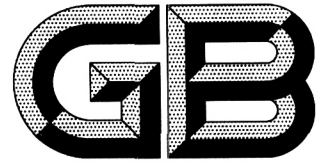


ICS 11.040.40
C 45



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。

3.7

反搏床 counter-pulsation bed

供施行体外反搏的专用床。

3.8

反搏信号 counter-pulsation signal

与心电同步控制电磁阀充、排气的电信号。

3.9

配气装置 air distributor system

由若干电磁阀组成,通过反搏信号控制反搏时工作气流截止或流通的装置。

3.10

触发波 trigger wave

心电 QRS 波群中能触发产生反搏信号的波(有 R 波时,R 波为触发波)。

3.11

充排气开始时间 air charging/discharging beginning time

反搏治疗时,从患者的心电触发波(不反搏时为模拟方波前沿),到充排气触发信号开始的时间。

3.12

脉搏波 pulse wave

通过换能器在耳、颈、头和手等相应部位检出用于监测反搏效果的血流脉动图。

3.13

反搏比率 counter-pulsation rate

反搏次数与心动次数之比。1 : 1,即每一个心电周期反搏一次;1 : 2,即每隔一个心电周期反搏一次。

3.14

正常工作 worked normally

显示屏上显示正常,充、排气信号保持与心电同步,在工作压力下电磁阀动作正常。

4 分类和标记

4.1 反搏装置分类

见表 1。

表 1 分类

原理分类	结构分类	控制方式分类	排气方式分类
非序贯式	非增强型	非电脑型	正压式
序贯式	增强型	电脑型	负压式

4.2 按电击防护分类

反搏装置属于 I 类 CF 型具有多个连接点应用部分,没有信号输入、具有信号输出部分的非移动式普通设备。

4.3 结构

反搏装置应由控制部分、反搏床、气囊、气泵、配气等部件组成。

5 要求

5.1 正常工作条件

a) 环境温度:

非电脑控制型:5℃~40℃;电脑控制型:10℃~30℃;

b) 相对湿度:

非电脑控制型:≤80%;电脑控制型:≤70%;

c) 大气压力 86 kPa~106 kPa;

d) 电源电压的适用范围:

交流:三相 380 V±38 V;单相 220 V±22 V;

频率:50 Hz±1 Hz。

5.2 压力条件

5.2.1 在心率为 100 次/min,反搏比率 1:1 时,工作压力应不小于 39.2 kPa。

5.2.2 在心率为 100 次/min,反搏比率 1:1,工作压力 39.2 kPa,负压式的气囊排气气路中的负压压力应不小于 3 kPa。

5.3 电子系统

5.3.1 脉搏放大增益可调,最大值不小于 60 dB。

5.3.2 心电放大电路的共模抑制比(CMRR)不小于 80 dB。

5.3.3 正负心电信号均能正常触发。

5.3.4 心电检出门限应不大于 0.25 mV。

5.3.5 心率显示在 35 次/min~165 次/min 时,心率显示误差不大于 2 次/min。

5.3.6 当心率处于以下状态时,应自动停止反搏,允差±5 次/min。

成人:低于 35 次/min,高于 125 次/min;

儿童(10 岁以下):低于 35 次/min,高于 165 次/min。

5.3.7 充、排气开始时间调节范围应符合下列情况:

a) 充气调节:当 40 次/min 时,至少在 200 ms~500 ms 范围内可调;当 120 次/min 时,至少在 150 ms~200 ms 范围内可调。

b) 排气调节:排气开始时间调节范围:当 40 次/min 时,至少在 450 ms~1 400 ms 范围内可调;当 120 次/min 时,至少在 400 ms~450 ms 范围内可调。

c) 反搏装置应具有手动调节充排气开始时间的功能。

5.3.8 在相邻两级序贯的充气时差为成人:55 ms±10 ms;儿童:27 ms±10 ms。

5.3.9 早搏信号应能触发排气。

5.3.10 排气信号前沿调节不得落后于下一个 QRS 波群的触发波(或模拟方波前沿)。

5.3.11 反搏比率为 1:1、1:2。

5.3.12 水平扫描速度至少具有 25 mm/s、50 mm/s 二档,误差为±10%。使用不同规格的监视器时,允许扫描线长度按比例缩放。

5.3.13 反搏装置输入 1 mV、50 Hz 正弦信号时;最大显示幅度与无信号输入显示幅度之差不大于 2 mm。

5.3.14 反搏装置控制部分在规定的干扰情况下,应能正常工作。

5.3.15 反搏装置应设有病人关系装置。

5.4 安全要求

见附录 A。

5.5 机械系统

5.5.1 气泵排气压力在 44.2 kPa 时,排气量不少于 500 L/min。

5.5.2 气囊应能承受 59 kPa 的压力不破损,保压 10 s,其压力降应不大于 5 kPa。

5.5.3 反搏装置在正常工作状态下,整机噪声应不大于 67 dB。

5.5.4 反搏装置应有压力安全保护功能,其最大工作压力不得大于 59 kPa。

5.6 工作时间

反搏装置连续正常工作时间应不少于 8 h。

5.7 外观与结构

5.7.1 反搏装置外形应端正,无明显凹凸现象。

5.7.2 电镀件表面应色泽均匀,不得有麻点、剥落和锈蚀现象。

5.7.3 油漆件涂层应光洁、均匀和色调一致,表面不允许有划痕、剥落和锈蚀现象。

5.7.4 外表面上的文字、符号和标志应清晰、准确。

5.7.5 紧固件应连接牢靠,按键、功能开关及控制机构应操作灵敏、可靠。

5.8 反搏装置的环境试验

应符合 GB/T 14710—1993 中气候环境 I 组(电脑控制型)或 II 组(非电脑控制型),和机械环境 II 组的试验方法,对电源的适应能力、运输试验的规定见表 2。

