



中 华 人 民 共 和 国 医 药 行 业 标 准

YY XXXX—XXXX

心肺转流系统 体外膜肺氧合（ECMO）用热 交换水箱

Cardiopulmonary bypass systems Water heating/cooling system for extracorporeal
membrane oxygenation(ECMO)

(草案)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发 布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类与标记	2
5 要求	2
6 试验方法	4

前 言

本文件的全部技术内容为强制性。

本文件按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本文件及所替代的历次版本发布情况为：

——本标准为首次发布。

心肺转流系统 体外膜肺氧合（ECMO）用热交换水箱

1 范围

本文件规定了心肺转流系统 体外膜肺氧合（ECMO）用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 体外膜肺氧合（ECMO）用热交换水箱（以下简称水箱），该水箱是仅用于体外膜肺氧合（ECMO）治疗时提供液体温度控制及监测，并驱动液体流动的设备。

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 9706.112 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

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

除非制造商在随机文件中另有规定，环境条件应满足下列规定：

- 环境温度范围：+5℃~+40℃。
- 相对湿度范围：≤80%。
- 大气压力范围：50kPa~106kPa。

4.2 外观与结构

水箱的外观与结构应符合下列规定：

- 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。

- 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。
- 水箱的控制和调节机构应灵活可靠，紧固件应无松动。

4.3 连接牢固性

水箱上的进水口、出水口处的接头应能提供牢固可靠的连接，且接头的结构应设计得只有与配套的外部管路连接器连接时水才能在启动外部循环时从水箱接头处流出。

4.4 总容量及水位

4.4.1 总容量

制造商应在随机文件中规定水箱的总容量，且在水箱上做出水位线的标志或指示。

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、过高和无水时，水箱应不能启动加热和制冷功能，且发出视觉提示信号；
- b) 在循环过程中，当实际水位过低和无水时，水箱关闭加热和制冷功能，且发出听觉和视觉提示信号；
- c) 水箱应有溢流措施。

4.5 空载流量

水箱空载流量最大值应不低于5L/min。

4.6 温度控制

制造商应在随机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℃，误差应不超过±0.5℃。

4.7 温度显示

水箱温度显示应准确，显示范围应符合制造商规定，误差应不超过±0.5℃。

4.8 超温防护

水箱应有独立于控制系统的防护系统防止水箱温度超过 42.0℃，且应实现下列安全条件：

- 触发听觉和视觉报警；
- 切断加热电源。

4.9 水升/降温速率

制造商应在随机文件中规定水箱的加热/冷却速率性能，且应符合下列要求：

- 加热速率：15℃升至37℃不大于10min；
- 降温速率：37℃降至15℃不大于20min；

4.10 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0.5℃。
- 水箱的流量偏差应不大于±10%。
- 水箱的工作噪声应不大于60 dB(A)。

4.11 工作噪声

水箱的工作噪声升温时应不大于60dB(A)。

4.12 渗漏

水箱不应有渗漏现象。

4.13 管路压力

水箱应设计有压力过压保护措施，且水箱管路的最大输出压力不应超过750mmHg(100kPa)。

4.14 安全要求

应符合GB9706.1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 14791规定的环境试验的要求。

5 试验方法

5.1 试验条件

试验应在4.1的规定条件范围内进行。

5.2 外观

用目力观察，应符合4.2的规定。

5.3 连接牢固性试验

按产品使用说明书进行连接，水箱按水位线的标志或指示灌满水后，将出水口与进水口与制造商推荐的管路接通，开动水泵，使水在水箱内自身循环。设定水箱工作在最高温度，稳定5min后，水的进、出水口的接头连接处应能承受30N的轴向拉力15s而不发生分离；拆除外部管路连接器，启动外部循环，若水箱接头处无水流出，即符合4.3的规定。

5.4 总容量及水位

5.4.1 总容量试验

水箱按水位线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。

5.4.2 水位试验

模拟水箱的水位高于、低于制造商规定的水位以及无水状态，观察水箱的动作，应符合4.4.2a)、4.4.2b)的规定。

检查水箱的结构，应符合4.4.2c)的规定。

5.5 空载流量试验

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）

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 $\pm 5\%$ 之内。

5.6 温度控制试验

在环境温度 $20^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$ 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°C 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。

5.7 温度显示

在环境温度 $20^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$ 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°C 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。

5.8 超温防护试验

通过对制造提供的资料及对水箱进行检查，应符合4.8中防护系统结构的规定。

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5cm~10cm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）直到触发温度提示，记录最大测量温度值并观察提示动作，应符合4.8的规定。

5.9 升/降温速率试验

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。用精度为 0.1°C 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，用秒表测定循环水箱分别测量从 15.0°C 稳定状态升温到 37.0°C （第1次回落至 37.0°C 时）所用的时间，以及适用时从 37.0°C 稳定状态降到 15.0°C （第1次上升至 15.0°C 时）所用的时间，各测定三次取其算术平均值，或按制造商随机文件的标称温度控制范围进行试验，应符合4.9的规定。

5.10 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 $20^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$ 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℃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) 设置温度为37℃；
- c) 测量并记录水箱的工作噪声；
- d) 每隔5min记录温度以及流量值；
- e) 持续运行24小时；
- f) 结束时记录水箱的工作噪声；
- g) 检查水箱的工作状态；
- h) 若水箱具备降温功能，设置15℃，若不可行时，设置水箱

的最低温度，重复步骤c)~g)。

- i) 结果应符合4.10的规定。

5.11 工作噪声试验

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。水箱设定在制冷压缩机工作状态下，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4.11的规定。

5.12 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，不得有渗漏现象，应符合4.12的规定。

5.13 管路压力试验

对制造商提供的资料以及水箱进行检查以确认是否有压力过压保护措施，结果应符合4.13的规定。

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，其绝对值应符合4.13的规定。

在5.3.2的条件下，缓慢夹住外部管路，直至完全阻断管路，记录这个过程的最大压力值，其绝对值应符合4.13的规定。

5.14 安全要求试验

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

5.15 环境试验

按GB/T 14710-2009中的有关规定进行试验，应符合4.15的规定。