



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0604—2007

---

## 心血管植入物及人工器官 血气交换器(氧合器)

Cardiovascular implants and artificial organs—  
Blood-gas exchangers (oxygenators)

(ISO 7199:1996,MOD)

2007-01-31 发布

2008-02-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准修改采用国际标准 ISO 7199:1996《心血管植入物及人工器官——血-气交换器(氧合器)》。

本标准与 ISO 7199:1996 的主要技术差异见附录 NA。

本标准代替 GB 12261—1990《人工心肺机 鼓泡式氧合器》、GB 12262—1990《人工心肺机 热交换器》。

本标准与 GB 12261—1990、GB 12262—1990 的主要技术差异如下：

本标准增加了产品的覆盖面，将鼓泡式氧合器、膜式氧合器、热交换器等产品并入到本标准中；物理性能方面，增加了接头牢固性的要求；生物性能方面，取消了异常毒性，增加了细胞毒性、致敏、皮内刺激、急性全身毒性、溶血等指标；化学性能方面，将重金属的指标作了改动。

本标准附录 A 是规范性附录，附录 NA 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：何晓帆、颜林、莫富诚。

本标准协作单位：东莞科威医疗器械有限公司、西安西京医疗用品有限公司。

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。

## 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用器材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,这类研究可作为生产厂的质量体系部分。

# 心血管植入物及人工器官 血气交换器(氧合器)

## 1 范围

本标准规定对无菌、一次性使用的体外循环血气交换器(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清除血液中的二氧化碳。

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 1962.2—2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头 (ISO 594-2:1998, IDT)

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划 (GB/T 2828.1—2003, ISO 2859-1:1999, IDT)

GB/T 14233.1—1998 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 14437—1997 产品质量监督计数一次抽样检验程序及抽样方案

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, ISO 10993-1:1997, IDT)

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 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。

### 3.2

**血液通道 blood pathway**

在临床预定应用过程中氧合器容纳血液的通道。

### 3.3

**牛血 bovine blood**

肝素化牛全血或用生理盐水稀释过的牛血。