



中华人民共和国国家标准

GB 12263—2017
代替 GB 12263—2005

心肺转流系统 热交换水箱

Cardiopulmonary bypass systems—Water heating/cooling system

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 发布
中国国家标准化管理委员会



目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	3
6 标志、包装、运输、贮存	5

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 12263—2005《人工心肺机 热交换水箱》。

本标准与 GB 12263—2005 相比主要差异如下：

- 修改标准名称为“心肺转流系统 热交换水箱”；
- 修改正常工作条件(见 4.1,2005 年版的 4.1)；
- 修改外观与结构的要求(见 4.2,2005 年版的 4.2)；
- 修改连接牢固性试验方法(见 5.2.2,2005 年版的 5.2.2)；
- 修改水箱容量的要求及试验方法(见 4.4、5.2.3,2005 年版的 4.4、5.2.3)；
- 修改水箱的流量要求及试验方法(见 4.5、5.2.4,2005 年版的 4.5、5.2.4)；
- 增加了水箱温度控制要求及试验方法(见 4.6、5.2.5)；
- 修改温度显示要求及试验方法(见 4.7、5.2.6,2005 年版的 4.6、5.2.5)；
- 修改超温提示的要求及试验方法(见 4.8、5.2.7,2005 年版的 4.7、5.2.6)；
- 修改水升/降温速率要求及试验方法(见 4.9、5.2.8,2005 年版的 4.8、5.2.7)；
- 增加了提示声响的要求及试验方法(见 4.11 及 5.2.10)；
- 增加了管路压力要求及试验方法(见 4.13 及 5.3)；
- 修改正常工作噪声的声压级要求及试验方法(见 4.10、5.2.9,2005 年版的 4.9、5.2.8)；
- 修改环境试验条件及适用条款的要求(见 5.5,2005 年版的 5.3)；
- 修改渗漏试验的试验方法(见 5.2.11,2005 年版的 5.2.9)。

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局提出并归口。

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。

本标准主要起草人：吴少海、樊翔、王培连、冯洁婷。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 12263—1983、GB 12263—1990、GB 12263—2005。