

ICS 11.040.40
C 45



中华人民共和国国家标准

GB 12260—2005
代替 GB 12259~12260—1990

人工心肺机 滚压式血泵

Artificial heart-lung machine—Roller blood pump

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 GB 12259—1990《人工心肺机》、GB 12260—1990《人工心肺机滚压式血泵》和 YY 0126—1993《滚压式搏动血泵》进行修订,本标准与原标准的主要区别在于:

- 全面贯彻了 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》的有关内容;
- 将 GB 12259—1990《人工心肺机》、GB 12260—1990《人工心肺机滚压式血泵》、YY 0126—1993《滚压式搏动血泵》的有关内容并入到本标准中;
- 将滚压式搏动血泵心电同步搏动运转部分删除;
- 将原标准中电镀件、油漆件、铝制件的要求改为对外观的要求。

本标准自实施之日起,代替 GB 12259—1990《人工心肺机》、GB 12260—1990《人工心肺机滚压式血泵》和 YY 0126—1993《滚压式搏动血泵》。

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:周英、颜林、禰鹏。

本标准于 1983 年首次发布,于 1990 年 1 月第一次修订,2003 年第二次修订。

人工心肺机 滚压式血泵

1 范围

本标准规定了人工心肺机滚压式血泵的术语与定义、分类与标记、包装、运输、贮存。

本标准适用于人工心肺机滚压式血泵(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等使用。

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/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

3 术语与定义

YY 1145—2003 中确立的术语和定义适用于本标准。

4 型式、组成、基本参数

4.1 型式

滚压恒流式、滚压搏动式。

4.2 组成

滚压式血泵由血泵与底座包括支架(若有)组成。

4.3 基本参数

4.3.1 恒流式运转:

- a) 最大流量应不小于 6 000 mL/min(双头泵除外);
- 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 30 次/min~150 次/min;
- b) 搏动宽度比 0%~100%;
- c) 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 6 mm~12 mm。

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

5.1.1 环境温度: +5℃~+40℃,相对湿度≤80%。

5.1.2 电源电压:交流 220 V±10%,频率 50 Hz±2%。

5.1.3 大气压力范围 50 kPa~106 kPa。