



中华人民共和国医药行业标准

YY 0580—2024

代替 YY 0580—2011

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 15675:2016, 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	2
5 试验方法	4
附录 A(资料性) 本文件与 ISO 15675:2016 及 ISO 15675:2016/AMD1:2020 的技术性差异及其 原因	8
附录 B(资料性) 接头示例	10
参考文献	19

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 0580—2011《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—2011 相比，除结构调整和编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 删除了部分术语(见 2011 年版的 3.4、3.5、3.6、3.9)；
- 更改了部分术语的定义(见 3.5)；
- 更改了接头的要求(见 4.2.3, 2011 年版的 4.2.3)；
- 增加了微粒指标(见 4.2.4、5.3.4)；
- 更改了无菌和无热原、接头的试验方法(见 5.2.1、5.3.3, 2011 年版的 5.2.1、5.3.5)；
- 更改了气泡排除能力中试验液的制备要求(见 5.4.5.1, 2011 年版的 5.4.4.1)；
- 删除了生产者提供的信息和包装(见 2011 年版的第 6 章、第 7 章)。

本文件修改采用 ISO 15675:2016《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》及 ISO 15675:2016/AMD1:2020《接头》，与 ISO 15675:2016/AMD1:2020 对应变化的条款已通过在外侧页码空白位置的垂直双线(∥)进行了标示。

本文件与 ISO 15675:2016 及 ISO 15675:2016/AMD1:2020 相比存在技术差异，与 ISO 15675:2016 差异涉及的条款已通过在外侧页码空白位置的垂直直线(|)进行了标示，附录 A 中给出了相应技术性差异及其原因的一览表。

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：

- 2005 年首次发布为 YY 0580—2005, 2011 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

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

本文件规定了一次性使用无菌动脉管路血液过滤器(以下简称过滤器)的要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于心肺转流手术用过滤器,不适用于心肺转流系统的血液管路。

注:过滤器适用于进行心肺转流手术时,滤除人体血液中的各种微粒,如血块、碎屑和气栓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 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/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择(GB/T 16886.4—2003,ISO 10993-4:2002,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 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 18278.1—2015,ISO 17665-1:2006,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、确认和常规控制的要求(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 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求(GB/T 19974—2018,ISO 14937:2009,IDT)

YY/T 0916.7 医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分:血管内或皮下应用连接件(YY/T 0916.7—2024,ISO 80369-7:2021,IDT)

YY/T 1556—2017 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法
中华人民共和国药典

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。