

# GB 12260-202X《心肺转流系统 滚压式血泵》行业标准起草编制说明

## (一) 工作简况:

GB 12260-202X《心肺转流系统 滚压式血泵》于2024年申请立项,计划于2025年开始修订,项目期限16个月,该项目来源于立项文件文号:国标委发[2025]2号文,项目编号为20250035-Q-464;本标准同步转化为外文版标准(英文),外文版项目计划编号为W20255099。2025年4月11日,召开标准讨论会,会上,生产企业、医院临床专家等通过线下、线上视频会议对标准进行深入广泛地讨论,形成了标准征求意见稿初稿以及验证方案,随后起草小组经过讨论、验证及完善,形成最终的征求意见稿。本文件于2025年5月开始向社会征求意见,为期2个月,同时起草小组按照标准验证方案分别展开标准验证。

## (二) 标准编制原则和确定标准主要内容:

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》的要求进行编制,主要的内容包括: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、噪声、网电源供电中断、环境试验、安全要求等要求和试验方法。

本文件代替GB 12260-2017《心肺转流系统 滚压式血泵》,与GB 12260-2017相比,除了结构调整和编辑性改动外,主要技术变化如下:

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）。

**(三) 主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果：**

本标准按照验证方案确定的条款进行验证，验证的条款包括了所有新增或修改的指标要求和试验方法。

**(四) 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况：**

本文件未采用国际标准。

**(五) 与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题：**

本标准符合现有医疗器械监管法规要求，与现有医疗器械法规无冲突。本文件引用如下标准：

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）

**(六) 重大分歧意见的处理经过和依据：**

无。

**(七) 作为强制性标准或推荐性标准的建议：**

建议本标准为强制性国家标准。强制的理由：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，一旦产品存在问题，将直接威胁患者生命，该产品在我国按 III 类高风险医疗器械，标准中的指标为基本性能。

**(八) 贯彻标准的要求和措施建议：**

建议在标准发布后实施前进行标准宣贯。

**(九) 废止现行有关标准的建议：**

标准替代 GB 12260-2017 《心肺转流系统 滚压式血泵》。新标准发布实施后 GB 12260-2017 即废止。

**(十) 其他应予说明的。**

建议该标准自发布后 36 个月实施。

全国医用体外循环设备标准化技术委员会

2025-05-13