

ICS 11.040.40
C 45



中华人民共和国医药行业标准

YY 0948—2015

心肺转流系统 一次性使用动静脉插管

Cardiopulmonary bypass systems—
Arteriovenous cannula for single use

2015-03-02 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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:东莞科威医疗器械有限公司、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、刘鹏、刘貽声、何晓帆。

心肺转流系统
一次性使用动静脉插管

1 范围

本标准规定了无菌的一次性使用动静脉插管(以下简称动静脉插管)的分类与结构、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于动静脉插管,供配套心肺转流系统,在体外循环施行心脏直视手术时引流或灌注血液时使用。

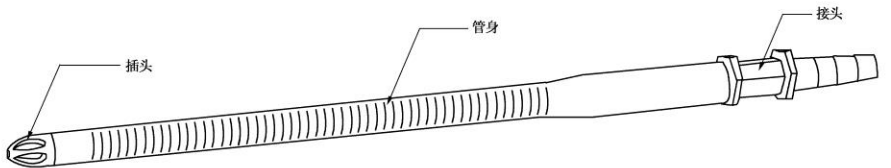
2 规范性引用文件

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 191—2008 包装储运图示标志
- GB/T 9969—2008 工业产品使用说明书 总则
- 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 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认与常规控制
- GB 18280 医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求 辐射灭菌
- GB 19335—2003 一次性使用血路产品 通用技术条件
- YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法
- 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 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

3 分类与结构

3.1 动静脉插管由插头、管身、接头为主要组成部件。产品结构如图1所示。



注:本示意图仅说明动静脉插管的结构,并非为标准规定的唯一型式。

图1 动静脉插管结构示意图

3.2 本标准规定按产品的用途分为动脉插管、静脉插管两类;静脉插管将血液引流至氧合器中。动脉插管将氧合后的血液灌注至人体动脉。动静脉插管应以产品外径或外圆周长作为规格。推荐以毫米(mm)为单位,如果不是以毫米(mm)为单位,使用说明书应有对照表。具体规格型号及尺寸由制造商按自身的实际情况规定。

4 要求

4.1 外观与结构

动静脉插管内外表面应无毛刺、裂纹、杂质、异物、色斑、气泡、砂眼等缺陷,插头应光滑无尖棱、无锐角。动静脉插管插头应有一定圆弧面过渡,管身应无扭结现象。动静脉插管表面应有规格标识,且易识别。

4.2 物理性能

4.2.1 无渗漏

动静脉插管连接处应无渗漏现象。

4.2.2 连接强度

动静脉插管各连接处应连接牢固。

4.2.3 温度适应性

动静脉插管在 0℃~50℃温度范围内应不变形和破裂。

4.2.4 抗弯曲性

静脉插管在弯曲时,内壁应不粘连。

注:动脉插管不需要进行该项试验。

4.3 生物性能

4.3.1 生物学评价

动静脉插管应无生物学危害。

4.3.2 无菌

动静脉插管应经确认过的灭菌过程,使产品无菌。

4.3.3 无热原

动静脉插管应无热原。

4.4 化学性能

4.4.1 还原物质

20 mL 检验液与同批空白对照液所消耗的高锰酸钾溶液 $[c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{ mol/L}]$ 的体积之差应不超过 2.0 mL。

4.4.2 重金属

当用原子吸收分光光度计法(AAS)或相当的方法进行测定时,检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过 $1\ \mu\text{g}/\text{mL}$ 。镉的含量应不超过 $0.1\ \mu\text{g}/\text{mL}$ 。

当按比色法试验时,检验液呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\ \mu\text{g}/\text{mL}$ 的标准对照液。

4.4.3 酸碱度

检验液与同批空白液对照,pH 之差应不超过 1.5。

4.4.4 蒸发残渣

50 mL 检验液的蒸发残渣的总量应不超过 2 mg。

4.4.5 紫外吸光度

检验液的吸光度应不大于 0.1。

4.4.6 色泽

检验液应无色透明。

4.4.7 环氧乙烷残留量

动静脉插管如用环氧乙烷气体灭菌时,其环氧乙烷残留量应不大于 $10\ \text{mg}/\text{kg}$ 。

4.5 耐腐蚀性

如有金属部件,则金属部件的耐腐蚀性应不超过 b 级。

4.6 微粒污染

动静脉插管每平方厘米内表面积上的 $15\ \mu\text{m}\sim 25\ \mu\text{m}$ 的微粒数不得超过 1 个,大于 $25\ \mu\text{m}$ 的微粒数不得超过 0.5 个。

4.7 有效期

应给出有效期,有效期内产品应符合规定要求。

5 试验方法

5.1 外观

目测检查,应符合 4.1 的规定。

5.2 物理性能

5.2.1 渗漏试验

连接动脉插管通道,密闭所有出口,通入高于大气压力 50 kPa 的空气或氮气,置入水中,持续 10 min,仔细观察各连接处是否有气泡逸出,应符合 4.2.1 的规定。

用水注满静脉插管,密闭所有出口,连接真空泵,保持低于大气压力 20 kPa 的压力,持续 10 min,仔细观察各连接处是否有气泡进入静脉插管,应符合 4.2.1 的规定。

