

GB 12263-202X《心肺转流系统 热交换水箱》行业标准起草编制说明

(一) 工作简况:

GB 12263-202X《心肺转流系统 热交换水箱》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20250037-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W20255097。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:外观与结构、水箱进水口接头和出水口接头、容量、空载流量、温度控制、温度显示、超温防护、升温/降温速率、噪声、报警声响、渗漏、管路压力、安全要求、环境试验、稳定性等指标要求和试验方法。

本文件代替GB 12263-2017《心肺转流系统 热交换水箱》,与GB 12263-2017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)。

(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）

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）

(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，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。热交换水箱在使用过程中在氧合器的热交换器中与血液直接进行热交换，风险较高，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 12263-2017《心肺转流系统 热交换水箱》。新标准发布实施后 GB 12263-2017 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