



团 体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

体外循环模拟系统技术规范

Technical specifications for extracorporeal circulation simulation system

（工作组讨论稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 系统组成及功能 1

5 技术要求 2

6 试验方法 4

7 检验规则 6

8 标志、包装、运输及贮存 6

附录 A（规范性） 模拟液理化特性要求 8

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

体外循环模拟系统技术规范

1 范围

本文件规定了体外循环模拟系统的系统组成及功能、技术要求、检验规则、标志、包装、运输及贮存，描述了对应的试验方法。

本文件适用于心血管医疗器械研发、教学及临床前测试中使用的模拟循环平台。

本文件不适用于直接接入人体循环系统的体外循环治疗设备，也不适用于仅模拟单一循环参数的专用模拟装置。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2423.1—2008 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验A：低温

GB/T 2423.2—2008 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验B：高温

GB/T 2423.3—2016 环境试验 第2部分：试验方法 试验Cab：恒定湿热试验

GB/T 3767 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 反射面上方近似自由场的工程法

GB/T 4472 化工产品密度、相对密度的测定

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 9724 化学试剂 pH值测定通则

GB/T 10247 粘度测量方法

GB/T 15945 电能质量 电力系统频率偏差

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验

GB/T 25000.51 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则

JJG 1089 渗透压摩尔浓度测定仪检定规程

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

体外循环模拟系统 extracorporeal circulation simulation system

一种可模拟人体体外循环过程中血流动力学参数（如血压、心率、心输出量）、生理环境（如温度、pH值）及病理状态（如高血压、低血压、心动过速）的装置。

3.2

模拟循环回路 simulated circulation loop

系统中模拟人体血管（动脉、静脉）、心脏腔室（心房、心室）的管状或腔状结构组件，是模拟血流流动的核心通道，包括动脉模拟管、静脉模拟管、模拟心房/心室、连接接口等。

3.3

模拟液 simulated liquid

系统中替代人体血液的液体介质，需模拟血液的黏度、密度、pH值等理化特性，且与系统接触部件具有良好的相容性。

4 系统组成及功能

系统通过多模块协同，实现人体体外循环过程的精准模拟，核心由模拟循环回路、驱动装置、参数监测模块、控制模块、模拟液循环模块、辅助模块六大单元组成，各部分功能作用见表1。

表 1 系统组成部分及功能

序号	名称	核心构成	要求	功能
1	模拟循环回路	动脉/静脉模拟管	医用级硅橡胶、PVC	1. 模拟人体血管、心脏腔室解剖结构，构建血流核心通道； 2. 透明材质便于观察内部血流状态（如气泡、湍流）； 3. 耐受高压病理状态，避免泄漏导致参数失真
		模拟心房/心室	透明医用级聚碳酸酯PC，透光率不小于85%（波长550 nm时）	
2	驱动装置	活塞泵	泵血频率（对应心率）（20~200）次/分，冲程调节范围（5~50）mL，泵血精度±3%	1. 模拟心脏搏动式/恒流式泵血，为循环提供动力； 2. 适配不同模拟模式（如心动过速调高频次、低心输出量调小冲程）；
3	参数监测模块	压力传感器	响应时间不大于10 ms	1. 实时采集收缩压、心输出量、模拟液温度等8项核心参数； 2. 快速捕捉瞬时参数变化（如心率骤升），避免数据滞后； 3. 直观显示参数及波形，支持数据导出分析
		流量传感器	响应时间不大于50 ms	
		温度传感器	分度值不大于0.1 ℃	
		触摸屏	15英寸彩色触摸屏，分辨率不小于1280×800，参数显示更新频率不小于1 Hz	
4	控制模块	硬件	工业级单片机或嵌入式处理器，主频不小于1 GHz，内存不小于2 GB，存储容量不小于32 GB；具备至少2个USB 接口、1 个以太网接口、1个RS485 通信接口	1. 作为系统“中枢”，调控驱动装置、辅助模块，确保参数稳定在目标范围内； 2. 存储历史数据（不少于3个月），便于复盘与分析； 3. 具备故障预警功能，并显示故障类型，辅助排查问题； 4. 兼容外部设备，提升系统扩展性
		软件	应符合 GB/T 25000.51的规定	
5	模拟液循环模块	储液罐	容积（成人型）不小于2 000 mL，（儿童型）不小于1 000 mL，材质为医用级PC，配备液位传感器（精度±5%）	1. 提供“生理级”模拟液，复刻血液理化特性，避免参数失真； 2. 储液罐存储并过滤模拟液，防止传感器/管路堵塞； 3. 循环管路连接各模块，保障模拟液持续循环；
		模拟液	模拟液理化特性见附录A	
		循环管路	医用级硅胶管	
6	辅助模块	温度控制模块	温度控制范围（20~40）℃，控温精度±1 ℃，温度均匀性±1 ℃	1. 维持模拟液温度、模拟人体生理温度或极端环境温度，确保温度对血流参数的影响符合实际，同时避免温度过高导致模拟液变质； 2. 模拟人体血液抗凝状态，避免模拟液在回路内凝血； 3. 防止运动部件误伤操作人员；防脱落卡扣避免回路接口因拉力脱落导致泄漏，保障操作安全与系统稳定
		抗凝模拟模块	浓度调节（0~5）IU/mL，精度±0.1 IU/mL	
		防护装置	防护罩开启时设备自动停机，卡扣防止管路脱落	

