

中华人民共和国国家标准

GB 12260—20XX
代替 GB12260-2017

心肺转流系统 滚压式血泵

Cardiopulmonary bypass systems—Roller blood pump

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 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

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	1
4 型式、组成、参数	1
5 要求	2
6 试验方法	4

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本文件代替 GB 12260-2017《心肺转流系统 滚压式血泵》。

本文件与 GB 12260-2017 的主要差异在于：

- 修改了范围，根据本文件技术内容调整了表述（见 1，GB 12260-2017 中 1）；
- 修改了规范性引用文件，引用最新的标准（见 2，GB 12260-2017 中 2）；
- 修改了血泵的正常工作条件（见 5.1，GB 12260-2017 中 5.1）；
- 增加了试验工作条件（见 6.1）；
- 修改了外观的试验方法（见 6.2，GB 12260-2017 中 6.1）；
- 修改了 6.3.1 恒流流量示值允差和主泵最大恒流流量检验，删除“在额定电源电压 220V 的条件下，”因为在 6.1 已经统一规定了试验条件；（见 6.3.1，GB 12260-2017 中 6.2.1）
- 修改了 6.3.2 恒流转速示值允差试验和最低非零转速试验，删除“在额定电源电压 220V 的条件下，”因为在 6.1 已经统一规定了试验条件；（见 6.3.1，GB 12260-2017 中 6.2.1）
- 修改了 6.4.1 搏动频率示值允差试验，删除“在额定电源电压 220V 的条件下，”因为在 6.1 已经统一规定了试验条件；（见 6.4.1，GB 12260-2017 中 6.2.3）
- 修改了 6.4.2 搏动流量示值允差和主泵最大搏动流量试验，删除“在额定电源电压 220V 的条件下，”因为在 6.1 已经统一规定了试验条件；（见 6.4.2，GB 12260-2017 中 6.2.4）
- 修改了血平面监测功能要求（见 5.7.5，GB 12260-2017 的 5.7.5）；
- 增加了网电源供电中断的要求和试验方法（见 5.9 和 6.9）；
- 修改了环境试验的要求（见 5.10，GB 12260-2017 中 5.9）；
- 修改了安全要求和试验方法（见 5.11 和 6.11，GB 12260-2017 中 5.10 和 6.4）；
- 删除了标志、包装、运输和贮存（见 GB 12260-2017 中 7）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发行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并归口。

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 12260-1990、GB 12260-2005、GB 12260-2017。

心肺转流系统 滚压式血泵

1 范围

本文件规定了心肺转流系统 滚压式血泵的术语与定义、型式、组成、参数、要求、试验方法。

本文件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心肺转流用或局部灌注使用。

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，仅注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（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

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 9706.108-2021, IEC 60601-1-8:2012, MOD）

3 术语与定义

YY/T 1145中界定的术语和定义适用于本文件。

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（如单头泵或双头泵）、监测系统、底座包括支架（若有）组成。

4.3 基本参数

4.3.1 恒流式运转

- a) 主泵最大流量应不小于 6000mL/min;
- b) 最低转速应不大于 1r/min。

4.3.2 搏动式运转

- a) 搏动频率应符合制造商的要求；
- b) 搏动宽度比应符合制造商的要求；
- c) 主泵搏动最大流量应不少于 5000mL/min；
- d) 触发方式：非同步。

4.3.3 血泵适用泵管内径根据不同用途允许有不同的尺寸。

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

设备正常工作应满足以下条件：

- a) 环境温度：+5℃~+40℃或者按制造商的规定；
- b) 相对湿度：≤80%或者按制造商的规定；
- c) 大气压力：86kPa~106kPa 或者按制造商的规定；
- d) 供电电源 a. c. $220 \times (1 \pm 10\%)V$ 、 $50 \times (1 \pm 2\%)Hz$ 或者按制造商的规定；

