



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0603—2015  
代替 YY 0603—2007

---

## 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

Cardiovascular implants and artificial organs—Hard-shell cardiotomy/  
venous reservoir systems(with/without filter)and soft venous reservoir bags

(ISO 15674:2009, MOD)

2015-03-02 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 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 0603—2007《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—2007 相比,除编辑性修改外,主要技术变化如下:

- “最低注入量”更改为“通透量”。
- 增加化学性能及相应检验方法(见 4.4、5.5)。
- 删除附录 A(规范性附录)检验规则,增加了附录 A(资料性附录)、附录 C(资料性附录)。

本标准修改采用国际标准 ISO 15674:2009《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》。

- 增加了化学性能及试验方法(见 4.4、5.5);
- 增加了无菌和无热原试验方法;
- 增加了附录 A、附录 C。原国际标准的“附录 A 评价性能特征应考虑的因素”改为附录 B。

本标准与 ISO 15674:2009 的主要差异见附录 C。

本标准修改采用 ISO 15674:2009《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》。

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总局提出。

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: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、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。

本标准主要起草人:洪良通、林伟聪、徐庆官、何晓帆。

本标准于 2007 年首次发布,2015 年第一次修订。

# 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

### 1 范围

本标准规定了对无菌、一次性使用的体外循环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(简称贮血器)的要求、试验方法、标志、标签、使用说明书及包装、运输、贮存。器件拟供进行心肺转流手术(CPB)时贮血使用。

本标准仅适用于多功能系统的贮血器件,该系统可能有整体性的部件,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 1962.2—2001 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 (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:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, ISO 10993-1:1997, IDT)

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(GB/T 16886.7—2001, ISO 10993-7:1995, 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, idt ISO 11137:1995)

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 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—2005, ISO 14937:2000, IDT)

YY 0053—2008 心血管植入物和人工器官血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器(ISO 8637:2004, MOD)

ISO 17665-1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:对医疗器械灭菌工艺的形成、确认和常规控制的要求 (Sterilization of health care products—Moist heat—Part1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**心脏手术硬壳贮血器** hard-shell cardiotomy reservoir

用于祛泡、过滤和贮存吸出血液的体外循环硬壳器件。

#### 3.2

**硬壳静脉贮血器** hard-shell venous reservoir

用于祛泡和贮存静脉血的体外循环硬壳器件。

#### 3.3

**静脉贮血软袋** soft-bag venous reservoir

用于收集和贮存静脉血的体外循环软袋。

#### 3.4

**心脏手术硬壳贮血器** hard-shell cardiotomy

**静脉贮血器系统** venous reservoir system

同时具有可作心脏手术硬壳贮血器和静脉贮血器的体外循环器件。

#### 3.5

**血气交换器** blood-gas exchanger

**氧合器** oxygenator

辅助或代替肺脏呼吸功能的体外循环器件。

#### 3.6

**整体化部件** integral part

与贮血器连接在一起或作为贮血器一部分、通常用户不能拆开的部件。

#### 3.7

**控制变量** operating variable

能影响器件功能的各种可控设定值。

#### 3.8

**静态预充量** static volume

在设备流量为零时的容量。

#### 3.9

**通透量** break-through volume

对生产厂提供的贮血器首次预充时,灌入器件达到透过滤网的最小液体容量。

#### 3.10

**密封硬壳贮血器** sealed hard-shell reservoir

既可在正压下工作,亦可在负压下工作的硬壳贮血器。

#### 3.11

**预充量** priming volume

灌满过滤器所需的液体容量。

#### 3.12

**动态预充量** dynamic priming volume

在特定的流量下,保持正常运转的最小的液体总量。

## 4 要求

### 4.1 生物性能

#### 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

所有的血液通道部分应在其预定用途方面具有生物相容性。

### 4.2 物理性能

#### 4.2.1 密合性

血液通道应无泄漏。

#### 4.2.2 血液容量

血液通道的容量应在生产者规定的允差范围之内[见 6.3 k)]。

#### 4.2.3 接头

连接血液通道的接头应能牢固连接。

注 1：一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；另一类与 YY 0053—2008 图 1 相符或与现行有效的 GB/T 1962.2—2001 标准相符。

