



中华人民共和国医药行业标准

YY 1273—2016

血液净化辅助用滚压泵

Roller pump for auxiliary blood purification

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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。

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、广州市暨华医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：何敏、吴少海、陈宇恩、杨建龙、王培连、刘晶。

血液净化辅助用滚压泵

1 范围

本标准规定了血液净化辅助用滚压泵(以下简称滚压泵)的术语和定义、要求、试验方法、标志、使用说明书和包装、运输及贮存。

本标准适用于 3.1 所定义的血液净化辅助用滚压泵。该滚压泵不能独立用于血液净化治疗。

本标准不适用于:

- 血液灌流设备;
- 血细胞分离设备;
- 连续性血液净化设备;
- 免疫吸附设备;
- 血液透析装置;
- 血液透析滤过装置;
- 离心泵;
- 人工心肺机 滚压式血泵。

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 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 13074 血液净化术语

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

3 术语和定义

GB/T 13074 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血液净化辅助用滚压泵 roller pump for auxiliary blood purification

在进行血液净化治疗时,用滚压方式来辅助血液体外循环治疗的一种动力装置。

4 要求

4.1 正常工作条件

应满足制造商的规定或下列条件要求:

- a) 环境温度 5℃~40℃;

- b) 相对湿度 $\leq 80\%$;
- c) 大气压力 860 hPa~1 060 hPa;
- d) 使用电源 a.c. $220 \times (1+10\%)$ V, $50 \times (1+2\%)$ Hz。

4.2 流率准确性

流率误差应符合制造商的规定。

注 1: 流率的负误差不宜低于 -10% 。

注 2: 滚压泵的疲劳度会导致流率的减少。

注 3: 滚压泵的流率会受到输入负压的影响。

4.3 流率稳定性

滚压泵运转处于稳定状态后,连续工作 6 h,流率波动 $\leq 5\%$ 。

注: 采用制造商推荐使用的泵管进行试验。

4.4 网电源供电中断

在网电源供电意外中断的情况下,滚压泵应发出声报警且至少持续 2 min。

4.5 防止空气进入

防止患者因空气进入而产生安全方面危险的防护系统应满足以下条件之一,滚压泵必须停止运行并发出声和光报警:

- a) 管路出现的单个体积不小于 200 μ L 气泡(流率 200 mL/min 时)应检出;
- b) 液面高度低于探测器下端时应检出。

4.6 滚压泵反向运转

应考虑一种方法,防止滚压泵在治疗期间意外发生反向运转。

4.7 滚压泵机械防护

在治疗期间打开泵盖时,滚压泵必须停止运行并发出声和光报警。

4.8 工作噪声

滚压泵工作时的噪声应不大于 60 dB(A 计权),且不得有异常杂声。

4.9 报警讯号声响

除非用特殊的方法(如工具)可以调节,滚压泵的报警声压级应不小于 65 dB(A 计权)。

4.10 外观与结构

滚压泵的外观与结构应至少符合以下要求:

- a) 外形应端正,表面洁净,色泽均匀,无伤斑、裂纹等缺陷;
- b) 面板应无涂覆层脱落、锈蚀,面板上文字和标志应清晰可见;
- c) 塑料件应无起泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象;
- d) 控制和调节机构应灵活可靠,紧固件应无松动。

4.11 安全要求

安全要求应符合 GB 9706.1 的要求。

4.12 环境试验

滚压泵的环境试验要求按制造商或 GB/T 14710—2009 中规定的要求进行试验,气候环境试验为 II 组,机械环境试验为 II 组,运输试验和电源适应性按 GB/T 14710—2009 中的第 4 章和第 5 章要求进行。

5 试验方法

5.1 试验条件

设备应在下列工作条件下进行试验:

- a) 环境温度: $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度: $\leq 75\%$;
- c) 大气压力: $860\text{ hPa} \sim 1\,060\text{ hPa}$;
- d) 电源电压: a.c. $220 \times (1 \pm 10\%) \text{ V}$ 、 $50 \times (1 \pm 2\%) \text{ Hz}$ 。

5.2 流率准确性试验

按使用说明书要求安装配套管路,运转滚压泵至少 30 min 后,向管路中接入温度为 $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的液体(例如,水)。在滚压泵的标称范围内分别设置高、中、低流率,用精度优于 1 g 的电子天平称量,秒表计时,测量 3 次,每次 3 min,记录每次的结果,计算算术平均值,应符合 4.2 的规定。