5.2 血泵的外观与结构

5.2.1 外形应端正，无明显凹凸现象，外表面应整洁，其涂层应光洁、均匀和色调一致，不得有明显的锋棱、划痕；零部件的涂层和镀层不允许有剥落和锈蚀现象。

5.2.2 泵管夹应能固定不同型号的泵管，而又不影响其流量。

5.2.3 泵头的护板应透明，不得有影响观察的划痕等缺陷。

5.2.4 血泵的底座支架应牢靠。

5.3 恒流性能

5.3.1 在转速 30r/min 以上，流量示值允差±5%。

5.3.2 主泵最大恒流流量应不小于 6000mL/min。

5.3.3 在转速 30r/min 以下（含 30r/min），转速示值允差±1 r/min，转速在 30r/min 以上，转速示值允差±5%。

5.3.4 最低非零转速应不大于 1r/min，允差±1 r/min。

5.4 搏动性能

5.4.1 搏动频率、搏动流量、搏动宽度比的调节方式应为无级可调式。

5.4.2 搏动频率在制造商规定的范围内，示值允差±2 次/min。

5.4.3 搏动流量示值允差±10%。

5.4.4 主泵最大搏动流量应不少于 5000mL/min。

5.4.5 搏动宽度比在制造商规定的范围内，示值允差为±8%。

5.4.6 搏动工作时，应能观察到泵头运转的波形。

5.5 机械性能

5.5.1 两滚柱转动应灵活，在滚柱直径不大于 50mm 时，其径向圆跳动允差 $\pm 0.02\text{mm}$ 。

5.5.2 两滚柱中点的同步误差，允差 $\pm 0.05\text{mm}$ 。

5.5.3 两滚柱上、下点的同步误差，允差 $\pm 0.08\text{mm}$ 。

5.5.4 血泵中心轴与泵体内壁的同轴度，允差 $\pm 0.05\text{mm}$ 。

5.5.5 手摇把应装卸方便，摇转灵活，各泵通用，其启动力矩应不大于 $1.5\text{N}\cdot\text{m}$ 。

5.6 回流性能

主泵管路在出口方向压力不大于 40kPa 条件下应能正常工作，在恒流运转状态的流量变化应在 $\pm 5\%$ 以内，在搏动运转状态的流量变化应在 $\pm 10\%$ 以内。

5.7 安全监测功能

5.7.1 压力监测功能：血泵压力监测范围应不窄于 $-200\text{mmHg}\sim+500\text{mmHg}$ ，误差应不大于 $\pm 10\text{mmHg}$ ；应有压力超限报警功能，当压力超过设置值时，应有听觉报警信号和视觉报警信号，误差应不大于 10mmHg 。

5.7.2 温度监测功能：血泵温度监测范围应不窄于 $0\sim+50^\circ\text{C}$ ，误差应不大于 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ 。

5.7.3 时间监测功能：血泵应至少有 3 组计时器。

5.7.4 气泡监测功能：当管路中出现气泡体积不小于 0.065ml 或气泡直径不小于 0.5cm 时，应有听觉报警信号和视觉报警信号，并停止血泵运转。

5.7.5 血平面监测功能：血液低于血平面传感器的液位标识或风险不可接受位置时，应有听觉报警信号和视觉报警信号并停止血泵运转；当血液高于血平面传感器的液位标识或风险不可接受位置时血泵能自动恢复运转。

5.8 噪声

血泵噪声应不大于 $62\text{dB}(\text{A})$ ，单泵噪声应不大于 $60\text{dB}(\text{A})$ 。

5.9 网电源供电中断

设备应配置内部电源，在网电源供电中断时可维持血泵在最大负载下至少运行 30min ，在网电源供电中断时应有听觉报警信号和视觉报警信号。

设备运行应有紧急措施，在网电源供电中断以及内部电源耗尽时仍能维持血泵运行。

5.10 环境试验

血泵应符合制造商按 GB/T 14710 规定的环境试验的要求。

5.11 安全要求

血泵应符合 GB 9706.1 和 YY 9706.108 的要求。

6 试验方法

6.1 试验工作条件

- a) 环境温度： $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度为： $45\% \sim 70\%$ ；
- c) 大气压力： $86\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$ ；
- d) 电源电压： $a. c. 220 \times (1 \pm 10\%) \text{V}$ 、 $50 \times (1 \pm 2\%) \text{Hz}$ ；

