



# 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。



3.2

**血液通道 blood pathway**

在临床预期应用中过滤器容纳血液的通道。

3.3

**血细胞破坏 blood cell damage**

血液成分中的细胞成分丢失或遭受破坏。

3.4

**血小板减少 platelet reduction**

装有过滤器的回路血小板减少,大于没有装过滤器的相同对照回路上的血小板减少,这个差值有随时间而变化的特征。

3.5

**血浆中游离血红蛋白水平 plasma-free haemoglobin level**

装有过滤器的回路血浆中游离血红蛋白浓度,与没有装过滤器的相同对照回路上的血浆中游离血红蛋白浓度间的差异,这个差值有随时间而变化的特征。

3.6

**白细胞减少 white blood cell reduction**

装有过滤器的回路白细胞减少,大于没有装过滤器的相同对照回路上的白细胞减少,这个差值有随时间而变化的特征。

3.7

**滤除率 filtration efficiency**

过滤器清除模拟血液试验悬浮液中微粒的能力,以百分率表示。

3.8

**模拟血液 blood analogue**

模拟血液黏度的试验溶液。

3.9

**气泡消除器 bubble eliminator**

能消除气泡的装置。

4 要求

4.1 生物学特性

4.1.1 无菌和无热原

血液通道应无菌和无热原。

4.1.2 生物相容性

血液通道部分应在其预期用途方面具有生物相容性。

4.2 物理学特性

4.2.1 血液通道密合性能

血液通道应无泄漏。

### 4.2.2 血液容积

血液通道的容积应在生产者规定的允差范围之内(见 6.3)。

### 4.2.3 接头

连接血液通道的接头应能牢固连接。

附件出入口若采用 6%(鲁尔)圆锥接头的连接应符合 GB/T 1962.2 的要求。

注：一类接头可连接内径为 4.8 mm, 6.3 mm, 9.5 mm 或 12.7 mm 的导管；另一类接头符合 YY 0604 的要求。

## 4.3 性能特征

### 4.3.1 血细胞破坏

血浆游离血红蛋白、血小板和白细胞的变动率(正或负)，均应在生产者规定的范围值之内。

### 4.3.2 滤除率

过滤器的滤除率应不小于 80%。

### 4.3.3 流量

流量和压力极限均能保证性能安全有效，应在生产者规定的范围值之内。

### 4.3.4 气泡排除能力

应证明其气泡排除能力，应在生产者规定的范围值之内。

## 4.4 化学性能

### 4.4.1 还原物质

20 mL 检验液与同批空白对照液所消耗的高锰酸钾溶液 [ $c(\text{KMnO}_4) = 0.002 \text{ mol/L}$ ] 的体积之差应不超过 2.0 mL。

### 4.4.2 金属离子

当用原子吸收分光光度计法(AAS)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  $1 \mu\text{g/mL}$ 。镉的含量应不超过  $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

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

### 4.4.3 酸碱度

检验液与空白液 pH 之差应不超过 1.5。

### 4.4.4 蒸发残渣

50 mL 检验液蒸发残渣的总量应不超过 2 mg。

### 4.4.5 紫外吸光度

检验液的吸光度应不大于 0.1。

### 4.4.6 环氧乙烷残留量

过滤器若用环氧乙烷气体灭菌时，其环氧乙烷残留量应不大于  $10 \mu\text{g/g}$ 。



#### 4.5 有效期

应给出有效期,有效期内产品应符合规定要求。

### 5 试验方法

#### 5.1 总则

5.1.1 应按照生产者对临床预期使用编写的说明书,对灭菌后的装置进行试验和测量。

5.1.2 除非另有规定,工作变量应由生产者按临床预期使用需要作出规定。

5.1.3 除非另有规定,试验液的温度为  $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.1.4 若各变量的相互关系为非线性,则测定应充分,以便可在各数据之间补进有效数值。

5.1.5 该试验程序或测量程序应看作是基准程序。若另有一些程序被证明在精确度方面可以相比,则这些程序可以被接受。

#### 5.2 生物学特性

##### 5.2.1 无菌和无热原

应根据适用情况,按 GB 18279,GB 18280,GB/T 19974 和 GB/T 16886.11,通过检查来验证是否符合生产者有关灭菌和热原试验的文件。

无菌检验按 GB/T 14233.2 的规定进行,该方法不宜用于出厂检验。

热原检验按 GB/T 14233.2 的规定进行。

##### 5.2.2 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物学性能的评价。

#### 5.3 物理学特性

##### 5.3.1 血液通道的密合性能测定(灭菌后的最终产品)

用水灌满器件的血液通道,施加生产者规定压力 1.5 倍的正压。若无规定,则施加 152 kPa (22 psi)表压,并维持该压力 6 h 或至生产者规定的预期使用时间。目测证实器件有无漏水。

