



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；

- 增加了引用了 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)。

3.2

插管 cannula

单腔(3.4)或双腔(3.5)管状器械,设计用于部分插入心血管系统,以便将患者连接到体外循环回路。

3.3

血液通道 blood pathway

在预期的临床使用期间,与血液接触的插管(3.2)部分。

3.4

单腔 single-lumen

含有一个内腔的插管(3.2),用于从患者体内引出血液或将血液回输到患者体内。

3.5

双腔 dual-lumen

含有两个相互独立内腔的插管(3.2),用于将血液从患者体内引出和回输到患者体内。

3.6

控制变量 operating variable

能影响器件功能的各种可控设定值。

3.7

血小板减少率 platelet reduction

包含插管(3.2)的体外循环回路中的血小板减少百分比。

3.8

血浆游离血红蛋白 plasma free haemoglobin

包含插管(3.2)的体外循环回路中的血浆游离血红蛋白的浓度。

3.8.1

标准溶血指数 normalized index of hemolysis: NIH

泵出 100 L 血液后释放出的血浆游离血红蛋白克数。

$$N_{ih} = \Delta f_{m} \cdot V \cdot \frac{100 - Hct}{100} \cdot \frac{100}{Q \cdot t} \dots\dots\dots(1)$$

式中:

- N_{ih} ——标准溶血指数,单位为克每 100 升(g/100 L);
- Δf_{m} ——各采样时间点的血浆游离血红蛋白浓度(g/L)的增加量;
- V ——回路体积,单位为升(L);
- Q ——流量,单位为升每分(L/min);
- Hct ——红细胞比容,%;
- t ——采样时间点,单位为分(min)。

3.9

白细胞减少率 white blood cell reduction

包含插管(3.2)的体外循环回路中的白细胞减少百分比。

3.10

模拟血液 blood analogue

模拟与试验相关的某些血液特征(如黏度、盐度)的试验溶液。

3.11

对照插管 predicate cannula

与受试插管类似的已合法上市、公认安全且用于相同预期临床用途的插管(3.2)。

3.12

远端 distal end

插管(3.2)插入患者体内最深处的末端。

3.13

近端 proximal end

插管(3.2)距离患者最远,能用于连接的末端。

3.14

内径 inside diameter

在插管(3.2)的最窄部分测得的插管内径。

注:单位为毫米(mm)。

3.15

外径 outside diameter

在插管的可插入部分的最宽部分测得的插管外径。

注:单位为毫米(mm)。

3.16

有效长度 effective length

插管(3.2)能插入患者体内的长度。

注:单位为毫米(mm)。

3.17

模拟使用 simulate use

在适当的体外试验回路中使用模拟血液(3.10),采用制造商规定的用于预期临床用途的最大流量和持续时间,模拟临床使用。

3.18

血管模型 vascular model

<单腔插管>内径为受试器械外径2倍的管状结构。

3.19

血管模型 vascular model

<双腔插管>上腔静脉、右心房和下腔静脉的简化血管模型,用于测试预期以单根插管(3.2)插入颈内静脉同时进行静脉引流和血液回输的双腔插管。

注:参见附录A。

4 要求

4.1 生物性能

4.1.1 无菌

插管应无菌。

4.1.2 细菌内毒素

插管血液通道细菌内毒素应不超过20 EU/件。

4.1.3 生物相容性

插管血液通道的所有部件和插管的所有组织接触部件在其预定用途方面应具有生物相容性。

4.2 物理性能

4.2.1 血液通道密合性

血液通道不应泄漏。

4.2.2 接头

用于连接血液通道的接头应能牢固连接。

所有的辅助接头也应符合该项要求。鲁尔接头应符合 GB/T 1962.1—2015 或 GB/T 1962.2—2001 的要求。

注 1：一类接头可连接内径为 4.8 mm、6.3 mm、9.5 mm 或 12.7 mm 的导管；另一类与 YY 0053—2016 中图 1 相符或与 GB/T 1962.2—2001 相符。

注 2：相应于 YY 0053—2016 中图 3 的接头，能认为符合本项要求。

4.2.3 扭结抗性

流量降低不应超过 50%。

4.2.4 抗拉强度

每个插管在预期使用期间应能承受持续 30s 的最小 15N 的轴向拉力，或为预期使用期间可能出现的作用力（通过制造商风险评定确定）1.5 倍的拉力，而不发生分离。