表 2 环境试验

试验项目		试验要求		检测项目		试验状态、环境
		持续时间/h	恢复时间/h	初始检测	中间与最后检测	
额定工作 低温试验	198 V	—	—	—	5.3.5, 5.3.6	通电
	220 V	1	—	全性能	5.3.5, 5.3.6	
	242 V	—	—	—	—	
低温贮存试验		4	8	—	5.3.5, 5.3.6	正常试验条件
额定工作 高温试验	198 V	—	—	—	—	通电
	220 V	1	—	—	5.3.5, 5.3.6	
	242 V	—	—	—	5.3.5, 5.3.6	
	运行试验	4	—	—	5.3.4, 5.3.5, 5.3.6	
高温贮存试验		4	4	—	5.3.5, 5.3.6	正常试验条件
额定工作湿热试验		4	—	—	5.3.5, 5.3.6	通电
湿热贮存试验		48	24	—	5.3.5, 5.3.6	正常试验条件
振动试验		—	—	—	5.7	正常试验条件
碰撞试验		—	—	—	5.7	垂直
运输试验		200 km, 20 km/h~ 40 km/h	—	—	全性能	正常试验条件

6 试验方法

6.1 外观与结构

目力观察和手感试验,应符合 5.7 的规定。

6.2 性能试验

6.2.1 工作压力试验

将各级气囊裹在模拟肢体上,将一侧肢体的各级气囊接上压力表,选择反搏频率为 100 次/min,反搏比率为 1:1,操作开关使电磁阀处于工作状态,启动气泵,调节压力旋钮,逐步加大充气压力,观察气囊压力表峰值读数,应符合 5.2.1 的规定。

6.2.2 排气负压试验

选择反搏频率为 100 次/min,反搏比率为 1:1,操作开关使电磁阀处于工作状态,启动气泵,调节

工作压力至 39.2 kPa,观察负压气路的负压表的读数,应符合 5.2.2 的规定。

6.2.3 脉搏信号放大增益试验

如图 1 所示,在脉搏信号放大电路输入端,输入 0.5 mV 峰值,频率为 2 Hz 正弦信号,用示波器在脉搏输出端读取输出信号大小,则按式(1)求出的脉搏增益 K 值应符合 5.3.1 的规定。

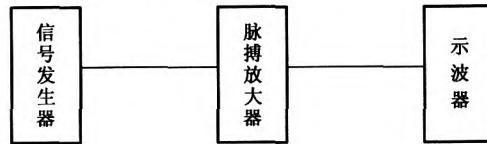


图 1

$$K = 20 \lg \frac{U_o}{U_i} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

K ——脉搏增益,单位为分贝(dB);

U_o ——输出信号电压,单位为毫伏(mV);

U_i ——输入信号电压,单位为毫伏(mV)。

6.2.4 共模抑制比(CMRR)试验

由信号发生器差模输入 1 mV 峰值,频率为 50 Hz 的正弦信号到心电放大器,如图 2a) 所示,通过示波器从测试插口读取心电放大器输出 B ;然后将信号改为共模输入,频率为 50 Hz,电压 10 V 峰值的正弦信号,如图 2b) 所示。通过示波器,从测试插口读取心电放大器输出 C ,则按式(2)求出的 50 Hz 共模抑制比应符合 5.3.2 的规定。

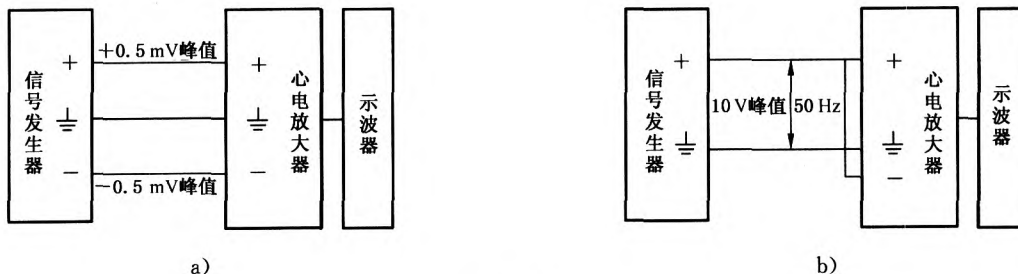


图 2

$$CMRR = 20 \lg \frac{\Delta_i}{\Delta_n} = 20 \lg \frac{\frac{B}{1}}{\frac{C}{10\,000}} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

$CMRR$ ——共模抑制比,单位为分贝(dB);

B ——差模心电输出,单位为毫伏(mV);

C ——共模心电输出,单位为毫伏(mV);

