



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0485—2004

## 一次性使用 心脏停跳液灌注器

Single use cardioplegia delivery system

2004-07-16 发布

2005-08-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准的技术要求为强制性。

本标准生物学性能参考 GB/T 16886.1—2001《医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验》中的有关规定,化学性能参照 GB 8368—1998《一次性使用输液器》的有关规定,微粒含量性能参照 YY 0311—1998《一次性使用血路产品通用技术条件》的有关规定,热交换性能经过试验验证。

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。

本标准主要起草人:雷秀峰、何晓帆。

# 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、检验规则、标志、标签、使用说明书及包装、运输、贮存。

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;亦适用于组织器官保护液灌注的系统。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(ISO 2859-1:1999, IDT)

GB/T 14233.1—1998 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—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法

GB/T 14437—1997 产品质量监督计数一次抽样检验程序及抽样方案

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 18278—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(idt ISO 11134:1994)

GB/T 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(idt ISO 11135:1994)

GB/T 18280—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(idt ISO 11137:1995)

YY 0311—1998 一次性使用血路产品通用技术条件

《医疗器械说明书管理规定》国家药品监督管理局第30号令

## 3 结构与分类

3.1 灌注器以泵管、变温器、连接管为主要组成部件。

3.2 本标准规定产品分为A型、B型;变温器需使用热交换水箱的为A型,变温器使用冰水混合物的为B型。

## 4 要求

### 4.1 外观

4.1.1 灌注器应光洁,除金属部分外应透明。

4.1.2 灌注器各组成部件灭菌后不应变形和粘连。

### 4.2 物理性能

#### 4.2.1 泵管使用寿命

泵管使用寿命 $\geq 6$  h。

#### 4.2.2 微粒含量

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

#### 4.2.3 变温性能

使  $25^\circ\text{C}$  的纯净水(2 L)降到  $10^\circ\text{C}$  所需的时间, A 型  $<15\ \text{min}$ , B 型  $<30\ \text{min}$ 。

#### 4.2.4 密封性

灌注器在承受  $100\ \text{kPa}$  压力下不得有泄漏现象。

#### 4.2.5 连接牢固度

各连接处(不包括保护套)应能承受  $15\ \text{N}$  的静态轴向拉力。

### 4.3 化学性能

#### 4.3.1 还原物质(易氧化物)

检验液和空白液消耗高锰酸钾溶液 [ $c(\text{KMnO}_4)=0.002\ \text{mol/L}$ ] 的体积之差应不超过  $2.0\ \text{mL}$ 。

#### 4.3.2 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。

#### 4.3.3 酸碱度

检验液与空白液 pH 值之差应不超过 1.5。

#### 4.3.4 蒸发残渣

蒸发残渣的总量应不超过  $2\ \text{mg}$ 。

#### 4.3.5 紫外吸光度

检验液的吸光度应不大于 0.1。

### 4.4 生物性能

#### 4.4.1 生物学评价

灌注器应按 GB/T 16886.1—2001 的规定进行生物学评价,评价结果应无生物学危害。

#### 4.4.2 无菌

灌注器应经过已确认过的灭菌过程使产品无菌。

#### 4.4.3 无致热原

灌注器应无致热原。

#### 4.4.4 环氧乙烷残留量

灌注器如采用环氧乙烷气体灭菌时,其出厂产品环氧乙烷残留量应不大于  $10\ \text{mg/kg}$ 。

## 5 试验方法

### 5.1 外观

以目力观察,灌注器应符合 4.1.1、4.1.2 的要求。

### 5.2 物理性能

#### 5.2.1 泵管使用寿命

按正常使用条件,将泵管装入灌注泵,以  $300\ \text{mL/min}$  流量运行 6 h,应符合 4.2.1 的要求。

#### 5.2.2 微粒含量

按 YY 0311—1998 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  $(20\pm 5)^\circ\text{C}$ ,温度监测仪精度为  $0.2^\circ\text{C}$ ,灌注器循环水量为 2 L,初始温度为  $25^\circ\text{C}$ 。

将 A 型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  $15\ \text{L/min}$ ,灌注器以  $300\ \text{mL/min}$

的流量进行试验,结果应符合 4.2.3 的要求。

将 B 型变温器置入冰水中,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

各端封口,浸入 $(20\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 的水中,通入高于大气压力 100 kPa 的气压,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,另一端加 15N 的静态轴向拉力,持续 15 s,应符合 4.2.5 的要求。

### 5.3 化学性能

#### 5.3.1 试验液制备

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 2h,收集全部液体并冷却,即得检验液。

空白对照液则需取一 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 即得。

#### 5.3.2 还原物质(易氧化物)试验

按 GB/T 14233.1—1998 中 5.2.2 方法二规定进行。

#### 5.3.3 金属离子

##### 5.3.3.1 原子吸收法

按 GB/T 14233.1—1998 中 5.9.1 规定进行。

##### 5.3.3.2 比色法

按 GB/T 14233.1—1998 中 5.6.1 方法一进行。

#### 5.3.4 酸碱度试验

按 GB/T 14233.1—1998 中 5.4.1 方法一规定进行。

#### 5.3.5 蒸发残渣试验

按 GB/T 14233.1—1998 中规定进行。

#### 5.3.6 紫外吸光度试验

按 GB/T 14233.1—1998 中规定在 250 nm~320 nm 波长范围内进行。

### 5.4 生物性能

#### 5.4.1 生物学评价

企业产品注册时应按 GB/T 16886.1—2001 的规定内容进行生物学性能的评价。若需要进行试验应进行:

