



中华人民共和国医药行业标准

YY 0603—2024

代替 YY 0603—2015

心肺转流系统 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

Cardiopulmonary bypass systems—Hard-shell cardiotomy/venous
reservoir systems (with/without filter) and soft venous reservoir bags

(ISO 15674:2016, AMD1:2020, MOD)

2024-07-08 发布

2027-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	3
5 试验方法	5
附录 A (资料性) 评价性能特征应考虑的因素	10
附录 B (资料性) 参考试验方法	11
参考文献	12

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY 0603—2015《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》，与 YY 0603—2015 相比，除结构调整和编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 删除了 2015 年版 3.8 静态预充量；
- 更改了术语和定义“动态预充量”（见 3.11）；
- 增加了术语和定义“血小板减少”“血浆中游离血红蛋白水平”“白细胞减少”“对照贮血器”“滤除率”（见 3.12~3.16）；
- 增加了细菌内毒素及相应试验方法（见 4.1.2、5.2.2）；
- 删除了 2015 年版 4.2.3 中注 2；
- 增加了要求动态预充量、最小和最大容量及相应试验方法（见 4.3.9、4.3.10、5.4.9、5.4.10）；
- 修改了试验方法气体处理能力、祛泡特性、滤除率、环氧乙烷残留量（见 5.4.2、5.4.4、5.4.6、5.6）；
- 删除了 2015 年版第 6 章、第 7 章。

本文件修改采用 ISO 15674:2016《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》及 2020 年第 1 号修改单。本文件与 ISO 15674:2016 及 2020 年第 1 号修改单的主要技术差异及原因如下：

- 规范性引用文件采用我国标准，删除 2020 年第 1 号修改单引用的 ISO 80369-7:2016，以适合于我国国情；
- 删除了 3.8 静态预充量，该术语和定义在正文中没有引用；
- 将 3.14.1 的全部内容移至 4.3.1.1，相关内容不属于术语和定义；
- 增加了细菌内毒素及相应试验方法（见 4.1.2、5.2.2），依据我国国家标准，增加细菌内毒素更适合我国国情；
- 删除了 2020 年第 1 号修改单 4.2.3 中第二段及注 2，我国有鲁尔接头相关标准；
- 增加了化学性能及试验方法（见 4.4、5.5），依据我国标准，增加化学性能更适合我国国情；
- 增加了环氧乙烷残留量及试验方法（见 4.5、5.6），依据我国标准，增加环氧乙烷残留量更适合我国国情；
- 更改了无菌和无热原试验方法，采用我国通用方法，以适合于我国国情；
- 调整了第 5 章的结构，增加了性能特征试验（5.4），与第 4 章要求相对应；增加了试验方法气体处理能力、预充量、祛泡特性、容量校准、通透量、动态预充量、最小容量和最大容量（见 5.4.2、5.4.3、5.4.4、5.4.5、5.4.7、5.4.8、5.4.9），增强本文件的可操作性；
- 更改了有效期试验方法，采用我国通用方法，以适合于我国国情；
- 删除了第 6 章，我国已经有标签相关规定；
- 删除了第 7 章，我国已经有运输相关规定。

本文件还做了以下编辑性修改：

- 增加了参考文献；
- 删除了 ISO 15674:2016 的参考文献。

YY 0603—2024

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用体外循环设备标准化技术委员会(SAC/TC 158)归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2007年首次发布为 YY 0603—2007,2015年首次修订；

——本次为第二次修订。

心肺转流系统 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

本文件规定了无菌、一次性使用的体外循环心脏手术硬壳贮血器、硬壳静脉贮血器系统(带或不带过滤器)和静脉贮血软袋(简称贮血器)的要求,描述了相应的试验方法。贮血器拟供进行心肺转流手术(CPB)时贮血使用。

本文件仅适用于多功能系统的贮血器,该系统可能有整体化部件,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

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 14233.1—2022 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/T 16886.1—2022,ISO 10993-1:2018,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—2021,ISO 10993-11:2017,IDT)

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照材料(GB/T 16886.12—2017,ISO 10993-12:2012,IDT)

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、确认和常规控制要求(GB 18279.1—2015,ISO 11135-1:2007,IDT)

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 18280.1—2015,ISO 11137-1:2006,IDT)

GB/T 19974 医疗保健产品 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认合常规控制的通用要求(GB/T 19974—2018,ISO 14937:2009,IDT)

YY 0580—2024 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

YY/T 0681.1—2018 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》2020年版四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。