



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0730—2023

代替 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 15676:2016, MOD)

2023-01-13 发布

2024-01-15 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 要求	3
4.1 生物性能	3
4.2 物理性能	3
4.3 使用性能	3
4.4 涂层	4
5 试验方法	4
5.1 通用要求	4
5.2 生物性能	4
5.3 物理性能	4
5.4 使用性能	5
5.5 涂层	5
附录 A (资料性) 本文件与 ISO 15676:2016 的技术差异及其原因	6
附录 B (资料性) 微粒脱落参考试验方法	8

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 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》，与 YY/T 0730—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了部分规范性引用文件(2009 年版的第 2 章中的 GB/T 19633 和 ASTM 标准)；
- 增加了部分术语(见 3.9、3.10、3.11)；
- 增加了有效期的要求和试验方法(见 4.3.4、5.4.4)；
- 增加了涂层的要求和试验方法(见 4.4、5.5)；
- 删除了生产者提供的信息和包装(见 2009 年版的第 6 章和第 7 章)。

本文件修改采用 ISO 15676:2016《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》。

本文件与 ISO 15676:2016 的技术差异及其原因的说明见附录 A。

本文件做了下列编辑性改动：

- 第 1 章增加了注，对“膜肺氧合”“膜氧合”的用语进行说明。
- 第 2 章引用了采用国际标准的我国标准，而非国际标准；
- 增加了附录 B(资料性)“微粒脱落参考试验方法”。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用体外循环设备标准化技术委员会(SAC/TC 158)归口。

本文件起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、宁波菲拉尔医疗用品有限公司、天津市塑料研究所有限公司、东莞科威医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：柯军、袁秦、许朝生、洪良通、吴碧君、张云、沈丽斯、叶晴、洪黄立、吴敏俞、胡相华、谢妍、温少君。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2009 年首次发布为 YY/T 0730—2009；
- 本次为第一次修订。

引 言

制定本文件的目的是保证心肺旁路(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,本文件还包括保证在随机文件及生产信息中明确管道套包的特性。本文件中明确规定了管道性能特征作为一次性管道套包的一部分。

本文件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。

本文件还包括最低报告要求。现有的功能特性鉴定方法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。

本文件参考了其他作为医疗设备共同特性检测方法的标准。

本文件不包括动物及临床研究,但是制造商的质量体系包括这些研究。

本文件仅包括对应在 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,可以参见参考文件列出来的部分其他标准。

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

本文件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(以下简称套包)的要求。本文件适用于所有预期用于心肺旁路(CPB)以及/或者体外膜肺氧合(ECMO)的医用管道,但在CPB手术(短期,即6 h以下)或ECMO(长期,即24 h以上)期间预期与血泵一起使用的管道,有特定要求和测试方法。本文件中有关无菌及无热原的条款适用于标有“无菌”字样的管道套包。

本文件仅适用于多功能系统的管道,该多功能系统可具备完整的部件,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。

注:本文件不对“膜肺氧合”“膜氧合”的用语做特别区分。参考《关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第八版修订版)的通知》(国卫办医函[2021]191号)、《关于印发新型冠状病毒肺炎重症患者呼吸支持治疗和体外膜肺氧合临床应用指导方案(试行)的通知》(国卫办医函[2020]585号)的术语用法,本文件一般使用“膜肺氧合”。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

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—2018,ISO 527-1:2012, IDT)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009, IDT)

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—2015, ISO 10993-7:2008, IDT)

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—2021, ISO 10993-11:2017, IDT)

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18278.1—2015,ISO 17665-1:2006, IDT)

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求(GB 18279.1—2015, ISO 11135-1:2007, IDT)

GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18280.1—2015, ISO 11137-1:2006, IDT)

GB 18280.2 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分:建立灭菌剂量(GB 18280.2—2015, ISO 11137-2:2006, IDT)

GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制

的通用要求(GB/T 19974—2018,ISO 14937:2009, IDT)

YY/T 1492 心肺转流系统 表面涂层产品通用要求(YY/T 1492—2016,ISO 11658:2012, MOD)

ISO 9352 塑料 用磨轮测定耐磨耗性能(Plastics—Determination of resistance to wear by abrasive wheels)

