



中华人民共和国国家标准

GB 12260—2017
代替 GB 12260—2005

心肺转流系统 滚压式血泵

Cardiopulmonary bypass systems—Roller blood pump

2017-12-29 发布

2019-07-01 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

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	1
4 型式、组成和基本参数	1
5 要求	2
6 试验方法	3
7 标志、包装、运输和贮存	6

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。

本标准代替 GB 12260—2005《人工心肺机 滚压式血泵》。

本标准与 GB 12260—2005 的主要区别如下：

- 修改了恒流式运转和搏动式运转的定义(见 4.3, 2005 年版的 4.3)；
- 修改了最大恒流量的要求, 只对主泵进行要求(见 5.3.2, 2005 年版的 5.3.2)；
- 修改了最大搏动流量的要求, 只对主泵进行要求(见 5.4.4, 2005 年版的 5.4.4)；
- 增加了安全监测功能的要求(见 5.7)。

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并归口。

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:涂荣、樊翔、曾俏、王培连。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 12260—1990、GB 12260—2005。

心肺转流系统 滚压式血泵

1 范围

本标准规定了心肺转流系统滚压式血泵的术语与定义、型式、组成、基本参数、要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于心肺转流系统滚压式血泵(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使用。

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/T 191—2008,ISO 780:1997,MOD)

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007,IEC 60601-1:1988,IDT)

GB 9706.15 医用电气设备 第1-1部分:通用安全要求 并列标准:医用电气系统安全要求(GB 9706.15—2008,IEC 60601-1-1:2000,IDT)

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 0466.1—2016,ISO 15223-1:2012,IDT)

YY/T 1145 心肺转流系统术语

3 术语与定义

YY/T 1145界定的术语和定义适用于本文件。

4 型式、组成和基本参数

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(如单头泵或双头泵)、监测系统、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) 主泵最大流量应不小于6 000 mL/min;
- b) 最低转速应不大于1 r/min。

4.3.2 搏动式运转:

- a) 搏动频率应符合制造商的要求;