Δ_i ——差模放大倍数;

Δ_n ——共模放大倍数。

6.2.5 心电检出门限及正负心电触发试验

由信号发生器输出一个脉宽为 50 ms 的三角波至心电放大器输入端,调节信号发生器输出幅度为 0.25 mV(峰值),观察在检出三角波时信号发生器的输出信号幅度(用示波器测其幅度),并转换三角波极性,观察正负心电触发情况,结果应符合 5.3.3,5.3.4 的规定。

6.2.6 心率指示试验

由信号发生器输出一个信号幅度为 1 mV~3 mV(峰值),脉宽为 20 ms~60 ms 脉冲方波至心电

放大器,并改变其信号频率,观察心率指示器的指示范围,再调节信号频率至 80 次/min,观察指示频率与信号频率之差应符合 5.3.5 的规定。

6.2.7 反搏范围限制试验

分别输入信号幅度为 1 mV~3 mV(峰值),脉宽为 20 ms~60 ms 脉冲方波(成人):(35±5)次/min 和(125±5)次/min;以及(儿童):(35±5)次/min 和(165±5)次/min 至心电放大器;观察反搏动情况,应符合 5.3.6 的规定。

6.2.8 充排气调节范围试验

充、排气开始时间的调节范围试验应分别按下列方法进行:

- 将输入信号幅度为 1 mV~3 mV(峰值),脉宽为 20 ms~60 ms 脉冲方波分别调至 40 次/min 及 120 次/min 时,把排气调节器调到末端,调充气调节器。充气开始时间调节范围应符合 5.3.7 的规定(以脉冲方波前沿至充气 1 前沿时间间隔计算)。
- 将输入信号幅度为 1 mV~3 mV(峰值),脉宽为 20 ms~60 ms 脉冲方波分别调至 40 次/min 及 120 次/min 时,把充气调节器调到始端,调排气调节器。排气开始时间调节范围应符合 5.3.7 的规定(以脉冲方波前沿至排气信号前沿时间间隔计算)。

6.2.9 序贯时差试验

按图 3,用二踪示波器在反搏信号输出插座测量相邻充气波形开始时间差,应符合 5.3.8 的规定。

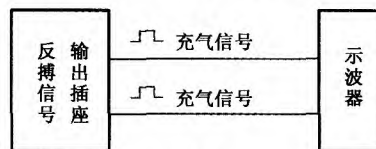


图 3

6.2.10 早搏触发排气实验

将室性早搏信号发生器输出信号幅度为 1 mV~3 mV(峰值)调至心率为 80 次/min,接入心电放大器,观察屏上波形,当有早搏信号发生时,应符合 5.3.9 的规定,立即触发排气。

6.2.11 排气信号限制试验

将输入信号幅度为 1 mV~3 mV(峰值),脉宽为 20 ms~60 ms 脉冲方波信号调至心率为 40 次/min、80 次/min、120 次/min 输入至心电放大器,调节排气信号,应符合 5.3.10 的规定。

6.2.12 反搏比率试验

将选择开关置模拟信号档,转换比率,观察充、排气情况,应符合 5.3.11 的规定。

6.2.13 水平扫描速度试验

用信号发生器输出 60 次/min、1 mV 方波至心电放大器输入端,分档测量扫描速度,取其三次平均值,应符合 5.3.12 的规定。

6.2.14 50 Hz 正弦信号抑制能力试验

将 50 Hz、1 mV 正弦信号差模输入至心电放大器,在增益最大情况下,测量显示屏上的幅度,应符合 5.3.13 的规定。

6.2.15 抗干扰试验

用 400 W 电钻作干扰源,使其与被测反搏装置的控制部分在同一供电网中工作,相距 1 m,电钻每次通电 10 s,通、断次数不少于 20 次。被测反搏装置的控制部分应符合 5.3.14 的规定。

6.2.16 病人关系装置试验

在正常工作状态下,按下病人关系按钮,应符合 5.3.15 的规定,并立即停泵。

6.2.17 安全项目试验

安全项目试验见附录 A。

6.2.18 气泵排气量试验

在气泵排气口接上流量计,测量结果应符合 5.5.1 的规定。

6.2.19 气囊泄漏试验

将气囊充入 59 kPa 压力的空气,然后切断气源,并在此压力下保压 10 s,应符合 5.5.2 的规定。

6.2.20 噪声试验

在心率 80 次/min,工作压力 39.2 kPa 的工作状态下,气泵与反搏床相距不得超过 50 cm,声级计距离整机外表面 1 m,离地面高度 1 m 处,用 A 级计权网络测量前、后、左、右四个方向,均应符合 5.5.3 的规定。

6.2.21 压力安全保护功能试验

逐步增加工作压力,其功能应符合 5.5.4 的规定。

6.2.22 连续工作时间试验

反搏装置在正常工作状态下连续工作 8 h,应符合 5.6 的规定。

6.2.23 环境试验

环境试验应按 GB/T 14710—1993 中第 8 章规定的试验顺序,第 10 章规定的试验方法,第 3 章规定的运输试验和第 4 章规定的电源电压适应能力试验进行,应符合 5.8 的要求。

