**《一次性使用心脏停跳液灌注器》编制说明**

1. **工作简况**

本行业标准是根据全国医用体外循环设备标准化技术委员会（SAC/TC 158）2018年的工作安排，对YY0485-2011《一次性使用心脏停跳液灌注器》行业标准进行修订的。

本标准在YY0485-2011《一次性使用心脏停跳液灌注器》的基础上，结合YY0485-2011的使用情况，经标准工作小组讨论过后，收集了各方面专家委员的意见与建议，于2018年4月完成了该行业标准的征求意见稿。

1. **主要技术参数确定的依据**

变温性能：根据过去几年内灌注器产品试验报告数据确定；

密封性：参考YY 0604-2007标准制定；

温度适应性：参考YY 1048-2016标准制定；

醇溶出物（DEHP）残留量：参考GB 14232.1-2004标准制定。

**3．预期的经济、社会效应等**

一次性使用心脏停跳液灌注器主要应用于体外循环心脏直视手术作心脏停跳液灌注用；亦适用于组织器官保护液灌注，根据产品特点，此产品应纳入三类医疗器械管理，是高风险的医疗器械产品。距离YY0485-2011《一次性使用心脏停跳液灌注器》的发布已有六年，该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。

**4．采标情况及说明**

未采标。本行业标准是根据临床使用条件及实际情况，在汇总各方面意见与建议后，独立起草的一份行业标准，国际组织及发达国家未见同类产品的标准，所以在起草过程中主要参考了其他体外循环医疗器械产品的标准。本版本的标准将代替YY0485-2011《一次性使用心脏停跳液灌注器》。

**5．重大分歧意见的处理情况及说明**

/

**6．作为强制性或推荐性标准的建议**

该类产品直接接触人体血液，产品质量直接影响病患者的生命安全及身体健康，建议本标准为强制性行业标准。

**7．代替或废止有关标准的建议**

本标准代替YY0485-2011《一次性使用心脏停跳液灌注器》。

**8．贯彻执行标准的建议**

本标准宣贯时，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。

**9．其它应说明的问题**

无

《一次性使用心脏停跳液灌注器》行业标准起草小组

2018-04-12