

中华人民共和国国家标准

GB 10035—20XX
代替 GB 10035-2017

气囊式体外反搏装置

Air-bag type sequential external counter-pulsation device

(草案稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

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

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。

本文件代替 GB 10035-2017《气囊式体外反搏装置》，与 GB 10035-2017 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 新增 D/S 面积的术语定义（见 3.15）；
- 新增对 YY 9706.230 无创血压部分的要求（见 5.2）；
- 进一步明确了高大 T 波抑制能力的要求（见 5.4.1）；
- 新增对心电导联线的要求（见 5.4.8）；
- 删除标准中涉及儿童模式的相关内容（见 5.5.3-5.5.5、5.7.1）；
- 新增 D/S 面积比的显示要求（见 5.6 c））；
- 删除环境试验条款（见 2017 年版的 5.11））；
- 新增电子接口的要求（见 5.11）；
- 新增访问控制的要求（见 5.12）；
- 新增网络安全能力的要求（见 5.13）。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件于所代替标准的历次版本发布情况为：

GB 10035-1988 、GB 10035-1994、GB 10035-2006、GB 10035-2017。

——本次为第四次修订。

气囊式体外反搏装置

1 范围

本文件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)。目前该反搏装置主要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 9706.1-2020, IEC 60601-1:2012, MOD)

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710 医用电器设备环境要求及试验方法

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY 9706.102 医用电气设备 第1—2部分:安全通用要求一并列标准:电磁兼容要求和试验 (YY 9706.102-2021, IEC 60601-1-2: 2007, MOD)

YY 9706.230《医用电气设备第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求》(YY 9706.230-2023, IEC 80601-2-30:2018, MOD)

YY 9706.261《医用电气设备第2-61部分:脉搏血氧医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求》(YY 9706.261-2023, ISO 80601-2-61:2017, MOD)

3 术语和定义

下列定义适用于本文件。

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。

3.5

反搏床 Counterpulsation Bed

供实施体外反搏的床体。

3.6

反搏信号 Counterpulsation Signal

与生理信号同步控制电磁阀充、排气的电信号。

3.7

气路系统 Carrier Gas Supply

由气泵、储气罐、电磁阀组、管道组成。

3.8

触发波 Trigger Signal

反映心动周期的生理信号并且能触发产生反搏信号的波，如心电 QRS 波。

注：QRS 波见图 3。

3.9

充气开始时间 Inflation Time

反搏治疗时，从患者的触发波，到充气触发信号开始的时间。

3.10

排气开始时间 Exsufflation Time

反搏治疗时，从患者的触发波，到排气触发信号开始的时间。

3.11

脉搏波 Pulse wave

通过传感器在耳、手、颈、颞等相应部位检出用于监测反搏效果的血流脉动图。

3.12

反搏比率 Counterpulsation duty

反搏次数与心动次数之比。如：1:1 或 1:2。

3.13

正常工作 Normal condition

显示屏上显示正常，充、排气信号保持与触发波同步，在工作压力下电磁阀动作正常。

3.14

D/S

舒张期的增压波与收缩波幅度的比值。

注：D 表示舒张期的增压波；

S 表示收缩波。

3.15

D/S 面积

舒张期的增压波与收缩波面积的比值。

4 分类与结构

4.1 分类

反搏装置有如下分类：

- a) 按治疗方式分为增强型和非增强型；
- b) 按移动方式分为移动式 and 固定式。

4.2 结构

反搏装置由控制部分、气路系统和电源系统等部件组成。

5 要求

5.1 正常工作条件

反搏装置应满足以下工作条件要求或按制造商的规定：

- a) 环境温度：10 °C ~ 30 °C；
- b) 相对湿度：不大于 85%；
- c) 大气压力（绝对压力）：70 kPa~106 kPa；
- d) 供电电源：a. c. 220 V±22 V、50 Hz±1 Hz 或 a. c. 380 V±38 V、50 Hz±1 Hz。