中华人民共和国药典(四部)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

邵氏硬度 durometer hardness

用邵氏 A 硬度计测量的弹性材料的硬度。

3.2

伸长率 elongation

线性尺寸增加率。

3.3

拉伸强度 tensile strength

伸长至断裂时原截面力所受应力。

3.4

撕裂强度 tear strength

撕裂试样所需的力,通常该橡胶或塑料试样有预切口。

3.5

管道套包 tubing pack

包括连接体外连接器和/或连接拟用于 CPB 或 ECMO 的体外装置的管道部件。

3.6

比重 specific gravity

在 4 °C 时,物体重量与同体积的水的质量的比率。

3.7

微粒脱落 spallation

受循环压力,微粒从血液通道表面脱落的现象。

3.8

脆化温度 brittle point

以规定速度对测试样品进行线性冲击,当 50% 的样品出现破裂或者损坏时的温度。

3.9

模拟血液 blood analogue

模拟血液黏度的试验溶液,黏度为 $2.0 \times 10^{-3} \text{ Pa} \cdot \text{s}$ (2.0 cP) ~ $5.0 \times 10^{-3} \text{ Pa} \cdot \text{s}$ (5.0 cP)。

注:推荐采用甘油-水混合物。

3.10

表面涂层 surface modification

来源于生物或非生物,可直接应用于血液接触表面,或在加工过程中作为添加剂加入材料中的涂层。

[来源:YY/T 1492—2016,3.1,有修改]

3.11

泵管 pump tubing

受滚压泵滚压作用的管道部分。

4 要求

4.1 生物性能

4.1.1 无菌和无热原

血液通道应无菌和无热原。

4.1.2 生物相容性

管道套包中所有与患者血液直接接触的部分应有生物相容性。

4.2 物理性能

4.2.1 结构密合性

血液通道应无渗漏。

4.2.2 尺寸

管道尺寸(如内径、壁厚、长度)应符合用户的规定。

4.2.3 连接牢固度

连接部位应能承受 15 N 的拉力,并且保持 15 s 而不分离。

4.2.4 材料特性

如需要,制造商或供应商应对泵管如下材料特性作出规定:

- a) 邵氏硬度;
- b) 断裂伸长率;
- c) 拉伸强度;
- d) 脆化温度;
- e) 比重;
- f) 撕裂强度。

4.3 使用性能

4.3.1 预充量

预充量应符合制造商的规定。

4.3.2 使用寿命

滚压泵的泵管的使用寿命应不小于标称值。

4.3.3 微粒脱落

滚压泵的泵管使用过程中产生的微粒不应超过制造商的规定。

4.3.4 有效期

产品有效期内应符合 4.1.1、4.2.1 和 4.2.3 规定的要求。

4.4 涂层

管道套包中含涂层的部件,其表面涂层性能应符合制造商的规定。

5 试验方法

5.1 通用要求

5.1.1 配套使用的设备应符合制造商的规定。

5.1.2 除非另有规定,测试运行参数应与制造商规定的临床使用工作参数一致。

5.1.3 根据管道的预期临床用途,试验液的温度应为 4 °C、30 °C、39 °C 或其他温度,反映管道的典型和极限使用条件。

5.1.4 如果参数之间的关系是非线性的,应在数据点之间进行有效修正。

5.1.5 测试或者测量方法均应视作参考方法,如果其他方法有相当的精确度和可重复性,亦可使用。

5.2 生物性能

5.2.1 无菌和无热原试验

应根据适用情况,按 GB 18278.1、GB 18279.1、GB 18280.1、GB 18280.2 和 GB/T 19974 标准,通过检查来验证是否符合生产者有关灭菌和热原试验的文件规定。

无菌检验应按《中华人民共和国药典》(四部)的规定进行。热原检验应按《中华人民共和国药典》(四部)的规定进行。

注:《中华人民共和国药典》(四部)中也规定了细菌内毒素检查法,该方法适用于出厂检验。

5.2.2 生物相容性试验

生物相容性应符合 GB/T 16886.1 和 GB/T 16886.11 的规定。如果产品使用环氧乙烷灭菌,则需根据 GB/T 16886.7 的规定检测环氧乙烷残留量。

5.3 物理性能

5.3.1 结构密合性试验

5.3.1.1 应使用 37 °C 的水或空气在适当的压力下进行测试,目测检查是否渗漏。

5.3.1.2 使管道处于制造商规定的额定压力 1.5 倍的正压条件下测试。如制造商未规定最大压力,应使其处于 152 kPa 的压力下,并在此压力下保持 6 h 或临床使用的时长(选择时间较长者),使用压力表或目测检查是否渗漏。

