



中华人民共和国医药行业标准

YY 1412—202X

替代 YY 1412-2016

心肺转流系统 离心式体外心肺支持辅助设备

Cardiopulmonary bypass system-centrifugal extracorporeal cardiopulmonary support
assistive equipment

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

征求意见稿

2024.05.24

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
5 试验方法	3

前 言

本文件的全部技术内容为强制性。

本文件按照 GB/T 1.1-2020 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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用体外循环设备标准化技术委员会（SAC/TC 158）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

心肺转流系统 离心式体外心肺支持辅助设备

1 范围

本文件规定了心肺转流系统 离心式体外心肺支持辅助设备的术语和定义、要求、试验方法。

本文件适用于心肺转流系统 离心式体外心肺支持辅助设备（以下简称设备）。该设备在体外循环手术、长时间心肺功能支持或紧急医疗服务环境中，提供心肺转流时血液灌注的驱动和安全防护功能。

本文件不适用：

- 滚压式血泵；
- 体外循环管路；
- 氧合器；
- 气路滤器；
- 吸引泵；
- 离心泵泵头。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

YY 9706.108 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

YY/T 1145 人工心肺机术语

3 术语和定义

YY/T 1145，GB 9706.1和YY 9706.108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

通过离心力产生旋流的体外器械。

3.2

模拟血液 blood analogue

温度为 $37^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、液体总量为 $2\text{L}\pm 0.1\text{L}$ ，黏度为 $2.0\times 10^{-3}\text{Pa}\cdot\text{s}$ — $3.5\times 10^{-3}\text{Pa}\cdot\text{s}$ 之间的血液模拟测试溶液，或在预期临床使用中（例如低温条件），制造商基于一定血细胞容积率和温度而确定的回路血液。

4 要求

4.1 正常工作条件

除非制造商在随机文件中另有规定，正常工作条件应满足如下要求：

- 环境温度范围： $+5^{\circ}\text{C}\sim+40^{\circ}\text{C}$ ；
- 相对湿度范围： $\leq 80\%$ ；
- 大气压力范围： $50\text{kPa}\sim 106\text{kPa}$ 。
- 电源：a. c. $220\text{V}\pm 22\text{V}$ ， $50\text{Hz}\pm 1\text{Hz}$ 。

4.2 转速

离心泵的转速应在制造商规定的范围内，转速控制误差不超过 $\pm 5\%$ 。

4.3 流量

离心泵如果作为心肺转流手术主泵时，最大流量应不小于 $6000\text{mL}/\text{min}$ 。

设备的流量应在制造商规定的范围内，示值允差应符合下列规定：

- a) 当流量传感器应用于内径为 $\frac{1}{4}$ " (6.35 mm) 的管路或内径为 $\frac{3}{8}$ " (9.53 mm) 的管路时：示值允差应不大于 $\pm 0.1\text{ L}/\text{min}$ 或读数的 $\pm 8\%$ ，二者取绝对值大者。
- b) 其他情况应符合制造商规定。

4.4 压力

设备若有压力监测功能，压力监测范围应在制造商规定的范围内，示值允差应符合制造商的规定。

4.5 计时

设备若有计时功能，应至少能显示小时、分钟两档。

4.6 紧急驱动

4.6.1 手摇驱动装置

4.6.1.1 转速显示

手摇驱动装置的转速显示范围及示值允差应符合制造商的规定。

4.6.1.2 机械性能

手摇驱动装置应装卸方便，手柄摇转灵活，其启动力矩应符合制造商规定。

4.6.2 其他备用驱动装置

备用驱动装置应可独立运行，转速显示范围及示值允差应符合制造商的规定，应装卸方便。

4.7 防护和（或）报警

4.7.1 防护系统

制造商应在风险管理文档中分析并确定治疗前防护系统的默认启动情况，以降低操作者忽略打开防护系统导致的风险。设备防护系统的默认启动应符合制造商的要求。

治疗前,防止空气注入防护措施应处于启动状态。

4.7.2 流量报警

设备的流量报警应符合下列规定:

- a) 除非离心泵仅作为心肺转流手术主泵且在风险管理文档中确定风险可接受,否则设备的流量不满足设定的限值时,应触发听觉和视觉报警信号。
- b) 当设备的流量低于 $0\text{L}/\text{min}$ 时,应有相应防护措施,和(或) 触发听觉和视觉报警信号。
- c) 治疗过程中,除非经过操作者的确认动作或在流量防护系统打开后操作者主动动作来关闭流量防护措施,否则应有措施降低忘记启动流量防护措施的风险。

