



227

中华人民共和国国家标准

GB 12263—2017
代替 GB 12263—2005

心肺转流系统 热交换水箱

Cardiopulmonary bypass systems—Water heating/cooling system

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 Ⅲ

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 1

5 试验方法 3

6 标志、包装、运输、贮存..... 5

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 12263—2005《人工心肺机 热交换水箱》。

本标准与 GB 12263—2005 相比主要差异如下：

- 修改标准名称为“心肺转流系统 热交换水箱”；
- 修改正常工作条件(见 4.1, 2005 年版的 4.1)；
- 修改外观与结构的要求(见 4.2, 2005 年版的 4.2)；
- 修改连接牢固性试验方法(见 5.2.2, 2005 年版的 5.2.2)；
- 修改水箱容量的要求及试验方法(见 4.4、5.2.3, 2005 年版的 4.4、5.2.3)；
- 修改水箱的流量要求及试验方法(见 4.5、5.2.4, 2005 年版的 4.5、5.2.4)；
- 增加了水箱温度控制要求及试验方法(见 4.6、5.2.5)；
- 修改温度显示要求及试验方法(见 4.7、5.2.6, 2005 年版的 4.6、5.2.5)；
- 修改超温提示的要求及试验方法(见 4.8、5.2.7, 2005 年版的 4.7、5.2.6)；
- 修改水升/降温速率要求及试验方法(见 4.9、5.2.8, 2005 年版的 4.8、5.2.7)；
- 增加了提示声响的要求及试验方法(见 4.11 及 5.2.10)；
- 增加了管路压力要求及试验方法(见 4.13 及 5.3)；
- 修改正常工作噪声的声压级要求及试验方法(见 4.10、5.2.9, 2005 年版的 4.9、5.2.8)；
- 修改环境试验条件及适用条款的要求(见 5.5, 2005 年版的 5.3)；
- 修改渗漏试验的试验方法(见 5.2.11, 2005 年版的 5.2.9)。