注：为了防止水进入真空泵，可用一段不注水的管路连接样品与机器。

5.2.2 连接强度试验

动静脉插管各连接处施加 15 N 的轴向静态拉力，持续 15 s，应不发生分离，应符合 4.2.2 的规定。

5.2.3 温度适应性试验

将动静脉插管放入 0 ℃ 环境中 3 min，然后放入 50 ℃ 环境中 3 h，取出后恢复至室温进行观察，并做 5.2.1 的渗漏试验，应符合 4.2.3 的规定。

5.2.4 抗弯曲试验

试验长度为 200 mm，如静脉插管长度不足 200 mm，试验长度为产品全长。将静脉插管如图 2 弯曲，并保持弯曲状态 10 s，然后在弯曲状态目测检查，应符合 4.2.4 的规定。

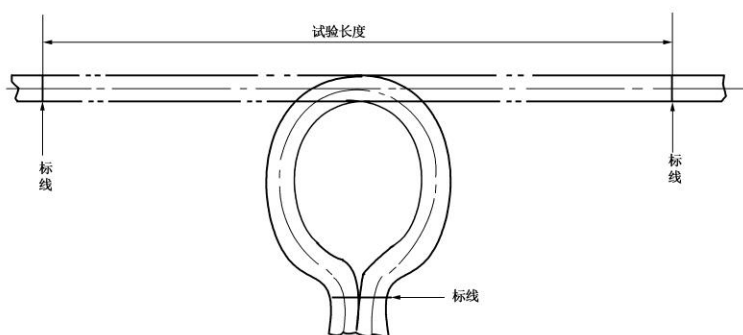


图 2 抗弯曲试验

5.3 生物性能试验

5.3.1 生物学评价

应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物学性能的评价，评价结果应为无生物学危害。

5.3.2 无菌

灭菌过程应按 GB 18279 或 GB 18280 等相关标准进行确认。

无菌检验按 GB/T 14233.2—2005 的规定进行试验，该方法不宜用于出厂检验。

5.3.3 无热原试验

按 GB/T 14233.2—2005 中的规定进行试验，应符合 4.3.3 的规定。

5.4 化学性能试验

5.4.1 检验液的制备

取 3 套样品和玻璃烧瓶连成一循环系统，加入 250 mL 水并保持在 37 ℃ ± 1 ℃，通过血泵作用于尽

可能短的医用硅橡胶管上,使水以 500 mL/min 的流量循环 4 h,收集全部液体冷却至室温作为检验液。

取同体积水置于玻璃烧瓶中,同法制备空白对照液。

5.4.2 还原物质试验

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 规定进行试验,应符合 4.4.1 的规定。

5.4.3 重金属试验

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.1 和 5.9.1 规定进行试验,应符合 4.4.2 的规定。

5.4.4 酸碱度试验

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 规定进行试验,应符合 4.4.3 的规定。

5.4.5 蒸发残渣试验

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 规定进行试验,应符合 4.4.4 的规定。

5.4.6 紫外吸光度试验

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.7 规定在 250 nm~320 nm 波长范围内进行,应符合 4.4.5 的规定。

5.4.7 色泽试验

目测检验液,应符合 4.4.6 的规定。

5.4.8 环氧乙烷残留量试验

按 GB/T 14233.1—2008 中的规定进行试验,应符合 4.4.7 的规定。

5.5 耐腐蚀性试验

取出金属部件,按 YY/T 0149—2006 中氯化钠溶液试验法的规定进行试验,结果应符合 4.5 的要求。

5.6 微粒污染试验

按 GB 19335—2003 中附录 A 的规定进行试验,应符合 4.6 的规定。

5.7 有效期试验

取过期不超过一个月的产品(仲裁法,宜优先采用),或按 YY/T 0681.1—2009 的规定进行老化,检测 4.2、4.3.2、4.3.3,结果应符合 4.7 的规定。

6 标志、标签、使用说明书

6.1 标志

6.1.1 产品单包装

产品单包装应有下列标志:

a) 制造商名称;

- b) 产品名称、型号规格；
- c) 生产批号、有效期；
- d) “一次性使用”、“无菌”、“包装破损禁止使用”、“使用前请阅读说明书”等字样或图示。

6.1.2 产品外包装

产品外包装应有以下标志：

- a) 制造商名称、地址；
- b) 产品名称、型号规格；
- c) 执行标准号；
- d) 产品注册号；
- e) 生产许可证号；
- f) 生产批号；
- g) “一次性使用”等字样或图示；
- h) 灭菌方法；
- i) 有效期；
- j) 包装数量,体积(长×宽×高)；
- k) “小心轻放”、“切勿重压”、“怕湿”等字样或标志,应符合 GB/T 191—2008、YY/T 0466.1—2009 中有关规定,字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

6.1.3 使用说明书

6.1.3.1 动静脉插管包装内应附使用说明书一份。

6.1.3.2 使用说明书的编写应符合 GB/T 9969—2008 的相关规定。

7 包装、运输、贮存

7.1 包装

每根动静脉插管应有单包装。

若干个小包装为一大包装,装入一包装箱内。

7.2 运输

制造商按实际情况自行规定。

7.3 贮存

包装后的动静脉插管应贮存在温度为 0℃~40℃、相对湿度不大于 80%、无腐蚀气体并且通风良好的室内。