7 检验规则

7.1 检查分类

7.1.1 反搏装置的质量检验分出厂检验和型式检验。

7.1.2 出厂检验项目是产品交货时必须进行的检验。

7.1.3 型式检验包括产品注册、周期检验、许可证换发等类型的检验,以及国家质量监督机构提出的有关检验。

在下列情况下,应进行周期检查:

- a) 作为新产品投产前;
- b) 连续生产中,每年不少于一次;
- c) 间隔一年以上再投产时;
- d) 在设计、工艺或材料有重大改变时;
- e) 国家质量监督部门提出进行周期检查要求时。

7.2 检验项目

7.2.1 出厂检验项目见表 3。

7.2.2 型式检验项目见表 3,型式检验在出厂检验合格的产品中取样进行。

7.2.3 型式检验必须进行 5.8 环境试验。

表 3 检验项目

检验分类	检 验 项 目	
出厂检验	安全性能要求	见附录 A 的表 A.2 中的出厂检验项目
	主要性能要求	5.2.1、5.2.2、5.3.1、5.3.2、5.3.3、5.3.4、5.3.6、5.3.7、5.3.9、5.3.10、5.3.13、5.3.14、5.3.15、5.5.1、5.5.5
	一般性能要求	5.3.5、5.3.8、5.3.11、5.3.12、5.7
型式检验	安全性能要求	5.4
	主要性能要求	5.2.1、5.2.2、5.3.1、5.3.2、5.3.3、5.3.4、5.3.6、5.3.7、5.3.9、5.3.10、5.3.13、5.3.14、5.3.15、5.5.1、5.5.2、5.5.3、5.5.4、5.5.5、5.6、5.8
	一般性能要求	5.3.5、5.3.8、5.3.11、5.3.12、5.7、8.1

7.3 取样方式与数量

7.3.1 出厂检验和型式检验的取样方式和数量见表 4。

7.3.2 安全项目检验取样方式和数量见附录 A。

7.4 判定规则

7.4.1 出厂检验和型式检验的判定规则见表 4。

7.4.2 安全项目检验的判定规则见附录 A。

表 4 判定规则

检验分类	取样方式和数量	判定规则
出厂检验	每台出厂产品	若有不符合该检验项目中的任何一项时,应抽取双倍数量,对不合格的项目进行重复检验,若仍不符合,则判为不合格品。
型式检验	取样方式:封样;数量:1台	

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 标志

8.1.1 每台反搏装置的控制部分、反搏床、气泵在适当的位置,应有明显的标志。

8.1.2 控制部分的标志应有下列内容:

- a) 制造单位名称;
- b) 产品名称及型号;
- c) 电源电压、频率;
- d) 输入功率;
- e) 产品注册号、执行标准号;
- f) 出厂编号和出厂年月。

8.1.3 反搏床、气泵上应有下列标志:

- a) 制造厂名称;
- b) 部件名称;
- c) 产品编号。

8.1.4 每台反搏装置应附有检验合格证,使用说明书和装箱单各一份。

8.1.4.1 检验合格证上应有下列标志:

- a) 制造厂名称、厂址;
- b) 产品名称及型号;
- c) 检验员代号;
- d) 检验日期。

8.1.4.2 使用说明书的编写应符合 GB 9969.1 及附录 A 中 A.2.11 的规定。

8.2 包装

8.2.1 反搏装置应按装箱清单进行包装,控制部分、反搏床、配气装置、气泵应分别装于包装箱内,并应符合下列装箱要求:

- a) 包装箱应有防潮、防雨措施,保证产品不受自然损失;
- b) 反搏装置在箱内必须牢固定位,压木与产品接触面间应垫有适当厚度的软性材料,防止运输时松动和相互摩擦。

8.2.2 包装箱上应有下列标志:

- a) 制造厂名称、厂址;
- b) 产品名称和型号;

- c) 产品注册号、执行标准号、生产许可证号；
- d) 产品出厂日期、批号；
- e) 净质量、毛质量；
- f) 体积(长×宽×高)；
- g) 共几箱、第几箱；
- h) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志,标志应符合 GB/T 191 的有关规定。
箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

8.3 运输

运输要求按订货合同规定。

8.4 贮存

包装后的反搏装置,应贮存在温度为 $-10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$,相对湿度不超过80%,无腐蚀性气体和通风良好的室内,且不得堆放。

附录 A
(规范性附录)
安全要求、试验方法及检验规则

A.1 特征

反搏装置属 I 类 CF 型,具有多个连接点应用部分及信号输出部分,没有信号输入部分的非移动式普通设备。

网电源供电,电源种类:

- a) 380 V,频率 50 Hz;
- b) 220 V,频率 50 Hz。

输入功率:

- a) 主机<350 W,气泵<2 500 W;
- b) 主机<500 W,气泵<1 500 W。

A.2 安全要求及试验方法

A.2.1 外部标记

A.2.1.1 要求:外部标记是“永久贴牢的”和“清楚易认的”,至少应有下列标记:

- a) 制造单位名称;
- b) 型号和制造编号;
- c) 电源电压;
- d) 电源频率;
- e) 输入功率;
- f) 分类:标记按 GB 9706.1—1995 中附录 D 表 D2 的序号 3 的规定;
- g) 接地端子:标记按 GB 9706.1—1995 中附录 D 表 D1 的序号 6 的规定;
- h) 从设备外面能触及的熔断器的型号及额定值。

