



中华人民共和国医药行业标准

YY 0948—2025

代替 YY 0948—2015

心肺转流系统 一次性使用动静脉插管

Cardiopulmonary bypass systems—Arteriovenous cannula for single use

(ISO 18193:2021, Cardiovascular implants and artificial organs—
Cannulae for extracorporeal circulation, MOD)

2025-06-18 发布

2028-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 3

 4.1 生物性能 3

 4.2 物理性能 4

 4.3 性能特征 5

 4.4 化学性能 5

 4.5 环氧乙烷残留量 6

 4.6 耐腐蚀性 6

 4.7 污染指数 6

5 试验方法 6

 5.1 通用要求 6

 5.2 生物性能试验 6

 5.3 物理性能试验 6

 5.4 性能特征试验 8

 5.5 化学性能试验 10

 5.6 环氧乙烷残留量 10

 5.7 耐腐蚀性试验 11

 5.8 污染指数试验 11

附录 A（资料性） 再循环的试验设置 12

附录 B（资料性） 用于抗扭结抗性的试验设置 15

附录 C（资料性） 血细胞破坏的试验设置 17

参考文献 21

前 言

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》的规定起草。

本文件代替 YY 0948—2015《心肺转流系统 一次性使用动静脉插管》，与 YY 0948—2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了原标准的分类与结构(见 2015 年版的第 3 章)，增加了术语和定义(见第 3 章)；
- 删除了无热原及相应试验方法(见 2015 年版 4.3.3、5.3.3)，增加了细菌内毒素及相应试验方法(见 4.1.2、5.2.2)；
- 更改了生物相容性及相应试验方法(见 4.1.3、5.2.3，2015 年版的 4.1.3、5.2.3)；
- 增加了接头及相应试验方法(见 4.2.2、5.3.2)；
- 增加了扭结抗性及相应试验方法(见 4.2.3、5.3.3)，删除了原标准抗弯曲性及相应试验方法(见 2015 年版 4.2.4、5.2.4)；
- 增加了抗拉强度及相应试验方法(见 4.2.4、5.3.4)；
- 更改了外观(见 4.2.5，2015 年版的 4.1)；
- 增加了完整性及相应试验方法(见 4.2.6、5.3.6)；
- 增加了射线可探测性及相应试验方法(见 4.2.7、5.3.7)；
- 增加了距离标记及相应试验方法(见 4.2.8、5.3.8)；
- 增加了管腔标记及相应试验方法(见 4.2.9、5.3.9)；
- 增加了压力降及相应试验方法(见 4.3.1、5.4.1)；
- 增加了抗塌陷及相应试验方法(见 4.3.2、5.4.2)；
- 增加了再循环及相应试验方法(见 4.3.3、5.4.3)；
- 增加了血细胞破坏及相应试验方法(见 4.3.4、5.4.4)；
- 更改了耐腐蚀性(见 4.6，2015 年版的 4.5)；
- 更改了污染指数及相应试验方法(见 4.7、5.8，2015 年版的 4.6、5.6)；
- 增加了通用要求(见 5.1)；
- 更改了制备检验液(见 5.5.1，2015 年版的 5.4.1)；
- 更改了环氧乙烷残留量(见 5.6，2015 年版的 5.4.8)。

本文件修改采用国际标准 ISO 18193:2021(第三版)《心血管植入物和人工器官 用于体外循环的插管》。

本文件与 ISO 18193:2021 的技术差异及其原因如下：

- 删除了范围中的缩略语，以适合我国国情；
- 范围增加了“本文件适用于一次性使用无菌动静脉插管，用于引流或灌注血液时使用”，以适合我国国情；
- 用规范性引用的 GB/T 14233.2—2005、《中华人民共和国药典》(2020 年版)替换了 ISO 11607-1、ISO 11607-2、ISO 80369-7、ISO 17665-1、ISO 11135、ISO 11137-1、ISO 14937 和 ISO 10993-11(见 5.2.1、5.2.2)，以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 16886.1 替换了 ISO 10993-1、ISO 10993-4 和 ISO 10993-7(见 5.2.3)，以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 0586—2016 替换了 ASTM F640-12、DIN 13273-7(见 5.3.7)以适应

