

UDC 616.1-77
C 45



中华人民共和国国家标准

GB 12261—90

人工心肺机 鼓泡式氧合器

Artificial heart-lung machine
Bubble oxygenator

1990-01-08 发布

1990-09-01 实施

国家技术监督局 发布

中华人民共和国国家标准

人工心肺机 鼓泡式氧合器

GB 12261—90

Artificial heart-lung machine
Bubble oxygenator

本标准参照采用国际标准 ISO/DP 7199.3 心血管移植物及人工脏器——体外循环血气交换器。

1 主题内容与适用范围

本标准规定了氧合器的型式、分类、规格、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于体外循环施行心脏直视手术时代替人体肺功能进行气体交换的鼓泡式氧合器。

2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 8368 一次性使用输液器

WS 2—310 人工心肺机名词术语

3 产品分类

3.1 鼓泡式氧合器

3.1.1 硬壳型鼓泡式氧合器。

3.1.2 袋型鼓泡式氧合器。

3.2 氧合器规格按血流量分为 600, 1 200, 2 200, 3 500, 4 500, 6 000 mL/min 六种。

4 技术要求

4.1 氧合器应符合本标准的要求,并按规定程序所批准的图样及文件制造。

4.2 氧合器外壳应透明。

4.3 氧合器与血液接触表面应光滑、无锐角。

4.4 氧合器气体分散器

4.4.1 气体分散器表面不允许有裂纹压痕及浮粉等缺陷。

4.4.2 气体分散器不允许有沾污。

4.5 氧合器的外壳及血气通道部件不得有渗漏现象。

4.6 氧合器及凡与血液接触部件,应用无毒材料制造,对人体无异常反应。

4.7 氧合器与血液接触材料应无热源反应。

4.8 氧合器与血液接触的材料中不允许有过量的重金属、铅、锌、砷、钡等。

国家技术监督局 1990-01-08 批准

1990-09-01 实施