5.2 无创血压部分（若适用）

- a) 应符合 YY 9706.230 的要求。

5.3 脉搏血氧部分（若适用）

应符合 YY 9706.261 的要求。

5.4 心电部分

5.4.1 高大 T 波的抑制能力

制造商应公布心率指示在 5.4.3 中规定误差范围内的最大 T 波幅度 (a_T)。

5.4.2 QRS 波检测

QRS 波检测应满足以下要求：

- a) 反搏装置应至少响应幅度为 0.25 mV~5 mV，间期介于 70 ms~120 ms 之间的 QRS 波信号；
- b) 反搏装置对间期不大于 10 ms 的 1 mV 的信号不应响应心率计数。

5.4.3 心率测量范围和准确度

反搏装置的心率测量范围应不小于 35 bpm~165 bpm，误差不大于±10%或 5 bpm 取大者。

5.4.4 系统噪声

反搏装置由患者电缆、所有的内部电路和输出显示等部分产生的噪声不应超过 30 μV (p-v RTI)。

5.4.5 共模抑制

反搏装置应具有抑制人体表面工频信号模式干扰电压的能力。按 6.4.5 的试验方法，输出信号幅度在 60s 的期间内不应超过 1 mV (p-v RTI)。

5.4.6 时间基准选择

至少具有 25 mm/s、50 mm/s 二档，误差为±10%。

5.4.7 工频陷波

反搏装置对 1 mV、50 Hz 正弦信号的抑制应不大于-15 dB。

5.4.8 心电导联线

a) 导联线的任何可拆电极的连接器和电极分离时, 连接器插脚和导电平面间的电气间隙应至少为 0.5 mm。

b) 为了尽量减小错误连接的可能性, 与导联线连接的患者电缆应至少使用一种表 1 规定的标识符 (电极标识和/或颜色代码) 进行永久标记。可拆卸式导联线的两端应永久标记相同的标识符。

表 1

导联系统	代码 1 (通常为欧洲采用)		代码 2 (通常为美国采用)		体表电极位置
	电极标识	电极颜色代码	电极标识	电极颜色代码	
肢体导联	R	红色	RA	白色	右臂
	L	黄色	LA	黑色	左臂
	F	绿色	LL	红色	左腿
威尔逊胸部导联	C	白色	V	棕色	单个可移动的胸部电极
	C1	白色/红色	V1	棕色/红色	胸骨右端第四肋间
	C2	白色/黄色	V2	棕色/黄色	胸骨左端第四肋间
	C3	白色/绿色	V3	棕色/绿色	C2 和 C4 中间第五肋间
	C4	白色/棕色	V4	棕色/蓝色	左锁骨中线第五肋间
	C5	白色/黑色	V5	棕色/橙色	左腋前线上与 C4 同一水平位置
	C6	白色/紫色	V6	棕色/紫色	左腋中线上与 C4 同一水平位置
弗兰克导联	I	浅蓝色/红色	I	橙色/红色	右腋中线 ^a
	E	浅蓝色/黄色	E	橙色/黄色	前中线 ^a
	C	浅蓝色/绿色	C	橙色/绿色	前中线和左腋中线之间 45° 处
	A	浅蓝色/棕色	A	橙色/棕色	左腋中线 ^a
	M	浅蓝色/黑色	M	橙色/黑色	背部中线 ^a
	H	浅蓝色/紫色	H	橙色/紫色	后颈
	F	绿色	F	红色	左腿
	N 或 RF	黑色	RL	绿色	右腿 (中性电极)

^a 如果这个水平位置是已知的, 定位于心室横向水平位置, 否则在第五肋间

5.5 反搏装置控制部分

5.5.1 触发波

正常工作时反搏装置触发应符合以下要求:

