

中华人民共和国医药行业标准

YY/T ××××—××××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)

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局 发布

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》的规则起草。

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，除编辑性修改外，主要技术差异见附录。

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 的主要技术性差异见附录 A。

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/TC158）归口。

本文件起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所。

本文件主要起草人：

本文件所代替文件的历次版本情况为：

——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, 本文件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。本文件中明确规定: 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。

本文件参考了其它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应包括这些研究。

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

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 6h 以下) 或 ECMO (长期, 如 24h 以上) 期间拟与血泵一起使用的管道, 应符合规定和试验。本文件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。

本文件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文件的引用而成为本文件的条款。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文件, 然而, 鼓励根据本文件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 1040.1 塑料 拉伸性能的测定 第1部分: 总则

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 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分: 环氧乙烷灭菌残留量

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分: 全身毒性试验

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 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 18280 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装

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工艺的设定、确认和常规控制的通用要求

中华人民共和国药典

ISO 9352: 2012 塑料-用磨轮测定耐磨耗性能

ASTM D792-2013? ? : 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 D1044-2013? ? : 透明塑料耐表面磨损的试验方法

ASTM D2240-2015: 橡胶性能试验方法——邵氏硬度

ASTM D746 - 2014 塑料低温脆化温度的试验方法

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

YY/T ××××—××××

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℃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

模拟血液粘度的试验溶液，粘度在 $2.0 \times 10^{-3} \text{Pa} \cdot \text{s}$ (2.0cP) 至 $5.0 \times 10^{-3} \text{Pa} \cdot \text{s}$ (5.0cP) 之间。

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良好的生物相容性。

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15N的拉力，并且保持15s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规定的规定。

4.3.2 使用寿命

泵管的使用寿命应不小于标称值。

4.3.3 微粒脱落

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

套包有效期应符合制造商规定。

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，临床用工作参数应由制造商规定。

5.1.3 根据管道的预期临床用途，试验液的温度应为4℃、30℃、39℃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，如果其它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

如适用，应根据GB 18278、GB 18279.1、GB 18280和GB/T 19974标准的规定确认其无菌和无热原。

注：中华人民共和国药典规定了无菌和无热原试验方法。

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℃ 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 152kPa 的压力下，并在此压力下保持 6h 或临床使用的时长，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15N的轴向静拉力，持续15s，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，管道材料性能测试方法应根据GB/T 529、GB/T 1040.1、ISO 9352: 2012、美国实验材料协会标准ASTM D792-2000，ASTM D1044-1999、ASTM D2240-2004和ASTM D746-2004的规定来确定。

注：对于尚未转化为国家或行业标准的其它标准，从该标准转化为国家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 制泵管装入血泵后，将血泵的滚柱调在纵向位置，将管道内的水调至水位差1m高，然后调整管内水位的下降速度为10mm/min~20mm/min范围内，20.0kPa~26.7 kPa (150mmHg~200mmHg) 以200r/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提供一种试验方法供参考。

6 使用寿命

应使用经验证的方法对包装进行老化，以确定标称保质期。。

附录A
(资料性附录)

本文件与 ISO 15676:2016的技术性差异及其原因

表A.1给出了本文件与ISO 15676:2016的技术性差异及其原因的一览表。

表A.1 本文件与ISO 15676:2016的技术性差异及其原因

本文件的章 条编号	技术性差异	原因
2	引用了采用国际标准的我国标准，而非国际标准。	满足实际检测要求，增强可操作性。
2	增加引用标准 ASTM D746 - 2004 塑料低温脆化温度的试验方法	原国际标准有脆化温度的规定，但没有相关试验方法。
4.2.3	增加连接牢固度	原国际标准 5.3.2 为连接牢固度，但第 4 章没有相关内容。
5.3.2	增加尺寸试验	原国际标准 4.2.2 为尺寸，但第 5 章没有相关内容。
5.3.4	增加条文注。	部分引用标准国内没有相关标准，增强本文件的可操作性。
5.4.1	增加预充量试验	原国际标准 4.3.1 为尺寸，但第 5 章没有相关内容。
5.4.2.2	依据 YY 1048-2016 修改检验方法。	符合实际检测要求，增强可操作性
5.4.3	更改为：“按制造商的规定进行试验。” 增加条文注。	增强本文件的可操作性。
附录 B	增加附录 B。	增强本文件的可操作性。

附录B
（资料性附录）
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100mL，可同时对15 μm~25 μm和大于25 μm的微粒计数。

B.2.1.2 血泵：符合制造商规定的血泵。

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

B.2.2 步骤

注：试验应避免环境污染，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2L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6L/min）运转。

用洁净的容器装2L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6h；应在1h、2h、4h、6h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24h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应在报告里注明。

B.2.2.4 微粒检验

取检验液150mL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，以模拟血液粘度，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2L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6L/min）运转。另用洁净的容器装2L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小时、2小时或更长时间，取决于具体应用，如第7节所述的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1h，最长试验持续6小时。对于CPB，应在1小时、2小时、4小时、6小时对试验回路进行取样，对于ECMO，此后至少每24小时取样一次，取样时间由制造商规定。B. 3. 7 以mg为单位，将每个时间点回收的微粒累积报告微粒的量。