



中华人民共和国国家标准

GB 10035—2017
代替 GB 10035—2006

气囊式体外反搏装置

Air-bag type sequential external counter-pulsation device

2017-12-29 发布

2019-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类与结构	2
5 要求	2
6 试验方法	6
7 标志、使用说明书	12
8 包装、运输、贮存	13

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB 10035—2006《气囊式体外反搏装置》。

本标准与 GB 10035—2006 的主要差异有：

- 删除了电子系统部分条款和工作时间(见 2006 年版的 5.3.1~5.3.4、5.6)；
- 删除了安全要求、试验方法和检验规则(见 2006 年版的附录 A)；
- 增加了心电部分相关的要求和试验方法(见 5.4)；
- 增加了规范性引用文件 YY 0784(见第 2 章)；
- 增加了脉搏血氧部分、触发波、工作压力稳定性、显示内容、心率保护范围、反搏床固定、阻燃性、承重能力、气囊、压力指示、电磁兼容性等条款(见 5.3、5.5.1、5.5.7、5.6、5.7.1、5.8.3~5.8.6、5.9、5.12.2)；
- 本标准第 3 章中的术语在文中用五号黑体表示。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出并归口。

本标准起草单位：重庆普施康科技发展股份有限公司、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、广州市忆典医疗器械有限公司、中国体外反搏专业委员会。

本标准主要起草人：王智慧、许于春、魏放、许兆华、朱鹏志、黄秀莲、梁小明、伍贵富。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 10035—1988、GB 10035—1994、GB 10035—2006。

气囊式体外反搏装置

1 范围

本标准规定了气囊式体外反搏装置的术语和定义、分类与结构、要求、试验方法、标志、使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于气囊式体外反搏装置(以下简称反搏装置)。目前该反搏装置在医疗单位供患者用于缺血性疾病的治疗与康复。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 191—2008,ISO 780:1997,MOD)

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007,IEC 60601-1:1998,IDT)

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求(YY/T 0466.1—2016,ISO 15223-1:2012,IDT)

YY 0505 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(YY 0505—2012,IEC 60601-1-2:2004,IDT)

YY 0784 医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求(YY 0784—2010,ISO 9919:2005,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

气囊式体外反搏装置 **air-bag type sequential external counter-pulsation device**

在人体外通过与心脏同步的生理信号(包括但不限于心电等),控制气囊在心脏舒张期对躯体施加适当压力,使人体动脉压在舒张期时提高,并在收缩期前取消压力,使收缩压降低的辅助循环装置。

3.2

序贯式 **sequential**

从离心脏远端至近端,按顺序施加气压的方式。

3.3

增强型 **enhanced**

除肢体气囊外,还增加了臀部气囊。

3.4

工作压力 **operation pressure**

在正常工作时气囊内的峰值压力。