

《心肺转流系统术语》标准编制说明

（一）工作简况：

本国家标准项目（项目编号为20250698-T-464）是根据国家标准化管理委员会《关于下达2025年第二批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发[2025]7号）的要求，依据我国体外循环器械产品的国情和标准的编写习惯起草，于2025年3月开始制订，项目周期16个月。

心肺转流系统涵盖范围广，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。YY/T 1145-2014《心肺转流系统 术语》于2014年发布，发布至今已超过10年。随着行业内技术水平的进步和更新，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。因此，有必要纳入标准中，以便于统一心肺转流系统相关标准用语。

在收集对比相关国内外标准情况及查阅相关的文献资料基础上，形成标准草案稿；2025年4月10日，起草小组成员召开第一次小组讨论会议，会议上组建、启动了标准团队工作，对标准项目内容介绍、初拟工作计划安排等重点进行了讨论，并于会后开展起草小组内部范围的征求意见，为期一个月。2025年5月16日，起草小组成员在汇总第一次小组讨论会议和部分企业修改意见的基础上，形成本征求意见稿。

（二）标准编制原则和确定标准主要内容：

本标准制定与国际水平接轨，内容主要来源于国际标准转化的国内标准（例如ISO 15674修改转化的YY0603-2024）、YY/T1145-2014等。编写格式上，根据我国国家标准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》和GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第2部分：以ISO/IEC标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的有关规定要求作了一些编辑性修改。

本标准规定了氧合器、插管、贮血器，体外循环管道、血液过滤器、滚压式血泵热交换水箱及离心泵等有关的术语，适用于与之相关的科研设计、生产、维修、管理、教学、临床等方面。

目前已经过会议讨论的共性问题摘录：

1. 与 YY/T1145-2014 相比，删除以下术语：泵管夹、氧合器支架、人工心肺机、鼓泡式氧合器、牛血气体分散器。
2. 与 YY/T1145-2014 相比，增加以下术语：标准溶血指数、表面涂层、覆盖度、涂层脱落、涂层生物活性、集成式膜式氧合器、静脉血氧饱和度、动脉血氧饱和度、离心泵泵头、单向阀、气体过滤器、血液连接器（接头）、血液浓缩器、静脉气泡捕获器、负压辅助静脉引流、负压辅助静脉引流控制器、心脏停跳液（心肌保护停跳液）。

（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：

本标准采取资料验证方式进行比对分析，确认标准中的表述符合我国国情，并根据分析比对结果及会议讨论确定标准的技术内容。本标准为术语标准，不涉及具体的测试要求及试验方法。

标准中涉及的心肺转流系统术语包含共性及附件、心肺转流系统（有源部分）和心肺转流系统（无源部分）等大类，及时更新术语的统一标准，有助于规范国内心肺转流系统行业用语，促进心肺转流系统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。

（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：

本标准制定与国际水平接轨，内容主要来源于国际标准转化的国内标准（例如 ISO 15674 修改转化的 YY0603-2024）、YY/T1145-2014 等。

编写格式上，根据我国国家标准 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》和 GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的有关规定要求作了一些编辑性修改。

（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：

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:

本产品标准为国内首次制定, 建议作为推荐性标准上报、实施。

(八) 贯彻标准的要求和措施建议:

标准的正式实施日期建议为标准发布后 18 个月。

标准发布后视各方反映情况, 必要时可举办培训班来指导标准的实施。

(九) 废止现行有关标准的建议:

无。

(十) 其他应予说明的。

全国医用体外循环设备标准化技术委员会

2025 年 5 月