



中华人民共和国国家标准

GB 12263—2017
代替 GB 12263—2005

心肺转流系统 热交换水箱

Cardiopulmonary bypass systems—Water heating/cooling system

2017-12-29 发布

2019-07-01 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	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	3
6 标志、包装、运输、贮存	5

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB 12263—2005《人工心肺机 热交换水箱》。

本标准与 GB 12263—2005 相比主要差异如下：

- 修改标准名称为“心肺转流系统 热交换水箱”；
- 修改正常工作条件(见 4.1,2005 年版的 4.1)；
- 修改外观与结构的要求(见 4.2,2005 年版的 4.2)；
- 修改连接牢固性试验方法(见 5.2.2,2005 年版的 5.2.2)；
- 修改水箱容量的要求及试验方法(见 4.4、5.2.3,2005 年版的 4.4、5.2.3)；
- 修改水箱的流量要求及试验方法(见 4.5、5.2.4,2005 年版的 4.5、5.2.4)；
- 增加了水箱温度控制要求及试验方法(见 4.6、5.2.5)；
- 修改温度显示要求及试验方法(见 4.7、5.2.6,2005 年版的 4.6、5.2.5)；
- 修改超温提示的要求及试验方法(见 4.8、5.2.7,2005 年版的 4.7、5.2.6)；
- 修改水升/降温速率要求及试验方法(见 4.9、5.2.8,2005 年版的 4.8、5.2.7)；
- 增加了提示声响的要求及试验方法(见 4.11 及 5.2.10)；
- 增加了管路压力要求及试验方法(见 4.13 及 5.3)；
- 修改正常工作噪声的声压级要求及试验方法(见 4.10、5.2.9,2005 年版的 4.9、5.2.8)；
- 修改环境试验条件及适用条款的要求(见 5.5,2005 年版的 5.3)；
- 修改渗漏试验的试验方法(见 5.2.11,2005 年版的 5.2.9)。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出并归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：吴少海、樊翔、王培连、冯洁婷。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 12263—1983、GB 12263—1990、GB 12263—2005。

心肺转流系统 热交换水箱

1 范围

本标准规定了心肺转流系统热交换水箱的术语和定义、要求、试验方法、标志、说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于心肺转流系统热交换水箱(以下简称水箱),该水箱是为体外循环血液热交换系统中的热交换器提供加温水、降温和原水的驱动装置,供医疗单位施行体外循环灌注时调节温度用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2008,ISO 780:1997,MOD)

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007,IEC 60601-1:1988,IDT)

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求(YY/T 0466.1—2016,ISO 15223-1:2012,IDT)

YY/T 1145 心肺转流系统术语

3 术语和定义

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

4.1.1 除非制造商在随机文件中另有规定,环境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: 50 kPa ~ 106 kPa。

4.1.2 电源: a.c. 220 V ± 22 V, 50 Hz ± 1 Hz。

4.2 外观与结构

4.2.1 水箱外型应端正;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。