



223

中华人民共和国国家标准

GB 12260—2017
代替 GB 12260—2005

心肺转流系统 滚压式血泵

Cardiopulmonary bypass systems—Roller blood pump

2017-12-29 发布

2019-07-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语与定义 1

4 型式、组成和基本参数..... 1

5 要求 2

6 试验方法 3

7 标志、包装、运输和贮存 6

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB 12260—2005《人工心肺机 滚压式血泵》。

本标准与 GB 12260—2005 的主要区别如下：

- 修改了恒流式运转和搏动式运转的定义(见 4.3, 2005 年版的 4.3)；
- 修改了最大恒流流量的要求,只对主泵进行要求(见 5.3.2, 2005 年版的 5.3.2)；
- 修改了最大搏动流量的要求,只对主泵进行要求(见 5.4.4, 2005 年版的 5.4.4)；
- 增加了安全监测功能的要求(见 5.7)。

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并归口。

本标准由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负责起草。

本标准主要起草人:涂荣、樊翔、曾俏、王培连。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 12260—1990、GB 12260—2005。

心肺转流系统 滚压式血泵

1 范围

本标准规定了心肺转流系统滚压式血泵的术语与定义、型式、组成、基本参数、要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于心肺转流系统滚压式血泵(以下简称血泵),该产品供医疗单位施行手术及抢救时,暂时代替心脏功能进行体外循环用或局部灌注使用。

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 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2008,ISO 780:1997,MOD)

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007,IEC 60601-1:1988,IDT)

GB 9706.15 医用电气设备 第1-1部分:通用安全要求 并列标准:医用电气系统安全要求(GB 9706.15—2008,IEC 60601-1-1:2000,IDT)

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求(YY/T 0466.1—2016,ISO 15223-1:2012,IDT)

YY/T 1145 心肺转流系统术语

3 术语与定义

YY/T 1145界定的术语和定义适用于本文件。

4 型式、组成和基本参数

4.1 型式

滚压恒流式、滚压搏动式。

4.2 组成

滚压式血泵由血泵(如单头泵或双头泵)、监测系统、底座包括支架(若有)组成。

4.3 基本参数

4.3.1 恒流式运转:

- a) 主泵最大流量应不小于6 000 mL/min;
- b) 最低转速应不大于1 r/min。

4.3.2 搏动式运转:

- a) 搏动频率应符合制造商的要求;

- b) 搏动宽度比应符合制造商的要求;
- c) 主泵搏动最大流量应不少于 5 000 mL/min;
- d) 触发方式:非同步。

4.3.3 血泵适用泵管内径根据不同用途允许有不同的尺寸。

4.3.4 血泵流量、转速、调节范围应为无级可调式。

5 要求

5.1 血泵的正常工作条件

血泵应能放置于制造商规定的环境条件下,如制造商无规定,应符合以下要求:

- a) 环境温度: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$, 相对湿度 $\leq 80\%$;
- b) 电源电压: 交流 $220\text{ V} \pm 22\text{ V}$, 频率 $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$;
- c) 大气压力范围: $50\text{ kPa} \sim 106\text{ kPa}$ 。

5.2 血泵的外观与结构

5.2.1 外型应端正,无明显凹凸现象,外表面应整洁,其涂层应光洁、均匀和色调一致,不得有明显的锋棱、划痕;零部件的涂层和镀层不允许有剥落和锈蚀现象。

5.2.2 泵管夹应能固定不同型号的泵管,而又不影响其流量。

5.2.3 泵头的护板应透明,不得有影响观察的划痕等缺陷。

5.2.4 血泵的底座支架应牢靠。

5.3 恒流性能

5.3.1 在转速 30 r/min 以上,流量示值允差 $\pm 5\%$ 。

5.3.2 主泵最大恒流流量应不小于 6 000 mL/min。

5.3.3 在转速 30 r/min 以下(含 30 r/min),转速示值允差 $\pm 1\text{ r/min}$,转速在 30 r/min 以上,转速示值允差 $\pm 5\%$ 。

