

YY 1290-202X《一次性使用胆红素血浆吸附器》行业标准起草编制说明

(一) 工作简况:

YY 1290-202X《一次性使用胆红素血浆吸附器》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:药监综械注[2024]27号文,项目编号为A20240006-Q-gz。2024年3月29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视频会议对标准进行深入广泛的讨论,完成了起草小组草案。2024年4月29日起草小组通过线上会议对草案进行了讨论,对个别技术指标进行了深入的讨论,形成了征求意见稿并确定了标准验证方案。本文件预期于2024年5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:范围、规范性引用文件、术语和定义、分类、要求、试验方法以及附录等。

(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、本文件代替YY 1290-2016《一次性使用胆红素血浆吸附器》,与YY 1290-2016相比,除结构调整和编辑性改动外,主要技术变化如下:

- 更改了外观的相关要求(见5.1,见2016版6.1);
- 增加了血浆进出端与管路的连接的相关要求及试验方法(见5.2和6.2);
- 增加了充填吸附剂含量的相关要求及试验方法(见5.3和6.3);
- 更改了血室容量的相关要求及试验方法(见5.4和6.4,见2016版5.2和6.2)
- 更改了微粒脱落的相关试验方法(见6.5,见2016版6.3);
- 更改了化学性能的相关试验方法(见6.6.1,见2016版6.4.1);
- 删除了热原的相关要求及试验方法(见2016版5.7和6.7);
- 更改了无菌的相关试验方法(见6.11,见2016版6.6);
- 增加了细菌内毒素的相关要求及试验方法(见5.12和6.12);

- 更改了生物学评价的相关试验方法（见6.13，见2016版6.5）；
- 增加了有效期的相关要求及试验方法（见5.14和6.14）；
- 删除了检验规则的相关要求（见2016版第7章）；
- 删除了标志与使用说明书的相关要求（见2016版第8章）；
- 删除了包装、运输、贮存的相关要求（见2016版第9章）；
- 增加了附录A的内容（见附录A）。
- 更改了附录B的内容（见附录B，见2016版附录A）。

2、本文件引用如下标准：

GB /T 13074 血液净化术语

GB/T 6682 分析实验室用水规格和实验方法

GBT 14233.1-2022 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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险过程中的评价与试验

中华人民共和国药典

3、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 1290-2016《一次性使用胆红素血浆吸附器》。新标准发布实施后 YY 1290-2016 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

2024-05-07