5 技术要求

5.1 基本要求

5.1.1 系统应符合本文件所有技术要求，并按经规定程序批准的图样和技术文件制造，零部件应符合相应国家标准或行业标准要求，且具有合格证明文件。

5.1.2 系统设备外壳表面应平整，无划痕、凹陷、变形；涂层应均匀，无脱落、气泡；文字、标识应清晰，无模糊、错印；触摸屏应显示正常，无残影、花屏。

5.1.3 各部件连接牢固，无松动；模拟循环回路接口密封良好，无模拟液渗漏；防护罩开启/关闭顺畅，卡扣锁定可靠；操作按钮、旋钮手感良好，无卡滞。

5.1.4 系统在工作环境下的噪声不应大于 65 dB (A)。

5.2 模拟模式

系统应能模拟成人（体重 50 kg~100 kg）、儿童（体重 10 kg~50 kg）的体外循环状态，可切换正常生理模式及至少 5 种病理模式（高血压、低血压、心动过速、心动过缓、低心输出量），各模式的参数范围应符合表 2 的规定。

表 2 系统模拟模式及参数范围

模拟模式	适用人群	收缩压 mmHg	舒张压 mmHg	心率 次/分	心输出量 L/min	外周血管阻力 dyn·s/cm ⁵
正常生理模式	成人	90~140	60~90	60~100	4.0~8.0	800~1 200
	儿童	80~120	50~80	80~140	1.5~4.0	600~1 000
高血压模式	成人	>160	>100	60~100	4.0~8.0	1 200~1 800
	儿童	>140	>90	80~140	1.5~4.0	1 000~1 600
低血压模式	成人	<90	<60	60~100	2.0~4.0	400~800
	儿童	<80	<50	80~140	0.8~1.5	300~600
心动过速模式	成人	90~140	60~90	>100	4.0~9.0	600~1 000
	儿童	80~120	50~80	>140	1.5~4.5	500~800
心动过缓模式	成人	90~140	60~90	<60	2.5~4.0	1 000~1 500
	儿童	80~120	50~80	<80	1.0~1.5	800~1 200
低心输出量模式	成人	<100	<70	60~100	<3.0	1 500~2 000
	儿童	<90	<60	80~140	<1.2	1 200~1 800

5.3 监测参数

系统应能监测收缩压、舒张压、平均动脉压、心率、心输出量、血流速度、模拟液温度、模拟液pH值，各参数监测范围及精度应符合表3的规定。

表 3 参数监测范围及精度

序号	监测参数	监测范围	精度要求
1	收缩压, mmHg	0~300	±5
2	舒张压, mmHg	0~200	±5
3	平均动脉压, mmHg	0~250	±5
4	心率, 次/分	20~200	±2
5	心输出量, L/min	0.1~10.0	±0.5
6	血流速度, m/s	0.1~2.0	±0.1
7	模拟液温度, °C	20~40	±1
8	模拟液pH值	6.5~8.5	±0.1

5.4 可靠性

系统连续运行时间24 h，运行过程中应无参数漂移、部件故障或功能失效。

5.5 安全要求

5.5.1 电气安全

应符合GB 9706.1的规定。

5.5.2 生物安全

系统对皮肤应无刺激、无致敏反应。

5.6 环境适应性

系统在下列环境条件下应能稳定工作：

- 温度：5℃～40℃；
- 相对湿度：10%RH～90%RH；
- 电源：额定电压 220 V±22 V，频率 50 Hz±1 Hz。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 环境条件

除环境适应性试验外，其余试验均在以下环境中进行：

- 温度：23℃±5℃；
- 相对湿度：45%～75%；
- 大气压力：86 kPa～106 kPa；
- 电源：交流 220 V±10%、50 Hz±1 Hz。