- a) 反搏装置应对**触发波**响应反搏；
- b) 反搏装置不应应对**触发波**以外的波形响应反搏。

5.5.2 充排气开始时间调节

充排气开始时间应符合以下要求：

- a) 制造商应公布**最小充气开始时间**和**最大排气开始时间**；
- b) 排气信号前沿调节不应落后于下一个生理信号的**触发波**。

5.5.3 充气调节

充气开始时间调节应符合以下要求：

成人：

- a) 当心率为 50 bpm 时，**最大充气开始时间**与**最小充气开始时间**之差应不大于 250ms；
- b) 当心率为 110 bpm 时，**最大充气开始时间**与**最小充气开始时间**之差应不大于 70ms。

5.5.4 排气调节

排气开始时间调节应符合以下要求：

成人：

- a) 当心率为 50 bpm 时，**最大排气开始时间**与**最小排气开始时间**之差应不大于 400ms；
- b) 当心率为 110 bpm 时，**最大排气开始时间**与**最小排气开始时间**之差应不大于 50ms。

5.5.5 序贯时差

在相邻两级序贯的充气时差为：成人：55 ms±10 ms。

5.5.6 反搏比率

反搏比率应为 1:1 或 1:2 可调。

5.5.7 压力

5.5.7.1 气源压力稳定性

气源压力应保持在设定值±2 kPa 范围内。

5.5.7.2 工作压力

反搏装置在正常工作时，工作压力应符合以下要求：

- a) 在心率为 80bpm 时，工作压力应不小于 39.2 kPa；
- b) 最大工作压力应不大于 59 kPa。

5.6 显示内容

正常工作时，显示屏应至少能实时显示以下内容：

- a) **脉搏波形**；
- b) **D/S 峰值比**；
- c) **D/S 面积比**；

- d) 心率值和心电波形;
- e) 充气状态和排气状态;
- f) 治疗压力和时间。

5.7 保护功能

5.7.1 心率保护范围

当心率显示值处于以下状态时, 应自动停止反搏。

成人: 低于 40 bpm, 高于 120 bpm。

5.7.2 急停装置

反搏装置应有标以红色的急停装置, 并固定安装在患者易于操作的位置。

5.7.3 早搏保护

早搏信号应能触发排气。在早搏信号中 R 波的顶点之前 (含顶点), 应能触发排气。

5.7.4 解除机械束缚

当反搏装置断电时气囊应处于排气状态。

5.7.5 工作压力保护

当工作压力超过 59 kPa 时应有泄压功能。

5.8 机械部分

5.8.1 耐压及气密性

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

5.8.2 整机噪声

反搏装置在正常工作状态下, 整机噪声应不大于 67 dB (A)。

5.8.3 反搏床固定

可移动的反搏床应具有制动装置。

5.8.4 阻燃性

反搏床体罩面装饰材料及填充材料应不易着火和被烧焦, 如果被烧焦, 其焦痕的范围从测试卷烟的最近点开始在任何方向上的距离也不应大于 30 mm。

5.8.5 承重能力

反搏床的床面应能承受 150 kg 重量, 无变形或损坏。

5.8.6 气囊

制造商应公布适用于其反搏装置的气囊 (内囊套) 尺寸以及对应的试验方法。

5.9 压力指示

反搏装置应有压力指示, 示值范围应不小于 0 kPa~60 kPa, 误差应不大于 ±5 kPa。

5.10 外观与结构

5.10.1 外形应端正，外表面应平整光洁、色泽均匀，无毛刺、锋棱和破裂。不得有明显的划痕或凹凸等缺陷。

5.10.2 外表面上的各种文字、图形、符号等应印刷清楚，标记清晰、准确、牢固。

5.10.3 紧固件应安装牢固，各控制开关、调节旋钮(按键)应灵活、可靠，无阻滞现象。

5.11 电子接口（若适用）

制造商应公布网络接口和电子数据交换接口的用途、使用的通讯协议和使用限制。

5.12 访问控制（若适用）

制造商应公布用户访问控制机制和相应的试验方法。

5.13 网络安全能力（若适用）

制造商应公布以下网络安全能力的适用性和相应的试验方法。

- a) 自动注销；
- b) 审核；
- c) 授权；
- d) 节点鉴别；
- e) 人员鉴别；
- f) 连通性；
- g) 物理防护；
- h) 系统加固；
- i) 数据去标识化与匿名化；
- j) 数据完整性与真实性；
- k) 数据备份与灾难恢复；
- l) 数据存储保密性与完整性；
- m) 数据传输保密性；
- n) 数据传输完整性；
- o) 网络安全补丁升级；
- p) 现成软件清单；
- q) 现成软件维护；
- r) 网络安全使用指导；
- s) 网络安全特征配置；
- t) 紧急访问；
- u) 远程访问与控制；
- v) 恶意软件探测与防护。