注 2：相应于 YY 0053—2008 图 3 的接头，可认为是符合本条要求。

### 4.3 性能特征

#### 4.3.1 血细胞破坏

应在最大血流量下进行器件使用时血细胞破坏测试，结果须符合 6.3 p)。

#### 4.3.2 气泡处理能力

在各种流量下进行证明气泡排除能力的试验，结果须符合 6.3 p)。

#### 4.3.3 预充量

过滤器的预充量应符合规定要求，结果须符合 6.3 o)。

#### 4.3.4 祛泡特性

应规定合适的祛泡特性，并按 6.3 p)报告。

#### 4.3.5 容量校准

若适用，应测量容量标记的准确度，允差应符合 6.3 n)规定。

#### 4.3.6 滤除率

过滤器滤除率应由生产者按其拟订的方案测定，滤除率应按 6.3 p)报告。

#### 4.3.7 通透量

若适用,应测定通透量,并按 6.3 p) 报告。

#### 4.3.8 动态预充量

若适用,心脏手术硬壳贮血器/静脉贮血器系统(带或不带过滤器)应测定动态预充量,并按 6.3 k) 报告。结果应显示整个流量范围内的预充量符合生产者规定。

### 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  $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

当用比色试验方法进行测定时,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

贮血器若用环氧乙烷气体灭菌时,其环氧乙烷残留量应不大于  $10 \text{ mg/kg}$ 。

## 5 试验方法

### 5.1 概述

5.1.1 应按照生产者为预定临床使用编写的说明书,对准备测试的装置进行试验和检测。

5.1.2 除非另有规定,控制变量应由生产者按临床预定使用需要作出规定。

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

5.1.4 若各变量的相互关系为非线性,则应作大量足够测试,以便可在各数据之间补入有效数值。

5.1.5 以下试验方法应看做是基准方法。若另有一些方法被证明在精确度方面可以相比,则这些方法可以被接受。

## 5.2 生物性能试验

### 5.2.1 无菌和无热原

应根据适用情况,按 ISO 17665-1、GB 18279、GB 18280、GB/T 19974 或者 GB/T 16886.11 标准,通过检查来验证是否符合生产者有关无菌和热原试验的文件。

无菌检验按 GB/T 14233.2—2005 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—2005 的规定进行。

### 5.2.2 生物相容性

应根据适用情况,按 GB/T 16886.1 和 GB/T 16886.7 标准,通过试验或检查来验证是否符合生产者有关成品的生物相容性的文件。

## 5.3 物理性能试验

### 5.3.1 静脉贮血软袋的血液通道的密合性能测定

用水灌满器件的血液通道,施加生产者规定压力 1.5 倍的负压或正压。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定使用时间。目测证实器件有无漏水或漏气。

### 5.3.2 密封硬壳贮血器的血液通道密合性能测定

5.3.2.1 在适当压力下用空气或水进行试验。

5.3.2.2 用水灌满器件的血液通道,施加生产者规定压力 1.5 倍的负压或正压,并维持该压力 6 h 或至生产者规定的预定使用时间。通过空气压力变化或目测,检查有无明显漏水或漏气。

注:某些硬壳贮血器通常是在大气压力下工作,对这些器件不必进行血液通道密合性能试验。

### 5.3.3 血液容量

试验液应采用肝素化血液或水。

取首次使用的干器件,加试验液到器件的满刻度,静置 5 min,调整液面使其与满刻度线平齐,加液量即为血液容量。

### 5.3.4 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 静态轴向拉力 15 s 而不发生分离。

## 5.4 性能特征试验

注 1: 试验指南见附录 B。

注 2: 某些试验可结合在一起同时进行。

### 5.4.1 血细胞破坏

应按生产者拟订的方案进行试验,试验时间应超过规定时间或 6 h。

### 5.4.2 气泡处理能力

按生产者拟订的方案进行试验。

### 5.4.3 预充量

按生产者拟订的方案进行试验。

注：附录 A 提供一种试验方法供参考。

#### 5.4.4 祛泡特性

按生产者拟订的方案进行试验。

#### 5.4.5 容量校准

按生产者拟订的方案进行试验。

注：附录 A 提供一种试验方法供参考。

#### 5.4.6 滤除率

应由生产者按其拟订的方案测定，在贮血器流量范围内进行试验。

#### 5.4.7 通透量

按生产者拟订的方案进行试验。

注：附录 A 提供一种试验方法供参考。

#### 5.4.8 动态预充量

按生产者拟订的方案进行试验。

注：附录 A 提供一种试验方法供参考。

### 5.5 化学性能试验

#### 5.5.1 制备检验液

按 GB/T 14233.1—2008 中表 1 序号 5 的规定进行。

#### 5.5.2 还原物质

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 的规定进行试验，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 和 5.9.1 的规定进行试验，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 的规定进行试验，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 的规定进行试验，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 的规定在 250 nm~320 nm 波长范围内进行试验，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 章的规定进行检验试验，应符合 4.4.6 的要求。



## 6 标志、标签、使用说明书

### 6.1 贮血器上的信息标签

贮血器上应提供下述信息：

- a) 生产者标识；
- b) 批次或序列号标识；
- c) 型号标识；
- d) 必要时，标出血流方向；
- e) 必要时，在适当位置上标出贮血器的最低和最高操作贮血水平。

### 6.2 包装上的信息

#### 6.2.1 单包装上应提供的信息

单包装上应提供下述信息：

- a) 生产者的名称和地址；
- b) 内容物的描述；
- c) 型号标识；
- d) “无菌”和“无热原”的字样或图示；
- e) 批次或序列号的标识；
- f) “使用前请先阅读说明书”的字样或图示；
- g) 必要时，特殊的管理或贮存条件；
- h) “一次性使用”的或图示；
- i) 有效期或失效期。

