



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、宁波菲拉尔医疗用品有限公司。

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。

4.1.2 各组成部件灭菌后不应变形和黏连。

4.2 物理性能

4.2.1 泵管性能

4.2.1.1 流量

在规定的出口压力范围内,流量相对偏差不应超过 10%。

4.2.1.2 使用寿命

泵管使用寿命应 ≥ 6 h。

4.2.2 微粒含量

每平方厘米内表面积上 $15\ \mu\text{m}\sim 25\ \mu\text{m}$ 的微粒数不应超过 1 个;大于 $25\ \mu\text{m}$ 的微粒数不应超过 0.5 个。

4.2.3 变温性能

使 2 L 水从 $25\ ^\circ\text{C}$ 降到 $10\ ^\circ\text{C}$ 所需的时间,A 类应 $<12\ \text{min}$,B 类应 $<25\ \text{min}$ 。

4.2.4 密封性

在规定压力下,灌注器应无泄漏、破裂、脱落等现象。

4.2.5 连接牢固度

各连接处(不包括保护套)应能承受 15 N 的轴向静拉力。

4.2.6 鲁尔接头

鲁尔接头应符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的要求。

4.2.7 温度适应性

在 $0\ ^\circ\text{C}\sim 50\ ^\circ\text{C}$ 范围内,灌注器不应变形和破裂。

4.3 化学性能

4.3.1 还原物质(易氧化物)

20 mL 检验液和空白对照液消耗高锰酸钾溶液 $[c(\text{KMnO}_4)=0.002\ \text{mol/L}]$ 的体积之差不应超过 2.0 mL。

4.3.2 金属离子

当用原子吸收分光光度计法(AAS)或电感耦合等离子体质谱法(ICP-MS)或相当的方法进行测定时,检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过 $1.0\ \mu\text{g/mL}$,镉的含量应不超过 $0.1\ \mu\text{g/mL}$ 。

且当按比色试验时,检验液呈现的颜色应不深于质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\ \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

4.3.3 酸碱度

检验液与空白对照液 pH 之差不应超过 1.5。

4.3.4 蒸发残渣

50 mL 检验液蒸发残渣的总量不应超过 2 mg。

4.3.5 紫外吸光度

检验液的吸光度不应大于 0.1。

4.4 耐腐蚀性能

如有金属部件,则金属部件按 YY/T 0149—2006 规定的氯化钠溶液试验法进行检测时,腐蚀程度不应超过 a 级。

注:仅奥氏体不锈钢材料适用于本条款。

4.5 生物性能

4.5.1 无菌

应经过已确认过的灭菌过程使灌注器无菌。

4.5.2 无热原

灌注器应无热原。

注:细菌内毒素限值由制造商规定。

4.5.3 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 的规定进行评价,结果应无生物学危害。

4.5.4 环氧乙烷残留量

如采用环氧乙烷气体灭菌时,环氧乙烷残留量不应大于 10 $\mu\text{g/g}$ 。

4.6 有效期

应给出有效期,有效期内灌注器应符合 4.2.4、4.5.1、4.5.2 的要求。

5 试验方法

5.1 外观

用正常视力或矫正视力目视观察时,灌注器应符合 4.1.1、4.1.2 的要求。

5.2 物理性能

5.2.1 泵管性能

5.2.1.1 流量

将灌注器管路置于临床适用的恒流泵上,用水作为试验液体,设置机器显示流量(L_0)为 300 mL/min (或灌注器的推荐使用流量),测定实际流量(L_1);通过调整管路出水口大小,使出口处在正常压力基础上逐渐增加 26.7 kPa(200 mmHg)正压并维持 10 min,测定实际流量(L_2),按式(1)、式(2)计算流量相对偏差,检验结果应符合 4.2.1.1 的规定。

$$\delta_1 = \left| \frac{L_0 - L_1}{L_0} \right| \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

$$\delta_2 = \left| \frac{L_1 - L_2}{L_1} \right| \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

δ_1 ——正常压力下的流量相对偏差；

δ_2 ——增加 26.7 kPa(200 mmHg)正压情况下的流量相对偏差；

L_0 ——机器显示流量；

L_1 ——正常压力下的机器实际流量；

L_2 ——增加 26.7 kPa(200 mmHg)正压情况下的机器实际流量。

5.2.1.2 使用寿命

按使用说明书的要求安装灌注器，以水为试验介质，以生产厂规定的最大流量转流 6 h，应符合 4.2.1.2 的要求。

5.2.2 微粒含量

按 GB 19335—2003 附录 A 的方法进行检验，应符合 4.2.2 的要求。

5.2.3 变温性能

环境温度为 $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，温度监测仪精度为 0.2°C ，灌注器循环水量为 $(2 \pm 0.1)\text{L}$ ，水温为 $(25 \pm 1)^\circ\text{C}$ 。