5.3.4 最低转速应不大于 1 r/min。

5.4 搏动性能

5.4.1 搏动频率、搏动流量、搏动宽度比的调节方式应为无级可调式。

5.4.2 搏动频率在制造商规定的范围内,示值允差 $\pm 2\text{ 次/min}$ 。

5.4.3 搏动流量示值允差 $\pm 10\%$ 。

5.4.4 主泵最大搏动流量应不少于 5 000 mL/min。

5.4.5 搏动宽度比在制造商规定的范围内,示值允差为 $\pm 8\%$ 。

5.4.6 搏动工作时,应能观察到泵头运转的波形。

5.5 机械性能

5.5.1 两滚柱转动应灵活,在滚柱直径不大于 50 mm 时,其径向圆跳动允差 $\pm 0.02\text{ mm}$ 。

5.5.2 两滚柱中点的同步误差,允差 $\pm 0.05\text{ mm}$ 。

5.5.3 两滚柱上、下点的同步误差,允差 $\pm 0.08\text{ mm}$ 。

5.5.4 血泵中心轴与泵体内壁的同轴度,允差 $\pm 0.05\text{ mm}$ 。

5.5.5 手摇把应装卸方便,摇转灵活,各泵通用,其启动力矩应不大于 $1.5\text{ N} \cdot \text{m}$ 。

5.6 回流性能

主泵管路在出口方向压力不大于 40 kPa 条件下应能正常工作,在恒流运转状态的流量变化应在 $\pm 5\%$ 以内,在搏动运转状态的流量变化应在 $\pm 10\%$ 以内。

5.7 安全监测功能

5.7.1 压力监测功能:血泵压力监测范围应不窄于 $-200\text{ mmHg}\sim+500\text{ mmHg}$,误差应不大于 $\pm 10\text{ mmHg}$;应有压力超限提示功能,当压力超过设置值时,应有声光提示,误差应不大于 $\pm 10\text{ mmHg}$ 。

5.7.2 温度监测功能:血泵温度监测范围应不窄于 $0\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+50\text{ }^{\circ}\text{C}$,误差应不大于 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.7.3 时间监测功能:血泵应至少有 3 组计时器。

5.7.4 气泡监测功能:当管路中出现体积大于 0.065 mL 的气泡时,应有声光提示,并停止血泵运转。

5.7.5 血平面监测功能:血液低于血平面探头时,应有提示信息并停止血泵运转;当血液高于血平面探头时血泵能自动恢复运转。

5.8 噪声

血泵噪声应不大于 62 dB(A),单泵噪声应不大于 60 dB(A)。

5.9 环境试验

5.9.1 血泵的环境试验应符合 GB/T 14710—2009 中气候环境试验 II 组;机械环境试验 II 组的要求。

5.9.2 血泵的运输试验应符合 GB/T 14710—2009 中第 4 章的要求。

5.9.3 血泵的电源电压适应性应符合 GB/T 14710—2009 中第 5 章的要求。

5.10 安全要求

应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.15(若适用)的要求。

6 试验方法

6.1 外观

以目力观察,应符合 5.2 的规定。

6.2 性能

6.2.1 恒流流量示值允差和主泵最大恒流流量检验

在额定电源电压 220 V 的条件下,用制造商规定的最大尺寸硅橡胶泵管装入各泵,以水代血,调整回流,使两滚柱处于如图 1 所示位置,由泵管出口中心点计算,将管道内的水调至水位差 1 m 高,然后调节管内水位的下降速度为 10 mm/min $\sim$ 20 mm/min 范围内的血泵处于恒流工作状态下运转,将转速调至 100 r/min,测流量示值允差。将主泵调至最大转速,测最大恒流流量,测 3 次取其算术平均值,应符合 5.3.1、5.3.2 的规定。

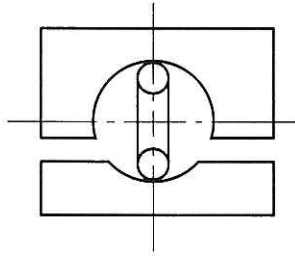


图 1

6.2.2 恒流转速示值允差检验和最低转速检验

在额定电源电压 220 V 的条件下,使血泵处于恒流工作状态下运转,将转速分别调至 30 r/min、100 r/min、200 r/min,用非接触式测速仪测定 3 档的转速,每档各测 3 次,取其算术平均值,应符合 5.3.3 的规定;将血泵调至最低转速,目测血泵转动 3 圈并用秒表计时,换算出最低转速,应符合 5.3.4 的规定。

