

**YY**

**中华人民共和国医药行业标准**

YY 0126—93

---

**滚 压 式 搏 动 血 泵**

1993-07-01 发布

1993-10-01 实施

---

**国家医药管理局 发布**

## 滚 压 式 搏 动 血 泵

### 1 主题内容与适用范围

本标准规定了滚压式搏动血泵的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于人工心肺机中的滚压式搏动血泵(以下简称搏动泵),该产品供医疗单位用于心脏直视手术及抢救时,暂时代替心脏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 12264 人工心肺机用硅橡胶泵管
- WS 2—100 铝件的电化学氧化膜分类、技术条件
- WS 2—283 医用电器设备环境要求及试验方法
- WS 2—310 人工心肺机名词术语
- ZB C30 003.1 医疗器械油漆涂层分类、技术条件
- YY 0076 金属制件的镀层分类、技术条件

### 3 术语

- 3.1 搏动血流:有一定的脉压差的脉动性血流(以下简称P血流)。
- 3.2 恒流血流:接近平缓性的血流(以下简称C血流)。
- 3.3 搏动运转:能产生搏动血流的非匀速转动的周期性运转形式。
- 3.4 搏动泵:双滚柱滚压形式的搏动运转的血泵。
- 3.5 非同步搏动:搏动泵的运转由其自身控制,而与心电波无关的搏动方式。
- 3.6 同步搏动:搏动泵的运转由心电R波触发、并与R波同步的搏动方式。
- 3.7 搏动频率:搏动泵头一分钟内搏动运转的次数。
- 3.8 搏动宽度比:在一个搏动周期内,泵头搏动运转的时间占一个周期总时间的百分比。
- 3.9 延迟时间比:在一个搏动周期内,心电R波出现后至泵头被该R波触发开始,运转的时间差与一个搏动周期总时间的百分比。
- 3.10 同步搏动比:搏动次数与心电R波次数之比。
- 3.11 机器运转波:显示机器运转状态的波形。

其他的名词术语应按WS 2—310的规定。