6.1.2 试验设备

试验所用仪器设备应经检定或校准合格，且在有效期内，主要试验设备见表4。

表 4 主要试验设备及要求

序号	试验项目	设备名称	精度要求
1	压力参数测试	标准数字压力计	≥0.1 级
2	流量参数测试	标准涡轮流量计	≥0.2 级
3	温度测试	标准铂电阻温度计	≤0.01℃（分度值）
4	pH 值测试	标准 pH 计	±0.01 pH
5	黏度测试	旋转黏度计	±1%
6	漏电流测试	医用漏电流测试仪	±5%
7	接地电阻测试	接地电阻测试仪	±10%
8	绝缘强度测试	医用绝缘强度测试仪	±5%
9	噪声测试	声级计	1级
10	电压测试	可调交流电源	±0.5%

6.1.3 试样准备

选取1台待测试系统，按使用说明书安装调试，加入符合附录A 要求的模拟液，预热30 min，使系统进入稳定工作状态。

6.2 基本要求

- 6.2.1 核对批准的系统产品图样、工艺文件及材料规范是否完整有效。
- 6.2.2 目视检查设备外壳表面、涂层、文字标识，用触摸屏测试软件检查显示状态。
- 6.2.3 用手轻推设备各部件，检查连接是否牢固；操作按钮、旋钮，检查手感是否良好，有无卡滞。
- 6.2.4 按 GB/T 3767 中描述的方法测试系统工作时的噪声。

6.3 模拟模式

在系统操作界面依次切换表2中各模拟模式，记录每种模式下的参数（收缩压、舒张压、心率、心输出量），每种模式稳定运行5 min，每1 min记录1次数据，共5次，验证参数是否在表2规定范围内。

6.4 监测参数

6.4.1 压力参数（收缩压、舒张压、平均动脉压）

- 6.4.1.1 将标准数字压力计与系统压力监测端口连接，进入“正常生理模式（成人）”，依次设置压力校准点：50 mmHg、150 mmHg、250 mmHg，覆盖监测范围。
- 6.4.1.2 每个校准点稳定 5 min 后，同时记录系统显示值（ P_i ）与标准压力计读数（ P_0 ），重复 3 次取平均值。

6.4.1.3 计算误差： $\Delta P = |P_1 - P_0|$ 。

6.4.2 心率参数

6.4.2.1 设置系统心率为20次/分、100次/分、200次/分，覆盖监测范围。

6.4.2.2 用秒表计时1 min，计数驱动装置实际泵血次数（或通过系统脉冲信号接入频率计数器）；

6.4.2.3 每个设置点重复测量3次，计算系统显示心率与实际心率的偏差。

6.4.3 心输出量参数

6.4.3.1 将标准涡轮流量计串联置于模拟循环回路，确保管路密封无泄漏。

6.4.3.2 设置心输出量为0.5 L/min、5 L/min、10 L/min，覆盖监测范围。

6.4.3.3 每个流量点稳定运行5 min，记录系统显示值（ Q_1 ）与标准流量计读数（ Q_0 ），重复3次。

6.4.3.4 计算误差： $\Delta Q = |Q_1 - Q_0|$ 。

6.4.4 血流速度参数

6.4.4.1 将标准流量传感器接入系统动脉模拟管中段，确保测量位置无涡流。

6.4.4.2 设置血流速度为0.1 m/s、1.0 m/s、2.0 m/s，覆盖监测范围。

6.4.4.3 稳定后记录系统显示值（ V_1 ）与标准传感器读数（ V_0 ），重复3次。

6.4.4.4 计算误差： $\Delta V = |V_1 - V_0|$ 。

6.4.5 模拟液温度参数

6.4.5.1 将铂电阻温度计探头插入模拟液储液罐中心位置，避开加热模块附近。

6.4.5.2 设置温度为20℃、37℃、40℃，覆盖监测范围。

6.4.5.3 每个温度点稳定30 min后，记录系统显示值（ T_1 ）与温度计读数（ T_0 ），重复3次。

6.4.5.4 计算误差： $\Delta T = |T_1 - T_0|$ 。

6.4.6 模拟液 pH 值参数

6.4.6.1 用pH校准液对标准pH计进行校准。

6.4.6.2 将pH计电极插入模拟液储液罐中，远离循环管路入口。

6.4.6.3 设置模拟液pH值为6.5、7.4、8.5，覆盖监测范围。

6.4.6.4 稳定5 min后记录系统显示值（ pH_1 ）与标准pH计读数（ pH_0 ），重复3次。

6.4.6.5 计算误差： $\Delta pH = |pH_1 - pH_0|$ 。

6.5 可靠性

在进行6.3试验时，系统设置“正常生理模式（成人）”，连续运行24 h，每30 min记录1次参数（收缩压、舒张压、心率、心输出量），检查参数是否稳定，系统是否有故障报警。