6.2.3 搏动频率示值允差检验

在额定电源电压 220 V 的条件下,将血泵调至搏动状态下运转,调整搏动频率分别为其规定范围内的高、中、低 3 点,用频率计各测 3 次;取其算术平均值,应符合 5.4.1、5.4.2 的规定。

6.2.4 搏动流量示值允差和主泵最大搏动流量检验

在额定电源电压 220 V 时,将搏动泵调至搏动宽度比为 50%,搏动频率调至 60 次/min ~ 70 次/min,启动搏动泵,测量 3 min 的流量,测 3 次取其算术平均值;将搏动泵调至搏动宽度比为可调整的最高值,搏动频率为 60 次/min 的工作状态下,启动搏动主泵,搏动流量调至最大,测量 3 min 的流量,测 3 次取其算术平均值,应符合 5.4.3、5.4.4 的规定。

6.2.5 搏动宽度比示值允差检验

在搏动频率为 60 次/min 的条件下,分别调整搏动宽度比为可调整的最高值、中间值及最低值 3 点,将搏动泵泵头运转波输出接至记忆示波器或热笔描记器,分别记下上述 3 种波形,观察其波形的搏动宽度比,其误差应符合 5.4.5 的规定。

6.2.6 泵头运转波检验

将泵头运转波输出的波形信号输入记忆示波器应有波形显示,应符合 5.4.6 的规定。

6.2.7 滚柱径向圆跳动检验

将一级精度的千分表的测头接触滚柱柱面的中点,旋转滚柱一周,测定其圆跳动值,每个滚柱测 3 次,取其算术平均值,应符合 5.5.1 的规定。

6.2.8 两滚柱中点同步误差的检验

将滚柱柱面调至离血泵泵体内壁 3 mm 处,采用一级精度千分表,将测头接触一个滚柱柱面中点,测其数值,然后旋转血泵中心轴半周,测另一滚柱,得出 2 次测量差值,重复上述测量 3 次,取其算术平均值,再将滚柱柱面调至离泵体内壁 5 mm 处,重复上述测定,应符合 5.5.2 的规定。

6.2.9 两滚柱上、下点同步误差的检验

将滚柱柱面调至离血泵泵体内壁 5 mm 处,将一级精度千分表的测头,接触离滚柱上端面 5 mm 处,测得数值,旋转泵头半周,测另一滚柱,得出 2 次测量差值,重复上述测量 3 次,取其算术平均值,再将测头移至离滚柱下端面 5 mm 处,重复上述测定,应符合 5.5.3 的规定。

6.2.10 血泵中心轴与泵体内壁同轴度检验

将一级精度千分表用专用夹具固定于中心轴部件上,使测头接触泵体内壁工作位置(即泵管的安装位置)中点,慢慢旋转血泵中心轴,测 170°范围内(见图 2)的同轴度误差,测 3 次取其算术平均值,应符合 5.5.4 的规定。

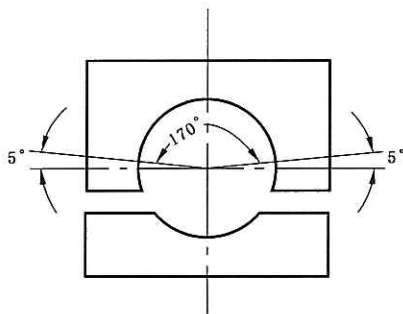


图 2

6.2.11 手摇把启动力矩检验

按调好回流状态,空载时采用测力计,在手摇把的垂直方向缓缓加力,测出泵头开始转动时的读数,测 3 次取其算术平均值,其启动力矩应符合 5.5.5 的规定。

6.2.12 主泵恒流、搏动回流性能检验

用制造商规定的最大尺寸硅橡胶管,使主泵分别按恒流和搏动方式运转,恒流状态下,转速为最高转速的 1/2。搏动状态下,搏动频率为 60 次/min,搏动宽度比为 50%,流量调至 4 000 mL/min。用定时计量法,测 3 min 流量,然后调节阻力调节器,使压力计显示出口方向压力为 40 kPa,用定时计量法,测 3 min 流量,与未加阻力的流量对比,应符合 5.6 的规定。