5.3.2 尺寸试验

以通用或专用量具进行检验,结果应符合 4.2.2 的规定。

5.3.3 连接牢固度试验

分别将各连接部位的一端固定,另一端施以 15 N 的轴向静拉力,持续 15 s,结果应符合 4.2.3 的规定。

5.3.4 材料特性试验

在适用情况下或与终端用户要求一致的时候,管道泵管材料性能测试方法应根据 GB/T 529、GB/T 1040.1、ISO 9352 的规定来确定。

注:对于尚未转化为国家或行业标准的其他标准,从该标准转化为国家标准或行业标准之日起实施。

5.4 使用性能

5.4.1 预充量

以通用或专用量具进行检验,结果应符合 4.3.1 的规定。

注:某些检测可在同一时间合并进行。

5.4.2 使用寿命试验

5.4.2.1 检测液应为模拟血液。

5.4.2.2 泵管装入血泵后,将血泵的滚柱调在纵向位置,将管道内的水调至水位差 1 m 高,然后调整管内水位的下降速度为 10 mm/min~20 mm/min,20.0 kPa~26.7 kPa(150 mmHg~200 mmHg)以 200 r/min 的转速运转,泵管的使用时间应不小于标称值,在测试过程中进行监控并使这些变量保持稳定。每一种内径和壁厚的泵管都应经过测试。

5.4.2.3 只要管壁上存在肉眼可见液体泄漏,就视作检测结束。

5.4.3 微粒脱落

按制造商的规定进行试验。

注:附录 B 提供了一种试验方法,供参考。

5.4.4 有效期

应使用经验证的方法对最终产品包装进行老化,检测 4.1.1、4.2.1 和 4.2.3,以确定标称的有效期符合 4.3.4 的要求。

5.5 涂层

按 YY/T 1492 的方法或制造商规定的方法对含涂层的管道套包部件进行检测,结果应符合 4.4 的要求。

附 录 A

(资料性)

本文件与 ISO 15676:2016 的技术差异及其原因

本文件与 ISO 15676:2016 技术性差异及其原因如下:

——关于规范性引用文件,本文件做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况如下:

- 用修改采用国际标准的 GB/T 529 代替了 ISO 34-1:2004;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 1040.1 代替了 ISO 527-1:2012;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.1 代替了 ISO 10993-1:2009;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.7 代替了 ISO 10993-7:2008;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.11 代替了 ISO 10993-11:2006;
- 用等同采用国际标准的 GB 18278.1 代替了 ISO 17665-1:2006;
- 用等同采用国际标准的 GB 18279.1 代替了 ISO 11135-1:2007;
- 用等同采用国际标准的 GB 18280.1 代替了 ISO 11137-1:2006;
- 用等同采用国际标准的 GB 18280.2 代替了 ISO 11137-2:2006;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 19974 代替了 ISO 14937:2009;
- 用修改采用国际标准的 YY/T 1492 代替了 ISO 11658:2012;
- 删除了对 ISO 11607-1、ISO 11607-2 的引用,因本文件删除了原 ISO 标准中引用这两个文件的第 6 和第 7 部分;删除了 ASTM D792、ASTM D1044、ASTM D2240 和 ASTM D746 的引用,由于这些文件国内无法获得;
- 增加了《中华人民共和国药典》四部;

——增加部分术语(见 3.10、3.11),使其后的要求和方法更有针对性;

——增加了连接牢固度的要求(见 4.2.3),因 ISO 15676:2016 中 5.3.2 为连接牢固度的试验方法,但第 4 章没有相关要求;

——精简了材料特性的要求的描述(见 4.2.4),因本文件删除了 ISO 15676:2016 中 4.2.3 引用的 6.4 的部分;

——精简了预充量的要求的描述(见 4.3.1),因本文件删除了 ISO 15676:2016 中 4.3.1 中引用的 6.2 的部分;

——精简了使用寿命的要求的描述(见 4.3.2),因本文件删除了 ISO 15676:2016 中 4.3.2 中引用的 6.2、6.3 的部分;

——增加了涂层的要求和试验方法(见 4.4),满足实际检测需求,增强可操作性;

——增加了尺寸的试验方法(见 5.3.2),ISO 15676:2016 中 4.2.2 为尺寸要求,但第 5 章没有相关检测方法;

——增加了预充量的试验方法(见 5.4.1),ISO 15676:2016 中 4.3.1 为预充量要求,但第 5 章没有相关检测方法;