5.14 安全要求

5.14.1 反搏装置安全应符合 GB 9706.1 的要求。

5.14.2 反搏装置的电磁兼容性应符合 YY 9706.102 的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

在无特殊测试条件规定时，应符合 5.1 的要求。

6.2 无创血压部分试验

按 YY 9706.230 规定的方法试验，结果应符合 5.2 的要求。

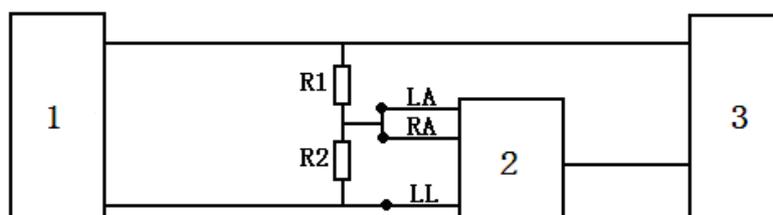
6.3 血氧饱和度部分试验

按 YY 9706.261 规定的方法试验，结果应符合 5.3 的要求。

6.4 心电部分试验

6.4.1 高大 T 波的抑制能力试验

测试电路如图 1 所示。设定信号发生器分别在反搏装置心电输入端产生幅度为 1mV、持续时间 (d) 100 ms、心率值 80 bpm 的 QRS 试验信号；T 波的持续时间 (d_T) 应是 180 ms，并且 QT 间期 (d_{QT}) 应是 350 ms。QRS 的幅度如图 2 和图 3 中的 $[a_r+a_s]$ 所示。在试验之前应允许反搏装置有 20 s 的稳定期，结果应符合 5.4.1 的要求。