4.2.5 外观

插管（包括远端）的外观不应有毛刺、裂纹、杂质、异物、色斑等缺陷。插管有效长度部分应光滑、无尖锐棱角、无锐角。

4.2.6 完整性

经模拟使用后，插管表面不应有腐蚀、磨损、降解。

4.2.7 射线可探测性

如适用，插管部件应能被射线探测到。

4.2.8 距离标记

如果插管设有距离标记，则标记系统应指示到远端的距离。从第 1 个标记开始，标记之间的距离不应超过 50 mm 或通过风险管理确定的距离数值。

在对于用户定位插管和监测插管位移而言可能具有重要意义的插管部分，建议采用 10 mm 或更小间隔距离的标记。

4.2.9 管腔标记

如果插管不是轴对称的，按照制造商提供的信息插入插管时，任何侧孔位置应能在近端被使用者所识别。

对于双腔插管，每个腔的血流方向应有肉眼可识别的标识。

4.3 性能特征

4.3.1 压力降

插管压力降应在制造商规定的数值范围内。

4.3.2 抗塌陷

对于引流插管,插管引起的压力降不应增加超过 50%。

4.3.3 再循环

对于双腔插管,再循环血液相对于通过体外回路血流量的百分比应在制造商规定的数值范围内。

4.3.4 血细胞破坏

4.3.4.1 血浆游离血红蛋白浓度的增加应在制造商规定的数值范围内。溶血结果应以 mg/dL 或 NIH (标准溶血指数)为单位进行报告。

4.3.4.2 血小板减少率和白细胞减少率应在制造商规定的数值范围内。

4.3.5 有效期

应给出有效期,有效期内产品应符合规定。

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 金属离子

当用原子吸收分光光度计法(AAS)或相当的方法进行测定时,检验液中钼、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

检验液与空白液 pH 之差应不超过 1.5。

4.4.4 蒸发残渣

50 mL 检验液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

插管若用环氧乙烷气体灭菌时,其环氧乙烷残留量应不大于 10 mg/kg。

4.6 耐腐蚀性

如有金属部件,直接接触血液的金属部件的耐腐蚀性应不超过 b 级。

4.7 污染指数

插管污染指数应不超过 90。

5 试验方法

5.1 通用要求

5.1.1 应按照制造商的预期临床用途说明,使用最终灭菌后的成品器械进行试验和测量。

5.1.2 除非另有规定,控制变量应为制造商规定用于预期临床用途的变量。

5.1.3 除非另有规定,否则试验液体的温度应为 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.1.4 如果变量之间呈非线性关系,则应进行充分的测定,以便获得数据点之间的有效插值。

5.1.5 应将试验或测量规程视为标准规程。可以接受使用其他规程,但前提条件是应证明替代规程具有类似的精密度和重复性。

5.1.6 除非另有规定,应使用充足数量的样品进行每项试验,以支持统计分析。

5.2 生物性能试验

5.2.1 无菌

无菌按 GB/T 14233.2—2005 规定的方法进行检验。

5.2.2 细菌内毒素

检验液制备:浸提介质为细菌内毒素检查用水,浸提介质应接触插管内外表面,插管在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温箱中浸提 1 h。按《中华人民共和国药典》2020 年版规定的方法进行检验,判定是否符合 4.1.2 的规定。

5.2.3 生物相容性

应根据适用情况,按 GB/T 16886.1 标准评价是否符合制造商有关成品的生物相容性的文件。

5.3 物理性能试验

5.3.1 血液通道密合性

5.3.1.1 试验液体

试验液体应为水或其他适当的液体。

5.3.1.2 试验方法

使用适当的试验回路,在制造商针对临床用途规定的持续时间内,对器械(同时对双腔插管的两个管腔进行试验)的血液通道施加制造商针对预期临床用途规定的最大压力的 1.5 倍压力。目视检查器

械是否有试验液体泄漏。

对于双腔插管,执行一项附加试验;使用适当的试验回路,在制造商针对临床用途规定的持续时间内,仅对预期用于将血液回输到患者体内的管腔施加制造商针对预期临床用途规定的最大压力的1.5倍压力。目视检查器械是否有试验液体泄漏。

5.3.2 接头

应按照制造商的使用说明书进行连接。

每个连接处应能够承受持续15 s的15 N拉力而不发生分离。

鲁尔接头按 GB/T 1962.1—2015 或 GB/T 1962.2—2001 进行试验。

5.3.3 扭结抗性

5.3.3.1 试验液体

血液通道的试验液体应为血液或模拟血液,黏度为 $2.0 \text{ mPa} \cdot \text{s} (2.0 \text{ cP}) \sim 3.5 \text{ mPa} \cdot \text{s} (3.5 \text{ cP})$ 。

5.3.3.2 试验方法

将受试器械插入适当的贮液器中,在 $40 \text{ }^\circ\text{C} \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ 温度下,血流可不受限制地流过插管且插管的插入部分完全浸没。试验设置示例参见附录 B,回路排除气泡。保持插管完全笔直,使血液通道达到制造商规定的最大血液流量,记录该流量为 L_0 。按照制造商规定设置流动方向,现将插管围绕圆角模板弯曲,其直径为受试插管外径的4倍,直至缠绕至少 180° ,记录在弯曲条件下的流量为 L_1 。

