



中华人民共和国医药行业标准

YY 1048—20XX
代替 YY 1048-2016

心肺转流系统 体外循环管道

Cardiopulmonary bypass systems—Extracorporeal blood circuit

征求意见稿

(本稿完成日期：2025-05-16)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前 言	II
心肺转流系统 体外循环管道	1
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 分类与组成	1
4 要求	2
5 试验方法	4

前 言

本文件的全部技术内容为强制性。

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》的规则起草。

本文件代替YY 1048-2016《心肺转流系统 体外循环管道》，与YY 1048-2016相比，除结构调整和编辑性修改外，主要技术变化如下：

——
——

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用体外循环设备标准化技术委员会（SAC/TC 158）归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- WS 2-301-1983；
- GB 12264-1990；
- YY 91048-1999；
- 2016年首次发布为YY 1048-2016；
- 本次为第一次修订。

心肺转流系统 体外循环管道

1 范围

本文件规定了用于心肺转流手术（CPB）和体外膜肺氧合（ECMO）的一次性使用体外循环管道（以下简称管道）的要求。

本文件适用于所有预期用于CPB（短期，即6h以下）和/或ECMO（长期，即24h以上）的一次性使用管道以及与其连为一体的附属管路，该产品供体外循环作为血液通道及通道连接使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 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 14233.3 医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法（GB/T 14233.3-20XX）

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验（GB/T 16886.1-2022，ISO 10993-1:2018，IDT）

GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择（GB/T 16886.4-2022，ISO 10993-4:2017，IDT）

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量（GB/T 16886.7-2015，ISO 10993-7:2008，IDT）

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验（GB/T 16886.11-2021，ISO 10993-11:2017，IDT）

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求（GB 18278.1-2015，ISO 17665-1:2006，IDT）

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求（GB 18279.1-2015，ISO 11135-1:2007，IDT）

GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求（GB 18280.1-2015，ISO 11137-1:2006，IDT）

GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求（GB/T 19974-2018，ISO 14937:2009，IDT）

YY/T 1556 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法（YY/T 1556-2017）

YY/T 0916.7 医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件（YY/T 0916.7-2024，ISO 80369-7:2006，IDT）

YY/T 0681.1 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南（YY/T 0681.1-2018）

3 分类与组成

YY 1048—20XX

3.1 管道一般由管路、接头、泵管等部分组成。

3.2 管路一般分为 4.8 mm (3/16")、6.3 mm (1/4")、9.5 mm (3/8")、12.7 mm (1/2") 等四种规格（其他规格由制造商自行规定）。

