

ICS 11.040.01
CCS C 30/49



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1830—2022

电动气压止血仪

Electrical pneumatic tourniquet equipment

2022-05-18 发布

与 GB 9706.1—2020 同步实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 定义和术语	1
4 要求	2
4.1 工作条件	2
4.2 材质要求	2
4.3 性能指标	2
4.4 充气压力要求	3
4.5 计时功能	3
4.6 气源的要求	3
4.7 气囊和气压止血带	4
4.8 带气囊的气压止血带	4
4.9 气压止血带的使用要求	4
4.10 气体管路的接口要求	4
4.11 系统漏气	4
4.12 压力平衡功能要求	5
4.13 提示/报警功能	5
4.14 移动性能(若适用)	5
4.15 多通道型号的功能要求	5
4.16 意外断电	5
4.17 最大噪声	5
4.18 内部电源充电指示	5
4.19 环境试验	5
4.20 电气安全要求	6
4.21 电磁兼容	6
4.22 报警的要求	6
5 试验方法	6
5.1 试验条件	6
5.2 性能指标	6
5.3 充气压力要求	6
5.4 计时功能	7
5.5 气源的要求	7
5.6 气囊和气压止血带	8
5.7 带气囊的气压止血带	9
5.8 气压止血带的使用要求	9
5.9 气体管路的接口要求	9

5.10	系统漏气	9
5.11	压力平衡功能要求	9
5.12	提示/报警功能	10
5.13	移动性能(若适用)	10
5.14	多通道型号的功能要求	10
5.15	意外断电	10
5.16	最大噪声	10
5.17	内部电源充电指示	10
5.18	环境试验	10
5.19	电气安全要求	10
5.20	电磁兼容	10
5.21	报警的要求	11

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检测所、浙江省医疗器械审评中心、杭州正大医疗器械有限公司、上海昌宁医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：赵扬、朱文武、严红成、胡凯、郑飞翔。

电动气压止血仪

1 范围

本文件规定了电动气压止血仪的要求和试验方法。

本文件适用于四肢手术中,电动气压压迫阻断止血类设备。

本文件不适用于专用于股动脉止血的止血类设备,也不适用于无源手动充气止血设备,上述产品可参考本文件的适用内容。

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 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 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准 电磁兼容 要求和试验

YY 9706.108 医用电气设备 第1-8部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

3 定义和术语

GB 9706.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电动气压止血仪 electrical pneumatic tourniquet equipment

一种用于四肢手术时,采用气压压迫方法作用于四肢出血部位附近暂时性阻断肢体血流,从而达到止血作用的有源医疗器械。

3.2

气压止血带 tourniquet

一种在四肢手术采用气压压迫止血时,缠绕在肢体需止血附近的长带状可充气部件。

3.3

气囊 gasbag

一种在柔性囊腔中充入气体介质,利用气体压缩性来实现弹性作用部件。

3.4

耐压力 pressure resistance

一个用于评价某种管路或腔体结构在承受内部气体压力而不发生密封性状改变的力学限值。