按照制造商规定的最小血液流量重复试验。

本试验中不应使用滚压式血泵,离心泵应固定转速。

5.3.4 抗拉强度

5.3.4.1 试验液体

血液通道的试验液体应为模拟血液,黏度为 $2.0 \text{ mPa} \cdot \text{s} (2.0 \text{ cP}) \sim 3.5 \text{ mPa} \cdot \text{s} (3.5 \text{ cP})$ 。

5.3.4.2 试验方法

对受试器械进行模拟使用,随后立即按规定进行试验。

选择与插管成一体的受试件或整个长度的插管,以便对每个管状部分、部件或接头与管状部件之间的每个连接,以及管状部分之间的每个连接进行试验。使用适当的拉伸试验装置,对每个受试器械施加最小15 N或经风险评定确定预期使用期间可能出现的作用力1.5倍的拉力,持续30 s。

注:30 s是从患者体内拔出插管的最长预期时间。

从待测插管中选择一个受试件。受试件中包括连接座或接头(如有)以及各节段之间的连接点(例如,管状部分与远端头端之间)。

将受试件固定在抗拉试验装置中,使用适当的夹具防止移位,以达到至少15 N的力并且避免夹具中的插管部分发生变形。

施加15 N或经风险评定确定预期使用期间可能出现的作用力1.5倍的拉力,持续30 s。

如果对包含不同外径区域的单个管状部分组成的插管进行试验,则应包括最小直径受试件。

5.3.5 外观

目视检查,判定是否符合4.2.5的要求。

5.3.6 完整性

5.3.6.1 试验液体

血液通道的试验液体应为含 0.15 mol/L 氯化钠(0.9%)的模拟血液[黏度为 $2.0 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ (2.0 cP)~ $3.5 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ (3.5 cP)]。

5.3.6.2 方法

在最大血流量下进行模拟使用至最长时间,在模拟使用条件后对受试器械进行试验。以正常或矫正视力,在最小 2 倍放大条件下,应立即对插管的所有代表性部件进行腐蚀、磨损和降解的光学检查,应符合 4.2.6 的要求。

5.3.7 射线可探测性

按 YY/T 0586—2016 的规定进行试验,判定是否符合 4.2.7 的要求。

5.3.8 距离标记

目视检查,判定是否符合 4.2.8 的要求。

5.3.9 管腔标记

目视检查,判定是否符合 4.2.9 的要求。

5.4 性能特征试验

5.4.1 压力降

5.4.1.1 试验液体

血液通道的试验液体应为模拟血液,黏度为 $3.2 \text{ mPa} \cdot \text{s} \pm 0.2 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ (3.2 cP \pm 0.2 cP)。

5.4.1.2 方法

受试器械在制造商规定用于预期临床用途的流量范围内,在流量为规定的最大标称流量 50%、75%和 100%时,测量远端和近端的压力。

5.4.2 抗塌陷

5.4.2.1 试验液体

血液通道的试验液体应为模拟血液,黏度为 $2.0 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ (2.0 cP)~ $3.5 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ (3.5 cP)。

5.4.2.2 方法

模拟使用受试器械并测量基线压力降。随后立即按照 5.4.1,在制造商规定的最大血流量条件下,在受试器械远端施加 -6.67 kPa (-50 mmHg)的负压,并测量插管引起的压力降。在整个试验过程中,应将受试器械的有效长度置于 $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 的温度条件下。

注:在真空辅助静脉引流期间,施加的负压为 -6.67 kPa (-50 mmHg)。

5.4.3 再循环

5.4.3.1 试验液体

血液通道的试验液体应为水。

5.4.3.2 方法

组装一个试验回路,其中包括用于插入插管的心血管系统部分的模型(试验设置示例见附录 A)、血泵、连接管和贮血器。根据预期临床用途,将受试双腔插管置于血管模型内的回路中。在开始试验之前,对回路进行预充并排除气泡。检验液中每毫升加入 350 个~5 000 个标准粒子,在流量为最大标称流量 50%、75% 和 100% 时,测定回流液体的标准粒子浓度。

注:新生儿、儿童和成人患者的典型体外循环流量分别为 0.8 L/min、3 L/min 和 6 L/min。

5.4.4 血细胞破坏

5.4.4.1 试验介质

血液通道的试验液应采用肝素化牛血、猪血或羊血。

5.4.4.2 步骤

装配两个适用、等同的回路,其设备包括一个泵、连接管、一个插管(由制造商规定,尺寸要与待测试器件相适应)和一个热交换器。将待测试器件和对照插管分别置于其中一个回路。在试验开始时,两个回路血液通道的试验液容积之差不应超过 1%。按表 1 所列条件进行体外试验,可参考附录 C。

取样按表 2 规定进行。

表 1 血细胞破坏的体外测试条件

项目	数值	最大变量
血流量	制造商为临床使用规定的最大值	±5%
血中葡萄糖	10 mmol/L	±5 mmol/L
血红蛋白	12 g/dL	±1 g/dL

表 2 取样时间表

参数项目	试验前	试验开始后的时间/min		
		30	180	360
血浆游离血红蛋白	×	×	×	×
Hct	×	×	×	×
白细胞	×	×	×	×
血小板	×	×	×	×
血红蛋白	×	×	×	×
葡萄糖	×	—	—	—

