



中华人民共和国医药行业标准

YY 1412—2016

心肺转流系统 离心泵

Cardiopulmonary bypass systems—Centrifugal pump

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)归口并负责解释。

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，迈柯唯(上海)医疗设备有限公司。

本标准主要起草人：李诗、王萍、樊翔、李爱军、谷晓伟。

心肺转流系统 离心泵

1 范围

本标准规定了心肺转流系统离心泵的术语和定义、分类、组成、参数、要求、试验方法、标志、使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于心肺转流系统离心泵(以下简称离心泵)。该离心泵供医疗单位施行手术及抢救时,用于心肺转流及体外膜肺氧合手术中血液灌注或局部灌注,可独立使用和(或)与人工心肺机配套使用。

本标准不适用:

- 滚压泵;
- 体外循环管路;
- 氧合器;
- 气路滤器;
- 吸引泵;
- 离心泵泵头。

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 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 1145 人工心肺机术语

3 术语和定义

YY/T 1145 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

离心泵泵头 centrifugal pump-head

受离心泵离心力作用的一次性灌注器件。

4 分类、组成、参数

4.1 分类

4.1.1 按血流方式的不同分为:离心恒流式、离心搏动式。

4.1.2 按最高转速分为:

- a) 低速型:最高转速 $<6\,000\text{ r/min}$;
- b) 高速型:最高转速 $\geq 6\,000\text{ r/min}$ 。

4.2 组成

离心泵应由控制装置、监测装置、驱动装置及紧急驱动装置组成。

注:紧急驱动装置包括手摇驱动装置、备用驱动装置等。

4.3 参数

- 4.3.1 离心泵作为心肺转流手术主泵,最大流量应不小于 $6\,000\text{ mL/min}$ 。
- 4.3.2 离心泵的搏动频率应符合制造商的要求。
- 4.3.3 离心泵的搏动宽度比应符合制造商的要求。
- 4.3.4 离心泵的转速应符合制造商的要求。
- 4.3.5 离心泵的流量、转速、调节范围应为无级可调式。

5 要求

5.1 正常工作条件

- 5.1.1 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: $+5\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+40\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- 相对湿度: $\leq 80\%$;
- 大气压力: $50\text{ kPa}\sim 106\text{ kPa}$ 。

- 5.1.2 电源 a.c. $220\text{ V}\pm 22\text{ V}$, $50\text{ Hz}\pm 1\text{ Hz}$ 。

5.2 转速

离心泵的转速应在制造商规定的范围内,示值允差为 $+5\%$ 。

5.3 流量

- 5.3.1 离心泵作为心肺转流手术主泵,最大流量应不小于 $6\,000\text{ mL/min}$ 。
- 5.3.2 离心泵的流量应在制造商规定的范围内,示值允差符合制造商的规定。

5.4 压力(若有)

离心泵的压力监测应在制造商规定的范围内,示值允差应符合制造商的规定。

5.5 搏动(若有)

- 5.5.1 离心泵的搏动频率应符合制造商规定,示值允差 $\pm 2\text{ 次/min}$ 。
- 5.5.2 离心泵的搏动宽度比在制造商规定的范围内,示值允差为 $\pm 8\%$ 。

5.6 计时(若有)

离心泵若有计时功能,应至少能显示小时、分两档。

5.7 紧急驱动

5.7.1 手摇驱动装置

5.7.1.1 转速显示

手摇驱动装置的转速显示范围及示值允差应符合制造商的规定。

5.7.1.2 机械性能

手摇驱动装置应装卸方便,手柄摇转灵活,其启动力矩应不大于 $1.0 \text{ N} \cdot \text{m}$ 。

5.7.2 其他备用驱动装置

备用驱动装置转速显示范围及示值允差应符合制造商的规定,应装卸方便。

5.8 防护和(或)提示

5.8.1 流量提示

5.8.1.1 离心泵流量不满足设定的限值时,应触发听觉和视觉提示。

5.8.1.2 当离心泵流量等于和低于 0 L/min 时,应触发听觉和视觉提示。

5.8.2 低转速防护和(或)提示

离心泵转速低于制造商规定的限值时,应有相应防护措施,和(或) 触发相应提示。

5.8.3 压力提示(若有)

离心泵压力不满足设定的限值时,应触发相应提示。

5.8.4 低液位提示(若有)

当血液高度低于液位探测器下端时,应触发相应提示。

5.8.5 气泡提示

出现在动脉管路内的气泡超过制造商的规定时,应触发相应提示。

5.9 网电源供电中断

在网电源供电中断的情况下,应使离心泵连续工作不小于 30 min ,并应同时触发听觉和视觉提示。

5.10 工作噪声

离心泵的噪声应不大于 60 dB(A 计权) 。

5.11 外观与结构

5.11.1 离心泵外形应端正,表面洁净,色泽均匀,无伤斑、裂纹等缺陷。

5.11.2 离心泵面板应无涂覆层脱落、锈蚀,面板上文字和标志应清晰可见。

5.11.3 离心泵塑料件应无起泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象。

5.11.4 离心泵各控制机构应安装牢固、灵活可靠,紧固件应无松动。

5.12 安全要求

应符合 GB 9706.1 的要求。

5.13 环境试验

离心泵的环境试验要求按 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 中第 4 章和第 5 章要求进行。