6.2 血泵的外观与结构试验

以目力观察及实际操作验证，应符合 5.2 的规定。

6.3 恒流性能试验

6.3.1 恒流流量示值允差和主泵最大恒流流量试验

用制造商规定的最大尺寸硅橡胶泵管装入各泵，以水代血，调整回流，使两滚柱处于如图 1 所示位置，由泵管出口中心点计算，将管道内的水调至水位差 1m 高，然后调节管内水位的下降速度为 $10\text{mm}/\text{min} \sim 20\text{mm}/\text{min}$ 范围内的血泵处于恒流工作状态下运转，将转速调至 $100\text{r}/\text{min}$ ，测流量示值允差。将主泵调至最大转速，测最大恒流流量，测三次取其算术平均值，应符合 5.3.1、5.3.2 的规定。

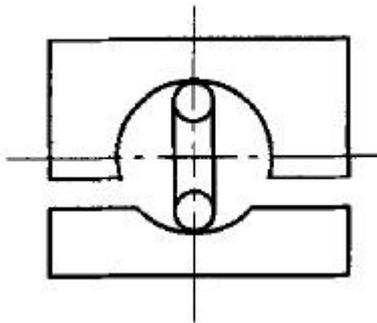


图 1

6.3.2 恒流转速示值允差试验和最低非零转速试验

使血泵处于恒流工作状态下运转，将转速分别调至 $30\text{r}/\text{min}$ 、 $100\text{r}/\text{min}$ 、 $200\text{r}/\text{min}$ ，用非接触式测速仪测定三档的转速，每档各测三次，取其算术平均值，应符合 5.3.3 的规定；将血泵调至最低非零转速，目测血泵转动 3 圈并用秒表计时，换算出最低转速，应符合 5.3.4 的规定。

6.4 搏动性能试验

6.4.1 搏动频率示值允差试验

将血泵调至搏动状态下运转，调整搏动频率分别为其规定范围内的高、中、低三点，用频率计各测三次；取其算术平均值，应符合 5.4.1、5.4.2 的规定。

6.4.2 搏动流量示值允差和主泵最大搏动流量试验

将搏动泵调至搏动宽度比为 50%，搏动频率调至 $60 \sim 70$ 次/ min ，启动搏动泵，测量 3min 的流量，

测三次取其算术平均值；将搏动泵调至搏动宽度比为可调整的最高值，搏动频率为 60 次/min 的工作状态下，启动搏动主泵，搏动流量调至最大，测量 3min 的流量，测三次取其算术平均值，应符合 5.4.3、5.4.4 的规定。

6.4.3 搏动宽度比示值允差试验

在搏动频率为 60 次/min 的条件下，分别调整搏动宽度比为可调整的最高值、中间值及最低值三点，将搏动泵泵头运转波输出接至记忆示波器或热笔描记器，分别记下上述三种波形，观察其波形的搏动宽度比，其误差应符合 5.4.5 的规定。

6.4.4 泵头运转波试验

将泵头运转波输出的波形信号输入记忆示波器应有波形显示，应符合 5.4.6 的规定。

6.5 机械性能试验

6.5.1 滚柱径向圆跳动试验

将一级精度的千分表的测头接触滚柱柱面的中点，旋转滚柱一周，测定其圆跳动值，每个滚柱测三次，取其算术平均值，应符合 5.5.1 的规定。

6.5.2 两滚柱中点同步误差的试验

将滚柱柱面调至离血泵泵体内壁 3mm 处，采用一级精度千分表，将测头接触一个滚柱柱面中点，测其数值，然后旋转血泵中心轴半周，测另一滚柱，得出两次测量差值，重复上述测量三次，取其算术平均值，再将滚柱柱面调至离泵体内壁 5mm 处，重复上述测定，应符合 5.5.2 的规定。