表 2 取样时间表 (续)

参数项目	试验前	试验开始后的时间/min		
		30	180	360
活化凝血时间	×	—	—	—
温度	×	×	×	×
流量	×	×	×	×

注：“×”表示需要采样，“—”表示不需要采样。

5.4.5 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—2018 的规定进行老化,检测 4.1.1、4.2.1,判定结果是否符合 4.3.5 的规定。

5.5 化学性能试验

5.5.1 制备检验液

取样品,按 0.2 g 样品加 1 mL 的比例加水,37 ℃±1 ℃条件下,浸提 72 h,将样品与液体分离,冷至室温,作为检验液。

取同体积水置于玻璃容器中,同法制备空白对照液。

5.5.2 还原物质

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.2.2 的规定进行试验,判定是否符合 4.4.1 的要求。

5.5.3 金属离子

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.6.1 和 5.9.1 的规定进行试验,判定是否符合 4.4.2 的要求。

5.5.4 酸碱度试验

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.4.1 的规定进行试验,判定是否符合 4.4.3 的要求。

5.5.5 蒸发残渣试验

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.5 的规定进行试验,判定是否符合 4.4.4 的要求。

5.5.6 紫外吸光度试验

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,判定是否符合 4.4.5 的要求。

5.5.7 色泽

用正常视力或矫正视力目视检查时,判定是否符合 4.4.6 的规定。

5.6 环氧乙烷残留量

检验液制备:按 GB/T 14233.1—2022 中 9.3.3 极限浸提法制备检验液。按 GB/T 14233.1—2022

中第 9 章的规定进行试验,判定是否符合 4.5 的要求。

5.7 耐腐蚀性试验

按 YY/T 0149—2006 中氯化钠溶液试验法的规定进行试验,判定是否符合 4.6 的要求。

5.8 污染指数试验

按 YY/T 1556—2017 中 10.2 制备检验液,按 YY/T 1556—2017 中 11.1 进行检验,判定是否符合 4.7 的规定。

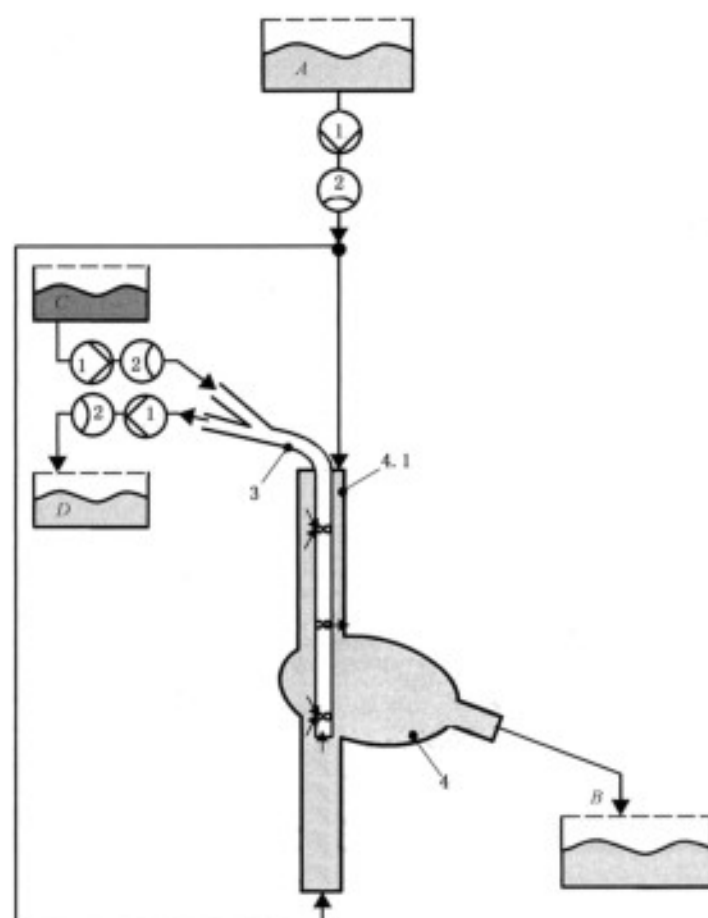
附录 A
(资料性)
再循环的试验设置

A.1 图 A.1 显示了按照 5.4.3 进行再循环试验的试验设置。从贮血器 A 流入贮血器 B 的流动代表体循环的流量。贮血器 C 装有试验液体(例如:油墨、颗粒等)。再循环计算见公式(A.1);

$$R(\%) = C_4 / C_3 \times 100 \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

