

《心肺转流系统 血气交换器（氧合器）》

行业标准编制说明

一. 工作简况:

（一）任务来源

根据《国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（FGWJ-2025-130）的要求，由全国医用体外循环设备标准化技术委员会（SAC/TC 158）对 YY 0604-2016《心肺转流系统 血气交换器（氧合器）》行业标准进行修订，标准立项编号为 N2025007-Q-gz。

（二）主要工作过程

SAC/TC 158 技委会秘书处于 2025 年 2 月 13 日组织召开了首次标准起草小组会议，由起草小组在 YY0604-2016 多年来的实施经验的基础上，结合 ISO/TC 150/SC 2/WG4 血气交换器工作组对 ISO7199 国际标准的一系列讨论会内容以及国内监管部门和生产企业的的需求，确定了标准的草案稿。在前期调研工作的基础上，起草工作组于 4 月 9 日召开了线下标准讨论会，收集了来自生产企业、监管部门、临床医师等各界专家的意见建议，并且经过起草小组多次线上会议深入研讨，形成了本征求意见稿。

二. 标准编制原则和确定标准主要内容:

（一）标准编制原则

本标准按照 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》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》的有关规定和要求进行编写。

（二）标准制定的背景

近年来，由于国内患者临床需求增加，国内氧合器产业持续发展，尤其是应用于 ECMO 的氧合器。2020 年以来，国家颁布了多个针对 ECMO 的支持性政策，ECMO 国产化持续推进，涌现出多个生产研制 ECMO 氧合器的国产企业，其中有的已拿到注册证，打破了进口企业在 ECMO 氧合器上的垄断。

YY 0604-2016《心肺转流系统 血气交换器（氧合器）》于 2016-03-23 发布，并于 2018-01-01 实施，该标准修改转化自国际标准 ISO 7199:2009（2009-04 发布），从标准发布至今，氧合器的制造工艺有了长足的发展，市场上出现了许多新型产品，如集成了动脉过滤器的氧合器、气动式氧合器、二氧化碳清除器等。除此之外，氧合器的国际标

准 ISO 7199 也经历了 ISO7199: 2016 (2016-11 发布)、ISO 7199: 2016/Amd 1: 2020 (2020-03 发布)、ISO 7199: 2024 (2024-09 发布) 等多次更新换代。由此可见, YY 0604-2016《心肺转流系统 血气交换器(氧合器)》标准目前已经严重落后, 急需进行修订更新, 以便更好地适应氧合器行业的发展及市场监管的需要。

(三) 确定标准主要内容的论据

本标准在 YY 0604-2016《心肺转流系统 血气交换器(氧合器)》的基础上结合国内实际情况和国际标准 ISO 7199: 2024 进行修订。

主要技术内容包括规范性引用文件、性能要求、试验方法、附录等。

本文件代替 YY 0604-2016《心肺转流系统 血气交换器(氧合器)》。

与 YY 0604-2016 相比, 主要技术变化如下:

- 更改了范围(见第 1 章, 见 2016 版第 1 章);
- 增加了集成式动脉过滤器、滤除率、标准溶血指数、模拟血液、受试器件、对照器件、最坏条件、预充量的术语和定义(见 3.6、3.7、3.12、3.15-3.19);
- 删除了分类与命名(见 2016 版第 4 章);
- 删除了热原的相关要求及试验方法(见 2016 版 5.1.1 和 6.2.1);
- 增加了细菌内毒素的相关要求及试验方法(见 4.1.2 和 5.2.2);
- 更改了血液通道密合性的试验方法(见 5.3.1.2 和 2016 版 6.3.1.2);
- 更改了血液容积的要求和试验方法(见 4.2.3 和 5.3.3, 见 2016 版 5.2.3 和 6.3.3);
- 增加了二氧化碳清除率的要求和试验方法(见 4.3.1 和 5.4.1.2);
- 更改了氧气和二氧化碳转换率的试验方法(见 5.4.1 和 2016 版 6.4.1);
- 增加了集成式动脉过滤器的滤除率、流量、气泡排除能力的相关要求和试验方法(见 4.3.3-4.3.5、5.4.3-5.4.5);
- 更改了血细胞破坏的相关要求和试验方法(见 4.3.6 和 5.4.6, 见 2016 版 5.3.3 和 6.4.3);
- 增加了由时间决定的性能变化的试验方法(见 5.4.7);
- 更改了环氧乙烷残留量的试验方法(见 5.6, 见 2016 版 6.5.8);
- 删除了制造商提供的信息的要求(见 2016 版第 7 章);
- 删除了包装的要求(见 2016 版第 8 章)。

