

UDC 616.1-77
C 45



中华人民共和国国家标准

GB 12262—90

人工心肺机 热交换器

Artificial heart-lung machine
Heat exchanger

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 热交换器

GB 12262—90

Artificial heart-lung machine
Heat exchanger

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

本标准规定了热交换器的型式、分类、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于人工心肺机中与氧合器组合使用的热交换器。该产品供体外循环时，作调节血温用。

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 8368 一次性使用输液器

WS 2—310 人工心肺机名词术语

3 术语

热交换器的名词术语应符合 WS 2—310 中的有关规定。

4 产品分类

- 4.1 套筒式热交换器。
- 4.2 多管式热交换器。
- 4.3 平板式热交换器。
- 4.4 盘管式热交换器。
- 4.5 波纹式热交换器。

5 技术要求

- 5.1 热交换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。
- 5.2 热交换器与血液接触表面和血路接头内孔应光滑、无锐角。
- 5.3 热交换器在承受 0.08 MPa 气压下不得有渗漏现象。
- 5.4 热交换器热交换系数为 0.40/(2.5 L·min) 以上。
- 5.5 热交换器应用无毒无热源材料制造，对人体无异常反应。
- 5.6 热交换器材料不得有过量铅、锌、钡、砷等重金属，其指标应符合中华人民共和国药典(77 版)《输

国家技术监督局 1990-01-08 批准

1990-09-01 实施