5.3 流率稳定性试验

在电源电压变化不大于 5 V 情况下,在滚压泵的标称范围内分别设置高、中、低流率,待稳定后,连续运转 6 h,每半小时按 5.2 的方法记录一次流量,按式(1)计算稳定性,应符合 4.3 的规定。

$$R = \frac{L_{\max} - L_{\min}}{L_{\text{set}}} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

R ——稳定性;

$L_{\max}$ ——6 h 内的最大实测流率值;

$L_{\min}$ ——6 h 内的最小实测流率值;

L_{set} ——流率设置值。

注:采用企业推荐的泵管进行试验。

5.4 网电源供电中断试验

在滚压泵正常工作状态时停止网电源供电(模拟网电源断电),滚压泵应能发出声报警,并使用秒表计时,结果应符合 4.4 的规定。

5.5 防止空气进入试验

5.5.1 在流率 200 mL/min 状态下,用注射器在管道内注入单个体积 $200\text{ }\mu\text{L}$ 的气泡,观察防护系统的报警动作,结果应符合 4.5a) 的规定。

5.5.2 在流率 200 mL/min 状态下,用注射器向静脉壶内注入空气,观察静脉壶内液面下降情况,当液面低于探测器下端时,观察防护系统的报警动作,结果应符合 4.5b) 的规定。

5.6 滚压泵反向运转试验

通过检查和进行各项功能试验,检查是否符合 4.6 的规定。

5.7 滚压泵机械防护试验

在治疗期间打开泵盖,通过检查是否符合 4.7 的规定。

5.8 工作噪声试验

滚压泵在正常工作状态下,转速调至最快,用声级计在距滚压泵外表面中点 0.5 m 处,用 A 计权网络测量前、后、左、右四点的声压级,其最大值应符合 4.8 的规定。

5.9 报警讯号声响试验

置滚压泵于报警状态,声级计在距滚压泵外表面中点 1 m 处,用 A 计权网络测量前、后、左、右四点的声压级,其最小值应符合 4.9 的规定。

5.10 外观及结构试验

用目测法和实际操作检查,应符合 4.10 的规定。

5.11 安全试验

按 GB 9706.1 的规定方法进行。

5.12 环境试验

滚压泵的环境试验按制造商声称的要求或 GB/T 14710—2009 中规定的要求进行试验,环境试验后所检验的条款由制造商规定,结果应符合 4.12 的规定。

6 标志、使用说明书、包装、运输、贮存

6.1 标志

6.1.1 每台滚压泵的外部标记应清晰、耐用,并固定在滚压泵明显部位。标记应有下列标志:

- a) 制造单位的名称和地址;
- b) 产品名称、型号;
- c) 额定电压、频率;
- d) 电压类型:DC/AC;
- e) 输入功率;
- f) 分类;
- g) 执行标准号;
- h) 产品注册号;
- i) 产品编号。

6.1.2 每台滚压泵应附有检验合格证、使用说明书和装箱单各一份。检验合格证上应有下列标志:

- a) 产品名称、型号;
- b) 制造单位名称;
- c) 检验日期;
- d) 产品编号;
- e) 检验员姓名或代号。

6.1.3 包装箱应有下列标志:

- a) 制造单位名称、地址、邮政编码;

- b) 产品名称、型号；
- c) 出厂日期或序列号；
- d) 净重、毛重；
- e) 体积(长×宽×高)；
- f) 生产许可证号；
- g) 执行标准号、产品注册号；
- 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。

箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

6.2 使用说明书

使用说明书应能指导用户正确操作和维护,其编制应符合 GB/T 9969 和 YY/T 0466.1 的有关规定。

6.3 包装

6.3.1 滚压泵外露电镀件表面和附件及工具按需要均应涂中性防锈剂,并用中性包装纸或塑料薄膜包装。

6.3.2 每台滚压泵应装入包装箱,包装箱应有防潮、防雨、防震、防压措施,能保证滚压泵不受自然损坏。

6.3.3 滚压泵、附件及工具在箱内必须牢固定位,应防止在运输中松动和互相摩擦。

6.4 运输

按订货合同规定进行。

6.5 贮存

包装后的滚压泵应贮存在相对湿度不超过 80%,无腐蚀性气体和通风良好的室内。