3.3 接头一般分为三通接头、直通接头、侧孔直通接头等。

4 要求

4.1 生物性能

4.1.1 无菌

管道应无菌。

4.1.2 细菌内毒素

管道中的细菌内毒素应不超过20 EU/件。

4.1.3 生物学评价

管道应进行生物学危害的评价。

4.2 外观

4.2.1 管路应呈半透明或透明，内外表面应光滑，塑化均匀，无扭结，端面应整齐无裂口。

4.2.2 泵管应呈半透明或透明；内外表面应光滑，无横向或纵向波纹，无杂质，端面应整齐无裂口。

4.2.3 接头应呈半透明或透明，内表面应光滑，无杂质、毛刺等现象，端面应整齐无裂口。

4.2.4 管道各个终端应有保护套，保护套不应自然脱落并易于拆除。

4.2.5 动脉、静脉管道在端部应有明显的颜色标识，动脉管道应使用红色标识。

4.2.6 氧饱和度接头（若有）的光学窗口应平整透明，内外表面应光滑，无杂质、毛刺等现象，端面应整齐无裂口。

4.2.7 压力传感器（若有）外表面应光滑，无杂质、毛刺等现象。

4.3 物理性能

4.3.1 密合性

管道应无泄漏现象。

4.3.2 尺寸

管道尺寸应符合制造商的规定。

4.3.3 连接牢固度

管道各连接处应能提供牢固可靠的连接。

4.3.4 温度适应性

管道在0℃~50℃温度范围内不应变形和破裂。

4.3.5 预充量

需要预充的管道部件，其预充量应在制造商规定的允差范围之内。

4.3.6 使用寿命

4.3.6.1 泵管（若有）的使用寿命应不小于 20h 或制造商为临床使用规定的时间（取较大者）。

4.3.6.2 管道在最大标称流量下模拟转流最长使用时间后，不应出现变形和破裂。

4.3.7 接头

用于连接管道的接头应能牢固连接。

注：接头可连接内径为4.8 mm、6.3 mm、9.5 mm或12.7 mm的管道。

鲁尔接头（若有）应符合YY/T 0916.7的要求。

4.3.8 止流夹（若有）

止流夹应能将管道夹紧而闭合，闭合后应能有效阻止管道内液体流动。

4.3.9 微粒污染

管道应洁净，其每平方厘米内表面积上的15 μm ~25 μm 的微粒数不得超过1个，大于25 μm 的微粒数不得超过0.5个。

4.4 化学性能

4.4.1 还原物质

20 mL检验液与同批空白对照液所消耗的高锰酸钾溶液[$c(\text{KMnO}_4)=0.002 \text{ mol/L}$]的体积之差应不超过2.0 mL。

4.4.2 重金属

当用原子吸收分光光度计法（AAS）或相当的方法进行测定时，检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过1 $\mu\text{g/mL}$ 。镉的含量应不超过0.1 $\mu\text{g/mL}$ 。

当用比色试验方法进行测定时，检验液呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1 \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

4.4.3 酸碱度

检验液与同批空白液对照，pH之差应不超过1.5。

4.4.4 蒸发残渣

50 mL检验液的蒸发残渣的总量应不超过2 mg。

4.4.5 紫外吸光度

检验液的吸光度应不大于0.1。

4.4.6 色泽

检验液应无色透明。

4.5 环氧乙烷残留量

管道如用环氧乙烷气体灭菌时，其出厂产品环氧乙烷残留量应不大于 10 mg/kg。

4.6 联机性能

4.6.1 压力传感器

管道若有压力传感器，与配套主机联合使用时，压力传感器的压力监测范围应在制造商规定的范围内，示值允差应符合制造商的规定。

4.6.2 温度传感器

管道若有温度传感器，与配套主机联合使用，温度传感器的示值误差应不超过 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 或制造商规定的范围。

4.6.3 氧饱和度监测接头

管道若有氧饱和度监测接头，与配套主机联合使用时，氧饱和度监测接头与氧饱和度探头耦合后应贴合紧密，无明显松动。

4.7 涂层

管道中含涂层的部件，其表面涂层性能应符合制造商的规定。

4.8 有效期

应给出有效期，有效期内产品应符合4.1.1、4.3.1、4.3.3规定要求。

5 试验方法

5.1 生物性能

5.1.1 无菌

应根据适用情况，按GB 18278.1、GB 18279.1、GB 18282.1和GB/T 19974的要求，通过检查来验证是否符合制造商有关灭菌试验的文件。

无菌试验按《中华人民共和国药典》的规定进行。

5.1.2 细菌内毒素

内毒素检查供试液制备应按照GB/T 14233.3的规定进行。

内毒素应按照《中华人民共和国药典》细菌内毒素检查法或其他经过验证的方法检测。

5.1.3 生物学评价

应按GB/T 16886.1的规定对管道进行生物学性能的评价。

5.2 外观

用正常视力或矫正视力目视检验。

5.3 物理性能

5.3.1 密合性

对管道施加高于制造商为临床使用规定的最大压力的1.5倍水压。若未规定最大压力，则试验应在152 kPa下进行，持续6 h，或至制造商为临床使用规定的时间，仔细观察是否有泄漏。

5.3.2 尺寸

用通用或专用量具进行检验。

5.3.3 连接牢固度

按产品的使用说明书进行连接，接头的连接处应能承受15 N的轴向拉力15 s而不发生分离。

5.3.4 温度适应性

将管道放入0℃环境中30 min，然后放入50℃环境中3 h，取出后恢复至室温进行观察，并按5.3.1进行压力试验。

5.3.5 预充量

用水灌满管道的血液通道，测量所需的水的体积。

5.3.6 使用寿命

5.3.6.1 将泵管装入血泵后，试验液采用水或者模拟血液，将血泵的滚柱调在纵向位置，将管道内的水调至水位差1 m高，然后调整管内水位的下降速度为10 mm/min~20 mm/min范围内，调整泵管出水口压力为高于大气压20.0 kPa~26.7 kPa(150 mmHg~200 mmHg)以200 r/min的转速运转20 h或制造商为临床使用规定的时间（取较大者），不应出现裂纹或泄漏。