##### 5.3.2 血液容积

试验液应采用肝素化人血、牛血或水。

应测量血液通道容积,结果应在生产者规定的范围值之内。

##### 5.3.3 接头

应按照生产者的使用说明书进行连接。

连接处应能承受 15 N 轴向静拉力 15 s 而不发生分离,应符合 4.2.3 的要求。

按 GB/T 1962.2 的规定对附件出入口的接头进行检验,应符合 4.2.3 的要求。

#### 5.4 性能特征

##### 5.4.1 血细胞破坏

###### 5.4.1.1 试验介质

血液通道的试验液应采用肝素化人血或牛血。



5.4.1.2 试验步骤

装配两个适用、等同的回路,其设备包括血泵、连接管、贮血器(由生产者规定,尺寸要与待测试器件相适应)和热交换器。待测试器件置于其中一个回路。在试验开始时,其血液通道的试验液容积与另一个回路容积之差必须不得超过1%。按表1所列条件进行体外试验。

表 1 血细胞破坏体外试验条件

项 目	数 值	最大变量
血液流量	生产者预期临床使用规定的最大值(见 6.3)	±5%
血中葡萄糖	10 mmol/dL	±5 mmol/dL
血红蛋白	12 g/dL	±1 g/dL

取样安排按表2规定。

表 2 取样安排

参数项目	试验开始后的时间/min			
	试验前	30	180	360
血浆中游离血红蛋白	×	×	×	×
白细胞	×	×	×	×
血小板	×	×	×	×
血红蛋白	×	×	×	×
葡萄糖	×	—	—	—
引起凝血时间	×	×	×	×
温度	×	×	×	×
流量	×	×	×	×
注:“×”表示取样,“—”表示不需取样。				

结果应符合4.3.1的要求。

5.4.2 滤除率试验

5.4.2.1 试验液

试验液采用甘油溶液或水,该试验液含微粒350个/mL~5 000个/mL,微粒大小为产品标称过滤网孔径的115%~125%。

5.4.2.2 试验步骤

让500 mL试验液在室温下通过过滤器,流量不低于100 mL/min,压力不超过152 kPa (22 psi)表压。测定过滤前后微粒的平均数目。试验应在生产者推荐的流速下进行。计算滤除率所用的每份试样,其微粒读数应在用于测试的粒子粒径范围内,即不考虑非测试范围的微粒,结果应符合4.3.2的要求。



### 5.4.3 过滤器流量

#### 5.4.3.1 试验液

试验液应采用模拟血液。

注：33%甘油溶液与血液黏度接近，相关各方可采用经验证的模拟血液。

#### 5.4.3.2 试验步骤

将待测试器件置于试验回路中，把流量调至最大标称流量，使用校准过的流量计测量，监测过滤器的进口、出口压力6 h，记录试验期间的压力变化，进口、出口压力差应符合生产者的要求。

注：该试验未考虑有形成分或类蛋白质聚合体的作用。

### 5.4.4 气泡排除能力

#### 5.4.4.1 试验液

试验液应采用含血红蛋白12 g/dL $\pm$ 1 g/dL、肝素化的人血或牛血。

#### 5.4.4.2 试验步骤

把1 m长(内径3.2 mm)的排气管接到过滤器的排气口，排气管的另一端朝大气打开。最大试验流量时的吸入压力为26.6(1 $\pm$ 5%)kPa[3.9(1 $\pm$ 5%)psi]。采用气泡捕集器测量注入成团空气5 min后，在过滤器下游积累的气泡数。

在流量为规定的最大标称流量33%、67%和100%时，取空间空气30 mL(小儿用过滤器取10 mL)作为一个单位空气团注入。

#### 5.4.4.3 结果

报告的结果应当是以空气清除量的百分比表示，应符合生产者的要求。

### 5.5 化学性能

#### 5.5.1 制备检验液

将过滤器灌满水，在37 $\pm$ 1 $^{\circ}$ C下恒温24 h，将样品与液体分离，冷却至室温，依据样品标称内表面积稀释液体，按内表面积(cm<sup>2</sup>)与水体积(mL)的比为1:1稀释液体到相应体积，即得检验液。

取同体积水置于玻璃容器中，不装样品同法制备空白对照液。

#### 5.5.2 还原物质

按GB/T 14233.1—2008中5.2.2规定进行，应符合4.4.1的要求。

#### 5.5.3 金属离子

按GB/T 14233.1—2008中5.6.1、5.9.1规定进行，应符合4.4.2的要求。

#### 5.5.4 酸碱度试验

按GB/T 14233.1—2008中5.4.1规定进行，应符合4.4.3的要求。

#### 5.5.5 蒸发残渣试验

按GB/T 14233.1—2008中5.5规定进行，应符合4.4.4的要求。



5.5.6 紫外吸光度试验

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.7 规定在 250 nm~320 nm 波长范围内进行,应符合 4.4.5 的要求。

5.5.7 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—2008 第 9 章的规定进行检验,应符合 4.4.6 的要求。