- R ——再循环;
- C₄ ——贮血器 D 中的油墨或颗粒浓度;
- C₃ ——贮血器 C 中的油墨或颗粒浓度。

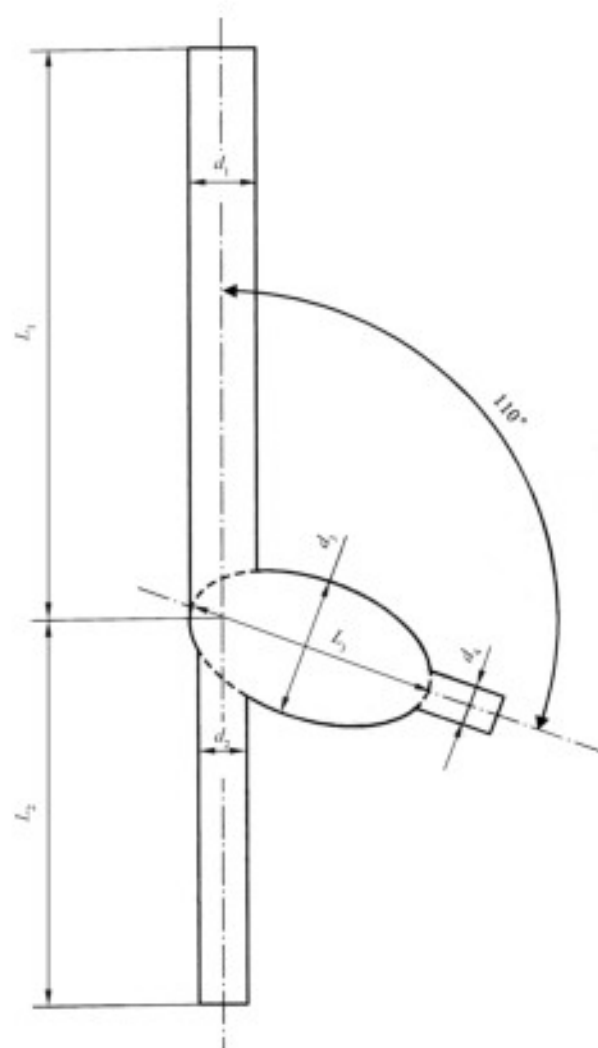


标引序号说明：

- 1——离心泵；
- 2——流量传感器；
- 3——受试插管；
- 4——上腔静脉(4.1)、下腔静脉和右心房的血管模型；尺寸可参见图 B.2；
- A——贮血器 A(体循环的入口贮血器)；
- B——贮血器 B(体循环的出口贮血器)；
- C——贮血器 C(通过双腔插管进入试验循环的入口贮血器)；
- D——贮血器 D(通过双腔插管进入试验循环的出口贮血器)。

图 A.1 使用油墨或颗粒对双腔插管进行再循环试验的回路

A.2 图 A.2 显示了上腔静脉、右心房和下腔静脉的血管模型的详细情况，可用于按照 5.4.3 对预期用作通过颈内静脉插管进行静脉引流和血液回输的单腔插管的双腔插管的试验。