A.2.1.2 试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 6.1 的规定。

A.2.2 内部标记

A.2.2.1 要求:至少应有下列“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记。

高压部件旁的标记(1 处),必须按 GB 9706.1—1995 中附录 D 表 D2 的序号 6 的标记。

A.2.2.2 试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 6.2a) 的规定。

A.2.3 控制器件及仪表标记

A.2.3.1 控制箱面板上的控制器件应符合 GB 9706.1—1995 中 6.3 的要求。

A.2.3.2 试验方法:通过检查,予以验证。

A.2.4 符号

A.2.1~A.2.3 中用作标记的符号必须符合 GB 9706.1—1995 中附录 D 的要求。

试验方法:通过检查,予以验证。

A.2.5 导线绝缘颜色

A.2.5.1 要求:

- a) 接地线的绝缘,全长为绿/黄色;
- b) 内部与保护接地相连的导线上的绝缘体必须至少在导线终端用绿/黄色来识别;
- c) 电源线中导线绝缘的颜色,应符合 GB 5013.1—1997 中 9.1.2 关于三芯电缆颜色的要求,且与

电源中性线相连的导线绝缘应为浅蓝色；

A. 2. 5. 2 试验方法：通过检查，予以验证。

A. 2. 6 气瓶内气体识别

不适用。

A. 2. 7 气瓶连接点的标记

不适用。

A. 2. 8 指示灯颜色

应符合 GB 9706. 1—1995 中 6. 7a) 的要求。

试验方法：通过检查，予以验证。

A. 2. 9 按钮颜色

应符合 GB 9706. 1—1995 的 6. 7b) 的要求。

试验方法：通过检查，予以验证。

A. 2. 10 随机文件

备有使用说明书。其说明书应符合 GB 9706. 1—1995 中 6. 8. 1 的要求。

检验方法：查阅随机文件。

A. 2. 11 使用说明书

使用说明书应符合下列要求：

- a) 使用说明书应包含 GB 9706. 1—1995 中 6. 8. 2a)、d) 和 6. 8. 3a)、b)、d) 规定的内容。
- b) 使用说明书应包含本企业可按要求提供 GB 9706. 1—1995 中 6. 8. 3c) 所列文件的承诺。

A. 2. 12 技术说明书

技术说明书与使用说明书合并。

A. 2. 13 输入功率

输入功率应符合下列情况：

- a) 主机 $< 350 \text{ W} + 35 \text{ W}$ ，气泵 $< 2 500 \text{ W} + 250 \text{ W}$ ；
- b) 主机 $< 500 \text{ W} + 50 \text{ W}$ ，气泵 $< 1 500 \text{ W} + 150 \text{ W}$ 。

试验方法：按 GB 9706. 1—1995 中 7. 1b) 的规定方法，用功率计测量。

A. 2. 14 环境条件

A. 2. 14. 1 运输和贮存：

- a) 环境温度 $-40^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度 $\leq 93\%$ ；
- c) 大气压力 $50 \text{ kPa} \sim 106 \text{ kPa}$ 。

A. 2. 14. 2 运行(正常工作环境条件)：

- a) 环境温度
非电脑控制型 $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ ；电脑控制型 $10^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度
非电脑控制型 $\leq 80\%$ ；电脑控制型 $\leq 70\%$ ；
- c) 大气压力 $86 \text{ kPa} \sim 106 \text{ kPa}$ ；
- d) 电源电压的适用范围：

交流：三相 $380 \text{ V} \pm 38 \text{ V}$ ，单相 $220 \text{ V} \pm 22 \text{ V}$ ，频率 $50 \text{ Hz} \pm 1 \text{ Hz}$ 。

A. 2. 15 安全类型

反搏装置属于 I 类 CF 型，具有多个连接点应用部分及信号输出部分，没有信号输入部分的非移动式普通设备。

试验方法：通过检查和有关试验，予以验证。

A. 2. 16 剩余电压

应符合 GB 9706. 1—1995 中 15b) 的要求。

试验方法:按 GB 9706. 1—1995 中 15b) 的规定方法进行。

A. 2. 17 剩余能量

不适用。

A. 2. 18 外壳的封闭性

应符合 GB 9706. 1—1995 中 16a) 的要求。

试验方法:按 GB 9706. 1—1995 中 16a) 的规定,用标准试验指、试验针、直试验指进行试验。

A. 2. 19 不用工具就可打开的罩和门的安全性

不适用。

A. 2. 20 灯泡安全性

不适用。

A. 2. 21 顶盖安全性

不适用。

A. 2. 22 控制器件的导体部件的电阻

应符合 GB 9706. 1—1995 中 16c) 的要求。

试验方法:按 GB 9706. 1—1995 中 16c) 的规定方法进行。

A. 2. 23 带电部件的防护与标记

不适用。

A. 2. 24 整机外壳安全性

防止与带电部件接触的外壳必须仅用工具才能打开。

试验方法:操作观察。

A. 2. 25 调节孔安全性

不适用。

A. 2. 26 隔离

在正常状态和单一故障状态下,应用部分必须与反搏装置的带电部件隔离到容许漏电流值不被超过的程度,采取 GB 9706. 1—1995 17a)、1) 的方法满足本要求。