5.6 有效期

5.6.1 取过期不超过一个月的产品(仲裁法,宜优先采用),或按 5.6.2~5.6.4 进行老化,检测 4.1.1、4.2.1,结果应符合 4.5 的要求。

注:有效期内产品应符合 4.1~4.4 的要求,本条款建立在老化前产品全性能检验的基础上,检测 4.1.1、4.2.1。

5.6.2 按表 3 选择加速老化温度,确定加速老化因数 AAF。推荐采用 60℃作为加速老化温度。

表 3 加速老化温度与加速老化因数对照表

加速老化温度 ℃	加速老化因数 AAF	与实际贮存一年相当的老化时间 d
50	6.96	52.4
55	9.85	37.1
60	13.93	26.2
65	19.70	18.5
70	27.86	13.1
注:一般地说,产品不能承受超过 60℃的温度,因此,推荐采用 60℃作为加速老化温度。但如果生产企业提出要求,可以采用其他温度。		

5.6.3 根据样品剩余有效期天数,按式(1)计算加速老化时间(准确到 0.1 d):

$$t = d / \text{AAF} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

- $t$  ——加速老化时间;
- $d$  ——剩余有效期天数;
- AAF ——加速老化因数。

5.6.4 按加速老化温度、加速老化时间老化样品。

5.6.5 老化结束后,将样品在常温下放置 3 天,在 10 天内开始进行各项实验。

6 生产者提供的信息

6.1 过滤器上的信息

过滤器上应提供下述信息:

- a) 生产者标识;
- b) 型号规格标识;
- c) 血流方向。

## 6.2 包装上的信息

### 6.2.1 单件产品包装上应提供的信息

单件产品包装应可见或提供下述信息：

- a) 生产者的名称和地址；
- b) 包装内物品的描述；
- c) 型号规格标识；
- d) 灭菌方法、无菌和无热原的说明；
- e) 使用有效期；
- f) 批次或序列号的标识；
- g) “使用前请先阅读说明书”字样或相应符号；
- h) (若适合)特殊的管理或贮存条件；
- i) 一次性使用的说明。

### 6.2.2 运输包装箱上的信息

运输包装箱上应有下列信息：

- a) 生产者的名称和地址；
- b) 箱内物品的说明，包括单件产品的数目；
- c) 型号规格标识；
- d) 使用有效期；
- e) (若适合)特殊管理、贮存或开箱的说明。

## 6.3 使用说明书

每个运输包装箱应配有含下述内容的“使用说明书”单本：

- a) 生产者的地址、电话或传真号码；
- b) 型号规格标识；
- c) 所需辅助设备；
- d) (若适合)对必须的、特殊的或独特的步骤的说明；
- e) 把过滤器置于固定架或操作夹紧装置的说明；
- f) 管道连接的安放、型式和安全；
- g) 辅助入口或出口的位置和作用；
- h) 预充步骤；
- i) 血流方向；
- j) 正常使用的一般操作步骤；
- k) 气泡排除能力；
- l) 推荐的最大和最小血液流量；
- m) 血液容积(预充量)；
- n) 如需要可提供下述信息的说明：
  - 1) 血液通道的使用材料；
  - 2) 在生产者为临床预期使用规定的最大血液流量下，血液通道的压力降；
  - 3) 与血细胞破坏相关的数据；
  - 4) 上述数据的相应允差；
- o) 灭菌方法、无菌和无热原的说明。



#### 6.4 随机文件中显著登载的信息

随机文件中显著登载的信息应有下列内容：

- a) 流量极限；
- b) 器件的其他方面限制，如禁止让材料与已知易挥发性麻醉剂、溶剂或消毒剂配用。

#### 7 包装

包装应符合 YY/T 0287 和 GB/T 19633 的相应要求。

附 录 A  
(资料性附录)

本标准与 ISO 15675:2009 的技术性差异及其原因

表 A.1 本标准与 ISO 15675:2009 的技术性差异及其原因

本标准的章条编号	技术性差异	原 因
2	引用了采用国际标准的我国标准,而非国际标准	以适合于我国国情
4.4	增加化学性能	依据我国国家标准,增加化学性能更适合我国国情
5.2.1	依据我国国家标准,增加实验方法	以适合于我国国情,增强本标准的可操作性
5.5	增加化学性能试验方法	依据我国国家标准,增加化学性能更适合我国国情
5.6	明确试验方法,列出老化条件	为了增强本标准的可操作性



## 参 考 文 献

- [1] ISO 7199 Cardiovascular implants and artificial organs—Blood-gas exchangers (oxygenators)
  - [2] ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices—Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
  - [3] ISO 13485 Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes
  - [4] ISO 14971 Medical devices—Application of risk management to medical devices
  - [5] ISO 15223 Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
  - [6] ISO/TS 23810 Cardiovascular implants and artificial organs—Checklist for preoperative extracorporeal circulation equipment setup
  - [7] ANSI/AAMI AT6—2005 Autologous transfusion devices
-

中华人民共和国医药  
行业标准  
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 0580—2011

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)  
网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)  
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235  
读者服务部:(010)68523946  
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字  
2013年1月第一版 2013年1月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-24252

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY 0580-2011