标引序号说明：

D ——受试器械的尺寸；

d_1 —— $= 2.65 \times D$ ；

d_2 —— $= 2 \times D$ ；

d_3 —— $= 5.63 \times D$ ；

d_4 —— $= 1.6 \times D$ ；

L_1 —— $= 22.5 \times D$ ；

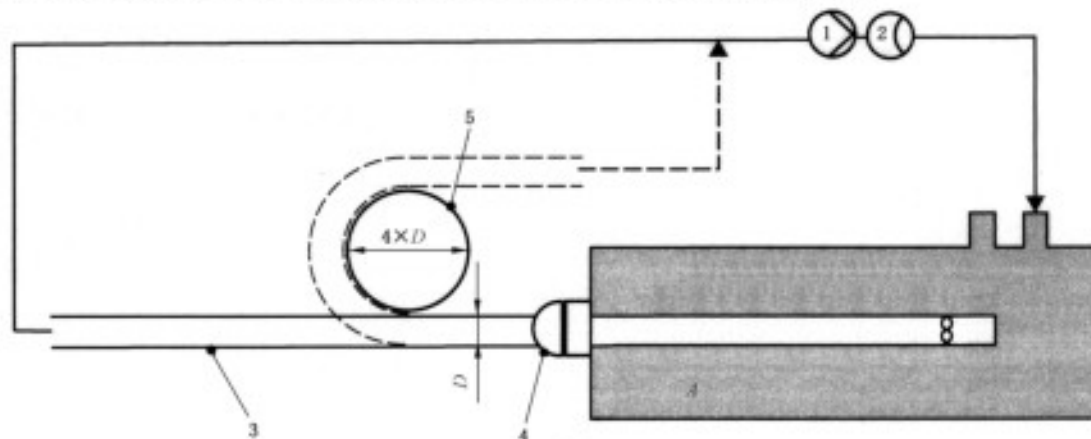
L_2 —— $= 15.6 \times D$ ；

L_3 —— $= 10 \times D$ 。

图 A.2 用于双腔插管再循环试验的上腔静脉、右心房和下腔静脉的血管模型

附录 B
(资料性)
用于抗扭结抗性的试验设置

B.1 图 B.1 显示了按照 5.3.3 用于判定单腔静脉插管抗扭结抗性的试验设置。

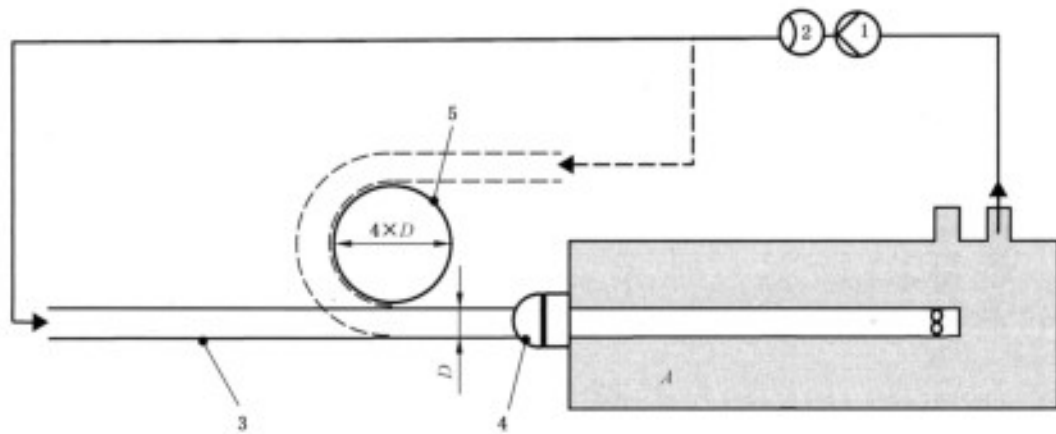


标引序号说明：

- 1——离心泵(无滚轮泵)；
- 2——流量传感器；
- 3——受试插管, D = 受试器械外径；
- 4——带密封的进出口；
- 5——圆角模板；
- A——贮血器。

图 B.1 用于判定单腔引流插管抗扭结抗性的试验设置

B.2 图 B.2 显示了按照 5.3.3 用于判定单腔动脉插管抗扭结抗性的试验设置。

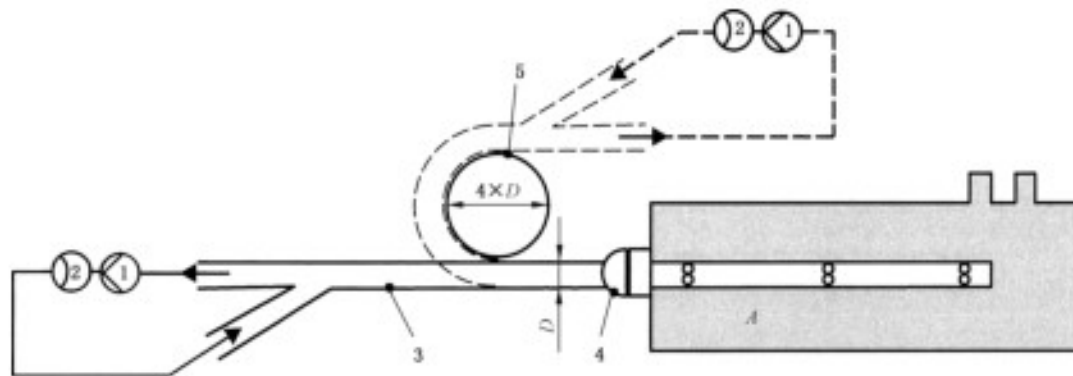


标引序号说明：

- 1——离心泵(无滚轮泵)；
- 2——流量传感器；
- 3——受试插管, D —受试器械外径；
- 4——带密封的进出口；
- 5——圆角模板；
- A——贮血器。

