



中华人民共和国医药行业标准

YY 0580—2011
代替 YY 0580—2005

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

Cardiovascular implants and artificial organs—
Cardiopulmonary bypass systems—Arterial blood line filters

(ISO 15675:2009,MOD)

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。

本标准修改采用国际标准 ISO 15675:2009《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》。

本标准代替 YY 0580—2005《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》，与 YY 0580—2005 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 增加化学性能及相应检验方法(见 4.4、5.5)。
- 修改滤除率试验方法(见 5.4.2)。
- 列出老化具体过程(见 5.6)。

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：宁波菲拉尔医疗用品有限公司、东莞科威医疗器械有限公司、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：洪良通、徐庆官、刘鹏、林伟聪、何晓帆、王培连。

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

1 范围

本标准规定了无菌、一次性使用的动脉管路血液过滤器(以下简称过滤器)的要求,该器件拟用于进行心肺转流手术时,滤除人体血液中的微栓、碎屑、血块、微气泡及其他具有潜在性危险的物质。

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(ISO 780:1997,MOD)

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 1962.2—2001,ISO 594-2:1998,IDT)

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:风险管理过程中评价与试验(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,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—2011,ISO 10993-11:2006,IDT)

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认与常规控制(GB 18279—2000,ISO 11135:1994,IDT)

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,ISO 11137:1995,IDT)

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

GB/T 19974—2005 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求(ISO 14937:2000,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)

YY 0604 心血管植入物及人工器官血气交换器(氧合器)(YY 0604—2007,ISO 7199:1996,MOD)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

动脉管路血液过滤器 **arterial blood line filter**

心肺转流系统中动脉血液回输管路中的辅助器件,用于滤除血液中的各种微粒,如血块、碎屑和气栓等。