#### 6.2.2 运输包装箱上的信息

运输包装箱上应提供下述信息：

- a) 生产者的名称和地址；
- b) 内容物的说明，包括单件产品的数目；
- c) 型号标识；
- d) “无菌”和“无热原”的字样或图示；
- e) 必要时，特殊管理、贮存或开箱的说明；
- f) 批次或序列号。

### 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) 型号标识；
- c) 所需辅助设备；
- d) (若适合)对必须的、特殊的或独特的方法的说明；
- e) 管道连接的安放、型式和安全；
- f) 辅助入口或出口的位置和作用；
- g) 血流方向；

- h) 正常使用的一般操作步骤;
- i) 推荐的手术中更换贮血系统的步骤;
- j) 推荐的最大和最小血流速度;
- k) 血液通道的最大和最小工作容量,包括整体性贮血器和动态预充量;
- l) 血液通道的压力极限;
- m) 静态容量和计划采用的方案概述;
- n) 测量血液的尺度允差;
- o) (若适用)贮血器的预充量;
- p) 可提供下述资料的说明:
  - 1) 灭菌方法;
  - 2) 血液通道的使用材料;
  - 3) 必要时,与血细胞破坏相关的数据和计划采用的方案概述;
  - 4) 必要时,上述数据的相应允差;
  - 5) 必要时,气泡排除能力和计划采用的方案概述;
  - 6) 必要时,祛泡特性和计划采用的方案概述;
  - 7) 通透量;
  - 8) 滤除率。

#### 6.4 使用说明书中显著提供的信息

使用说明书中应显著提供下列信息:

- a) 压力极限;
- b) 流速极限;
- c) 血液液面水平极限;
- d) 必要时,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 GB/T 19633 的适当要求。

**附 录 A**  
**(资料性附录)**  
**参考试验方法**

**A.1 预充量**

实验液体为水,取首次使用的干贮血器,加水到贮血器的满刻度,静置 5 min,调整液面使其与满刻度线平齐,排出并收集全部水,加水量与排出水量之差即为贮血器的过滤器预充量。

注:不带过滤器的贮血器和静脉贮血软袋不需要进行该项试验。

**A.2 容量校准**

检验规定刻度线(如 1 000 mL、2 000 mL、3 000 mL)的准确性。

实验液体为水,加水到贮血器的检验刻度,静置 5 min,调整液面使其与检验刻度线平齐,排出并收集全部水,排水量即为刻度容量。

**A.3 通透量**

取首次使用的干贮血器,测量灌入过滤器达到溢出程度的液体容量。

实验液体为水,从贮血器进血口慢慢加水,发现过滤器有水溢出则立刻停止加水。加水量即为通透量。

注:不带过滤器的贮血器和静脉贮血软袋不需要进行该项试验。

**A.4 动态预充量**

实验液体为水,连接血泵、管道与贮血器,在不同流量下测量贮血器动态预充量。

调节流量为最大额定流量 50%和 100%时,在动态条件下,加水到贮血器规定刻度线(如 200 mL),关闭血泵,排出并收集贮血器内全部水(不包括管道等部分)。测量排水量即为动态预充量。

注:不带过滤器的贮血器和静脉贮血软袋不需要进行该项试验。

## 附录 B

### (资料性附录)

#### 评价性能特征应考虑的因素

注：下面对 4.3.1~4.3.8 作进一步解释，a) 指 4.3.1，b) 指 4.3.2，以下各条类推。

- a) 6.3p) 报告的细胞破坏数据应包括、但不限于下列内容：血浆游离血红蛋白，白细胞数和血小板数。
- b) 在超过限定的时间中，通过分别对大气泡和小气泡的监测判定气泡监测特性。监测特性的限定时间至少 6 h 或标签规定贮血器最长可使用时间。监测气泡应动态进行。
- c) 贮血器的预充量就是灌满过滤器所需的液体容量。
- d) 应测定贮血器祛除血液中泡沫的能力。可把祛泡能力作为处理气泡特性的一部分进行测试。
- e) 应测试容量测量标记的准确度，在整个范围内计算允差，并在标签上标示结果。
- f) 应检测过滤器滤除性能，采用的技术应能充分检测过滤器滤除微粒的大小和滤除率（例如 40  $\mu\text{m}$  微粒 78%）。
- g) 应按 3.9 确定贮血器的通透量。
- h) 根据贮血器容量确定动态预充量，应随整个工作范围流量的增加而变动。

附 录 C

(资料性附录)

本标准与 ISO 15674:2009 的技术性差异及其原因

表 C.1 本标准与 ISO 15674:2009 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，增加试验方法	以适合于我国国情，增强本标准的可操作性
5.4.3	增加试验方法	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
附录 A	增加附录 A	提供一种试验方法供参考

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 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  
YY 0603—2015

\*

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(100029)  
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)68533533 发行中心:(010)51780238  
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 24 千字  
2015 年 4 月第一版 2015 年 4 月第一次印刷

\*

书号: 155066 · 2-26173 定价 24.00 元



YY 0603—2015

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