



中华人民共和国国家标准

GB 12263—20XX
代替 GB 12263-2017

心肺转流系统 热交换水箱

Cardiopulmonary bypass systems Water Heating/Cooling System

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(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	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	1
4 要求	1
5 试验方法	3

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 12263-2017《人工心肺机 热交换水箱》国家标准。

本文件与 GB 12263-2017 标准的主要差异在于：

- 修改了范围，根据本文件所述技术内容调整了表述（见 1，GB 12263-2017 中 1）；
- 修改了水箱接头的要求和试验方法（见 4.3 和 5.2.2，GB 12263-2017 中 4.3 和 5.2.2）；
- 增加了水位的要求及试验方法（见 4.4.2 和 5.2.3）；
- 修改了空载流量的要求（见 4.5，GB 12263-2017 中 4.5）；
- 修改了超温防护的要求和试验方法（见 4.8，GB 12263-2017 中 5.2.7）；
- 修改了噪声的要求（见 4.10，GB 12263-2017 中 4.10）；
- 修改了报警声响的要求和试验方法（见 4.11 和 5.2.10，GB 12263-2017 中 4.11 和 5.2.10）；
- 修改了管路压力的要求（见 4.13，GB 12263-2017 中 4.13）；
- 修改了安全要求（见 4.14 和 5.4，GB 12263-2017 中 4.14 和 5.4）；
- 修改了环境试验的要求（见 4.15，GB 12263-2017 中 4.15）；
- 增加了稳定性试验的要求和试验方法（见 4.16 和 5.6）；
- 修改了渗漏试验方法（见 5.2.11，GB 12263-2017 中 5.2.11）；
- 删除了标志、说明书、包装、运输、贮存（见 GB 12263-2017 中 6）。

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并归口。

本文件所代替标准的历次版本情况为：

- GB 12263-1983、GB 12263-1990、GB 12263-2017。

心肺转流系统 热交换水箱

1 范围

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），该水箱是心肺转流中为包括氧合器的热交换器在内的器件提供加温水、降温和（或）原水的驱动装置，供医疗单位施行心肺转流灌注时调节温度用。

本文件适用于：

- 体外膜肺氧合（extracorporeal membrane oxygenation, ECMO）用热交换水箱（以下简称ECMO用水箱）；
- 心肺转流手术（cardiopulmonary bypass, CPB）（至6h）用热交换水箱（以下简称CPB用水箱）。

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）

YY 9706.112 医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求（YY 9706.112-2021, IEC 60601-1-12:2014, MOD）

3 术语与定义

YY/T 1145界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 正常工作条件

除非制造商在随附文件中另有规定，正常工作条件应满足如下要求：

- 环境温度范围：+5℃~+40℃；
- 相对湿度范围：≤80%；

- 大气压力范围：86kPa~106kPa；
- 电源：a. c. 220V±22V，50Hz±1Hz。

4.2 外观与结构

4.2.1 水箱外形应端正；外表面应整洁，其涂层应光洁、均匀，不得有明显的锋棱、划痕；零部件的镀层不允许有锈蚀和剥落现象。

4.2.2 水箱在进水口、出水口处应有标志，外表面上的文字、符号和标志应清晰、准确。

4.2.3 水箱的控制和调节机构应灵活可靠，紧固件应无松动。

4.3 水箱进水口接头和出水口接头

若水箱配置了外部循环的进水口接头和出水口接头，则应符合下列规定：

- a) 应只有与配套的外部管路连接器连接后启动外部循环，液体才能在外部管路中循环流动，且应能牢固可靠的连接，不漏液；
- b) 在未与配套的外部管路连接器连接时，应有措施防止液体从接头处流出。

4.4 容量

4.4.1 总容量

制造商应在随附文件中规定水箱的总容量，且在水箱上做出水位或水量的标志或指示。

4.4.2 水位

水箱应有水位探测功能，且：

a) 在启动外部循环前，当实际水位过低和无水时，设备应不能启动加热和（或）制冷功能，且发出视觉报警信号；

b) 在循环过程中，当实际水位过低和无水时，设备关闭加热和（或）制冷功能，且发出听觉和视觉报警信号；

c) 水箱应有溢流防护措施。

4.5 空载流量

制造商应在随附文件中规定水箱的流量，且：

- a) CPB用水箱，为氧合器中的热交换器供水的管路空载流量最大值应不低于15L/min；
- b) ECMO用水箱，为氧合器中的热交换器供水的管路空载流量最大值应符合制造商规定。

4.6 温度控制

制造商应在随附文件中规定水箱的温度控制范围及允许误差，除非制造商的风险管理程序证明，否则温度控制范围不应超出0℃~42.0℃，误差不应超过随附文件中规定的允许范围。

