

ICS 11.040.10
C 45

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1145—2003
代替 YY 91145—1999

人 工 心 肺 机 术 语

Terms of artificial heart—Lung machine

2003-06-20 发布

2004-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准分人工心肺机有关术语、共性及附件有关术语部分。

人工心肺机是属三类医疗器械产品,目前国内生产的血泵有恒流式血泵、搏动式血泵,现已试产出新型血泵;热交换水箱近年又生产有全自动变温水箱;氧合器中膜式氧合器已正式投产;热交换器亦增加了几个类型。1984年制定的人工心肺机名词术语部标准,已不适应当前产品的实际需要而进行修订,以统一标准术语,指导工作。

本标准实施后代替 YY 91145—1999 人工心肺机名词术语。

本标准删除了下列原 YY 91145—1999 标准中的条款:

1.4.1.1 曲管形鼓泡式氧合器、1.4.1.2 袋形鼓泡式氧合器、1.4.1.2.1 氧合柱、1.4.2 转碟式氧合器、1.5.1 筒式热交换器、1.5.1.1 筒式热交换器内胆、1.5.2 套筒式热交换器、1.5.3 平板式热交换器、1.5.4 多管形热交换器、2.2 贮血器、2.3 回收血袋、2.4 血液过滤器、2.6 静脉夹、4.8 血液相容性。

本标准修改了下列条款:

2.3.1、2.3.3、2.3.4、2.3.8、2.4、2.7、2.8、2.8.1、2.8.2、2.8.4~2.8.11、2.8.19、2.9、3.7、3.13、3.14。

本标准增加了下列条款:

2.3.5、2.3.7、2.3.9、2.4.1~2.4.10、2.5、2.6、2.8.12~2.8.18、2.8.20~2.8.22、3.2~3.6、3.8~3.11。

本标准的附录 A、附录 B 是提示的附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会归口。

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、颜林、何晓帆、张扬、陈振尧。

人 工 心 肺 机 术 语

1 范围

本标准规定了人工心肺机有关的术语。

本标准供与人工心肺机有关的科研、设计、生产、使用、维修、管理、教学等使用。

2 人工心肺机有关术语

2.1

人工心肺机 **artificial heart-lung machine**

体外循环时,代替人体心肺基本功能的装置的总称。

2.2

血泵 **blood pump**

体外循环时,代替人体心脏功能,使血液单向搏出的装置。

2.3

滚压式血泵 **roller pump**

滚柱与泵体内壁间安放泵管,在电动机驱动下,滚柱随泵轴旋转,对泵管产生滚压,使血液单向搏出的装置。

2.3.1

泵头 **pump-head**

血泵中安放或固定泵管的泵体与泵轴连接滚压泵管的滚柱两部分组成的部件。

2.3.2

泵体内壁 **inner-wall of the pump-body**

泵体内侧的圆柱面,其轴线与泵轴轴线重合。

2.3.3

中心轴 **pump shaft**

在电动机驱动下,通过传动机构,带动滚柱转动的轴。

2.3.4

滚柱 **roller**

为一定形状(如圆柱、圆锥等)的旋转体,随泵轴旋转、滚压泵管,使血液单向搏出。

2.3.5

滚柱径向圆跳动 **radial leap of the roller**

旋转滚柱一周在滚柱中点的跳动值。

2.3.6

滚柱同步误差 **synchronous error of roller**

调整滚柱与泵体内壁一定距离后,各滚柱外圆与泵轴轴线间距离的最大差值。

2.3.7

中心轴与泵体内壁同轴度 **coaxial degree between the centre shaft and inner-wall of the pump body**

中心轴距泵体内壁泵管工作位置中点,旋转中心轴的误差。

2.3.8

转速显示误差 **error of rotation rate**