图中：

1—信号发生器

2—反搏装置

3—示波器

$R_1=100\text{ k}\Omega$ ，允差 $\pm 0.1\%$

$R_2=100\ \Omega$ ，允差 $\pm 0.1\%$

图 1 测试连接图

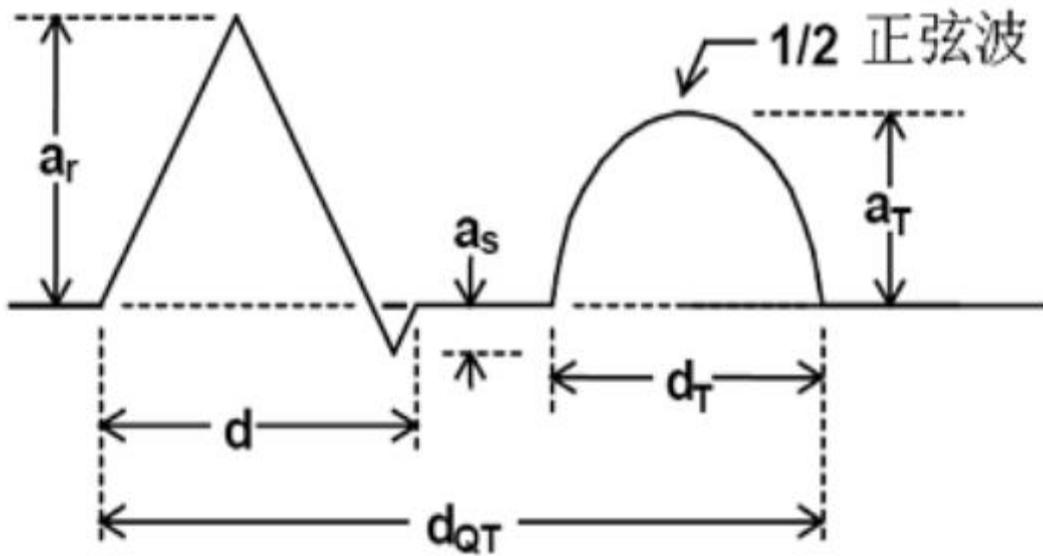


图2 QRS-T波

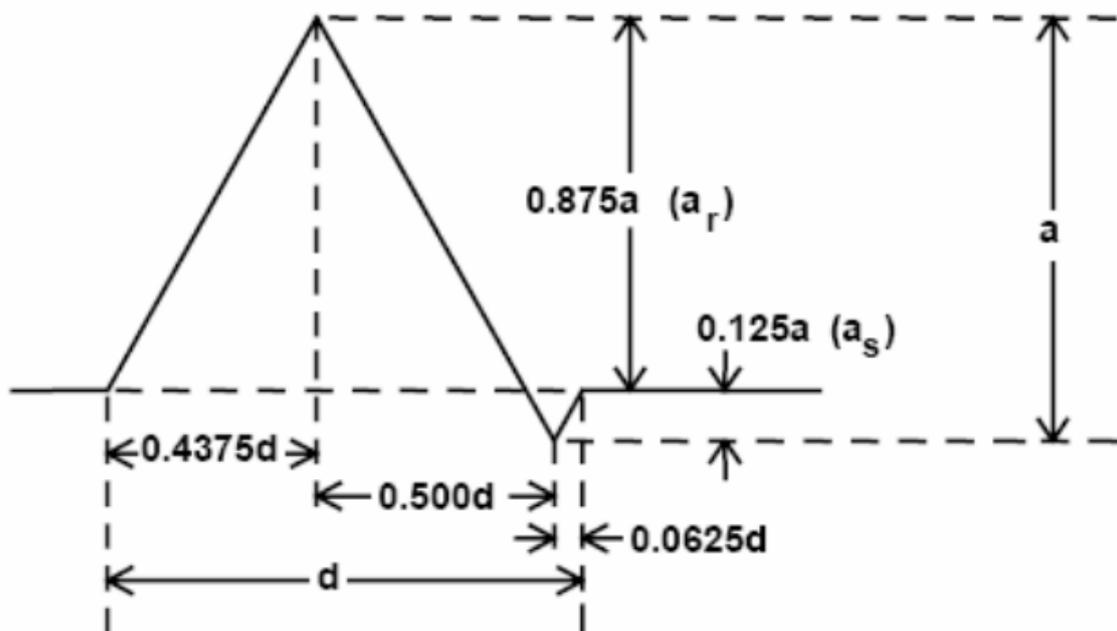


图3 QRS波

6.4.2 QRS波检测试验

测试电路如图1所示。设定信号发生器分别在反搏装置心电输入端产生以下信号（如图3）：

a) 以下的波形参数的所有组合应进行此项试验：

1) QRS波幅度为0.25 mV，2 mV和5 mV；

- 2) 宽度为 70 ms, 100 ms 和 120 ms;
- 3) 心率为 35 bpm, 80 bpm 和 165 bpm。
- b) 10 ms 的 1 mV 的信号。

试验结果应符合 5.4.2 的要求。

6.4.3 心率测量范围和准确度试验

测试电路如图 1 所示。设定信号发生器分别在反搏装置心电输入端产生心率为 35 bpm, 60 bpm, 120 bpm, 165 bpm, 幅度为 1 mV, 宽度为 70 ms 的 QRS 波 (如图 3), 结果应符合 5.4.3 的要求。

6.4.4 系统噪声试验

测试电路如图 4 所示。开启 (即激活) 反搏装置的工频陷波器, 所有心电输入端通过 51 k Ω 电阻与 47 nF 电容的阻容并联网络串接各患者电极, 然后连接到一起, 使电缆保持静止状态, 结果应符合 5.4.4 的要求。

