

中华人民共和国国家标准

GB 12259—90

人工心肺机

Artificial heart-lung machine

1 主题内容与适用范围

本标准规定了人工心肺机的组成、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于人工心肺机,该产品供医疗单位施行心脏直视手术时,代替人体心肺功能进行体外循环用。

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 9706.1 医用电气设备 第一部分:通用安全要求
- GB 12260 人工心肺机 滚压式血泵
- GB 12261 人工心肺机 鼓泡式氧合器
- GB 12262 人工心肺机 热交换器
- GB 12263 人工心肺机 热交换水箱
- GB 12264 人工心肺机 硅橡胶泵管
- WS 2—283 医用电气设备环境要求及试验方法
- WS 2—310 人工心肺机名词术语

3 组成

人工心肺机由血泵、氧合器、热交换器、水箱、泵管等主要部件组成。

4 技术要求

- 4.1 人工心肺机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 人工心肺机的工作条件
 - 4.2.1 环境温度为 $+5\sim+40^{\circ}\text{C}$,相对湿度应不大于80%。
 - 4.2.2 工作电源为220 V、允差 $\pm 10\%$,频率50 Hz、允差 $\pm 2\%$ 。
- 4.3 人工心肺机与血液接触的各零部件,应对血液无毒性反应。
- 4.4 人工心肺机的噪声应不大于63 dB。
- 4.5 人工心肺机上悬挂氧合器的支架应牢固。
- 4.6 人工心肺机的主要部件应符合下列规定:
 - 4.6.1 滚压式血泵应符合GB 12260的规定。
 - 4.6.2 鼓泡式氧合器应符合GB 12261的规定。

国家技术监督局1990-01-08批准

1990-09-01实施

- 4.6.3 热交换器应符合 GB 12262 的规定。
- 4.6.4 热交换水箱应符合 GB 12263 的规定。
- 4.6.5 硅橡胶泵管应符合 GB 12264 的规定。
- 4.7 人工心肺机外表面不得有凸凹、划痕等缺陷。
- 4.8 人工心肺机应按 WS 2—283 的规定进行试验。
- 4.8.1 气候环境试验为 I 组。
- 4.8.2 机械环境试验为 II 组。
- 4.9 人工心肺机的绝缘耐压、对地漏电流性能,应符合 GB 9706.1 中对 I 类 B 型设备的规定。
- 4.10 人工心肺机经包装后,在遵守贮存和使用规则的条件下,从出厂日起在一年半内因制造质量不良不能正常工作时(氧合器在一年内),制造厂应无偿地为用户更换或修理产品(易损件除外)。

5 试验方法

5.1 外观检验

以目力观察。

5.2 材料毒性检验

按各个部件的标准规定方法进行,并应符合各相应标准要求。

5.3 噪声检验

将人工心肺机的血泵、水箱相互靠近,放置平稳后启动水箱和三个血泵,将主血泵调至最高转速,另二个血泵调至最高转速的 1/2,声级计距整机正表面中央 1 m,高 1 m 处,用 A 级计权网络测量前、后、左、右四点,均应符合 4.4 条的规定。

5.4 气候环境和机械环境试验

按 WS 2—283 的规定进行测定,应符合 4.8.1 和 4.8.2 条的规定。

5.5 安全性能检验

按 GB 9706.1 中的规定进行测定,应符合 4.9 条的规定。

6 检验规则

6.1 人工心肺机应由制造厂技术检验部门进行检查,合格后方可提交验收。

6.2 人工心肺机必须成批提交检查,检查分为逐批检查(出厂检查)和周期检查(型式试验或例行试验)。

6.3 逐批检查

6.3.1 逐批检查应按 GB 2828 的规定进行。

6.3.2 抽样方案类型采用一次抽样,抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始,其检查分类、检查项目、检查水平和 AQL(合格质量水平)按表 1 的规定。

表 1

检查分类	B(重缺陷)	C(轻缺陷)
检查分类组	I	II
检查项目	4.4、4.9	4.5、4.7
检查水平	S-3	II
AQL	4.0	6.5

6.3.3 转移规则

6.3.3.1 人工心肺机在进行正常检查时,若在不多于连续五批中有二批经初次检查(不包括再次提交检查批)不合格,则从下一批检查转到加严检查。在修正缺陷时,若影响其他试验组,再检查哪些项目,由质量部门和接收方决定。

6.3.3.2 从加严检查到正常检查,从正常检查到放宽检查,从放宽检查到正常检查,从加严检查到暂停检查,从暂停检查到恢复检查均应符合 GB 2828 的规定。

6.4 周期检查

6.4.1 在下列情况下应进行周期检查:

- a. 作为新产品投产前(包括老产品转厂生产);
- b. 连续生产中每年不少于一次;
- c. 间隔一年以上再投产时;
- d. 在设计、工艺或材料有重大改变时。

6.4.2 周期检查按 GB 2829 的规定进行。

6.4.3 周期检查前应先进行逐批检查,从逐批检查合格的批中抽取样本进行周期检查。

6.4.4 周期检查采用一次抽样方案,判别水平为 III,其缺陷分类、抽样方案和 RQL(不合格质量水平)按表 2 的规定。

表 2

检查分类	B(重缺陷)	C(轻缺陷)
检查分类组	I	II
检查项目	4.3、4.4、4.8、4.9	4.5、4.7
抽样方案	$n=3[A_c=0, R_c=1]$	$n=3[A_c=1, R_c=2]$
RQL	65	120

6.4.5 周期检查合格,必须是本周期内所有试验组周期检查都合格,否则就认为周期检查不合格。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

7.1.1 每台人工心肺机在适当的明显位置,应固定铭牌一块,铭牌上应有下列标志:

- a. 制造厂名称;
- b. 产品名称;
- c. 产品型号或标记;
- d. 制造日期(或编号)或生产批号。

7.1.2 每台人工心肺机应附有检验合格证、使用说明书和装箱单各一份。检验合格证上应有下列标志:

- a. 制造厂名称;
- b. 产品名称;
- c. 检验日期;
- d. 检验员代号。

7.2 包装

7.2.1 人工心肺机外露电镀件表面和附件及工具按需要均应涂中性防锈剂,并用中性包装纸或塑料薄膜包装。

7.2.2 每台人工心肺机应装入木箱,木箱应有防潮、防雨装置,能保证产品不受自然损坏。箱底应有滑木。

7.2.3 人工心肺机和附件及工具在箱内必须牢固定位,应防止在运输中松动和相互摩擦。

7.2.4 木箱上应有下列标志:

- a. 制造厂名称;
 - b. 产品名称;
 - c. 产品出厂编号;
 - d. 净重、毛重;
 - e. 体积(长×宽×高);
 - f. 出厂日期;
 - g. “小心轻放”、“向上”、“怕湿”等字样或标志,标志应符合 GB 191 中的有关规定。
- 箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

7.3 运输

运输要求,按订货合同规定。

7.4 贮存

包装后的人工心肺机应贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附加说明:

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由广东医疗器械质量检测中心归口。

本标准由广东医疗器械质量检测中心负责起草。

本标准主要起草人周英。

自本标准实施之日起,原中华人民共和国卫生部发布的部标准 WS 2—296—83《人工心肺机》作废。