6.5.3 两滚柱上、下点同步误差的试验

将滚柱柱面调至离血泵泵体内壁 5mm 处，将一级精度千分表的测头，接触离滚柱上端面 5mm 处，测得数值，旋转泵头半周，测另一滚柱，得出两次测量差值，重复上述测量三次，取其算术平均值，再将测头移至离滚柱下端面 5mm 处，重复上述测定，应符合 5.5.3 的规定。

6.5.4 血泵中心轴与泵体内壁同轴度试验

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。

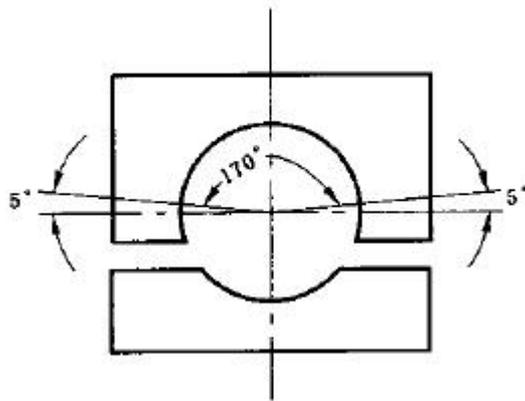


图 2

6.5.5 手摇把启动力矩试验

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。

6.6 主泵恒流、搏动回流性能试验

用制造商规定的最大尺寸硅橡胶管，使主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4000mL/min。用定时计量法，测3min流量，然后调节阻力调节器，使压力计显示出口方向压力为40kPa，用定时计量法，测3min流量，与未加阻力的流量对比，应符合5.6的规定。

6.7 安全监测功能

6.7.1.1 压力监测功能：查阅随附文件检查压力监测范围，人为模拟-200mmHg、0、100mmHg、200mmHg、300mmHg、500mmHg 压力值并用数字压力表测试，与血泵显示压力值对比；设置高和（或）低压力限值，并模拟压力超限值，用实测值与限值对比，并观察血泵报警动作，应符合 5.7.1 的要求。

6.7.1.2 温度监测功能：查阅随附文件检查温度监测范围，设置温度为高、中、低三点，用精度不低于 0.1℃ 的温度计测量，并与血泵显示温度值对比，应符合 5.7.2 的要求。

6.7.1.3 时间监测功能：查阅随附文件并检查计时器，应符合 5.7.3 的要求。

6.7.1.4 气泡监测功能：按随附文件的说明设置最大转速，气泡传感器放置在最不利位置，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 5.7.4 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。

6.7.1.5 血平面监测功能：按随附文件的说明操作血泵运行，待其稳定后，人为模拟血液低于血平面传感器的液位标识或风险不可接受位置，观察血泵报警动作；人为使血液高于血平面传感器的液位标识或风险不可接受位置，观察血泵动作，应符合 5.7.5 的要求。

6.8 噪声试验

将血泵装上泵管放置平稳，启动血泵转速并调至最大，声级计在距离泵头上平面中部 1m 远，离地

高 1m 处，用 A 级计权网络，测定前、后、左、右四点的声压级，取其最大值，应符合 5.8 的规定。

6.9 网电源供电中断试验

按 6.2.1 方法安装好泵管，模拟网电源供电中断，在最大负载下运行血泵，用秒表计时，应符合 5.9 的规定。

检查设备配置情况，应符合 5.9 紧急措施的规定。

6.10 环境试验

按 GB/T 14710 中的有关规定进行试验，试验项目至少包括 5.3.3、5.4.2，应符合 5.10 的规定。

6.11 安全试验

按 GB 9706.1 和 YY 9706.108 中的规定进行测试，应符合 5.11 的规定。