4.7 温度显示

水箱温度显示应准确，显示范围及误差应符合制造商规定。

4.8 超温防护

4.8.1 水箱应有温度的高温报警功能，且高温报警应能防止水箱温度超过 42.0℃。

高温报警动作应实现下列安全条件：

- 触发听觉和视觉报警；
- 切断加热电源。

4.8.2 水箱应具有高温双重独立防护措施。

4.9 升温/降温速率

CPB用水箱的制造商应在随附文件中规定升温速率和降温速率，且CPB用水箱应能达到随附文件中规定的升温速率和降温速率性能。

ECMO用水箱的制造商应在随附文件中规定升温速率和降温速率（适用时），且ECMO用水箱应能达到制造商在随附文件中规定的升温速率和降温速率（适用时）性能。

4.10 噪声

CPB用水箱的噪声应不大于62dB（A），ECMO用水箱的噪声应不大于60dB（A）。

4.11 报警声响

水箱的报警声响应符合制造商的规定。

4.12 渗漏

水箱内部不应有渗漏现象。

4.13 管路压力

水箱的最大管路输出压力若超过150kPa（1125mmHg）时，水箱应：

- a) 配置压力调节装置；或，
- b) 激活听觉和视觉报警信号。

4.14 安全要求

应符合GB 9706.1和YY 9706.108的要求，若水箱可以预期在紧急医疗服务环境中使用，应符合YY 9706.112的要求。

4.15 环境试验

水箱应符合制造商按 GB/T 14710 规定的环境试验的要求。

4.16 稳定性

水箱的稳定性应符合下列规定：

- 水箱应能持续正常工作；
- 水箱的温度波动应不大于1℃；
- 水箱的流量波动应不大于±10%；
- 水箱的工作噪声应符合4.10的规定。

5 试验方法

5.1 外观与结构

用目力观察与实际操作设备确认，应符合4.2的规定。

5.2 性能试验

5.2.1 试验条件

试验应在4.1的规定条件范围内进行。

5.2.2 水箱进水口接头和出水口接头试验

按下列试验方法进行试验，以检验符合性：

a) 水箱按水位线的标志或指示灌满水，将出水口接头与进水口接头与制造商推荐的配套的外部管路连接器连接，并通过管路将进水/出水连接器短路。设定水箱工作在最高温度和最低温度，温度达到稳定后启动水箱的外部循环功能，正常工作5min后，对管路施加30N的轴向拉力15s，接头与连接器、连接器与管路不发生分离，然后释放拉力，整个过程中无液体从各个连接点处渗漏，即符合4.3a)的规定。

b) 继续a)测试，停止外部循环功能，拆除任何连接器，采取随附文件上规定的措施后，重新启动外部循环功能，应无液体从水箱出水口接头和进水口接头处流出，即符合4.3b)的规定。

5.2.3 容量试验

水箱按水位或水量的标志或指示灌满水后，用通用或专用量器测定，应符合4.4.1的规定。

模拟水箱的水位低于制造商规定的水位以及无水状态，观察设备的动作，应符合4.4.2a)、4.4.2b)的规定。检查设备的结构，应符合4.4.2c)的规定。

5.2.4 空载流量试验

CPB用水箱按水位线的标志或指示灌满水后，置水箱出水口离地面1m高，启动水泵，用容器和计时器测定水箱出水口侧30s的水量，测定三次取其算术平均值，应符合4.5的规定。（仲裁法）

ECMO用水箱使用在线式流量计进行测试，应符合4.5的规定。

若使用流量计或其他方法测量时，应保证所使用的仪器或其他方法的测量误差在±5%之内。

5.2.5 温度控制试验

在环境温度20℃~25℃的条件下，水箱按水位线的标志或指示灌满水后，将出水口与进水口用管路分别连接至热交换器的水侧端口，热交换器及管路的长度按照制造商推荐的进行。设定水温在标称范围内的最高值、中间值以及最低值，稳定5min后，用精度为0.1℃的温度表插入离水箱出水口端5cm~10cm范围的循环管道内测量，实际测量的温度值与水箱温度设定值之差应符合4.6的规定；调节水箱温度，检查水箱温度控制范围。

5.2.6 温度显示

在环境温度20℃~25℃的条件下，水箱按水位线的标志或指示灌满水后，将出水口与进水口用管路分别连接至热交换器的水侧端口，热交换器及管路的长度按照制造商推荐的进行。设定水温在标称控制范围内的最高值、中间值以及最低值，稳定5min后，用精度为0.1℃的温度表插入离水箱出水口端5cm~10cm范围的循环管道内测量，水箱温度显示值与实际测量的温度值之差应符合4.7的规定。

通过检查制造商提供的资料以确定水箱的显示范围，应符合4.7的规定。

5.2.7 超温防护试验

在室温环境温度 $20^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$ 的条件下,水箱按水位线的标志或指示灌满水后,将出水口与进水口分别连接至制造商推荐的热交换器的水侧端口,连接管路的长度按照制造商推荐的进行。水箱设定最高温度,启动水泵循环,用精度为 0.1°C 的温度表插入离水箱出水口端 $5\text{cm}\sim 10\text{cm}$ 范围的循环管道内测量,待温度稳定后,缓慢升高水箱内水的温度(如缓慢加入热水等)直到触发温度报警,记录最大测量温度值并观察报警动作,应符合4.8.1的规定。

