



中华人民共和国医药行业标准

YY 0604—2016
代替 YY 0604—2007

心肺转流系统 血气交换器(氧合器)

Cardiopulmonary bypass systems—Blood-gas exchangers (oxygenators)

(ISO 7199:2009, Cardiovascular implants and artificial organs—
Blood-gas exchangers (oxygenators), MOD)

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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	1
4 分类与命名	2
5 要求	3
5.1 生物性能	3
5.2 物理学特性	3
5.3 性能特征	3
5.4 化学性能	4
5.5 有效期	4
6 试验方法	4
6.1 概述	4
6.2 生物性能试验	4
6.3 物理性能试验	5
6.4 性能特征试验	5
6.5 化学性能试验	7
6.6 有效期试验	8
7 制造商提供的信息	8
7.1 氧合器上的信息	8
7.2 包装上标识的说明	8
7.3 使用说明书	9
7.4 随机文件中特别突出的说明	10
8 包装	10
附录 A (资料性附录) 本标准与 ISO 7199:2009 的技术性差异及其原因	11
参考文献	12

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准采用重新起草法修改采用 ISO 7199:2009《心血管植入物及人工器官 血-气交换器(氧合器)》。

本标准与 YY 0604—2007 的主要技术差异如下：

——增加了化学性能、有效期等要求及相应检验方法。

本标准与 ISO 7199:2009 的主要技术差异见表 A.1。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会(SAC/TC 158)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、东莞科威医疗器械有限公司、迈柯唯(上海)医疗设备有限公司。

本标准主要起草人：洪良通、程娟、梁灿权、李爱军、何晓帆、刘贻声。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——WS₂-299—1983、WS₂-300—1983；

——GB 12261—1990、GB 12262—1990；

——YY 0604—2007。

引 言

本标准对经专门设计能有效地交换气体、辅助或代替肺的正常呼吸功能的器件,保证其在安全性能及功能两个方面均经过充分试验,而且该体外循环器件的特性要恰当地显示在器件的标记上。

因此,本标准包含了用于评价体外循环血气交换器(氧合器)的各项步骤,叙述了测定气体转换、血细胞破坏及诸如热交换器这类器件性能所进行的型式试验的各项步骤,但未对这些特性的极限作出规定。迅速鉴别性能特征应有助于用户选择适合患者需要的氧合器。

本标准还包括对必须报告的内容的最低要求,使用户可对各种按标准设计的氧合器的性能特征加以比较。

本标准参考了其他国际标准,在其中可找到供测定各种医疗器械共通特性所采取的方法。

对确定产生微泡的数量及牛血中不成形成分的数量均未制定条款,这是由于目前对能良好地再现的试验方法尚未达成共识。

本标准未包括对动物及临床研究的要求,这类研究可作为制造商的质量体系部分。

心肺转流系统

血气交换器(氧合器)

1 范围

本标准规定对无菌、一次性使用的心肺转流系统使用的血气交换器(氧合器)(以下简称氧合器)的要求,该器件用于向人体血液供氧并排除血液中的二氧化碳(辅助或代替肺的呼吸功能的体外循环专用器件)。

本标准亦适用于作为氧合器整体一部分的热交换器。

本标准不适用于:

- 植入式氧合器;
- 液态氧合器;
- 体外循环管道;
- 分离式热交换器;
- 分离式附件。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

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 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 19335—2003 一次性使用血路产品 通用技术条件

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

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求(YY/T 0466.1—2009,ISO 15223:2007,IDT)

YY/T 0681.1—2009 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分:加速老化试验指南(YY/T 0681.1—2009,ASTM F 1980:2002,MOD)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血气交换器(氧合器) blood-gas exchanger(oxygenator)

辅助或代替肺的呼吸功能的体外循环专用器件。