



中华人民共和国医药行业标准

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 line blood filters

(ISO 15675:2001, MOD)

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 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 | 1 |
| 4 要求 | 2 |
| 5 为确定符合本标准而进行各项试验和测量 | 3 |
| 6 生产者提供的信息 | 5 |
| 7 包装 | 6 |
| 附录 A (规范性附录) 检验规则 | 7 |
| 附录 B (资料性附录) 参考文献 | 8 |

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准修改采用国际标准 ISO 15675:2001《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》。

本标准与 ISO 15675:2001 的主要技术差异如下：

本标准增加了引用文件 GB/T 2828。增加了附录 A 检验规则。以上修改均是适合我国国情，便于操作。

本标准的附录 A 是规范性附录，附录 B 是资料性附录。

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：宁波菲拉尔医疗用品厂、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：周林华、何晓帆、徐庆官、莫富诚。

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固体物质。

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 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, idt ISO 594-2:1998)

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

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, idt ISO 10993-7:1995)

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—1997, idt ISO 10993-11:1993)

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

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

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)

YY/T 0287 质量体系 医疗器械 GB/T 19001—ISO 9001 应用的专用要求 (YY/T 0287—1996, IDT ISO/FDIS 13458:1996)

YY/T 0288 质量体系 医疗器械 GB/T 19002—ISO 9002 应用的专用要求 (YY/T 0288—1996, IDT ISO/FDIS 13488:1996)

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)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。