通过对制造提供的资料及对水箱进行检查,应符合4.8.2的规定。

5.2.8 升温/降温速率试验

水箱的升温/降温速率按下列方法进行试验:

a) CPB用水箱:在室温环境温度 $20^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$ 的条件下,水箱按水位线的标志或指示灌满水后,将出水口与进水口分别连接至制造商推荐的热交换器的水侧端口,连接管路的长度按照制造商推荐的进行。用精度为 0.1°C 的温度表插入离水箱出水口端 $5\text{cm}\sim 10\text{cm}$ 范围的循环管道内测量,用秒表测定循环水箱分别从 35.0°C 稳定状态降到 10.0°C (第1次上升至 10.0°C 时)所用的时间和从 10.0°C 稳定状态升温到 35.0°C (第1次回落至 35.0°C 时)所用的时间,各测定三次取其算术平均值,或按制造商随附文件的标称温度控制范围进行试验,应符合4.9的规定。

b) ECMO用水箱:按5.2.8 a)中规定方法进行试验,升温/降温速率的温度根据制造商随附文件的标称温度控制范围确定,应符合4.9的规定。

5.2.9 噪声试验

水箱按水位线的标志或指示灌满水后,将出水口与进水口分别连接至制造商推荐的热交换器的水侧端口,连接管路的长度应符合临床实际。水箱设定在制冷工作状态下,距水箱表面中部 1m 远,离地高 1m 处,用声级计A级计权网络,测定前、后、左、右四点的声压级,其最大值应符合4.10的规定。

5.2.10 报警试验

水箱按水位线的标志或指示灌满水后,将出水口与进水口分别连接至制造商推荐的热交换器的水侧端口,连接管路的长度按照制造商推荐的进行。使水箱触发一个报警信号(若报警声音可调,则把报警声音调至声压级最大位置),距水箱表面中部 1m 远,离地高 1m 处,用声级计A级计权网络,测定前、后、左、右四点的声压级,其最小值应符合4.11的规定。

5.2.11 渗漏试验

水箱按水位线的标志或指示灌满水后,将出水口与进水口分别连接至制造商推荐的热交换器的水侧端口,连接管路的长度按照制造商推荐的进行。 2min 后观察,水箱内部不得有渗漏现象,应符合4.12的规定。

5.3 管路压力试验

仅使用尽可能短的外部管路直接短接水箱出水口与入水口,外部管路上不连接任何其他耗材(例如氧合器等),在出水口与入水口之间通过三通接头与压力表相连,设置水箱位于最大流量处,测量管路的输出压力值,随后缓慢夹住外部管路,直至完全阻断管路,记录整个过程中的最大压力值,若最大压力值超出限值时,检查设备的结构或观察设备的报警动作,应符合4.13的规定。

5.4 安全要求试验

按GB 9706.1和YY 9706.108中规定进行试验,若适用,按YY 9706.112中的规定进行试验,应符合4.14的规定。

5.5 环境试验

按GB/T 14710中的有关规定进行试验，应符合4.15的规定。

5.6 稳定性试验

水箱的稳定性试验的符合性按下列规定进行：

- a) 在室温环境温度20℃~25℃的条件下，水箱按水位线的标志或指示灌满水后，将出水口与进水口分别连接至制造商推荐的热交换器的水侧端口，连接管路的长度按照制造商推荐的进行。用精度为0.1℃的温度表插入离水箱出水口端5cm~10cm范围的循环管道内测量，串入在线流量计，运行水箱；
- b) 在水箱的流量为最大值时，为患者负载为5.0L-5.5L的水变温。水箱输出连接至膜式氧合器变温器水循环通道，设置膜式氧合器的血循环通道流量：CPB用水箱设置为4L/min，ECMO用水箱设置为2 l/min；
- c) 设置温度为37℃；
- d) 温度达到制造商规定的稳定状态；
- e) 测量并记录水箱的工作噪声；
- f) ECMO用水箱持续运行24小时，CPB用水箱持续运行6小时；
- g) 每隔5min记录温度以及流量值；
- h) 结束时记录水箱的工作噪声；
- i) 检查水箱的工作状态；
- j) 若水箱具备主动降温功能，调整水箱的温度，CPB用水箱为25℃，ECMO用水箱为32℃或最低设置温度，重复步骤c)-i)。
- k) 水箱的工作状态、按公式（1）计算的流量偏差、公式（2）计算的温度波动以及工作噪声结果应符合4.16的规定。

$$F = \frac{f_{\max} - f_{\min}}{f_{\text{average}}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

F——流量波动，单位%；

f_{\max} ——测量的流量最大值，单位：ml/min；

f_{\min} ——测量的流量最小值，单位：ml/min；

f_{average} ——测量的流量算术平均值，单位：ml/min；

$$\Delta t = t_{\max} - t_{\min} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

Δt ——温度波动，单位：℃；

t_{\max} ——测量的温度最大值，单位：℃；

t_{\min} ——测量的温度最小值，单位：℃。