图 B.2 用于判定单腔回输插管抗扭结抗性的试验设置

B.3 图 B.3 显示了按照 5.3.3 用于判定双腔插管抗扭结抗性的试验设置。



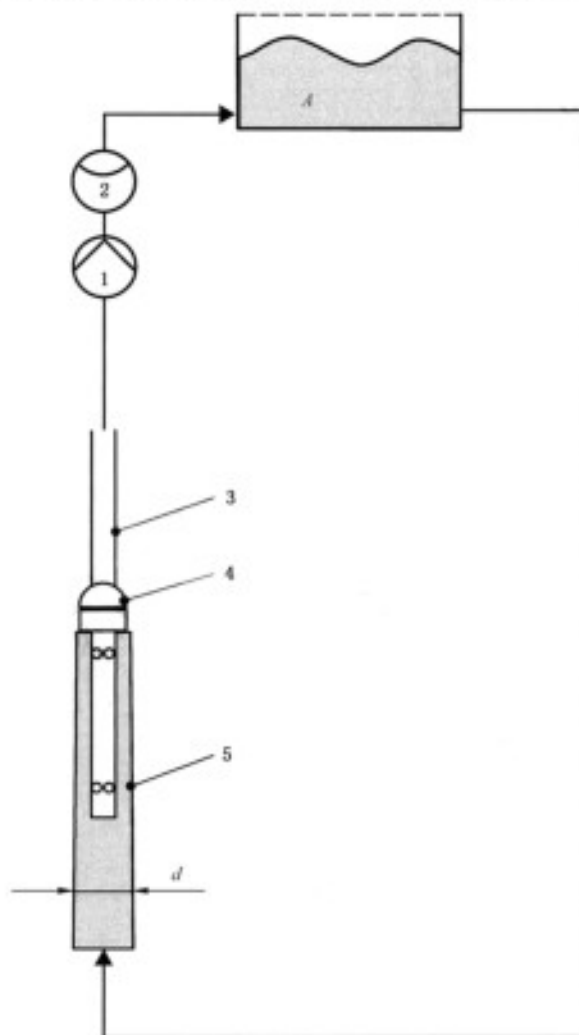
标引序号说明：

- 1——离心泵(无滚轮泵)；
- 2——流量传感器；
- 3——受试插管, D —受试器械外径；
- 4——带密封的进出口；
- 5——圆角模板；
- A——贮血器。

图 B.3 用于判定双腔插管抗扭结抗性的试验设置

附录 C
(资料性)
血细胞破坏的试验设置

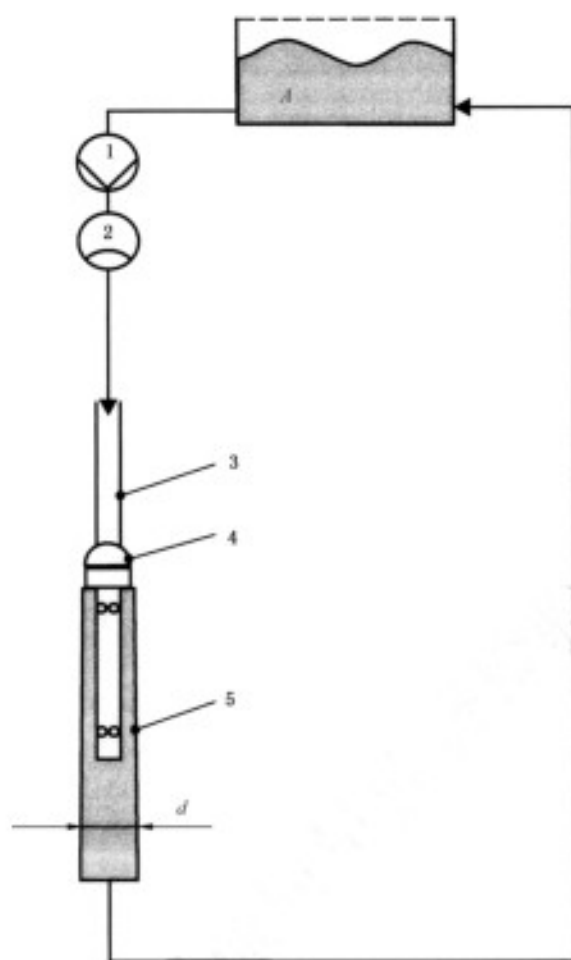
C.1 图 C.1 和图 C.2 显示了按照 5.4.4 进行单腔插管的血细胞破坏试验的试验回路。



标引序号说明：

- 1——泵；
- 2——流量传感器；
- 3——受试插管；
- 4——带密封的进出口；
- 5——试验回路的圆柱体部分， d —受试器械外径的 2 倍；
- A——贮血器。