6.6 安全要求

6.6.1 电气安全

按GB 9706.1中描述的方法试验。

6.6.2 生物安全

按GB/T 16886.10中描述的方法试验。

6.7 环境适应性

6.7.1 低温试验

按GB/T 2423.1—2008中试验Ab描述的方法试验，严酷等级为+5℃、持续时间16 h。试验后恢复时间2 h。

6.7.2 高温试验

按GB/T 2423.2—2008中试验Bb描述的方法试验，严酷等级为+40℃、持续时间16 h。试验后恢复时间2 h。

6.7.3 恒定湿热试验

按GB/T 2423.3—2016中描述的方法试验，严酷等级为温度 $(40\pm 2)^\circ\text{C}$ 、相对湿度 $(93\pm 3)\%$ ，持续时间12 h，试验后恢复时间2 h。

6.7.4 电压

使用可调交流电源，在额定功率负载下，分别设定电压为198 V、220 V、242 V。在各电压点启动系统，运行15 min。观察系统是否能正常启动、稳定运行，且核心功能是否异常。。

6.7.5 电源频率

按GB/T 15945中描述的方法试验。

7 检验规则

7.1 检验分类

系统检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 每台系统出厂前应进行出厂检验，检验合格并附产品合格证后方可出厂。

7.2.2 出厂检验项目为外观、结构、噪声、电气安全。

7.3 型式检验

7.3.1 有下列情况之一时，应进行型式检验：

- 新产品定型或老产品转产时；
- 产品结构、材料、工艺有重大改变，可能影响产品性能或安全时；
- 正常生产时，每年进行一次型式检验（以生产日期为准）；
- 产品停产6个月以上恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- 国家市场监督管理总局或行业主管部门提出型式检验要求时。

7.3.2 型式检验项目为第5章全部技术要求。

7.4 判定规则

7.4.1 所有出厂检验项目均符合本文件要求时，判定为出厂检验合格；若有1项不合格，允许返修后重新检验，重新检验仍不合格则判定出厂检验为不合格。

7.4.2 所有型式检验项目均符合本文件要求时，判定该批次产品型式检验合格；若有一项不合格，应从同批次产品中加倍抽样重新检验；若加倍抽样后仍有不合格项，判定该批次产品型式检验不合格。

8 标志、包装、运输及贮存

8.1 标志

每套系统外壳明显位置应设置清晰、持久的产品标志，包括：

- 产品名称、型号、规格；
- 生产单位名称或商标；
- 产品编号、生产日期；
- 执行标准号（本文件编号）；
- 电源参数。

8.2 包装

- 8.2.1 包装上的“小心轻放”等图示标志应符合 GB/T 191 的规定。
- 8.2.2 内包装宜采用医用级聚乙烯塑料袋，防潮、防尘；塑料袋内放置干燥剂。
- 8.2.3 外包装应采用双瓦楞纸箱，纸箱外覆防水膜。
- 8.2.4 包装应牢固，无破损、变形；产品在包装内无松动，模拟循环回路应单独包装，防止运输过程中损坏。
- 8.2.5 包装材料应符合环保要求，可回收利用。
- 8.2.6 包装内应附带以下文件：
 - 产品合格证；
 - 使用说明书；
 - 保修卡；
 - 配件清单。

8.3 运输

- 8.3.1 运输应选择具有防雨、防晒、防尘功能的运输工具，运输过程中应避免剧烈震动、撞击、挤压，严禁与尖锐物体、腐蚀性物质混装。
- 8.3.2 运输过程中，包装件应保持“向上”标志朝向，不得倒置；堆叠高度不应超过 3 层，且每层之间应放置隔板，防止包装变形。

8.4 贮存

- 8.4.1 系统应贮存在通风良好、干燥、清洁、无腐蚀性气体、无易燃易爆物质的仓库内，仓库地面应平整、硬化，且有防潮措施。
- 8.4.2 贮存时应放置在托盘上，离地面高度不应小于 100 mm，离墙壁距离不应小于 500 mm，避免阳光直射和靠近热源。

附 录 A
(规范性)
模拟液理化特性要求

模拟液理化特性要求见表A. 1。

表 A. 1 模拟液理化特性要求

序号	特性指标	要求		试验方法
		成人模拟液	儿童模拟液	
1	黏度（37℃），mPa·s	3.5~5.5	4.0~6.0	GB/T 10247
2	密度（25℃），g/cm ³	1.02~1.06	1.03~1.07	GB/T 4472
3	pH 值（37℃）	7.35~7.45		GB/T 9724
4	渗透压，mOsm/kg	280~320		JJG 1089