



# 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)