

ICS 11.040.40  
C 45



# 中华人民共和国国家标准

GB 12260—2005  
代替 GB 12259~12260—1990

GB 12260—2005

## 人工心肺机 滚压式血泵

Artificial heart-lung machine—Roller blood pump

中华人民共和国  
国家标准  
人工心肺机 滚压式血泵  
GB 12260—2005

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 www.bzchs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字

2005年4月第一版 2005年4月第一次印刷

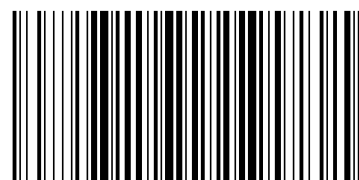
\*

书号:155066·1-22392 定价 10.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB 12260—2005

2005-01-24 发布

2005-09-01 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

### 7.3 取样方法与数量

出厂检验和型式检验的取样方式和数量见表3。

### 7.4 判定规则及复检规则

出厂检验和型式检验的判定规则及复检规则见表3。

表3 判定规则及复检规则

检验分类	取样方式和数量	判定规则	复检规则
出厂检验	每台出厂产品	若有不符合检验项目中的任何一项,则该产品为不合格	—
型式检验	取样方法:封样数量至少应有2台单泵	若有不符合主要性能检验项目中任何一项,则该件产品为不合格。若有不符合一般性能要求检验项目中任何二项,则该件产品为不合格	检验结果中若有不合格项目允许加倍取样,对不合格项目进行复检。复检合格则判该产品合格;复检不合格则判该产品不合格

## 8 标志、包装、运输和贮存

### 8.1 标志

8.1.1 每台血泵在适当的明显位置,应固定铭牌一块,铭牌上应有下列标志:

- 产品名称及型号;
- 产品出厂编号;
- 使用电源电压频率和功率;
- 制造年号或生产批号;
- 标准号、产品注册号。

8.1.2 每台血泵应附有检验合格证、随机文件。

8.1.2.1 检验合格证上应有下列标志:

- 制造厂名称、地址、电话;
- 产品名称及型号;
- 产品出厂编号;
- 检验日期;
- 检验员代号。

8.1.2.2 随机文件应能指导用户正确操作和维护产品。

### 8.2 包装

8.2.1 血泵外露电镀件应涂中性防锈油,并用中性包装纸或塑料薄膜包装。

8.2.2 每台血泵应装入一包装箱,包装箱应有防潮、防雨装置,能保证产品不受自然损坏。

8.2.3 血泵在包装箱内必须定位稳定,确保产品不受损坏。

8.2.4 包装箱表面应有下列标记:

- 制造厂名称;
- 产品名称及型号;
- 产品出厂编号;
- 净质量、毛质量;
- 体积(长×宽×高);
- 产品出厂日期;
- “小心轻放”、“向上”、“怕湿”等标记或字样,标记应符合 GB/T 191 中的有关规定。箱上的标记或字样应保证不因历时较久而模糊不清。

## 前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准对 GB 12259—1990《人工心肺机》、GB 12260—1990《人工心肺机滚压式血泵》和 YY 0126—1993《滚压式搏动血泵》进行修订,本标准与原标准的主要区别在于:

- 全面贯彻了 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》的有关内容;
- 将 GB 12259—1990《人工心肺机》、GB 12260—1990《人工心肺机滚压式血泵》、YY 0126—1993《滚压式搏动血泵》的有关内容并入到本标准中;
- 将滚压式搏动血泵心电同步搏动运转部分删除;
- 将原标准中电镀件、油漆件、铝制件的要求改为对外观的要求。

本标准自实施之日起,代替 GB 12259—1990《人工心肺机》、GB 12260—1990《人工心肺机滚压式血泵》和 YY 0126—1993《滚压式搏动血泵》。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会归口。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会负责解释。

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:周英、颜林、禚鹏。

本标准于1983年首次发布,于1990年1月第一次修订,2003年第二次修订。

将测头移至离滚柱下端 5 mm 处,重复上述测定,应符合 5.5.3 的规定。

#### 6.2.10 血泵中心轴与泵体内壁同轴度检验

将一级精度千分表用专用夹具固定于中心轴部件上,使测头接触泵体内壁工作位置(即泵管的安装位置)中点,慢慢旋转血泵中心轴,测 170°范围内(见图 2)的同轴度误差,测三次取其算术平均值,应符合 5.5.4 的规定。