将 A 类变温器连接热交换水箱，水箱出口水温 $(4 \pm 1)^\circ\text{C}$ ，循环水流量 $13\text{ L/min} \sim 20\text{ L/min}$ ，灌注器以 300 mL/min 的流量进行试验，结果应符合 4.2.3 的要求。

将 B 类变温器置入 $0^\circ\text{C} \sim 4^\circ\text{C}$ 的冰水中，以 300 mL/min 的流量进行试验，结果应符合 4.2.3 的要求。

5.2.4 密封性

将 A 类灌注器置于一个合适的试验回路，向灌注器的血液通道施加高于大气压力 60 kPa 或施加灌注器为临床使用规定的最大压力的 1.5 倍水压，持续 2 min，结果应符合 4.2.4 的要求；向灌注器的液体通道施加高于制造商为临床使用规定的最大压力的 1.5 倍水压，若未规定最大压力，则试验应在 350 kPa 下进行，持续 2 min，结果应符合 4.2.4 的要求。

将 B 类灌注器各端封口，浸入 $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ 的水中，施加高于大气压力 60 kPa 或施加灌注器为临床使用规定的最大压力的 1.5 倍水压，持续 2 min，结果应符合 4.2.4 的要求。

5.2.5 连接牢固度

灌注器每一连接处的一端固定，另一端施加 15 N 的轴向静拉力，持续 15 s，应符合 4.2.5 的要求。

5.2.6 鲁尔接头

按 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的规定进行检验，应符合 4.2.6 的要求。

5.2.7 温度适应性

将整套灌注器放入 0°C 环境中 30 min，然后放入 50°C 中 3 h，取出后恢复至室温进行观察，并按 5.2.4 进行密封性试验，应符合 4.2.7 的规定。

5.3 化学性能

5.3.1 检验液制备

取灭菌后的灌注器,与一个1 000 mL的玻璃烧瓶连接成一个封闭的循环系统,烧瓶内加入500 mL水,并保持在 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$,通过灌注泵作用于泵管上,使水以300 mL/min的流量循环2 h,收集全部液体并冷却至室温,即为检验液。

空白对照液则需取一个1 000 mL玻璃烧瓶加500 mL水,在 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 的条件下放置2 h即可。

5.3.2 还原物质(易氧化物)

按GB/T 14233.1—2008中5.2.2方法二的规定进行,应符合4.3.1的要求。

5.3.3 金属离子

原子吸收分光光度计法(AAS)(仲裁法):按GB/T 14233.1—2008中5.9.1的规定进行,应符合4.3.2的要求。

电感耦合等离子体质谱法(ICP-MS):按《中华人民共和国药典》的规定进行,应符合4.3.2的要求。

比色法:按GB/T 14233.1—2008中5.6.1的规定进行,应符合4.3.2的要求。

5.3.4 酸碱度

按GB/T 14233.1—2008中5.4.1的规定进行,应符合4.3.3的要求。

5.3.5 蒸发残渣

按GB/T 14233.1—2008中5.5的规定进行,应符合4.3.4的要求。

5.3.6 紫外吸光度

按GB/T 14233.1—2008中5.7的规定在250 nm~320 nm波长范围内进行,应符合4.3.5的要求。

5.4 耐腐蚀性能

按YY/T 0149—2006中的氯化钠溶液试验法的规定进行,应符合4.4的要求。

5.5 生物性能

5.5.1 无菌

通过检查制造商相关文件,验证是否适用GB 18278.1、GB 18279.1或GB 18280.1,并按《中华人民共和国药典》的规定进行检验,应符合4.5.1的要求。

5.5.2 无热原

使用适当的试验来评价灌注器的热原。

热原检验按《中华人民共和国药典》的规定进行。《中华人民共和国药典》规定了热原检查法和细菌内毒素检查法。

5.5.3 生物相容性

按GB/T 16886.1的规定进行生物学评价,应符合4.5.3的要求。

5.5.4 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章的规定进行检验,应符合 4.5.4 的要求。

5.6 有效期

取过期不超过 1 个月的灌注器(仲裁法,宜优先采用),或按 YY/T 0681.1 的规定进行老化,检测 4.2.4、4.5.1、4.5.2,结果应符合 4.6 的要求。