4.7.3 低转速防护和(或)报警

设备若有转速设定报警功能,当离心泵转速低于设定限值时,应有相应防护措施,和(或) 触发听觉和视觉报警信号。

4.7.4 压力报警

设备若有压力监测装置,则:

- a) 当压力不满足设定的限值时,应触发听觉和视觉报警信号。
- b) 设备应有引血端负压过低防护措施。

4.7.5 低液位报警

设备若有液位探测器,当血液高度低于液位探测器下端时,应触发听觉和视觉报警信号。

4.7.6 气泡注入探测

设备应配置气泡传感器,并应能达到以下规定:

- a) 启动治疗前,当气泡传感器出现故障时,设备应有视觉提示信息。
- b) 治疗期间,当气泡传感器出现故障时,设备应在最大允许故障时间内触发听觉和视觉报警信号。
- c) 治疗期间,在最大转速下,当出现在动脉管路内的气泡体积不小于 0.065mL 或气泡直径不小于 0.5cm 时,应符合下列要求:
 - 立即触发听觉和视觉报警信号;
 - 报警信号应为栓锁信号;
 - 设备防护动作应符合制造商规定。

4.8 网电源供电中断

设备应配置内部电源,降低网电源供电中断产生的风险,应符合下列要求:

- a) 启动治疗前,设备应能检测内部电源连接状态和内部电源电量状态,当内部电源断开或内部电源电量达不到制造商规定的要求时,设备应有视觉提示信息。
- b) 治疗期间,设备应能持续检测并显示内部电源电量状态,当内部电源电量达不到制造商要求时,设备应有视觉提示信息;当电池处于充电状态时,应有充电状态指示。
- c) 在网电源供电中断的情况下,设备应立即自动切换至内部电源,并使离心泵连续工作不小于 30min ,并应同时触发听觉和视觉报警信号至少持续 1min ,气泡传感器、流量传感器应能正常工作。
- d) 在内部电源供电的离心泵运行的情况下,设备至少在电源耗尽前 5min 再次发出听觉和视觉报警信号。
- e) 在网电源供电中断以及内部电源耗尽后,设备应能激活至少 1min 听觉报警信号。

- f) 随附文件应至少包括下列内容：
- 内部电源状态下，制造商规定最大负载的内部电源单次有效使用时间；
 - 内部电源充电时间；
 - 内部电源耗尽状态前的报警说明以及从电池耗尽状态前警告至电池耗尽时间说明；
 - 内部电源的预防性维护和更换时间。

4.9 防止意外关机

设备应有措施防止治疗过程中意外关机。

4.10 工作噪声

设备的噪声应不大于60dB（A计权）。

4.11 外观与结构

设备的外观与结构应符合下列要求：

- a) 设备的外形应端正，表面洁净，色泽均匀，无伤斑、裂纹等缺陷。
- b) 设备的面板应无涂覆层脱落、锈蚀，面板上文字和标志应清晰可见。
- c) 设备的塑料件应无起泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象。
- d) 设备的各控制机构应安装牢固、灵活可靠，紧固件应无松动。

4.12 安全要求

设备应符合GB9706.1的要求，其中：

- a) 泵、气泡传感器、流量传感器应至少达到IPX1的要求。
- b) 若有，设备可使用以下单位：
 - 压力：mmHg
 - 转速：rpm

4.13 稳定性

当稳定性试验期间大于24h时，在稳定性试验期间，最大转速下设备稳定性应符合下列要求：

- a) 设备应能持续正常工作。
- b) 设备的流量偏差应不大于 $\pm 0.1 \text{ L/min}$ 或者 $\pm 8\%$ ，两者取绝对值最大者。
- c) 设备的工作噪声应不大于60 dB（A计权）。