6.4.5 共模抑制试验

按以下步骤测量共模抑制能力:

注: 关于 CMR 试验工装和工频信号的制作和应用技术, 可参考 YY 1079-2008 中附录 B。

- a) 测试电路如图 4 所示, 首先关闭工频陷波器, 将所有的患者电极连接到公共点, 各患者导联 (包括 N 或黑色导联, 如提供) 串联一个由 51 k Ω 和 47 nF 电容并联构成的不平衡阻抗网络, 通过一个 100 pF 电容, 将幅度为 20 V (rms) 的工频信号加到公共点上。信号源的负端连接到电源地, 增益设置为 10 mm/mV 或更高, 断开开关 S_1 到 S_n ; 断开 S_a 。在断开患者电缆连接的情况下, 调节 C_t 使其两端电压为 10 V (rms);
- b) 验证在各可用导联设置下, 在 60s 期间内测得的输出噪声的峰谷值 (p-v) 均不超过 1mVRTI;
- c) 分别用 +300mV 和 -300mV 的直流偏置与不平衡阻抗串联, 闭合 S_a , 分别试验双刀双掷开关的两个位置, 重复上述试验;
- d) 依次闭合开关 S_1 到 S_n , 重复步骤 a) 到 c)。

以上试验结果应符合 5.4.5 的要求。

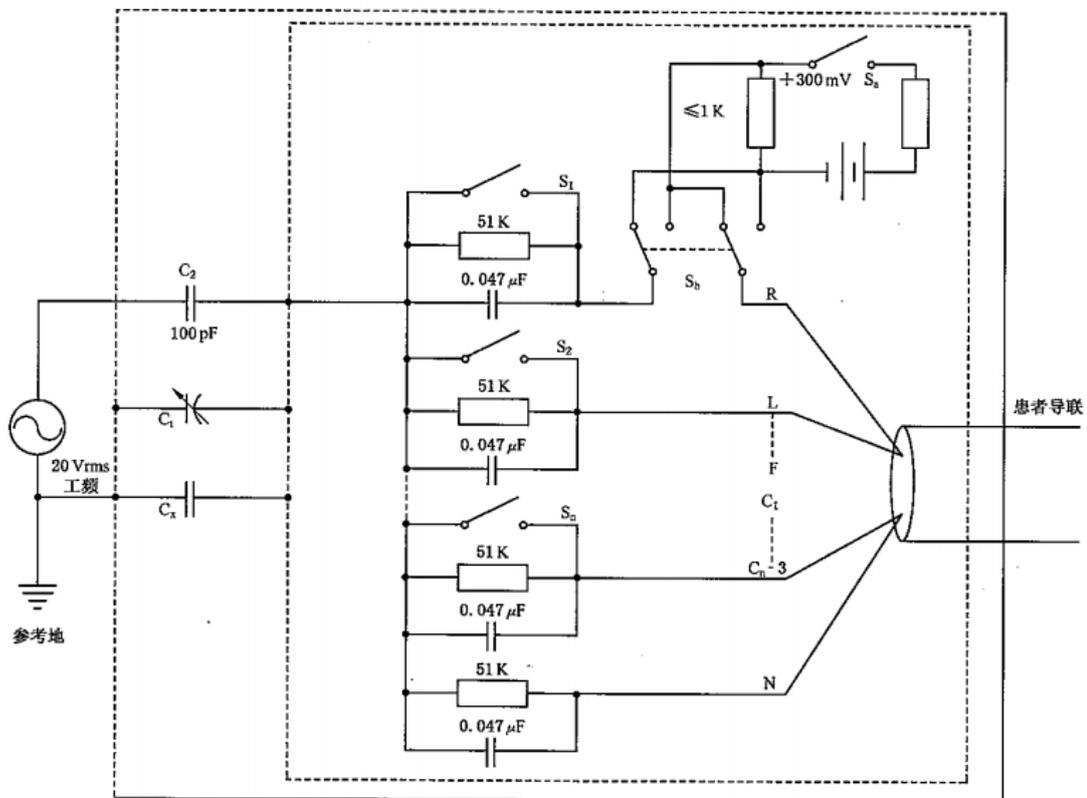


图 4 用于评估内部噪声和共模抑制的试验电路

6.4.6 时间基准选择试验

用信号发生器输出 1 Hz、1 mV 三角波至心电输入端，在显示屏上分档测量扫描速度，测量三次结果均应符合 5.4.6 的要求。

6.4.7 工频陷波试验

用信号发生器输出 1 mV、50 Hz 正弦信号至心电输入端，分别记录陷波器关和开时信号的显示幅度 H_0 和 H ，按公式 (1) 计算，结果应符合 5.4.7 的要求。

$$dB=20 \lg (H/H_0) \dots\dots\dots (1)$$

6.4.8 心电导联线

- a) 使用量具，测量连接器插脚和导电平面间的电气间隙，结果应符合 5.4.8a) 的要求。
- b) 检查心电导联线的电极标识和颜色代码，结果应符合 5.4.8b) 的要求。

6.5 反搏控制部分试验

6.5.1 触发信号试验

测试电路如图 1 所示。

- a) 设定信号发生器在反搏装置心电输入端产生心率为 60 bpm，幅度 1 mV_{P-V}，R 波间期为 70 ms 的心电信号，结果应符合 5.5.1 a) 的要求。

- b) 设定信号发生器分别在反搏装置心电输入端产生1 Hz、1 mV_{P-V}的方波和正弦波，结果应符合5.5.1 b) 的要求。

6.5.2 充排气开始时间调节试验