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。

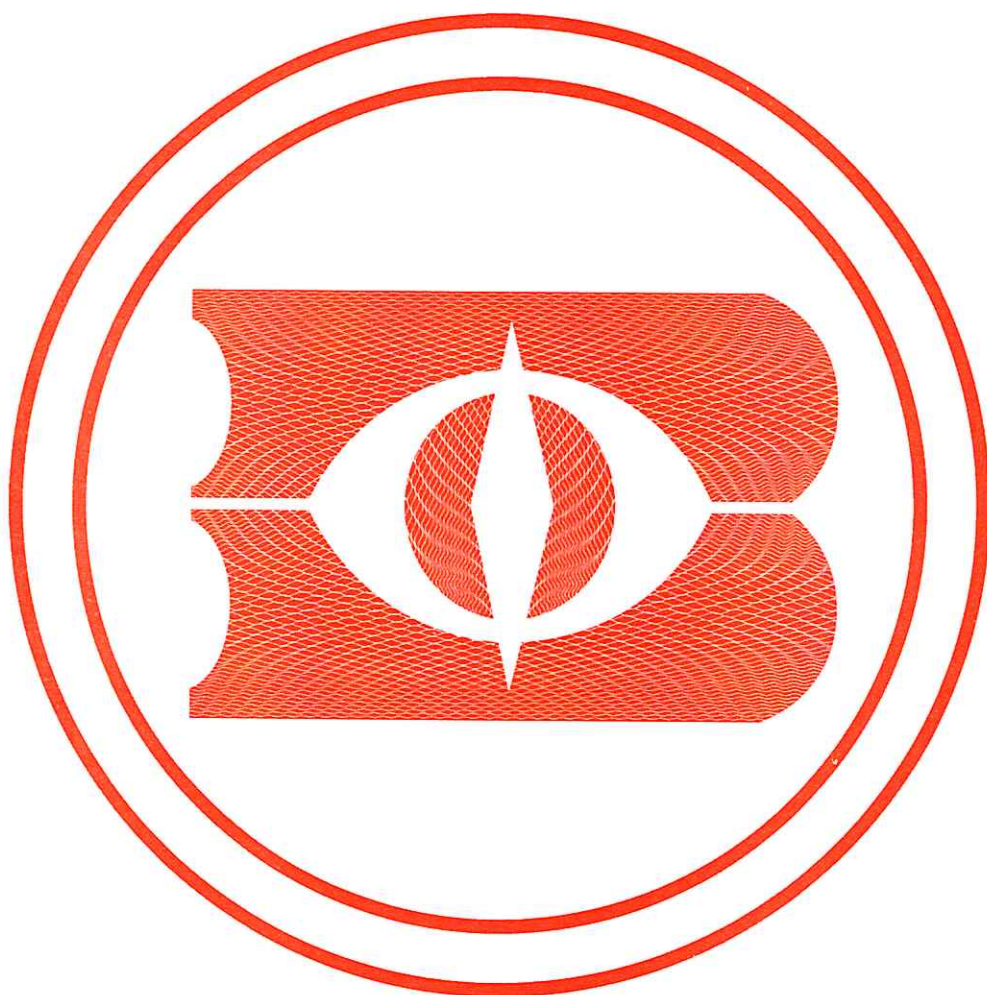
本标准由国家食品药品监督管理总局提出并归口。

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：吴少海、樊翔、王培连、冯洁婷。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 12263—1983、GB 12263—1990、GB 12263—2005。



心肺转流系统 热交换水箱

1 范围

本标准规定了心肺转流系统热交换水箱的术语和定义、要求、试验方法、标志、说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于心肺转流系统热交换水箱(以下简称水箱),该水箱是为体外循环血液热交换系统中的热交换器提供加温水、降温和原水的驱动装置,供医疗单位施行体外循环灌注时调节温度用。

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/T 9969 工业产品使用说明书 总则
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 术语和定义

YY/T 1145 界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 正常工作条件

4.1.1 除非制造商在随机文件中另有规定,环境条件应满足如下要求:

- 环境温度范围: +5℃~+40℃。
- 相对湿度范围: ≤80%。
- 大气压力范围: 50 kPa~106 kPa。

4.1.2 电源: a.c.220 V±22 V, 50 Hz±1 Hz。

4.2 外观与结构

4.2.1 水箱外型应端正;外表面应整洁,其涂层应光洁、均匀,不得有明显的锋棱、划痕;零部件的镀层不允许有锈蚀和剥落现象。

4.2.2 水箱在进水口、出水口处应有标志,外表面上的文字、符号和标志应清晰、准确。

4.2.3 水箱的控制和调节机构应灵活可靠,紧固件应无松动。

4.3 连接牢固性

水箱上的进水口、出水口处的接头应能提供牢固可靠的连接。

4.4 容量

制造商应在随机文件中规定水箱的总容量,且在水箱上作出水位线的标志或指示。

4.5 流量

制造商应在随机文件中规定水箱的流量,但为变温器供水的管路空载流量最大值不应低于 15 L/min。

4.6 温度控制

制造商应在随机文件中规定水箱的温度控制范围及允许误差,除非制造商的风险管理程序证明,否则温度控制范围不应超出 0℃~42.0℃,误差不应超过随机文件中规定的允许范围。

4.7 温度显示

水箱温度显示应准确,显示范围及误差应符合制造商规定。

4.8 超温提示

4.8.1 水箱应有温度的高温提示功能,且高温提示应能防止水箱温度超过 42.0℃。

高温提示动作应实现下列安全条件:

- 触发听觉和视觉提示;
- 切断加热电源。

4.8.2 水箱应具有高温双重独立防护措施。

4.9 水升/降温速率

制造商应在随机文件中规定水箱的加热/冷却速率性能。

4.10 噪声

水箱的噪声应不大于 62 dB(A)。

4.11 提示声响

水箱的提示声响应不小于 65 dB(A)。

4.12 渗漏

水箱不应有渗漏现象。

4.13 管路压力

水箱应设计有压力过压保护措施,且水箱管路的最大输出压力不应超过制造商的规定。

4.14 安全要求

应符合 GB 9706.1 的要求。

4.15 环境试验

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

4.15.2 水箱的运输试验应符合 GB/T 14710—2009 中第 4 章的要求。

4.15.3 水箱的电源适应性应符合 GB/T 14710—2009 中第 5 章的要求。

5 试验方法

5.1 外观

用目力观察,应符合 4.2 的规定。

5.2 性能试验

5.2.1 试验条件

试验应在 4.1.1 和 4.1.2 的规定条件范围内进行。

5.2.2 连接牢固性试验

按产品使用说明书进行连接,水箱按水位线的标志或指示灌满水后,将出水口与进水口与制造商推荐的管路接通,开动水泵,使水在水箱内自身循环。设定水箱工作在最高温度,稳定 5 min 后,水的进、出水口的接头连接处应能承受 30 N 的轴向拉力 15 s 而不发生分离,即符合 4.3 的规定。

5.2.3 容量试验

水箱按水位线的标志或指示灌满水后,用通用或专用量器测定,应符合 4.4 的规定。

5.2.4 流量试验

水箱按水位线的标志或指示灌满水后,置水箱出水口离地面 1 m 高,启动水泵,用容器和计时器测定水箱出水口侧 30 s 的水量,测定 3 次取其算术平均值,应符合 4.5 的规定。(仲裁法)

若使用流量计或其他方法测量时,应保证所使用的仪器或其他方法的测量误差在±5%之内。

5.2.5 温度控制试验

在环境温度 20℃~25℃的条件下,水箱按水位线的标志或指示灌满水后,将出水口与进水口用管路分别连接至热交换器的水侧端口,热交换器及管路的长度按照制造商推荐的进行。设定水温在标称范围内的最高值、中间值以及最低值,稳定 5 min 后,用精度为 0.1℃的温度表插入离水箱出水口端 5 cm~10 cm 范围的循环管道内测量,实际测量的温度值与水箱温度设定值之差应符合 4.6 的规定;调节水箱温度,检查水箱温度控制范围。

5.2.6 温度显示

在环境温度 20℃~25℃的条件下,水箱按水位线的标志或指示灌满水后,将出水口与进水口用管路分别连接至热交换器的水侧端口,热交换器及管路的长度按照制造商推荐的进行。设定水温在标称控制范围内的最高值、中间值以及最低值,稳定 5 min 后,用精度为 0.1℃的温度表插入离水箱出水口端 5 cm~10 cm 范围的循环管道内测量,水箱温度显示值与实际测量的温度值之差应符合 4.7 的规定。

通过检查制造商提供的资料以确定水箱的显示范围,应符合 4.7 的规定。

5.2.7 超温防护试验

在室温环境温度 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的条件下,水箱按水位线的标志或指示灌满水后,将出水口与进水口分别连接至制造商推荐的热交换器的水侧端口,连接管路的长度按照制造商推荐的进行。水箱设定最高温度,启动水泵循环,用精度为 $0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度表插入离水箱出水口端 $5\text{ cm}\sim 10\text{ cm}$ 范围的循环管道内测量,待温度稳定后,缓慢升高水箱内水的温度(如缓慢加入热水等)直到触发温度提示,记录最大测量温度值并观察提示动作,应符合 4.8.1 的规定。

通过对制造提供的资料及对水箱进行检查,应符合 4.8.2 的规定。

5.2.8 水升/降温速率试验

在室温环境温度 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的条件下,水箱按水位线的标志或指示灌满水后,将出水口与进水口分别连接至制造商推荐的热交换器的水侧端口,连接管路的长度按照制造商推荐的进行。用精度为 $0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度表插入离水箱出水口端 $5\text{ cm}\sim 10\text{ cm}$ 范围的循环管道内测量,用秒表测定循环水箱分别从 $35.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 稳定状态降到 $10.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和从 $10.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 稳定状态升温到 $35.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 所用的时间,测定 3 次取其算术平均值,或按制造商随机文件的标称温度控制范围进行试验,应符合 4.9 的规定。