6.2.13 安全监测功能

6.2.13.1 压力监测功能:查阅随机文件检查压力监测范围,人为模拟 -200 mmHg、0 mmHg、100 mmHg、200 mmHg、300 mmHg、500 mmHg 压力值并用数字压力表测试,与血泵显示压力值对比;设置高、低压力限值,并模拟压力超限值,用实测值与限值对比,并观察血泵提示动作,应符合 5.7.1 的要求。

6.2.13.2 温度监测功能:查阅随机文件检查温度监测范围,设置温度为高、中、低 3 点,用精度不低于 0.1 °C 的温度计测量,并与血泵显示温度值对比,应符合 5.7.2 的要求。

6.2.13.3 时间监测功能:查阅随机文件并检查计时器,应符合 5.7.3 的要求。

6.2.13.4 气泡监测功能:按随机文件的说明操作血泵运行,待其稳定后,用注射器向管路内注射 0.065 mL 的气泡,让气泡通过气泡探测器,观察血泵动作,应符合 5.7.4 的要求。

6.2.13.5 血平面监测功能:按随机文件的说明操作血泵运行,待其稳定后,人为模拟血液低于血平面探

头,观察血泵提示动作;人为使血液高于血平面探头,观察血泵动作,应符合 5.7.5 的要求。

6.2.14 噪声检验

将血泵装上泵管放置平稳,启动血泵转速并调至最大,声级计在距离泵头上平面中部 1 m 远,离地高 1 m 处,用 A 级计权网络,测定前、后、左、右 4 点的声压级,取其最大值,应符合 5.8 的规定。

6.3 气候环境和机械环境试验

按 GB/T 14710—2009 中的有关规定进行试验,试验项目至少包括 5.3.3、5.4.2,应符合 5.9 的规定。

6.4 安全性能检验

按 GB 9706.1 和 GB 9706.15(若适用)中的规定进行测试,应符合 5.10 的规定。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

7.1.1 每台血泵在适当的明显位置,应固定铭牌一块,铭牌上应有下列标志:

- a) 产品名称及型号;
- b) 产品出厂编号;
- c) 使用电源电压频率和功率;
- d) 制造年号或生产批号;
- e) 标准号、产品注册号。

7.1.2 每台血泵应附有检验合格证,检验合格证上应有下列标志:

- a) 制造厂名称、地址、电话;
- b) 产品名称及型号;
- c) 产品出厂编号;
- d) 检验日期;
- e) 检验员代号。

7.1.3 每台血泵应附有随机文件,随机文件应能指导用户正确操作和维护产品。

7.2 包装

7.2.1 血泵外露电镀件应涂中性防锈油,并用中性包装纸或塑料薄膜包装。

7.2.2 每台血泵应装入一包装箱,包装箱应有防震、防压装置,能保证产品不受自然损坏。

7.2.3 血泵在包装箱内必须定位稳定,确保产品不受损坏。

7.2.4 包装箱表面应有下列标记:

- a) 制造厂名称;
- b) 产品名称及型号;
- c) 产品出厂编号;
- d) 净重、毛重;
- e) 体积(长×宽×高);
- f) 产品出厂日期;
- g) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等标记或字样,标记应符合 GB/T 191 和 YY/T 0466.1 中的有关规定。

箱上的标记或字样应保证不因历时较久而模糊不清。

7.3 运输

运输要求按订货合同规定。但应避免雨雪淋溅和机械碰撞。

7.4 贮存

血泵的贮存按随机文件的规定。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
心肺转流系统 滚压式血泵
GB 12260—2017

*

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

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 0.75 字数 16 千字
2018年1月第一版 2018年1月第一次印刷

*

书号: 155066·1-56409 定价 16.00 元



GB 12260-2017

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