图 C.1 单腔引流插管的试验回路

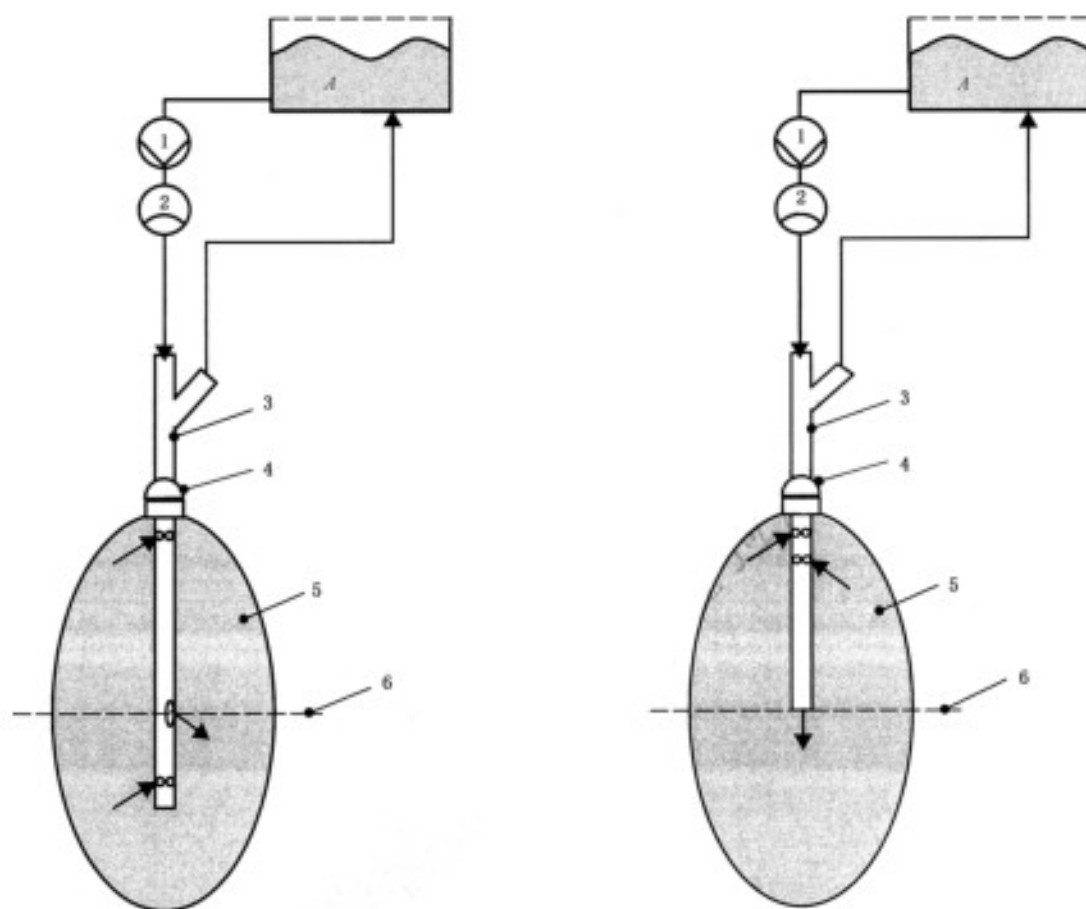


标引序号说明：

- 1——泵；
- 2——流量传感器；
- 3——受试插管；
- 4——带密封的进出口；
- 5——试验回路的圆柱体部分， d —受试器械外径的 2 倍；
- A——贮血器。

图 C.2 单腔回输插管的试验回路

C.2 图 C.3 显示了按照 5.4.4 进行双腔插管的血细胞破坏试验的试验回路。



标引序号说明：

1——泵；

2——流量传感器；

3——受试插管；

4——带密封的进出口；

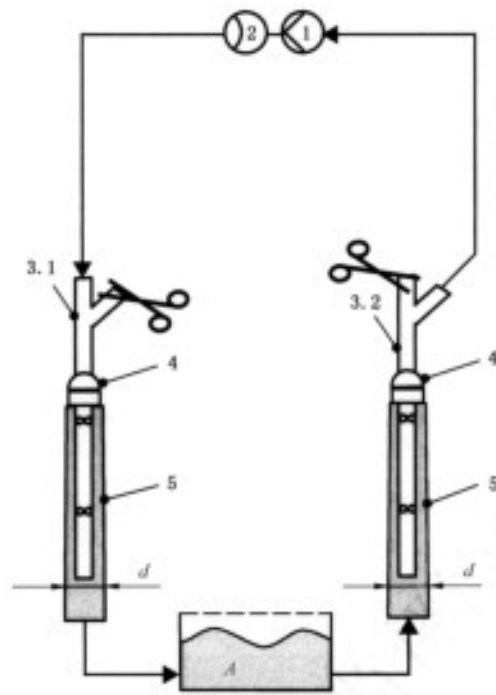
5——试验回路的刚性卵形部分，长轴=(入口和出口之间距离的2倍)+10 mm，短轴=长轴的1/3~1/2；

6——插管出口平面；

A——贮血器。

图 C.3 双腔插管的试验回路

C.3 图 C.4 显示了按照 5.4.4 进行双腔插管的血细胞破坏试验的试验回路(两个管腔分别处理)。



标引序号说明：

- 1 —— 泵；
- 2 —— 流量传感器；
- 3.1 —— 受试插管，仅回流侧连接至回路的插管；
- 3.2 —— 受试插管，仅引流侧连接至回路的插管；
- 4 —— 带密封的进出口；
- 5 —— 试验回路的圆柱体部分， d = 受试器械直径的 2 倍；
- A —— 贮液器。

图 C.4 双腔插管的试验设置(两个管腔分别处理)

参 考 文 献

- [1] YY 0053—2016 血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器(ISO 8637;2010,MOD)
- [2] YY 0285.3—2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第3部分:中心静脉导管(ISO 10553-3;2013,MOD)
- [3] YY 0450.1—2020 一次性使用无菌血管内导管附件 第1部分:导引器械(ISO 11070;2014,MOD)
-