



中华人民共和国国家标准

GB 10035—2006
代替 GB 10035—1994

气囊式体外反搏装置

Air-bag type sequential external counter-pulsation device

2006-03-13 发布

2006-10-01 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	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类和标记	2
5 要求	2
6 试验方法	4
7 检验规则	7
8 标志、包装、运输、贮存.....	8
附录 A (规范性附录) 安全要求、试验方法及检验规则	10

前 言

本标准代替 GB 10035—1994《气囊式体外反搏装置》。

本标准与 GB 10035—1994 相比主要变化如下：

1. 主要增加了对儿童反搏的有关要求。
2. 将体外反搏装置的防电击程度分类由 I 类 B 型修订为 I 类 CF 型。
3. 对原标准的环境试验要求进行了适当修改,增加了表 2。
4. 为全面执行 GB 9706.1—1995 的规定,对原标准的安全要求进行了重要改进,并列为本标准的附录 A(规范性附录)。

其中主要增加的内容包括：

- a) 在连续漏电流的试验中增加了“外壳漏电流”和“患者漏电流在应用部分加 110% 的网电压”的项目试验。
- b) 在电介质强度的试验中增加了“A-a₂ 部分之间”、“A-k 部分之间”、“B-a 部分之间”、“B-d 部分之间”的项目试验。

本标准的附录 A 是规范性附录。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会归口并负责解释。

本标准起草单位:广州市华南医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:梁小明、张雪漫、梁志坚、李晶。

本标准于 1988 年首次发布,于 1994 年第一次修订。

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、分类和标记、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于各种类型气囊式体外反搏装置(以下简称反搏装置)。该反搏装置供医疗单位用于临床治疗心、脑、肾等器官的缺血性疾病,并有康复、保健功能。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2000,eqv ISO 780:1997)

GB 5013.1—1997 额定电压 450/750 V 及以下橡皮绝缘电缆 第一部分:一般要求(idt IEC 245:1994)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1998)

GB 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

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

在人体外与心电同步,通过气囊在心脏舒张期对躯体施加适当气压,使人体舒张压明显提高,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 **sequential type**

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 **positive pressure type**

在心脏收缩期之前,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 **negative pressure type**

气囊在心脏收缩期之前,利用负压抽吸气囊内气体,使气囊排气的方式。

3.5

增强型 **augmented type**

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 **operating pressure**

在正常工作时气囊内的峰值压力。