

# 强制性国家标准

## 项目申报书

项目名称：心肺转流系统滚压式血泵

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 滚压式血泵		
英文名称	Cardiopulmonary bypass systems?Roller blood pump		
制定/修订	<input type="checkbox"/> 制定 <input checked="" type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	GB 12260-2017
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	
项目周期	<input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 16 个月 <input type="checkbox"/> 18 个月 <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 委托技术委员会 <input type="checkbox"/> 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，滚压式血泵暂时代替心脏功能进行体外循环用或局部灌注使用。滚压式血泵相当于人工心脏，在我国医疗器械分类管理目录中按Ⅲ类高风险医疗器械管理，属于10输血、透析和体外循环器械中-05心肺转流设备-01心肺转流用泵。一旦发生故障，相当于患者心脏停跳，直接危及患者生命。而设备在运行过程中，考虑到心脏泵血准确性，需要考虑血泵的转速、流量等的准确性；考虑到滚压式血泵运行过程中对于血液中红细胞可能发生挤压或剪切式的机械溶血从而对患者造成伤害，因此需要考虑设备的机械性能；设备还需要考虑在运行过程中的安全监测功能。因此，需要制定标准规范产品的质量。GB12260-2017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。随着产业的发展，部分产品性能进行了更新，GB 12260-2017部分条款的规定无法满足产业的要求。例如对于转速的要求，在新产品开发过程中设计为最低转速为0时虽然满足标准的要求，但是无法执行试验方法，且最低转速为0并不能满足临床需要。滚压式血泵相当于人工心脏，在合理可预知的故障情形下应能保证患者安全，因此在网电源供电中断以及在备用电源也无法运行的情况下，血泵也应能维持泵血功能，以保证患者的安全。近年来，随着相关法规条例的发布以及部分标准的调整，GB 12260-2017中部分条款需要对应进行修订，例如：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 12260-2017中引用的电气安全标准GB 9706.15已于2023年5月1日废止，因此需要在对应的条款中删除相关的标准。GB 12260-2017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 12260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产品的环境性能自行研究。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 12260-2017 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

本标准规定了心肺转流系统滚压式血泵的术语与定义、型式、组成、基本参数、要求、试验方法。本标准适用于心肺转流系统滚压式血泵(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使用。主要技术内容：血泵的外观与结构、恒流性能、搏动性能、机械性能、回流性能、安全监测功能、网电源供电中断、噪声、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人工心肺机-滚压式血泵、心肺转流系统滚压式血泵、人工心肺机系统。

#### **(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