



中华人民共和国医药行业标准

YY 0485—2020
代替 YY 0485—2011

一次性使用心脏停跳液灌注器

Single-use cardioplegia delivery system

2020-06-30 发布

2021-12-01 实施

国家药品监督管理局 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—2011《一次性使用心脏停跳液灌注器》，与 YY 0485—2011 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了泵管性能的要求(见 4.2.1)；
- 修改了灌注器流量的要求(见 4.2.1.1, 2011 年版的 4.2.6)；
- 修改了变温性能的要求(见 4.2.3, 2011 年版的 4.2.3)；
- 增加了温度适应性的要求(见 4.2.7)；
- 增加了耐腐蚀性能的要求(见 4.4)；
- 修改了无热原的要求及试验方法(见 4.5.2、5.5.2, 2011 年版的 4.4.3、5.4.3)；
- 修改了密封性的试验方法(见 5.2.4, 2011 年版的 5.2.4)；
- 增加了电感耦合等离子体质谱法(见 5.3.3)；
- 删除了标志、标签、使用说明书和包装、运输、贮存(见 2011 年版的第 6 章、第 7 章)。

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：广东省医疗器械质量监督检验所、山东威高新生医疗器械有限公司、宁波菲拉爾医疗用品有限公司。

本标准主要起草人：何晓帆、许朝生、徐苏华、梁泽鑫、熊伟、王毅、孔建明。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0485—2004；
- YY 0485—2011。

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。

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。

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 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 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 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB 19335—2003 一次性使用血路产品 通用技术条件

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0681.1 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分:加速老化试验指南

中华人民共和国药典

3 结构与分类

3.1 结构

灌注器以泵管、变温器、连接管为主要组成部件。

3.2 分类

本标准规定灌注器分为A类和B类;变温器需连接热交换水箱的为A类,变温器使用冰水混合物的为B类。

4 要求

4.1 外观

4.1.1 应光洁无异物,血路部分应透明或半透明。