4.14 泵压降范围

离心泵的泵压降范围应符合制造商的规定。

4.15 泵温升

4.15.1 离心泵头内壳表面的温度

治疗期间，在离心泵头与离心泵接触范围内，泵头内壳表面温度不应高于43℃。

4.15.2 正常运行状态的最大血液温升

正常运行状态下，离心泵的最大血液温升应不超过1.5℃。

4.15.3 血液流动停滞情况的异常温升

管路流动突然停滞的情况下，离心泵泵头位置血液温度变化应不超过1.0℃。

5 试验方法

5.1 试验工作条件

5.1.1 离心泵配套使用的管路和离心泵泵头应符合制造商的规定。

5.1.2 环境工作条件和电源见4.1。

5.2 转速试验

实际操作设备验证离心泵转速设置范围的符合性。

将离心泵转速分别调至制造商规定范围内的最大、中、最低（取非零值）三档，测定三档的转速，计算出设置值与测量值之间的偏差，应符合4.2的要求。

5.3 流量试验

按下列规定验证流量符合性：

- 实际操作设备，检验设备的流量范围符合性；
- 使用与设备配套的制造商规定规格的耗材，连接模拟血液；
- 安装流量测量装置；
- 设置泵后管路压力13.3kPa至16.0kPa(100mmHg至120mmHg)；
- 将设备流量分别调至制造商规定范围内的最大、中、低（非零值）三档，计算出流量显示值与测量值之间的误差，应符合4.3的规定。

5.4 压力试验

在设备压力探头处接上三通管路，分别与标准压力源和压力表相接，模拟制造商规定范围内的高、中、低三点及0kPa（0mmHg），对比压力表与设备的压力读数，计算出设备显示值与压力表测量值之差，符合4.4的规定。

5.5 离心泵计时试验

查阅随机文件并检查计时器。

5.6 紧急驱动试验

5.6.1 手摇驱动装置

5.6.1.1 转速显示试验

分别模拟紧急驱动装置转速为制造商规定范围内的高、中、低三档，用非接触式测速仪测定三档的转速，计算出显示值与测量值之差，应符合4.6.1.1的规定。

5.6.1.2 机械性能试验

检查设备，并将驱动装置连接模拟血液，设置泵后管路压力为13.3kPa至16.0kPa(100mmHg至120mmHg)。采用测力计，在手柄的垂直方向缓缓加力，测出手摇驱动装置开始转动时的读数，计算出启动力矩，应符合4.6.1.2的规定。

5.6.2 其他备用驱动装置

实际检查设备运行确定独立运行以及转速显示范围的符合性。分别调整备用驱动装置转速为制造商规定范围内的高、中、低三档，用非接触式测速仪测定三档的转速，计算出显示值与测量值之差，应符合4.6.2的规定。

5.7 防护和（或）报警试验

5.7.1 防护系统

检查制造商提供的风险管理文档，并实际操作设备检查防护系统的默认启动情况，应符合4.7.1的规定。

5.7.2 流量报警试验

设定流量报警限值，分别模拟流量不满足设定限值，以及低于0L/min，目力观察设备的防护动作，应符合4.7.2a) b)的规定。

检查制造商的技术文件，实际检查设备，应符合4.7.3 c)的规定。

5.7.3 低转速防护和（或）报警试验

模拟转速低于设定限值，目力观察离心泵是否有相应防护措施和（或）触发听觉和视觉报警信号。

5.7.4 压力报警试验

按下列规定验证压力报警符合性：

- a) 模拟压力不满足设定的限值，观察设备动作，应符合4.7.4 a)的规定。
- b) 模拟引流端负压过低，观察设备的防护动作，应符合4.7.4 b)的规定。

5.7.5 低液位报警试验

模拟血液高度低于液位探测器下端，目力观察离心泵是否触发听觉和视觉报警信号，应符合4.7.5的规定。

5.7.6 气泡报警试验

通过实物检查确定气泡传感器配置的符合性，应符合4.7.6的规定。

通过下列试验以验证符合性：

- a) 启动治疗前，模拟气泡传感器故障，验证4.7.6 a)的符合性；
- b) 治疗期间，模拟气泡传感器出现故障，观察设备动作，应符合4.7.6 b)的要求；
- c) 治疗期间，设置最大转速，气泡传感器放在最不利位置，模拟3次超过规定的气泡体积或气泡直径，观察设备动作，连续3次测试均应符合4.7.6 c)的要求。

注：规定为气泡体积时使用相同体积固体球体进行测试可能会产生偏差。

5.8 网电源供电中断试验

通过下列试验验证符合性：

- a) 启动治疗前，模拟内部电源断开或内部电源电量达不到制造商规定的要求，观察设备的动作，应符合5.8 a)的规定。
- b) 治疗期间，实际检查设备，应符合4.8 b)的规定
- c) 连接模拟血液，设置泵后管路压力为13.3kPa至16.0kPa(100mmHg至120mmHg)，设置最大流量，人为模拟网电源停止供电。通过实际操作并用电子秒表计时检查，应符合4.8 c)的规定。