6 试验方法

6.1 试验工作条件

应在下列工作条件下进行试验：

- a) 环境温度： $23\text{ }^{\circ}\text{C}+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度： $\leq 75\%$ ；
- c) 大气压力： $50\text{ kPa}\sim 106\text{ kPa}$ ；
- d) 电源电压： $\text{a.c. } 220\times(1+10\%) \text{ V}$ 、 $50\times(1+2\%) \text{ Hz}$ 。
- e) 配套使用的管路和离心泵泵头应符合制造商的规定，其性能和安全应符合相关标准的要求。

6.2 转速试验

将离心泵转速分别调至制造商规定范围内的高、中、低三档，用非接触式测速仪测定三档的转速，每档各测 3 次，取其算术平均值，计算出显示值与测量值之差。

6.3 流量试验

将离心泵装上配套的泵头和管路，短接入口管路和出口管路，以水代替血液，注满整个管路。在靠近离心泵入口处管路上安装在线流量计，设置泵后管路压力为 $13.3\text{ kPa}(100\text{ mmHg})$ 。

将流量分别调至制造商规定范围内的高、中、低三档，每档各测 3 次，每次测量 3 min ，取 3 次算术平均值，计算出显示值与测量值之差。

此外，作为心肺转流手术主泵的离心泵，其流量调至制造商规定范围内的最大值，测量 3 次，每次测量 3 min ，取 3 次算术平均值作为最大流量的测量值。

6.4 压力试验

在离心泵压力探头处接上三通管路，分别与标准压力源和压力表相接，模拟制造商规定范围内的高、中、低三点及 $0\text{ kPa}(0\text{ mmHg})$ ，对比压力表与离心泵的压力读数，计算出离心泵显示值与压力表测量值之差。

6.5 搏动试验

6.5.1 搏动频率示值允差试验

将离心泵调至搏动状态下运转，调整搏动频率为制造商规定值，用频率计各测 3 次；取其算术平均值，计算出显示值与测量值之差。

6.5.2 搏动宽度比示值允差试验

将离心泵调至搏动状态下运转，在搏动频率为 60 次/min 的条件下，分别调整搏动宽度比为制造商规定范围内的高、中、低三档，将驱动装置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，计算出显示值与测量值之差。

6.6 离心泵计时试验

查阅随机文件并检查计时器。

6.7 紧急驱动试验

6.7.1 转速显示试验

分别模拟紧急驱动装置转速为制造商规定范围内的高、中、低三档,用非接触式测速仪测定三档的转速,每档各测三次,取其算术平均值,计算出显示值与测量值之差。

6.7.2 机械性能试验

将手摇驱动装置装上配套的泵头和管路,短接入口管路和出口管路,以水代替血液,注满整个管路,设置泵后管路压力为 13.3 kPa(100 mmHg)。采用测力计,在手柄的垂直方向缓缓加力,测出手摇驱动装置开始转动时的读数,测三次取其算术平均值,并计算出启动力矩。

6.8 防护和(或)提示试验

6.8.1 流量提示试验

设定流量提示限值,分别模拟流量不满足设定限值以及等于和低于 0 L/min,目力观察离心泵是否触发相应提示。

6.8.2 转速防护和(或)提示试验

模拟转速低于制造商规定的限值,目力观察离心泵是否有相应防护措施和(或)触发相应提示。

6.8.3 压力提示试验

模拟压力不满足设定的限值,目力观察离心泵是否触发相应提示。

6.8.4 低液位提示试验

模拟血液高度低于液位探测器下端,目力观察离心泵是否触发相应提示。

6.8.5 气泡提示试验

在动脉管路段模拟超过制造商规定的气泡,目力观察离心泵是否触发相应提示。

6.9 网电源供电中断试验

设置离心泵流量为 4 L/min、泵后管路压力为 13.3 kPa(100 mmHg),人为模拟网电源停止供电。通过实际操作并用电子秒表计时检查,应符合 5.9 的规定。

6.10 工作噪声试验

将离心泵装上管路和泵头,启动并将转速调至最大,声级计在距离离心泵表面 1 m、离地高 1 m 处,用 A 计权网络测出前、后、左、右四点的声压级,其最大值应符合 5.10 的规定。

6.11 外观与结构检查

以目力观察和实际操作检查,应符合 5.11 的规定。

6.12 安全试验

按 GB 9706.1 的规定方法进行,应符合 5.12 的规定。

6.13 环境试验

离心泵的环境试验按制造商声称的要求或 GB/T 14710—2009 中的有关规定进行试验,环境试验后所检验的条款由制造商规定,结果应符合 5.13 的规定。

7 标志、使用说明书、包装、运输、贮存

7.1 标志

7.1.1 每台离心泵的外部标志应清晰、耐用,并固定在明显部位。标志应至少有下列内容:

- 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;
- 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。

7.1.2 每台离心泵应附有检验合格证、使用说明书和装箱单各一份。检验合格证上应至少有下列标志:

- 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。

7.1.3 包装箱应至少有下列标志:

- a) 制造单位名称、地址、邮政编码;
- b) 产品名称、型号;
- c) 出厂日期或批号;
- 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。

7.2 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。

7.3 包装

7.3.1 每台离心泵应装入包装箱,包装箱应有防潮、防雨、防震、防压措施,能保证设备不受自然损坏。

7.3.2 设备、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。

7.4 运输

按订货合同规定进行。

7.5 贮存

包装后的离心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。
