

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0126—93

滚 压 式 搏 动 血 泵

1993-07-01 发布

1993-10-01 实施

国家医药管理局 发布

滚 压 式 搏 动 血 泵

1 主题内容与适用范围

本标准规定了滚压式搏动血泵的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于人工心肺机中的滚压式搏动血泵(以下简称搏动泵),该产品供医疗单位用于心脏直视手术及抢救时,暂时代替心脏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 12264 人工心肺机用硅橡胶泵管
- WS 2—100 铝件的电化学氧化膜分类、技术条件
- WS 2—283 医用电器设备环境要求及试验方法
- WS 2—310 人工心肺机名词术语
- ZB C30 003.1 医疗器械油漆涂层分类、技术条件
- YY 0076 金属制件的镀层分类、技术条件

3 术语

- 3.1 搏动血流:有一定的脉压差的脉动性血流(以下简称P血流)。
 - 3.2 恒流血流:接近平缓性的血流(以下简称C血流)。
 - 3.3 搏动运转:能产生搏动血流的非匀速转动的周期性运转形式。
 - 3.4 搏动泵:双滚柱滚压形式的搏动运转的血泵。
 - 3.5 非同步搏动:搏动泵的运转由其自身控制,而与心电波无关的搏动方式。
 - 3.6 同步搏动:搏动泵的运转由心电R波触发、并与R波同步的搏动方式。
 - 3.7 搏动频率:搏动泵头一分钟内搏动运转的次数。
 - 3.8 搏动宽度比:在一个搏动周期内,泵头搏动运转的时间占一个周期总时间的百分比。
 - 3.9 延迟时间比:在一个搏动周期内,心电R波出现后至泵头被该R波触发开始,运转的时间差与一个搏动周期总时间的百分比。
 - 3.10 同步搏动比:搏动次数与心电R波次数之比。
 - 3.11 机器运转波:显示机器运转状态的波形。
- 其他的名词术语应按WS 2—310的规定。

4 产品分类

4.1 搏动泵分 A 类、B 类两种。

4.1.1 A 类、单泵可独立完成 P、P+C、C 三种血流灌注,并能与心电 R 波作同步搏动运转的血泵。

4.1.2 B 类:单泵能完成固定的搏动频率、固定的搏动宽度比的 P 和 C 血流灌注,在外接搏动调控仪的控制下,应具有 A 类搏动泵的功能。

4.2 型式

滚压式

4.2.1 搏动泵运转方式

- a. 搏动式运转;
- b. 恒流式运转;
- c. 搏动式加恒流式运转。

4.3 基本参数

4.3.1 搏动式运转

- a. 搏动频率:30~150 次/min;
- b. 搏动宽度比:0~100%;
- c. 搏动流量:最大流量不少于 5 000 mL/min;
- d. 触发方式:同步和非同步;
- e. 同步搏动比:1:1,1:2;
- f. 延迟时间比:0~80%。

4.3.2 恒流式运转

- a. 最大流量应不少于 6 000 mL/min;
- b. 最低转速少于、等于 5 r/min。

4.3.3 搏动泵使用内径 8~12 mm 的泵管。

4.3.4 搏动泵电机功率不大于 200 W。

4.3.5 搏动泵应具有机器运转波输出接口,搏动工作时,应有机器运转波输出。

5 技术要求

5.1 搏动泵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。

5.2 搏动泵的工作条件

5.2.1 环境温度为 +5~40℃,相对湿度应不大于 80%。

5.2.2 工作电源电压为单相交流 220 V,允差±10%,频率为 50 Hz,允差±2%。

5.3 搏动泵的搏动频率、搏动流量、搏动宽度比、延迟时间比、恒流流量应为无级可调。

5.3.1 搏动频率示值允差±2 次/min。

5.3.2 搏动流量示值允差±10%。

5.3.3 搏动宽度比示值允差为±8%。

5.3.4 延迟时间比允差为±8%。

5.3.5 恒流流量示值转速在 30 r/min 以上,允差为±5%。

5.3.6 恒流转速示值 30 r/min 以上,允差为±4%。

5.4 两滚柱转动应灵活,在滚柱直径不大于 50 mm 时,其径向圆跳动允差为 0.02 mm。

5.5 两滚柱中点的同步误差,允差为 0.05 mm。

5.6 两滚柱上下点的同步误差,允差为 0.08 mm。

5.7 搏动泵中心轴与泵体内壁的同轴度,允差为 0.05 mm。