

团 体 标 准

T/CSBME 004—2018

心肺体外循环设备和材料配置标准

Configuration list of equipment and materials for extracorporeal circulation
(heart and lung)

2018-12-20 发布

2019-03-01 实施

中国生物医学工程学会 发 布

团 体 标 准
心肺体外循环设备和材料配置标准

T/CSBME 004—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2019年5月第一版

*

书号: 155066 • 2-34249

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会归口。

本标准起草单位：中国医学科学院阜外医院、上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心。

本标准主要起草人：黑飞龙、王伟、于坤、韩露。

引 言

本标准给出了安全开展体外循环技术所需要的设备仪器和耗材,保证了体外循环设备材料的安全有效,促进体外循环统一评价体系的形成,有利于体外循环技术的规范化、同质化和标准化。本标准能为新开展体外循环技术的单位提供科学的器材设备选配指导。体外循环设备材料的配置标准和一致性评估也为监管提供了参考。

本标准是在当前技术水平下制定的,所提出的是开展心肺体外循环技术所需要的基本要求,标准中标有选配的设备或材料是指可视情况不予以配置的。各使用单位也可以根据临床实际需求增加配置,所配置的设备和材料可不限于本标准所规定的范畴。随着技术的发展,标准中规定的配置可进行相应调整。

心肺体外循环设备和材料配置标准

1 范围

本标准规定了开展心肺体外循环技术的医疗机构应具有的基本设备和材料配置的分类、组成、作用、要求等。

体外循环技术涵盖身体外实施血液循环的体外生命或器官支持技术。本标准中“心肺体外循环”的范围限于支持心和肺功能的部分体外循环技术。

本标准适用于开展心肺转流技术和体外膜肺氧合技术两种心肺体外循环技术的医疗机构,为保障此项医疗技术安全开展所应配备的最基本的设备、配套仪器以及相应耗材。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 9706.8—2009 医用电气设备 第2-4部分:心脏除颤器安全专用要求

GB 12260—2017 心肺转流系统 滚压式血泵

GB 12263—2017 心肺转流系统 热交换水箱

GB/T 19634—2005 体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件

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

YY 0485—2011 一次性使用心脏停跳液灌注器

YY 0505—2012 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求并列标准:电磁兼容 要求和试验

YY 0580—2011 心血管植入物及人工器官 心肺转流系统 动脉管路血液过滤器

YY/T 0589—2016 电解质分析仪

YY/T 0593—2015 超声经颅多普勒血流分析仪

YY 0604—2016 心肺转流系统 血气交换器(氧合器)

YY/T 0659—2017 凝血分析仪

YY 0948—2015 心肺转流系统 一次性使用动静脉插管

YY 1048—2016 心肺转流系统 体外循环管道

YY/T 1145—2014 心肺转流系统术语

YY/T 1270—2015 心肺转流系统 血路连接器(接头)

YY 1271—2016 心肺转流系统 一次性使用吸引管

YY 1412—2016 心肺转流系统 离心泵

YY/T 1566.1—2017 一次性使用自体血处理器械 第1部分:离心杯式血细胞回收器

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; ECC

将人体内的血液引至体外,通过一定的方式处理以替代一个或数个脏器功能,然后再回输至自身体