试验方法:通过检查,予以验证。

A. 2. 27 应用部分的隔离

应用部分不得与未保护接地的可触及金属部件有导电连接。

试验方法:通过检查和漏电流试验来检验。

A. 2. 28 软轴的隔离

不适用。

A. 2. 29 可触及部件的隔离

在正常状态和单一故障状态下,非应用部分的可触及部件,必须与反搏装置的带电部件隔离到使漏电流不超过容许值的程度,采用 GB 9706. 1—1995 17g)、1) 的方法满足本要求。

试验方法:通过对设备和电路的检查,加以验证。

A. 2. 30 电位均衡导线连接装置

不适用。

A. 2. 31 保护接地阻抗

在网电源插头中的保护接地脚和已保护接地的所有可触及金属部件之间的阻抗不大于 0. 2 Ω 。

试验方法:按 GB 9706. 1—1995 中 18f) 的规定方法进行。

A. 2. 32 功能接地端子

不适用。

A. 2. 33 功能接地线的标记

不适用。

A. 2. 34 在正常温度下的连续漏电流

见表 A. 1,应符合 GB 9706. 1—1995 中 19. 1、19. 2、19. 3 及表 4 的要求。

试验方法:按 GB 9706. 1—1995 中 19. 4f)、g)、h)的规定方法进行。

A. 2. 35 在正常温度下的患者辅助电流

见表 A. 1,应符合 GB 9706. 1—1995 中 19. 1、19. 2、19. 3 及表 4 的要求。

试验方法:按 GB 9706. 1—1995 中 19. 4 j)的规定方法进行。

表 A. 1 连续漏电流和患者辅助电流的容许值

单位为毫安

CF 型	对地漏电流	外壳漏电流	患者漏电流	患者漏电流 (应用部分加网电压)	患者辅助电流
正常状态	0.5	0.1	0.01	—	0.01
单一故障状态	1	0.5	0.05	0.05	0.05

A. 2. 36 在正常温度下的电介质强度**A. 2. 36. 1 要求**

- A-a₁ 部分之间:网电源部分与外壳之间的绝缘应能承受 1 500 V 的试验电压,历时 1 min 无击穿或闪络现象。
- A-a₂ 部分之间:网电源部分与床面(与已保护接地外壳分离的可触及部件)之间的绝缘应能承受 4 000 V 的试验电压,历时 1 min 无击穿或闪络现象。
- A-k 部分之间:信号输出部分与外壳之间的绝缘应能承受 4 000 V 的试验电压,历时 1 min 无击穿或闪络现象。

如果至少满足了下列条件之一,这种绝缘就不需要单独试验:

- 在正常使用时出现在信号输出部分上的电压不超过安全特低电压。
 - 信号输出部分已保护接地,或用 GB 9706. 1—1995 17)g)中所述任何方法与可触及部件隔离。
- B-a 部分之间:网电源部分与电极之间的绝缘应能承受 4 000 V 的试验电压,历时 1 min 无击穿或闪络现象。
如果 B-a 部分之间的部件像 GB 9706. 1—1995 中 17a)1)、2)或 3)中所述那样有效地隔离了,则此绝缘不需单独检验。在此情况下,试验由 B-c 和 B-d 中的试验来代替。
 - B-d 部分之间:电极与外壳之间的绝缘应能承受 1 500 V 的试验电压,历时 1 min 无击穿或闪络现象。

