



中华人民共和国医药行业标准

YY 0485—2011
代替 YY 0485—2004

一次性使用心脏停跳液灌注器

Single-used cardioplegia delivery system

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0485—2004《一次性使用心脏停跳液灌注器》。与 YY 0485—2004 相比,主要技术变化如下:

- 根据国家相关法规规定,增加了生物学评价的内容,按国内通行的方法与要求进行检验,适合我国国情;
- 根据产品注册相关要求,在使用性能方面增加了管路流量、接口、效期稳定性等指标,并对相应的试验方法进行了相应规定和修改;
- 根据相关生产企业的实际情况,删除了检验规则,由生产企业根据自身情况规定。

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这些专利的责任。

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(SAC/TC 158)归口。

本标准起草单位:东莞科威医疗器械有限公司、宁波菲拉尔医疗用品有限公司、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。

本标准主要起草人:何晓帆、梁灿权、徐庆官、唐云华、洪良通、林伟聪、王培连。

一次性使用心脏停跳液灌注器

1 范围

本标准规定了一次性使用心脏停跳液灌注器的结构与分类、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书及包装、运输、贮存。

本标准适用于一次性使用心脏停跳液灌注器(以下简称灌注器)。灌注器供体外循环心脏直视手术作心脏停跳液灌注用;也适用于组织器官保护液的灌注。

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/T 191—2008 包装储运图示标志

GB/T 1962.1 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

GB/T 1962.2 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

GB/T 14233.1—2008 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 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 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认和常规控制

GB 18280 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌

GB 19335—2003 一次性使用血路产品 通用技术条件

中华人民共和国药典 (2010年版)

3 结构与分类

3.1 灌注器以泵管、变温器、连接管为主要组成部件。

3.2 本标准规定产品分为A型、B型;变温器需使用热交换水箱的为A型,变温器使用冰水混合物的为B型。

4 要求

4.1 外观

4.1.1 灌注器应光洁、无异物,除金属部分外应透明或半透明。

4.1.2 灌注器各组成部件灭菌后不应变形和粘连。

4.2 物理性能

4.2.1 泵管使用寿命

泵管使用寿命 ≥ 6 h。