——依据 YY 1048—2016 修改泵管使用寿命检验方法(见 5.4.2.2),使其符合实际检测要求,增强本文件的可操作性(见 ISO 15676:2016 中 5.4.1.2);

——修改了微粒脱落的试验方法(见 5.4.3),使其符合实际检测要求,增强本文件的可操作性(见 ISO 15676:2016 中 5.4.2);

——修改了有效期的试验方法(见 5.4.4),增强本文件的可操作性;

——增加了涂层的试验方法(见 5.5),增强本文件的可操作性;

- 删除了生产者提供的信息和包装(见 ISO 15676:2016 中第 6 章、第 7 章)；
- 删除了 ASTM D792、ASTM D1044、ASTM D2240 和 ASTM D746 的引用(见 ISO 15676:2016 中 5.3.3)。

附 录 B
(资料性)
微粒脱落参考试验方法

B.1 原理

此方法是通过血泵以制造商规定的流量运转,收集泵管内腔表面脱落的粒子,并对其计数来评价微粒脱落。

B.2 计数器法

B.2.1 试验仪器

B.2.1.1 专用微粒计数器:有搅拌系统,一次取样量为 100 mL,可同时对 15 μm ~25 μm 和大于 25 μm 的微粒计数。

B.2.1.2 血泵:符合制造商规定。

B.2.1.3 检验液:经 0.45 μm 微孔滤膜过滤的 9 g/L 的氯化钠溶液。

B.2.2 步骤

注:试验避免环境污染,宜在洁净环境里进行。

B.2.2.1 清洁样品

用检验液冲洗管道内表面,洗去管道内表面污染物。

B.2.2.2 模拟使用

用洁净的容器装 2 L 检验液,使用符合制造商规定的血泵,以制造商规定的流量(如 6 L/min)运转。

用洁净的容器装 2 L 检验液,不安装样品和血泵,制备空白对照液。

B.2.2.3 取样

对心肺旁路来说,泵管应流通 6 h;应在 1 h、2 h、4 h、6 h 分别取样进行试验。

对体外膜肺氧合手术来说,测量应按制造商说明的持续时间,每 24 h 就取样进行试验一次。

注:取样会引起容器内检验液减少,一般不宜补充检验液。如果需要补充检验液,在报告里注明。

B.2.2.4 微粒检验

取检验液 150 mL 于微粒计数器的取样杯中,用微粒计数器对检验液进行测量。

整个过程应避免外界环境对测量结果的污染和影响。

B.2.2.5 结果的表示

计数器计数值除以 100 即得微粒含量。用空白对照液校正结果。

B.3 薄膜过滤法

B.3.1 试验回路应包括两个 Y 形接头,连通一个有过滤器的旁路,所有检验液在整个试验回路循环,通过过滤器收集微粒。

B.3.2 采用模拟血液(甘油-水混合物)作为检验液,以模拟血液黏度,试验应在临床使用温度下进行,并通过 5 μm 过滤器预过滤检验液。

B.3.3 用洁净的容器装 2 L 检验液,使用符合制造商规定的血泵,以制造商规定的流量(如 6 L/min)运转。另用洁净的容器装 2 L 检验液,不安装样品和血泵,制备空白对照液。

B.3.4 根据 CPB 或 ECMO 的临床使用情况,在适当的时间点(例如:1 h、2 h 或更长时间,取决于具体应用,如 CPB 或 ECMO)移除过滤器,确保回路中的所有检验液至少通过过滤器一次,并在下一个时间段插入新的过滤器。

移除的过滤器应干燥、称重并记录数值。

B.3.5 应对制造商规定的每个内径和壁厚的泵管进行试验。

B.3.6 试验回路运行时间间隔应为 1 h,最长试验持续 6 h。对于 CPB,应在 1 h、2 h、4 h、6 h 对试验回路进行取样,对于 ECMO,此后至少每 24 h 取样一次,取样时间由制造商规定。

B.3.7 以毫克(mg)为单位,将每个时间点回收的微粒累积报告微粒。

中华人民共和国医药
行 业 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

YY/T 0730—2023

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

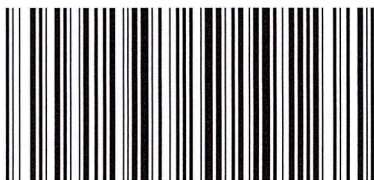
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 22 千字
2023年2月第一版 2023年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36837 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0730-2023



码上扫一扫 正版服务到