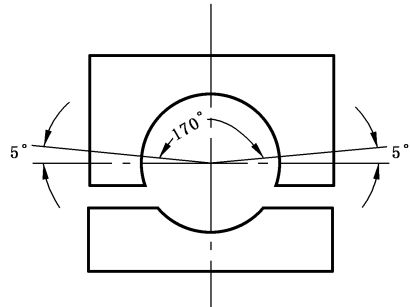


图 2

#### 6.2.11 手摇把启动力矩检验

按调好回流状态,空载时采用测力计,在手摇把的垂直方向缓缓加力,测出泵头开始转动时的读数,测三次取其算术平均值,其启动力矩应符合 5.5.5 的规定。

#### 6.2.12 恒流、搏动回流性能检验

用内径 10 mm 的泵管,使血泵分别按恒流和搏动方式运转,恒流状态下,转速为最高转速的 1/2。搏动状态下,搏动频率为 60 次/min,搏动宽度比为 50%,流量调至 4 000 mL/min。用定时计量法,测 3 min 流量,然后调节阻力调节器,使压力计显示出口方向压力为 40 kPa,用定时计量法,测 3 min 流量,与未加阻力的流量对比,应符合 5.6 的规定。

#### 6.2.13 噪声检验

将血泵装上泵管放置平稳,启动血泵并调至 200 r/min,声级计在距离血泵泵头上平面中部 1 m 远,离地高 1 m 处,用 A 级计权网络,测定前、后、左、右四点的声压级,应符合 5.7 的规定。

#### 6.3 气候环境和机械环境试验

按 GB/T 14710 中的有关规定及 5.8 和表 1 要求进行试验。

#### 6.4 安全性能检验

按 GB 9706.1 中的规定进行测试,应符合 5.9 的规定。

### 7 检验规则

#### 7.1 检验分类

7.1.1 血泵的质量检验分出厂检验和型式检验。

7.1.2 出厂检验是产品交货前必须进行的检验。由制造厂质量检验部门进行检验,合格后方可提交检查验收。

7.1.3 型式检验包括产品注册、周期检验等类型的检验以及国家质量监督机构提出的有关检验。

7.1.3.1 型式检验:在下列情况之一,一般应进行型式检验:

- 在为新产品投产前(包括老产品转厂生产)的试验定型鉴定时;
- 连续生产中每年不少于一次;
- 间隔一年以上再投产时;
- 在设计、工艺或材料有重大改变时;
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;
- 国家质量监督机构提出进行型式试验的要求时。

## 人工心肺机 滚压式血泵

### 1 范围

本标准规定了人工心肺机滚压式血泵的术语与定义、分类与标记、包装、运输、贮存。

本标准适用于人工心肺机滚压式血泵(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等使用。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

### 3 术语与定义

YY 1145—2003 中确立的术语和定义适用于本标准。

### 4 型式、组成、基本参数

#### 4.1 型式

滚压恒流式、滚压搏动式。

#### 4.2 组成

滚压式血泵由血泵与底座包括支架(若有)组成。

#### 4.3 基本参数

##### 4.3.1 恒流式运转:

- 最大流量应不小于 6 000 mL/min(双头泵除外);
- 最低转速应不大于 1 r/min。

##### 4.3.2 搏动式运转:

- 搏动频率 30 次/min~150 次/min;
- 搏动宽度比 0%~100%;
- 搏动最大流量应不少于 5 000 mL/min;
- 触发方式:非同步。

##### 4.3.3 血泵适用泵管内径 6 mm~12 mm。

##### 4.3.4 血泵流量、转速、调节范围应为无级可调式。

### 5 要求

#### 5.1 血泵的正常工作条件

5.1.1 环境温度: +5℃~+40℃,相对湿度≤80%。

5.1.2 电源电压:交流 220 V±10%,频率 50 Hz±2%。

5.1.3 大气压力范围 50 kPa~106 kPa。