



中华人民共和国医药行业标准

YY 0603—2007

心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳贮血器/静脉贮血器系统 (带或不带过滤器)和静脉贮血软袋

Cardiovascular implants and artificial organs—
Hard-shell cardiotomy/venous reservoir systems
(with/without filter) and soft venous reservoir bags

(ISO 15674:2001,MOD)

2007-01-31 发布

2008-02-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
心血管植入物及人工器官
心脏手术硬壳贮血器/静脉贮血器系统
(带或不带过滤器)和静脉贮血软袋

YY 0603—2007

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2007年9月第一版

*

书号:155066·2-18136

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准修改采用国际标准 ISO 15674:2001《心血管植入物及人工器官——心脏手术硬壳贮血器/静脉贮血器系统(带或不带过滤器)和静脉贮血软袋》。

本标准与 ISO 15674:2001 的差异:

——本标准增加了引用文件 GB/T 2828.1。增加了环氧乙烷残留量的限度及试验方法。

——本标准增加了附录 A(规范性附录)检验规则。国际标准的“附录 A(资料性附录)评价性能特征应考虑的因素”改为附录 B。

本标准的附录 A 为规范性附录、附录 B 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、宁波菲拉尔医疗用品厂。

本标准主要起草人:颜林、洪良通、莫富诚、徐庆官。

心血管植入物及人工器官

心脏手术硬壳贮血器/静脉贮血器系统 (带或不带过滤器)和静脉贮血软袋

1 范围

本标准规定对无菌、一次性使用的体外循环心脏手术硬壳贮血器、静脉贮血器系统(带或不带过滤器)和静脉贮血软袋的要求,器件拟供进行心肺转流手术(CPB)时贮血使用。

本标准仅适用于多功能系统的贮血,该系统可能有整体性的部件,如血气交换器(氧合器)、血液过滤器、祛泡器、血泵等。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(GB/T 2828.1—2003,ISO 2859-1:1999,IDT)

GB/T 14233.2 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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001,ISO 10993-1:1997,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—1997, idt ISO 10993-11:1993)

GB 18278 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(GB 18278—2000, idt ISO 11134:1994)

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(GB 18279—2000, idt ISO 11135:1994)

GB 18280 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(GB 18280—2000, idt ISO 11137:1995)

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装(GB/T 19633—2005,ISO 11607:2003,IDT)

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(YY/T 0287—2003,ISO 13485:2003, IDT)

ISO 14937:2000 医疗保健产品灭菌 灭菌因子特性鉴定和灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

心脏手术硬壳贮血器 **hard-shell cardiotomy reservoir**

用于祛泡、过滤和贮存吸出血液的体外循环硬壳器件。

3.2

硬壳静脉贮血器 **hard-shell venous reservoir**

用于祛泡和贮存静脉血的体外循环硬壳器件。