



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;
- 气路过滤器;
- 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: