YY 1412-202X《心肺转流系统 离心式体外心肺支持辅助设备》行业标准起草

编制说明

(一) 工作简况：

YY 1412-202X《心肺转流系统 离心式体外心肺支持辅助设备》于2023年申请立项，计划于2024年开始修订，项目期限12个月，该项目来源于立项文件文号：药械综械注[2024]27号文，项目编号为A2024007-Q-gz。2024年3月22日，召开起草小组讨论会，会上，生产企业、医院临床专家等通过线下、线上视频会议对标准进行深入广泛地讨论，完成了起草小组草案，并确定了标准验证方案，2024年4月15日前，各相关生产企业针对会上提出的个别参数指标开展了验证，最终形成了标准征求意见稿。本文件预期于2024年6月开始向社会征求意见，为期2个月，同时起草小组将按照标准验证方案分别进行标准验证。

(二) 标准编制原则和确定标准主要内容：

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》的要求进行编制，主要的内容包括：转速、流量、压力、计时、紧急驱动、防护和（或）报警、网电源供电中断、防止意外关机、工作噪声、稳定性、泵温升、泵压降等。

(三) 主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果：

本标准按照验证方案确定的条款进行验证。

(四) 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况：

本文件未采用国际标准。

(五) 与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题：

1、本文件引用如下标准：

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

YY 9706.108 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

YY/T 1145 人工心肺机术语

2、本部分与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

(六) 重大分歧意见的处理经过和依据：

无。

(七) 作为强制性标准或推荐性标准的建议：

建议本标准为强制性行业标准。

(八) 贯彻标准的要求和措施建议：

建议在标准发布后实施前进行标准宣贯，本标准宣贯时，建议结合相关体外循环产品配合宣贯。

(九) 废止现行有关标准的建议：

标准替代 YY 1412-2016《心肺转流系统 离心泵》。新标准发布实施后 YY 1412-2016 和 YY 1493-2016 即废止。

(十) 其他应予说明的。

建议该标准自发布后 24 个月实施。

全国医用体外循环设备标准化技术委员会

2024-05-24