5.3.6.2 试验液采用水或者模拟血液，在最大标称流量下模拟转流最长使用时间，目测观察体外循环管道，不应出现变形和破裂。并按5.3.1规定检测密合性，结果应符合要求。

注：模拟血液，指黏度为 $2.0 \times 10^{-3} \text{Pa} \cdot \text{s}$ ~ $3.5 \times 10^{-3} \text{Pa} \cdot \text{s}$ 之间的血液模拟测试溶液，或在预期临床使用中（例如低温条件），制造商基于一定血细胞容积率和温度而确定的回路血液。

5.3.7 接头

应按照制造商的使用说明书将接头与配套的管道进行连接。

连接处应能承受15 N静态轴向拉力15 s而不发生分离。

鲁尔接头按YY/T 0916.7-2024的规定进行试验。

5.3.8 止流夹

将管道充满水，夹紧止流夹，然后施加高于大气压力38 kPa，持续20 min，仔细观察是否有泄漏。

5.3.9 微粒污染

用经0.45 μm微孔滤膜过滤后的冲洗液以每平方厘米内表面积1mL的比例均匀冲洗血路内表面。收集洗脱液，用微粒计数器对100 mL洗脱液中的微粒进行计数，所得值除以100即为微粒含量，单位为个/mL。

取同体积冲洗液，不经过样品制备空白对照液进行校准。

注：试验环境及操作过程应避免引入污染，空白对照液15 μm~25 μm的微粒数不得超过0.1个/mL，大于25 μm的微粒数不得超过0.05个/mL。

5.4 化学性能

5.4.1 检验液的制备

YY 1048—20XX

取管道与一个5 L的玻璃烧瓶连接成一个封闭的循环系统，按管道内表面积（ cm^2 ）与水（mL）的比为1: 1的比例在烧瓶内加水，并保持在 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ ，以管道最大血流量循环6 h（或预期使用期限），收集全部液体并冷却，即得检验液。

用同批水在 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下放置6 h，制备空白对照液。

注：对于直径较小的辅助管路，可以并联后再与主管道串联连接。

5.5.2 还原物质

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.2.2 的规定进行试验。

5.5.3 重金属

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.6.1 和 5.9.1 的规定进行试验。

5.5.4 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.4.1 的规定进行试验。

5.5.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.5 的规定进行试验。

5.5.6 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.7 的规定在 250 nm~320 nm 波长范围内进行试验。

5.5.7 色泽

用正常视力或矫正视力目视检查。

5.5 环氧乙烷残留量

按GB/T 14233.1-2022第9章的规定进行试验。

5.6 联机性能

5.6.1 压力传感器

在体外循环管道压力传感器处接上三通管路，分别与标准压力源和压力表相接，模拟制造商规定范围内的高、中、低三点及 0 kPa（0 mmHg），验证压力监测范围的符合性，对比压力表与设备的压力读数，计算出设备显示值与压力表测量值之差，应符合 4.6.1 的规定。

5.6.2 温度传感器

将体外循环管道的温度传感器与配套主机的温度探头连接，分别测定 35°C 、 37.0°C 、 40°C 时的温度示值误差。

5.6.3 氧饱和度监测接头

按制造商说明书规定将氧饱和度监测接头与配套主机上的氧饱和度探头连接，监测接头与探头应稳固贴合，无松动。

5.7 涂层

按YY/T 1492的方法或制造商规定的方法对含涂层的管道部件进行检测，结果应符合4.7的要求。

5.8 有效期

取过期不超过一个月的产品（仲裁法，宜优先采用），或按YY/T 0681.1的规定进行老化，检测5.1.1、5.3.1、5.3.3，结果应符合4.7的规定。
