推荐性国家标准

项目申报书

项目名称 : 心肺转流系统术语

技术归口单位 : 全国医用体外循环设备标准化技术委员会
(或技术委员会)

提出日期 : 2024-04-23

一、基本信息

中文名称	心肺转流系统术语		
英文名称	Terms of cardiopulmonary bypass systems		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	☐ 6个月 ☐ 12个月 ☒ 16个月 ☐ 18个月 ☐ 22个月		
上报单位	全国医用体外循环设备标准化技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医用体外循环设备标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

当今世界上，治疗心、肺及肝功能疾病的方法有了极大的发展，除传统的6小时内的心肺手术、长时间运行的体外膜肺氧合（ECMO）手术，还出现了人工肝系统、离体器官机械灌注类产品等，以及各种方法的联合应用，形成了一门多层次的、正在不断发展中的心肺转流技术，与此相应的各种设备亦有了明显的发展。心肺转流涵盖范围广，有关技术日新月异，随着研究的日益深入和使用技术的发展，有更多的相关术语出现。YYT 1145-2014《心肺转流系统术语》于2014年发布，发布至今已近10年，随着行业内技术水平的进步和更新，部分心肺转流术语的定义及用语有了新的变化，同时也出现了一批新的术语和定义，有必要纳入标准中，以便于统一心肺转流相关的标准用语。标准中涉及的心肺转流术语包含共性及附件、心肺转流系统（有源部分）、心肺转流系统（无源部分）等大类的有关术语，及时更新术语的统一标准，有助于规范国内心肺转流行业用语，促进心肺转流类产品的标准化管理，推进国内行业应用与国际接轨，提高国内行业技术水平。全国医用体外循环设备标准化技术委员会长期从事医用电气体外循环产品相关的检测及标准化研究工作，制订了大量国家/行业体外循环产品及相关检测方法标准，并与ISO/TC 150 SC2 外科植入物技术委员会第2分技术委员会心血管植入物和体外循环系统有长期互动联系，一直关注并积极参与国际标准的制修订讨论工作。目前已经具备体外循环设备（有源）、体外循环耗材（无源）的全项目检验能力，同时认定为国家药监局体外循环器械重点实验室。

（二）主要技术要求

范围：本标准规定了共性及附件、心肺转流系统（有源部分）、心肺转流系统（无源部分）等有关的术语。主要技术内容包括范围、术语定义等，供与心肺转流、ECMO系统、离体器官机械灌注有关的科研、设计、生产、维修、管理、教学等方面使用。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

国内心肺转流行业标准及相关规范较多，如术语定义不统一，容易造成用语混乱、发生误解的情况。暂无国外标准。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

目前国内与本标准相关的标准有 GB 10035-2017、GB 12260-2017、GB 12263-2017、YY 1048-2016、YY 1271-2016、YY 1412-2016、YY 0485-2020、YY 0580-2011、YY 0603-2015、YY 0604-2016、YY 0948-2015 等，拟制定的标准与已有强制性标准、相关法律、法规等没有冲突。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

标准所涉及的产品主要包括：气囊式体外反搏装置、滚压式血泵、热交换水箱、体外循环管道、一次性使用吸引管、离心泵、一次性使用心脏停跳液灌注器、动脉管路血液过滤器、心脏手术硬壳贮血器/静脉贮血器系统（带或不带过滤器）和静脉贮血软袋、血气交换器（氧合器）、一次性使用动静脉插管、血路连接器（接头）、离心泵泵头、心肺转流术和体外膜式氧合(ECMO)用一次性管道套包。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

无。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

无相关情况。

(八) 经费预算

项目的总体预算为 20 万元，其中资料购置费 1 万元，起草费 2 万元，差旅费 2 万元，验证费 7 万元，审查费 2 万元，会议费 6 万元。经费来源为国拨经费和自筹经费，若国家补助经费达不到预算要求时，通过自筹经费补足，确保项目按时完成。进度安排：2024 年 3 月提出立项申请，2024 年 4-6 月投票及征集意

见，2024年7月制定标准草案材料，2024年8月召开起草讨论会制定标准初稿，2024年9月-2024年10月标准调研及补充，2024年11月-12月制定标准征求意见稿，2025年1月-3月发出征求意见，2025年4月-6月材料整理及上报。

(九) 项目进度安排

项目下达后，计划用305天对标准进行组织起草工作，90天进行标准征求意见稿工作，90天对标准进行技术审查并报批。

(十) 需要申报的其他事项

该标准发布实施后，废止YY/T 1145-2014《心肺转流系统术语》。