5.2.9 噪声试验

水箱按水位线的标志或指示灌满水后,将出水口与进水口分别连接至制造商推荐的热交换器的水侧端口,连接管路的长度应符合临床实际。水箱设定在致冷压缩机工作状态下,距水箱表面中部 1 m 远,离地高 1 m 处,用声级计 A 级计权网络,测定前、后、左、右四点的声压级,其最大值应符合 4.10 的规定。

5.2.10 提示试验

水箱按水位线的标志或指示灌满水后,将出水口与进水口分别连接至制造商推荐的热交换器的水侧端口,连接管路的长度按照制造商推荐的进行。使水箱触发一个提示信号(若提示声音可调,则把提示声音调至声压级最大位置),距水箱表面中部 1 m 远,离地高 1 m 处,用声级计 A 级计权网络,测定前、后、左、右四点的声压级,其最小值应符合 4.11 的规定。

5.2.11 渗漏试验

水箱按水位线的标志或指示灌满水后,将出水口与进水口分别连接至制造商推荐的热交换器的水侧端口,连接管路的长度按照制造商推荐的进行。 2 min 后观察,不得有渗漏现象。

分别设置水箱至最高、最低温度,然后切断电源,然后使水箱水路系统产生 $2\text{ }625\text{ mmHg}$ (350 kPa) 的水压, 1 min 后观察,水路系统不得有渗漏现象,应符合 4.12 的规定。

5.3 管路压力试验

5.3.1 对制造商提供的资料以及水箱进行检查以确认是否有压力过压保护措施,结果应符合 4.13 的规定。

5.3.2 仅使用尽可能短的外部管路直接短接水箱出水口与入水口,外部管路上不连接任何其他耗材(例如氧合器等),在出水口与入水口之间通过三通接头与压力表相连,设置水箱位于最大流量处,测量管路的输出压力值,其绝对值应符合 4.13 的规定。

5.3.3 在 5.3.2 的条件下,缓慢夹住外部管路,直至完全阻断管路,记录这个过程的最大压力值,其绝对值应符合 4.13 的规定。

5.4 安全要求试验

按 GB 9706.1 中规定进行试验,应符合 4.14 的规定。

5.5 环境试验

按 GB/T 14710—2009 中的有关规定进行试验,应符合 4.15 的规定。

6 标志、包装、运输、贮存

6.1 每台水箱在适当明显的位置上应有下列标志:

- a) 制造单位名称;
- b) 产品名称和型号;
- c) 使用电源电压和频率;
- d) 额定输入功率;
- e) 产品出厂编号或出厂日期;
- f) 注册产品标准号(或执行标准号)和产品注册号。

6.2 水箱使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 和“医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定”的要求。

6.3 水箱应装入包装箱内,包装箱上应有下列标志:

- a) 制造单位名称、地址及邮政编码;
- b) 产品名称和型号;
- c) 产品出厂编号或出厂日期;
- d) 数量;
- e) 净重、毛重;
- f) 体积(长×宽×高);
- g) 注册产品标准号和医疗器械注册证号;
- h) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志。标志应符合 GB/T 191 和 YY/T 0466.1 的有关规定。

箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

6.4 包装应符合以下要求:

- a) 水箱管路及容器内的存水,在装箱前均应排空。
- b) 每台水箱应装入包装箱,包装箱应有防潮、防雨、防震、防压装置,能保证水箱不受自然损坏。
- c) 水箱及附件在包装箱内必须牢固定位,应防止在运输中松动和碰撞。

6.5 水箱的运输和贮存按技术说明书的规定。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
心肺转流系统 热交换水箱
GB 12263—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

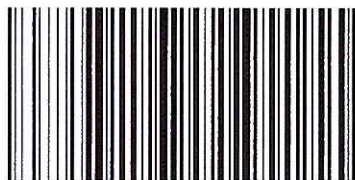
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2018年1月第一版 2018年1月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-56408 定价 16.00 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)68510107



GB 12263—2017