我国的技术条件、增加可操作性；

- 增加了 GB/T 1962.1—2015、GB/T 1962.2—2001、GB/T 14233.1—2022、YY/T 0149—2006、YY/T 0681.1—2018、YY/T 1556—2017，以适合于我国国情、增加可操作性；
- 删除了原标准术语和定义整体化部件、法制尺寸、初包装(见 3.6、3.18、3.19)，该术语和定义在正文中没有引用；
- 删除了原标准热原及相应试验方法(见 ISO 18193:2021 的 4.1.1、5.2.1)，以适合我国国情；
- 增加了细菌内毒素及相应试验方法(见 4.1.2、5.2.2)，以适合我国国情；
- 更改了外观(见 4.2.5)，以适合我国国情；
- 更改了有效期及相应试验方法(见 4.3.5、5.4.5)，以适合我国国情；
- 更改了血细胞破坏及相应试验方法(见 4.3.4、5.4.4)，以适合我国国情；
- 增加了化学性能、环氧乙烷残留量、耐腐蚀性、污染指数及试验方法(见 4.4~4.7、5.5~5.8)，以适合我国国情；
- 更改了无菌试验方法(见 5.2.1)，采用我国通用方法，以适合我国国情；
- 更改了生物相容性试验方法(见 5.2.3)，采用我国通用方法，以适合我国国情；
- 更改了接头试验方法(见 5.3.2)，以适合我国国情；
- 更改了扭结抗性试验方法(见 5.3.3)，增加标准的可操作性；
- 增加了外观试验方法(见 5.3.5)，增加标准的可操作性；
- 更改了完整性试验方法(见 5.3.6)，增加标准的可操作性；
- 增加了距离标记试验方法(见 5.3.8)，增加标准的可操作性；
- 增加了管腔标记试验方法(见 5.3.9)，增加标准的可操作性；
- 增加了血细胞破坏试验方法(见 5.4.4)，增加标准的可操作性；
- 更改了压力降试验方法(见 5.4.1)，增加标准的可操作性；
- 更改了再循环试验方法(见 5.4.3)，增加标准的可操作性；
- 删除了原标准的第 6 章、第 7 章、附录 A，我国已经有相关规定。

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。

本文件由国家食品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：

- 2015 年首次发布为 YY 0948—2015；
- 本次为第一次修订。

心肺转流系统 一次性使用动静脉插管

1 范围

本文件规定了在心肺转流术、体外肺部辅助、左心或右心旁路、心肺支持、体外生命支持、体外二氧化碳去除以及其他体外循环技术的实施过程中用于引流或灌注血液的一次性使用无菌动静脉插管的要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于一次性使用无菌动静脉插管,用于引流或灌注血液时使用。

本文件不适用于:

- YY 0450.1—2020 所述的导引器械(例如,导丝);
- 离体器官灌注插管;
- YY 0285.3—2017 所述的血管内导管。

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 1962.1—2015 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求(ISO 594-1:1986, IDT)

GB/T 1962.2—2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头(ISO 594-2:1998, IDT)

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 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

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)

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法(ISO 13402:1995, MOD)

YY/T 0586—2016 医用高分子制品 X射线不透性试验方法

YY/T 0681.1—2018 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 1556—2017 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法

中华人民共和国药典 2020年版

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

体外循环 extracorporeal circulation

通过体外回路进行血液循环,用于在心脏和/或肺部暂时无法正常工作(例如,由于肺部和/或心脏疾病)时支持或替代患者的循环和/或气体交换要求,包括动静脉插管、氧合器、管路和/或其他器械(例如,血泵、动脉过滤器、贮血器等)。