

UDC 616.1-77  
C 45



# 中华人民共和国国家标准

GB 12259—90

---

## 人工心肺机

Artificial heart-lung machine

1990-01-08 发布

1990-09-01 实施

---

国家技术监督局 发布

# 中华人民共和国国家标准

GB 12259--90

## 人工心肺机

Artificial heart-lung machine

### 1 主题内容与适用范围

本标准规定了人工心肺机的组成、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于人工心肺机,该产品供医疗单位施行心脏直视手术时,代替人体心肺功能进行体外循环用。

### 2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 9706.1 医用电气设备 第一部分:通用安全要求

GB 12260 人工心肺机 滚压式血泵

GB 12261 人工心肺机 鼓泡式氧合器

GB 12262 人工心肺机 热交换器

GB 12263 人工心肺机 热交换水箱

GB 12264 人工心肺机 硅橡胶泵管

WS 2—283 医用电气设备环境要求及试验方法

WS 2—310 人工心肺机名词术语

### 3 组成

人工心肺机由血泵、氧合器、热交换器、水箱、泵管等主要部件组成。

### 4 技术要求

4.1 人工心肺机应符合本标准的要求,并按规定程序所批准的图样及文件制造。

4.2 人工心肺机的工作条件

4.2.1 环境温度为 $+5\sim+40^{\circ}\text{C}$ ,相对湿度应不大于80%。

4.2.2 工作电源为220 V、允差 $\pm 10\%$ ,频率50 Hz、允差 $\pm 2\%$ 。

4.3 人工心肺机与血液接触的各零部件,应对血液无毒性反应。

4.4 人工心肺机的噪声应不大于63 dB。

4.5 人工心肺机上悬挂氧合器的支架应牢固。

4.6 人工心肺机的主要部件应符合下列规定:

4.6.1 滚压式血泵应符合GB 12260的规定。

4.6.2 鼓泡式氧合器应符合GB 12261的规定。

国家技术监督局1990-01-08批准

1990-09-01实施