- d) 继续5.8c), 在电源耗尽前5min观察设备动作, 应符合4.8 d) 的规定。
- e) 模拟网电源供电中断以及内部电源耗尽, 观察设备的状态, 并计时, 应符合4.8 e) 的规定。

5.9 防止意外关机

实际检查设备, 应符合4.9的规定。

5.10 工作噪声试验

连接模拟血液, 启动并将转速调至最大, 声级计在距离心泵表面1m、离地高1m处, 用A计权网络测出前、后、左、右四点的声压级。

5.11 外观与结构检查

以目力观察和实际操作检查。

5.12 安全试验

按GB9706.1的规定方法进行。

5.13 稳定性试验

设备的稳定性试验按下列规定验证符合性:

- 确定稳定性试验时间。稳定性试验时间为设备制造商声称可配套使用的耗材中, 取最长可使用时间的配套耗材预期使用寿命。
- 连接模拟血液以及流量测量设备;
- 调节泵后管路压力 13.3kPa 至 16.0kPa(100mmHg 至 120mmHg);
- 设置最大转速;
- 设备运行稳定后, 整个稳定性试验期间不再调整设备转速;
- 将稳定性试验期间平均分为 3 段, 标记为 n, 记录第 1 天, 第 n 天、第 2n 天和最后一天的流量测量设备上流量值, 测量离设备距离正前方 1m 处的工作噪声, 并观察和记录设备工作状态。
- 以第 1 天测量的流量示值为基准, 计算第 n、2n 和最后一天的流量偏差值。
- 设备每次的流量偏差以及设备运行状态应符合 4.13 的规定。

5.14 泵压降试验

在设备的泵出口端接三通管路, 分别与压力表和离心泵相连接, 将出口用管道钳封闭, 逐渐增大马达转速, 观察压力表读数, 应符合 2.15 要求。

5.15 温度试验

将标准温度传感器和温度传感器放入同一容器中, 调节容器中水温分别至低 (10℃)、中 (29℃)、高 (45℃) 三档, 观察标准传感器和设备显示的读数, 应符合 2.16 要求。

5.16 泵温升

5.16.1 离心泵头内壳表面的温度试验

除非制造商规定并验证等效或者优于本条的试验方法, 否则离心泵头内壳表面温度试验按下列规定验证符合性:

- 制造商分析并确定温度测量的最不利位置，布置温度测量装置；
- 在环境温度为 $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 中进行试验；
- 连接模拟血液；
- 调整泵后管路压力 13.3kPa 至 16.0kPa(100mmHg 至 120mmHg)；
- 设置离心泵转速为最大转速；
- 每隔 5s 记录温度值，直至达到热稳态，应符合 4.17.1 的规定。

5.16.2 正常运行状态的最大血液温升

通过下列规定验证符合性：

- 在离心泵入口与出口处布置温度传感器；
- 连接模拟血液；
- 调整泵后管路压力 13.3kPa 至 16.0kPa(100mmHg 至 120mmHg)；
- 循环达到热稳定后，作为试验起点，每隔 5s 记录温度；
- 设置离心泵转速为最大转速；
- 调整离心泵泵头管路出口，使流动速度为 $0.5 \pm 0.05 \text{ L/min}$ ；
- 连续运行直至热稳态，作为试验终点；
- 计算入口温度与出口温度差值，最大差值应符合 4.17.2 的要求。

5.16.3 血液流动停滞情况的异常温升

通过下列规定验证符合性：

- 在离心泵泵头内壁布置温度传感器；
 - 连接模拟血液；
 - 调整泵后管路压力 13.3kPa 至 16.0kPa(100mmHg 至 120mmHg)；
 - 设置离心泵转速为最大转速；
 - 循环达到热稳定后，作为试验起点，每隔 1s 记录温度；
 - 转速迅速调至 0 转/分钟同时夹住离心泵泵头管路出口；
 - 直至记录的温度值开始下降后，作为试验终点；
 - 计算试验起点到试验终点间最大的温度差值，结果应符合 4.16.3 的规定。
-