A. 2. 36. 2 试验方法:按 GB 9706. 1—1995 中 20. 4 的规定方法进行。

A. 2. 37 潮湿预处理后的连续漏电流

要求见 A. 2. 34。

试验方法:潮湿预处理按 GB 9706. 1—1995 中 4. 10 进行,潮湿预处理后的连续漏电流试验,见 A. 2. 34。

A. 2. 38 潮湿预处理后的患者辅助电流

要求见 A. 2. 35。

试验方法:潮湿预处理按 GB 9706. 1—1995 中 4. 10 进行,潮湿预处理后的患者辅助电流试验,见 A. 2. 35。

A. 2. 39 潮湿预处理后的电介质强度

A. 2. 39. 1 要求:见 A. 2. 36. 1。

A. 2. 39. 2 试验方法:潮湿预处理按 GB 9706. 1—1995 中 4. 10 进行,潮湿预处理后的电介质强度试验,见 A. 2. 36. 2。

A. 2. 40 外壳及零部件刚度

应符合 GB 9706. 1—1995 中 21a)的要求。

试验方法:按 GB 9706. 1—1995 中 21a)的规定方法进行。

A. 2. 41 外壳及零部件强度

应符合 GB 9706. 1—1995 中 21b)的要求。

试验方法:按 GB 9706. 1—1995 中 21b)的规定方法进行。

A. 2. 42 提拎装置承载能力

不适用。

A. 2. 43 支承件承载能力

应符合 GB 9706. 1—1995 中 21. 3 的要求。

试验方法:按 GB 9706. 1—1995 中 21. 3 的规定方法进行。

A. 2. 44 抗坠落性

不适用。

A. 2. 45 抗搬运应力

主机应符合 GB 9706. 1—1995 中 21. 6b)的要求。

试验方法:按 GB 9706. 1—1995 中 21. 6b)的规定方法进行。

A. 2. 46 运动部件的防护

不适用。

A. 2. 47 传动部件的安全性

不适用。

A. 2. 48 运动部件的可控性

不适用。

A. 2. 49 易磨损部件的可查性

不适用。

A. 2. 50 电控机械运动安全性

不适用。

A. 2. 51 紧急装置可靠性

应符合 GB 9706. 1—1995 中 22. 7 的要求。

试验方法:目测及操作检查。

A. 2. 52 面、角和边

应符合 GB 9706. 1—1995 中第 23 章的要求。

试验方法:目测和手感检查。

A. 2. 53 设备稳定性

在正常使用时,反搏装置倾斜 10°应不失衡。

试验方法:实际操作观察。

A. 2. 54 可搬运性

不适用。

A. 2. 55 防飞溅物能力

不适用。

A. 2. 56 显像管抗内爆和冲击能力

应符合 GB 9706. 1—1995 中 25. 2 的要求。

试验方法:检查合格证。

A. 2. 57 有安全装置的悬挂系统

不适用。

A. 2. 58 无安全装置的悬挂系统

不适用。

A. 2. 59 离子辐射

应符合 GB 9706. 1—1995 中 29. 2 的要求。

试验方法:检查合格证。

A. 2. 60 位置要求

不适用。

A. 2. 61 APG 和 AP 型设备标记

不适用。

A. 2. 62 APG 和 AP 型设备随机文件

不适用。

A. 2. 63 电气连接

不适用。

A. 2. 64 外壳结构

不适用。

A. 2. 65 静电预防

不适用。

A. 2. 66 电晕

不适用。

A. 2. 67 AP 型设备性能要求

不适用。

A. 2. 68 APG 型设备性能要求

不适用。

A. 2. 69 超温危险的防护**A. 2. 69. 1 要求:**

- a) 正常条件下绕组与绕组接触的铁芯温度应不超过 120℃;
- b) 耳脉搏换能器的表面温度 应不超过 50℃;
- c) 非热疗设备应用部分:电极、气囊的表面温度不应超过 41℃;
- d) 热源防护件 不适用。

A. 2. 69. 2 试验方法:目测和使反搏装置通电 20 min 后,用点温计测量各表面任何点的温度三次,取最大值,应符合要求。

A. 2. 70 溢流

不适用。

A. 2. 71 液体泼洒

不适用。

A. 2. 72 泄漏

不适用。

A. 2. 73 受潮

应符合 GB 9706. 1—1995 中 44. 5 的要求。

试验方法:与 A. 2. 39 潮湿预处理的试验一起做。

A. 2. 74 进液

不适用。

A. 2. 75 清洗、消毒和灭菌

电极和耳脉搏换能器的消毒应符合 GB 9706. 1—1995 中 44. 7 的要求。

试验方法:按 GB 9706. 1—1995 中 44. 7 的规定采用使用说明书规定的清洗、消毒方法。

A. 2. 76 压力容器的水压试验

不适用。

A. 2. 77 受压部件承受的最大压力

不适用。

A. 2. 78 压力释放装置

不适用。

A. 2. 79 自动复位装置的选择

不适用。

A. 2. 80 电源中断后的复位

不适用。

A. 2. 81 电源中断后机械压力的解除

不适用。

A. 2. 82 危险输出的防止

不适用。

A. 2. 83 必须考虑的安全方面的危险

应符合 GB 9706. 1—1995 中 52. 1 的要求,不会直接引起:外壳变形到有碍于符合本标准的程度。

试验方法:目测。

A. 2. 84 单一故障的要求

引入一个单一故障:中断保护接地导线,应符合 GB 9706. 1—1995 中 52. 5 的要求。

试验方法:按 GB 9706. 1—1995 中 19. 4 的规定方法进行。

A. 2. 85 元器件的标记

应符合 GB 9706. 1—1995 中 56. 1 b)的要求。

试验方法:按 GB 9706. 1—1995 中 56. 1b)的规定方法进行。

A. 2. 86 元器件的固定

应符合 GB 9706. 1—1995 中 56. 1 d)的要求。

试验方法:目测。

A. 2. 87 电线的固定

应符合 GB 9706. 1—1995 中 56. 1 f)的要求。

试验方法:目测。

A. 2. 88 连接器的构造

应符合 GB 9706. 1—1995 中 56. 3 a)关于电气连接的要求。

试验方法:目测。

A. 2. 89 部件之间的连接

应符合 GB 9706. 1—1995 中 56. 3 b)的要求。

试验方法:按 GB 9706. 1—1995 中 56. 3 b)的规定方法进行。

A. 2. 90 电容器的连接

应符合 GB 9706.1—1995 中 56.4 的要求。

试验方法:目测。

A. 2. 91 保护装置

应符合 GB 9706.1—1995 中 56.5 的要求。

试验方法:目测。

A. 2. 92 温度和过载控制装置

不适用。

A. 2. 93 电池

不适用。

A. 2. 94 指示灯

应安装有反搏装置已通电的指示灯。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 56.8 的规定方法进行。

A. 2. 95 控制器的操作部件

应符合 GB 9706.1—1995 中 56.10a)、b)的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 56.10a)、b)的规定方法进行。

