

强制性国家标准

项目申报书

项目名称：心肺转流系统热交换水箱

提出部门：全国医用体外循环设备标准化技术委员会

提出日期：2024-09-19

一、基本信息

中文名称	心肺转流系统 热交换水箱		
英文名称	Cardiopulmonary bypass systems Water Heating/Cooling System		
制定/修订	☐ 制定 ☒ 修订	被修订标准号	GB 12263-2017
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	
项目周期	☐ 6 个月 ☐ 12 个月 ☒ 16 个月 ☐ 18 个月 ☐ 22 个月		
项目提出部门	全国医用体外循环设备标准化技术委员会		
其他提出部门			
实施监督管理部门	国家药品监督管理局		
组织起草形式	☒ 委托技术委员会 ☐ 成立专家组	全国专业标准化技术委员会名称	全国医用体外循环设备标准化技术委员会

二、论证评估报告

（一）制定强制性国家标准的必要性、可行性

一、必要性：心肺转流术是一种在心脏手术中广泛使用的技术，用于维持患者的血液循环和呼吸功能，以在手术期间进行心脏修复或替换。心肺转流术通过将患者的血液引流到转流设备中，然后在体外进行氧合和排除二氧化碳的处理，最后再将氧合后的血液重新输送回患者体内。在心肺转流过程中，热交换水箱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，驱动液体流动，并为温度提供安全监控，供医疗单位施行体外循环时调节温度用。由于热交换水箱在使用过程中与血液进行热交换，风险较高，例如，当温度过高时易导致热溶血从而破坏患者血细胞，特别是对红细胞的破坏将对患者造成伤害甚至威胁患者生命安全；当升/降温速率、流量达不到要求时，无法及时实现在术前或术后对患者的复温或降温的临床要求。而水箱所需要的安全监控能力需要进行合理设计以确保在故障发生时保障患者安全。因此，需要制定标准规范产品的质量。GB12263-2017 标准于 2017 年发布，至今已有 7 年的时间，在这期间，产业技术、政策法规和部分引用的标准发生了变化，标准需要进行更新，以满足相关要求。近年来，随关产业新技术的发展，结合预期手术室的使用环境的要求，减少产品使用过程中漏液滋生细菌等污染的要求，需要在原来 GB 12263-2017 修订标准，增加或修改连接牢固度、水位防护等相关的技术指标，以更好地满足临床和行业发展需要。原国家食品药品监督管理总局发布了《医疗器械说明书和标签管理规定》（原国家食品药品监督管理总局令 第 6 号），对于医疗器械说明书、标签有相关规定，本标准不再另行规定，因此需要删除相关条款。GB 12263-2017 标准中带日期引用了 GB/T 14710-2009 标准，该标准正在修订，为了保证之后 GB 12263 标准的顺利实施以及解决本标准与 GB/T 14710 标准的协调性问题，需要对本标准进行修订。同时，由于国家药监局医疗器械技术审评中心在 2022-02-09 中发布了《医疗器械产品技术要求编写指导原则（2022 年第 8 号）》，其中将环境试验作为评价性试验进行规定，因此，本标准中将不再强制规定环境试验中气候环境和机械环境的要求，由制造商在开发设计过程中对环境性能自行研究。本文件的修订一方面有助于降低已知风险，保障人民群众用械安全，另一方面，在标准实施后，可以为行业产品的设计开发提供技术指引，更好

的规范行业，提高产品质量，促进行业的高质量发展。二、可行性 标准中涉及的方法易于理解，使用通用的检测设备，检测中心只要有相关设备并理解标准就有能力进行检测。本标准的起草单位广东省医疗器械质量监督检验所是全国医用体外循环设备标准化技术委员会秘书处所在地，同时也是国家药监局体外循环器械重点实验室，是迄今华南地区唯一的国家级医疗器械检验机构。体外循环技术委员会长期从事医用电气体外循环产品相关的检测及标准化研究工作，制订了大量国家/行业体外循环产品及相关检测方法标准，并与 ISO/TC 150 SC2 外科植入物技术委员会第 2 分技术委员会心血管植入物和体外循环系统有长期互动联系，一直关注并积极参与国际标准的制修订讨论工作。广东医械所承检能力覆盖机械、化学、物理、医用电子、电气安全、医用材料、生物性能、电磁兼容、超声、光学、医用软件等多个领域，也是 GB 12263-2017 标准的起草单位。起草小组包含了长期从事滚压式血泵安全性评价团队成员，具有丰富的经验，完全有能力完成标准的起草与验证工作。

(二) 主要技术要求

本文件规定了心肺转流系统 热交换水箱的术语与定义、要求、试验方法。本文件适用于心肺转流系统 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。主要技术内容：外观与结构、连接牢固性、容量、流量、温度控制、温度显示、超温提示、水升/降温速率、噪声、提示声响、渗漏、管路压力、安全要求。

(三) 国内相关强制性标准和配套推荐性标准制定情况

本标准计划引用的规范性文件为：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（GB 9706.1-2020, IEC 60601-1:2012, MOD）GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法 YY/T 1145 心肺转流系统术语

(四) 国际标准化组织、其他国家或者地区相关法律法规和标准

制定情况

本标准所涉及产品当前未有相关的国际标准或其他国家或者地区的标准。

(五)强制性国家标准的实施监督管理部门、以及对违反强制性国家标准行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据

序号	分类	名称	条款与内容
1	行政法规	医疗器械监督管理条例	第 7 款“法律责任”规定了相应的处罚

(六)强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准所涉及的产品为热交换水箱。

(七)征求国务院有关部门意见的情况

本标准未涉及其他的国务院部门。

(八)经费预算以及进度安排

项目的总体预算为 20 万元，其中资料购置费 1 万元，起草费 2 万元，差旅费 2 万元，验证费 7 万元，审查费 2 万元，会议费 6 万元。经费来源为国拨经费和自筹经费，若国家补助经费达不到预算要求时，通过自筹经费补足，确保项目按时完成。进度安排：2024 年 9 月提出立项申请，2024 年 11-12 月投票及征集意见，2025 年 1-4 月制定标准草案材料，2025 年 5 月召开起草讨论会制定标准初稿，2025 年 6-7 月标准调研及补充，2025 年 8-9 月制定标准征求意见稿，2025 年 10-12 月发出征求意见，2026 年 1-3 月材料整理及上报。

(九)需要申报的其他事项

无