



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0730—2009

心血管外科植入物和人工器官 心肺旁路和体外膜肺氧合(ECMO) 使用的一次性使用管道套包的要求

Cardiovascular implants and artificial organs—
Requirements for single-use tubing packs for cardiopulmonary bypass
and extracorporeal membrane oxygenation(ECMO)

(ISO 15676:2005,MOD)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准修改采用 ISO 15676:2005《心血管外科植入物和人工器官 心肺旁路和体外膜肺氧合 (ECMO)使用的一次性使用管道套包的要求》。

本标准与 ISO 15676:2005 的差异见附录 B。

本标准的附录 A、附录 B 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:洪良通、林伟聪、何晓帆。

引 言

制定本标准的目的是为了保证心肺旁路(CPB)及体外膜肺氧合(ECMO)手术过程中用于血液循环的一次性使用管道套包中的医用级管道进行充分的安全检测及功能检测。用户一般均需提供管道套包的详细说明。另外,本标准的目的还包括应保证在随机文件及生产信息中明确管道套包的特性。本标准中明确规定管道性能特征应该作为一次性管道套包的一部分。

本标准给出的推荐方法拟用于 CPB 疗法及 ECMO 的医用级管道进行评估的程序。介绍了对于具体的材料特性的测试方法,在滚压式血泵中使用的管道使用寿命及卫生清洁的方法,但未对这些指标的限值加以说明。

本标准还包括最低报告要求。现有的功能特性鉴定方法应能帮助用户根据疗法选择适用于病人及相应疗法的医用级管道。这些信息可以对旨在提高 CPB 及 ECMO 疗法的安全性的临床质量控制过程提供帮助。

本标准参考了其他作为医疗设备共同特性检测方法的标准。

本标准不包括动物及临床研究,但是制造商的质量体系应包括这些研究。

本标准仅包括对应在 CPB 和 ECMO 中使用的医用级管道的要求,对于没有规定的其他要求,可以参见标准参考文件部分列出来的其他标准。

心血管外科植入物和人工器官 心肺旁路和体外膜肺氧合(ECMO) 使用的一次性使用管道套包的要求

1 范围

本标准规定了心肺旁路和体外膜肺氧合(ECMO)使用的一次性使用管道套包的要求,适用于所有拟用于心肺旁路(CPB)以及/或者体外膜肺氧合(ECMO)的医用管道,但对于在CPB手术(短期,如6 h以下)或ECMO(长期,如24 h以上)期间拟与血泵一起使用的管道,应符合规定的要求和试验。本标准中有关无菌及无热原的规定适用于标有“无菌”字样的管道套包。

本标准仅适用于多功能设备的管道,该多功能设备具备完整的部件,如血气交换器(氧合器)、贮血器、血液微栓过滤器、祛沫剂、血泵等。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 529 硫化橡胶或热塑性橡胶撕裂强度的测定(裤形、直角形和新月形试样)(GB/T 529—2008,ISO 34-1:2004,MOD)

GB/T 1040.1 塑料 拉伸性能的测定 第1部分:总则(GB/T 1040.1—2006,ISO 527-1:1993, IDT)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(GB/T 16886.7—2001, idt ISO 10993-7:1999)

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(GB/T 16886.11—1997, idt ISO 10993-11:1993)

GB 18278 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(GB 18278—2000, idt ISO 11134:1994)

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(GB 18279—2000, idt ISO 11135:1994)

GB 18280 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(GB 18280—2000, idt ISO 11137:1995)

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装(GB/T 19633—2005,ISO 11607:2003, IDT)

GB/T 19974 医疗保健产品 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求(GB/T 19974—2005,ISO 14937:2000, IDT)

中华人民共和国药典

ISO 9352:1995 塑料 用磨轮测定耐磨耗性能的方法

ASTM D792—2000:用位移法测定塑料密度和比重(相关密度)的标准试验方法

ASTM D1044—1999:透明塑料耐表面磨损的试验方法

ASTM D2240—2004:橡胶性能试验方法 邵氏硬度