

UDC 615.472
C 45



中华人民共和国国家标准

GB 10035—94

气囊式体外反搏装置

The air-bag type sequential external
counter-pulsation device

1994-07-06 发布

1995-02-01 实施

国家技术监督局 发布

气囊式体外反搏装置

代替 GB 10035—88

The air-bag type sequential external
counter-pulsation device

1 主题内容与适用范围

本标准规定了气囊式体外反搏装置(以下简称反搏装置)的术语、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。

本标准适用于气囊式各类型体外反搏装置。该产品供医疗单位用于治疗人体的缺血性疾病,同时还具有预防上述疾病的功能。

2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

GB/T 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/T 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

WS 2—283 医用电器设备 环境要求及试验方法

3 术语

3.1 气囊式体外反搏装置

于人体外与心电同步,通过气囊在心脏舒张期对躯体施加适当气压,使舒张压明显提高,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

从离心脏远端至近端,按顺序施加递减气压的方式。

3.3 正压式

在心脏收缩期前,排气电磁阀打开,利用气囊内气压与大气压力之差,使气囊自然排气的方式。

3.4 负压式

气囊在心脏收缩期前,利用负压抽吸气体,使气囊排气的方式。

3.5 增强型

除肢体气囊外,还增加了臀部气囊,以提高反搏效果。

3.6 工作压力

正常工作时气囊的峰值压力。

3.7 反搏床

施行体外反搏的专用床。

3.8 反搏讯号

与心电同步控制电磁阀充、排气的电讯号。

3.9 配气箱