本标准修改采用国际标准 ISO 7199: 2024《心血管植入物和人工器官-血气交换器(

氧合器)》。

本文件与 ISO 7199: 2024 的主要技术性差异及原因如下:

——更改了规范性引用文件, 使用已有国内标准替代国际标准, 以提高标准的适用性(见第 2 章, 见 ISO 7199: 2024 第 2 章);

——更改了标准溶血指数的术语和定义, 以符合国内标准起草规范(见 3.12, 见 ISO 7199: 2024 的 3.11.1);

——更改了生物学、无热原的要求及试验方法, 整合为生物学评价要求, 以适合我国国情(见 4.1 和 5.2, 见 ISO 7199: 2024 的 4.1 和 5.2);

——增加了细菌内毒素、化学性能、环氧乙烷残留量的相关要求及试验方法, 以符合我国临床需要和注册审评要求(见 4.1.2、4.4、4.5、5.2.2、5.5 和 5.6);

——增加了二氧化碳清除率的要求和试验方法(见 4.3.1 和 5.4.1.2);

——更改了氧气和二氧化碳转换率的试验方法, 以符合注册审评要求(见 5.4.1, 见 ISO 7199: 2024 的 5.4.1);

——更改了血细胞破坏的试验方法, 以符合注册审评要求(见 5.4.6, 见 ISO 7199: 2024 的 5.4.3);

——更改了有效期的相关要求及试验方法, 以提高标准的可操作性(见 4.6 和 5.7, 见 ISO 7199: 2024 的 4.3.8 和 5.4.4);

——删除了国际标准中由制造商提供的信息的要求, 以适合我国国情(ISO 7199: 2024 第 6 章);

——删除了国际标准中包装的要求, 以适合我国国情(ISO 7199: 2024 第 7 章);

——删除了国际标准中附录, 以提高标准的可操作性(ISO 7199: 2024 附录 A)。

本文件做了下列编辑性改动:

——删除了国际标准中的参考文献。

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:

标准验证结果显示, 本标准中所列技术指标符合国情, 具有合理性, 所列试验方法是可靠可行的, 具有可操作性。国内具备本标准要求的检验能力, 试验条件成熟, 所需试验设备完备。

氧合器产品是体外循环医疗器械最重要的组成部分, 是与血液直接接触的Ⅲ类医疗器械, 属于国家重点监管的医疗器械产品。YY 0604-2016《心肺转流系统 血气交换器(氧合器)》的发布实施已有 9 年时间, 旧版标准在实施过程中存在一些问题需要改善,

且对应的 ISO 标准已更新至 ISO 7199: 2024。新版行业标准的发布有助于保障该类医疗器械的生产、使用、销售等各个环节的安全性和有效性，有利于该产品的监管，有利于提高产品质量，加强国内企业的竞争力。

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：

本行业标准修改采用 ISO 7199: 2024，是根据临床使用条件及国内具体国情，在汇总各界专家代表的意见与建议后起草的一份行业标准，本标准的技术内容和技术水平与国际标准保持同步，体现了先进性。本版本的标准将代替 YY 0604-2016《心肺转流系统 血气交换器（氧合器）》。

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：

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：

本标准无重大分歧意见。

七. 作为强制性标准或推荐性标准的建议：

一次性使用的血气交换器（氧合器）一般用于心肺转流手术或体外膜肺氧合，属于Ⅲ类高风险医疗器械，被国家药品监督管理局列入医疗器械重点监管目录。该产品一般用于危急重症病人，且直接与人体血液相接触，一旦产品存在问题，将直接危及患者生命。本标准中确定的全部技术内容均与治疗过程中的安全性、有效性相关，因此建议标准全部内容为强制性。

八. 贯彻标准的要求和措施建议：

本标准的宣贯安排在标准发布后，实施之前。标准宣贯时，应结合相关的体外循环类产品特点，特别是临床使用时的特点进行讲解，应理顺各个产品组合使用时相互关系。

鉴于本标准相对于 YY 0604-2016 存在一些变化，针对这些变化企业需要做相应工作，对产品线进行升级或对质控文件进行必要的调整。因此，建议将本标准实施日期定为标准发布 24 个月之后，以便给予生产企业充分的缓冲时间对产品及生产线进行必要的整改。

九. 废止现行有关标准的建议：

本标准代替 YY 0604-2016《心肺转流系统 血气交换器（氧合器）》，新标准发布实施后 YY 0604-2016 即废止。

（十）其他应予说明的。

本文件形成征求意见稿后开展了公平竞争审查，无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制商品要素自由流动、无影响生产经营成本、无影响生产经营等行为，不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

全国医用体外循环设备标准化技术委员会

2025 年 5 月