A. 2. 96 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置

不适用。

A. 2. 97 与供电网的分断

应符合 GB 9706.1—1995 中 57.1 的要求。

试验方法:目测,测量和通过随机文件的检查加以验证。

A. 2. 98 辅助网电源输出插座

应符合 GB 9706.1—1995 中 57.2 的要求。

试验方法:目测。

A. 2. 99 电源软电线

应符合 GB 9706.1—1995 中 57.3 的要求。

具体包括下列内容:

a) 应用:主机、气泵;

b) 类型:RVV-250;

c) 导线截面积:4 mm×2.5 mm;4 mm×4 mm。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 57.3 的规定方法进行。

A. 2. 100 电源软电线的连接

应符合 GB 9706.1—1995 中 57.4 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 57.4 的规定方法进行。

A. 2. 101 网电源接线端子和布线

应符合 GB 9706.1—1995 中 57.5 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 57.5 的规定方法进行。

A. 2. 102 网电源熔断器和过流释放器

应符合 GB 9706.1—1995 中 57.6 的要求。

试验方法:目测。

A. 2. 103 网电源部分的布线

应符合 GB 9706.1—1995 中 57.8 b)的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 57.8 b)的规定方法进行。

A.2.104 电源变压器

应符合 GB 9706.1—1995 中 57.9.1 b) 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 57.9.1 b) 的规定方法进行。

A.2.105 爬电距离和电气间隙

A.2.105.1 要求:

a) 应符合 GB 9706.1—1995 中 57.10 a) 的要求,按表 16A-a₁ 交流电压 250 V,基本绝缘所要求的爬电距离和电气间隙;

b) 应符合 GB 9706.1—1995 中 57.10 b) 的要求(其中 A-f 不适用)。

A.2.105.2 试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 57.10 d) 的规定方法进行测量。

A.2.106 保护接地—端子和连接

应符合 GB 9706.1—1995 中第 58 章的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 58.9 的规定方法进行。

A.2.107 内部布线

应符合 GB 9706.1—1995 中 59.1 的要求(其中 59.1 b)不适用)。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 59.1 的相对应的规定方法进行。

A.2.108 绝缘

应符合 GB 9706.1—1995 中 59.2 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 59.2 的规定方法进行。

A.2.109 过电流和过电压保护

应符合 GB 9706.1—1995 中 59.3a)、c) 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 59.3 a)、c) 的规定方法进行。

A.2.110 油箱

不适用。

A.3 检验规则

A.3.1 检验项目

按表 A.2 的规定。

表 A.2 检验项目

检验类型	检 验 项 目
出厂检验	A.2.31、A.2.34、A.2.35、A.2.36
一般类型型式检验 (注册、周期、 许可证换发)	A.2.1、A.2.3、A.2.4、A.2.5、A.2.8、A.2.9、A.2.10、A.2.11、A.2.12、A.2.13、 A.2.15、A.2.16、A.2.18、A.2.22、A.2.24、A.2.37、A.2.38、A.2.39、A.2.43、 A.2.51、A.2.53、A.2.56、A.2.78、A.2.91、A.2.94、A.2.97、A.2.98、A.2.102、 A.2.109
特殊类型型式检验 (安全认证)	A.2.2、A.2.14、A.2.26、A.2.27、A.2.29、A.2.40、A.2.41、A.2.45、A.2.52、 A.2.59、A.2.69、A.2.73、A.2.75、A.2.77、A.2.83、A.2.84、A.2.85、A.2.86、 A.2.87、A.2.88、A.2.89、A.2.90、A.2.95、A.2.96、A.2.99、A.2.100、A.2.101、 A.2.103、A.2.104、A.2.105、A.2.106、A.2.107、A.2.108
注 1: 一般类型型式检验项目,除自身检验项目外,尚包括出厂检验项目。 注 2: 特殊类型型式检验项目,除自身检验项目外,尚包括出厂检验项目和一般类型型式检验项目。	

A.3.2 判定规则

A.3.2.1 根据检验目的分为以下几种检验：

- a) 出厂检验；
- b) 许可证检验；
- c) 安全认证检验；
- d) 周期检验；
- e) 产品注册检验。

A.3.2.2 出厂检验的项目必须全部合格。

A.3.2.3 安全认证检验，在检验的项目中，如有不符合本标准要求的项目时，允许对不合格项进行修复，修复后根据验收方或生产方共同商定的复验项目进行检验，如仍有一项不符合本标准要求时，判为不合格品。

A.3.2.4 周期检验和许可证检验，抽检数量为一台，在检验的项目中，如有不符合本标准要求的项目时，抽取双倍数量的产品，对不合格项目进行检验，如两台中仍有一项不符合本标准要求时判为不合格品。

中华人民共和国
国家标准
气囊式体外反搏装置
GB 10035—2006

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

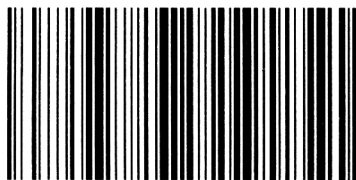
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 38 千字
2006年12月第一版 2006年12月第一次印刷

*

书号: 155066·1-28539 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB 10035-2006