



中华人民共和国国家标准

GB 12263—2005

人工心肺机 热交换水箱

Artificial heart-lung machine—
Water heating/cooling system

2005-01-24 发布

2005-09-01 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

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准对 YY 91047—1999《人工心肺机 热交换水箱》进行修订,本标准与 YY 91047—1999 相比主要变化如下:

- 贯彻了 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》;
- 全面贯彻了 GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求及试验方法》;
- 增加了自动变温循环式的型式,并补充了对升温和降温速率的要求;
- 对水箱流量、容量提高了要求;
- 增加了对水箱进水口、出水口接头的连接要求;
- 增加了对水箱进水口标志、出水口标志、水位线标志或说明的要求。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会归口。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会负责解释。

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:颜林、周英、禩鹏。

本标准所代替标准的历次版本情况为:

- GB 12263—1983、GB 12263—1990;
- YY 91047—1999。

人工心肺机 热交换水箱

1 范围

本标准规定了人工心肺机热交换水箱的分类与标记、要求、试验方法、检验规则、标志、说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于人工心肺机热交换水箱(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

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求

GB 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB 14436 工业产品保证文件 总则

GB/T 14710—93 医用电气设备环境要求及试验方法

3 型式

型式分为自动变温循环式、自动加热循环式。

4 要求

4.1 正常工作条件

- a) 环境温度 $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度 不大于 80%;
- c) 大气压强 $860\text{ hPa}\sim 1\ 060\text{ hPa}$;
- d) 电源电压 $220\text{ V}\pm 22\text{ V}, 50\text{ Hz}\pm 1\text{ Hz}$ 。

4.2 外观

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 水箱外表面上的文字、符号和标志应清晰、准确。

4.2.3 水箱上在进水口、出水口处应有标志。

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

水箱总容量应符合制造单位的规定值,但不得小于 5 L,并应有水位线的标志或说明。

4.5 流量

水箱的流量应符合制造单位的规定值,但不得小于 $15\text{ L}/\text{min}$ (人工心肺机热交换器接口)。

4.6 温度显示误差

水箱温度显示应准确,显示范围应符合制造单位的规定值,但不得窄于 $2.0^{\circ}\text{C}\sim 39.0^{\circ}\text{C}$,其显示误