##### 5.4.1.1 细胞毒性试验

按 GB/T 14233.2—1993 中第 7 章的规定进行检验,应 $\leq 1$ 级。

##### 5.4.1.2 皮内刺激试验

按 GB/T 14233.2—1993 中第 8 章的规定进行检验,应无刺激作用。

##### 5.4.1.3 致敏试验

按 GB/T 14233.2—1993 中第 9 章的规定进行检验,应无致敏物。

##### 5.4.1.4 急性全身毒性试验

按 GB/T 14233.2—1993 中第 5 章的规定进行检验,应无急性全身毒性反应。

##### 5.4.1.5 溶血试验

按 GB/T 14233.2—1993 中第 6 章的规定进行检验,溶血率 $\leq 5\%$ 。

#### 5.4.2 无菌试验

灌注器按 GB/T 18278—2000、GB/T 18279—2000 或 GB/T 18280—2000 确认过的灭菌过程使其无菌。按 GB/T 14233.2—1993 中第 2 章的规定进行检验,应符合 4.4.2 的规定。



5.4.3 热原试验

按 GB/T 14233.2—1993 中第 3 章或第 4 章的规定进行检验,应符合 4.4.3 的规定。

5.4.4 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—1998 中环氧乙烷残留量分析方法进行检验,应符合 4.4.4 的规定。

6 检验规则

6.1 型式试验

6.1.1 在下列情况下应进行型式试验:

- a) 新产品投产、材料来源或配方改变时;
- b) 结构、关键零配件、工艺有重大改变时;
- c) 连续生产超过一年时;
- d) 停产整顿恢复生产时;
- e) 合同规定或监督管理部门要求时。

6.1.2 型式试验为全性能检验。在 6.1.1a) 情况下,还应对所选用的材料进行全面的生物学评价。

6.1.3 型式试验时,4.2 各项要求各随机抽检 2 套。

6.1.4 所有样品所有检验项目均合格,则通过型式试验。

6.2 出厂检验

6.2.1 出厂检验为逐批检验。

6.2.2 逐批检验应符合 GB/T 2828.1 有关规定。

6.2.3 检查采用一次性抽样方案,其检查分类、检查项目、合格质量水平(AQL)和检查水平按表 1 规定。

表 1

检查分类	A	B	C
试验组	I	II	III
检查项目	4.2、4.4.2、4.4.3、4.4.4	4.3	4.1
AQL	—	—	—
检查水平	—	—	—
注: AQL 及检查水平由生产者自定。用环氧乙烷灭菌的产品,灭菌后环氧乙烷残留量应控制在低于规定值后方可出厂。			

6.3 国家监督抽查

按 GB/T 14437 或相关国家监督抽查方案规定进行。

7 标志、标签、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 产品小包装应有下列标志

- a) 制造单位名称;
- b) 产品名称、规格、型号;
- c) 生产批号、灭菌日期、有效期;
- d) “一次性使用”、“无菌”、“包装破损禁止使用”等字样。

7.1.2 产品外包装应有以下标志

- a) 制造单位名称、地址;

- b) 产品名称、规格、型号；
- c) 执行标准；
- d) 产品注册号；
- e) 生产许可证号；
- f) 生产批号、灭菌日期；
- g) 一次性使用；
- h) 灭菌方法；
- i) 有效期；
- j) 包装数量,体积(长×宽×高)；
- k) “易碎物品”、“怕雨”、“向上”等字样或标志,应符合 GB/T 191 规定。

## 7.2 标签、使用说明书

灌注器包装内应附产品检验合格证和使用说明书各一份。

### 7.2.1 合格证上应有下列内容：

- a) 生产者名称；
- b) 产品名称和规格型号；
- c) 本标准号；
- d) 检验日期和检验员代号。

### 7.2.2 使用说明书

#### 7.2.2.1 使用说明书的编写至少应包含下列内容：

- a) 产品名称、生产者名称、地址、邮政编码和联系电话；
- b) 产品注册号；
- c) 执行的产品标准；
- d) 产品的主要结构、性能、规格；产品用途、适用范围、禁忌症、注意事项、警示及提示性说明；
- e) 标签、标识的图形、符号、缩写等内容的解释；
- f) 安装和使用说明或图示；
- g) 产品维护和保养方法,特殊储存方法,使用期限。

#### 7.2.2.2 使用说明书的编写应符合《医疗器械说明书管理规定》的有关规定。

## 8 包装、运输、贮存

应符合 GB/T 191—2000 的有关规定。

### 8.1 包装

#### 8.1.1 灌注器单包装

每套灌注器外用塑料袋封装后,装入一包装盒(袋)内。

#### 8.1.2 灌注器外包装

若干套小包装为一大包装,装入一包装箱内。

### 8.2 运输

运输要求按订货合同规定。

### 8.3 贮存

包装后的灌注器应贮存在相对湿度不大于 80%,无腐蚀性气体且通风良好的清洁室内。

### 8.4 保质期

经包装的灌注器在遵守储运、贮存和使用规则的条件下,自灭菌之日起,无菌有效期为 2 年。

中华人民共和国医药  
行业标准  
一次性使用  
心脏停跳液灌注器  
YY 0485—2004

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.bzcbbs.com](http://www.bzcbbs.com)

电话:68523946 68517548

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 0.75 字数 11 千字  
2004 年 10 月第一版 2004 年 10 月第一次印刷

\*

如有印装差错 由本社发行中心调换



YY 0485-2004