



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0663.3—2016/ISO 25539-3:2011  
部分代替 YY/T 0663—2008

---

## 心血管植入物 血管内器械 第 3 部分：腔静脉滤器

Cardiovascular implants—Endovascular devices—  
Part 3: Vena cava filters

(ISO 25539-3:2011, IDT)

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 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 .....	2
4 总则 .....	4
5 预期性能 .....	4
6 设计属性 .....	5
7 材料 .....	6
8 设计评价 .....	6
9 上市后监督 .....	26
10 制造 .....	26
11 灭菌 .....	26
12 包装 .....	27
附录 A (资料性附录) 血管内器械的属性——腔静脉滤器——技术和临床需考虑的事项 .....	30
附录 B (资料性附录) 潜在的失效模式、失效对器械影响及有害临床影响的说明 .....	44
附录 C (资料性附录) 试验室分析测试 .....	48
附录 D (资料性附录) 测试方法 .....	51
附录 E (资料性附录) 腔静脉滤器临床使用术语举例 .....	73
参考文献 .....	74

## 前 言

YY/T 0663《心血管植入物 血管内器械》包括以下 3 个部分：

- 第 1 部分：血管内假体；
- 第 2 部分：血管支架；
- 第 3 部分：腔静脉滤器。

本部分为 YY/T 0663 的第 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 25539-3:2011《心血管植入物 血管内器械 第 3 部分：腔静脉滤器》。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 2)归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、先健科技(深圳)有限公司。

本部分主要起草人：焦永哲、马金竹、樊铂、齐宝芬、张德元、施小立、李安宁、刘恒全。

## 心血管植入物 血管内器械

### 第3部分:腔静脉滤器

#### 1 范围

基于当前医学知识水平,YY/T 0663 的本部分明确了对腔静脉滤器的各种要求。关于安全方面,本部分在预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装及制造商提供的信息方面提出了要求。YY/T 0640 规定了无源外科植入物性能的通用要求,本部分宜视为对 YY/T 0640 的补充。

本部分适用于以下方面:

- 用于机械过滤下腔静脉来预防肺栓塞的腔静脉滤器。虽然本部分可适用于植入在其他静脉的滤器(例如上腔静脉、髂静脉),但本部分没有特别提及使用在其他植入位点的滤器;
- 鞘管/扩张器套件,它们是实现腔静脉滤器通过、输送或回收/转换的组件;
- 输送系统,它们是实现腔静脉滤器释放的组件;
- 可回收或转换的可回收/转换滤器,和永久滤器及其相关的血管内系统。虽然本部分可适用于长期植入后需要重新定位的滤器的评价,但本部分没有特别提及滤器的重新定位。

本部分不适用于以下方面:

- 需要在一段时间后被移除的临时型滤器(例如系留滤器);
- 涂层,表面改性和/或药物;
- 与活体生物组织和非活性生物材料有关的问题;
- 降解材料和其他与时间相关的可吸收材料;
- 腔静脉滤器植入前的过程和使用的器械(例如静脉注射针)。

#### 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 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价[ISO 10993(所有部分)]

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(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(所有部分) 最终灭菌医疗器械包装[ISO 11607(所有部分)]

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工艺的设置、确认和常规控制的通用要求(GB/T 19974—2005,ISO 14937:2000, IDT)

YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007, IDT)

YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求(YY/T 0640—2008,ISO 14630:2005, IDT)

ISO 17665-1 保健产品的灭菌 湿热 第1部分:医疗机械消毒过程的制定、确认和常规控制的要求(Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)