

ICS 11.040.40
C 45



中华人民共和国国家标准

GB 12263—2005

GB 12263—2005

人工心肺机 热交换水箱

Artificial heart-lung machine—
Water heating/cooling system

中华人民共和国
国家标准
人工心肺机 热交换水箱
GB 12263—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.bzcb.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 12 千字

2005年4月第一版 2005年4月第一次印刷

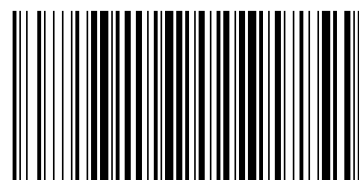
*

书号:155066·1-22393 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 12263—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

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准对 YY 91047—1999《人工心肺机 热交换水箱》进行修订,本标准与 YY 91047—1999 相比主要变化如下:

- 贯彻了 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》;
- 全面贯彻了 GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求及试验方法》;
- 增加了自动变温循环式的型式,并补充了对升温和降温速率的要求;
- 对水箱流量、容量提高了要求;
- 增加了对水箱进水口、出水口接头的连接要求;
- 增加了对水箱进水口标志、出水口标志、水位线标志或说明的要求。

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:颜林、周英、翔鹏。

本标准所代替标准的历次版本情况为:

- GB 12263—1983、GB 12263—1990;
- YY 91047—1999。

6 检验规则

6.1 检验分类

水箱的质量检验分出厂检验和型式检验。

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

6.1.2 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。

6.1.2.1 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。

6.2 检验项目

6.2.1 水箱的出厂检验项目见表 2。

6.2.2 水箱的型式检验项目见表 2,型式检验在出厂检验合格的产品中取样进行检验。

6.3 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。

6.4 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 2 出厂、型式检验项目

检验分类	检验项目	
出厂检验	主要性能要求	4.6~4.10
	一般性能要求	4.2~4.5
型式检验	主要性能要求	4.6~4.12
	一般性能要求	4.2~4.5

表 3 取样方式和数量、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 1(或 2)台	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

7 标志、说明书

7.1 标志

7.1.1 水箱应在适当的位置上设有铭牌。铭牌上应标出下列内容:

- 制造单位名称;
- 产品名称和型号;

人工心肺机 热交换水箱

1 范围

本标准规定了人工心肺机热交换水箱的分类与标记、要求、试验方法、检验规则、标志、说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于人工心肺机热交换水箱(以下简称水箱),该水箱是为体外循环血液热交换系统中的热交换器提供加温水、降温水和原水的驱动装置,供医疗单位施行体外循环灌注时调节温度用。

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 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB 14436 工业产品保证文件 总则

GB/T 14710—93 医用电气设备环境要求及试验方法

3 型式

型式分为自动变温循环式、自动加热循环式。

4 要求

4.1 正常工作条件

- 环境温度 5℃~40℃;
- 相对湿度 不大于 80%;
- 大气压强 860 hPa~1 060 hPa;
- 电源电压 220 V±22 V,50 Hz±1 Hz。

4.2 外观

4.2.1 水箱外型应端正;外表面应整洁,其涂层应光洁、均匀,不得有明显的锋棱、划痕;零部件的镀层不允许有锈蚀和剥落现象。

4.2.2 水箱外表面上的文字、符号和标志应清晰、准确。

4.2.3 水箱上在进水口、出水口处应有标志。

4.3 连接牢固性

水箱上的进水口、出水口处的接头应能提供牢固可靠的连接。

4.4 容量

水箱总容量应符合制造单位的规定值,但不得小于 5 L,并应有水位线的标志或说明。

4.5 流量

水箱的流量应符合制造单位的规定值,但不得小于 15 L/min(人工心肺机热交换器接口)。

4.6 温度显示误差

水箱温度显示应准确,显示范围应符合制造单位的规定值,但不得窄于 2.0℃~39.0℃,其显示误