

ICS 11.040.20
C 48

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0485—2004

YY 0485—2004

一次性使用 心脏停跳液灌注器

Single use cardioplegia delivery system

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.bzcbs.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

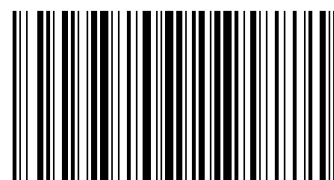
*

书号: 155066·2-15950 定价 10.00 元

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)68533533



YY 0485-2004

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。

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:

- 新产品投产、材料来源或配方改变时;
- 结构、关键零配件、工艺有重大改变时;
- 连续生产超过一年时;
- 停产整顿恢复生产时;
- 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

- 制造单位名称;
- 产品名称、规格、型号;
- 生产批号、灭菌日期、有效期;
- “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

- 制造单位名称、地址;

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 ≥ 6 h。