测试电路如图 1 所示：

- a) 检查制造商提供的标准或产品说明书，结果应符合 5.5.2a) 的要求；
- b) 设定信号发生器在反搏装置心电输入端产生心率为 60 bpm，幅度为 1mV_{P-V}，R 波间期为 70 ms 的心电信号，用示波器测量心电信号 R 波顶点和小腿充气开始点之间的时间差，结果应符合 5.5.2b) 的要求；

6.5.3 充气调节试验

测试电路如图 1 所示。设定信号发生器分别在反搏装置心电输入端产生心率为 50 bpm（成人）、110 bpm（成人）和，幅度为 1 mV_{P-V}，R 波间期为 70 ms 的心电信号，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 5.5.3 要求。

注：以 R 波顶点至充气信号前沿时间间隔计算。

6.5.4 排气调节试验

测试电路如图 1 所示。设定信号发生器分别在反搏装置心电输入端产生心率为 50 bpm（成人）、110 bpm（成人）和，幅度为 1 mV_{P-V}，R 波间期为 70 ms 的心电信号，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 5.5.4 的要求。

注：以 R 波顶点至排气信号前沿时间间隔计算。

6.5.5 序贯时差试验

在正常工作状态下，按说明书规定进行操作，用示波器分别测量小腿、大腿和臀部的充气控制信号，并记录各相邻充气波形的开始时间差，应符合 5.5.5 的要求。

6.5.6 反搏比率试验

测试电路如图 1 所示。将反搏比率分别设置为 1:1 和 1:2，观察示波器上的充、排气信号情况，应符合 5.5.6 的要求。

6.5.7 压力试验

6.5.7.1 气源压力稳定性试验

测试电路如图 1 所示。设定心率分别为 60 bpm、70 bpm、80 bpm 和 100 bpm，分别设置压力为反搏装置可调范围的高、中、低三个值，压力稳定 5 s 后，记录储气罐气压读数，两者读数间相差应符合 5.5.7.1 的要求。

6.5.7.2 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 80bpm，按使用说明书规定进行操作，反搏装置处于工作状态，调节压力设置并观察气囊压力表峰值读数，结果应符合 5.5.7.2 的要求。

注：模拟肢体规格由制造商规定。

6.6 实时显示试验

在正常工作状态下,按说明书规定进行操作,显示结果应符合 5.6 的要求

6.7 保护功能试验

6.7.1 心率保护范围试验

测试电路如图 1 所示。改变心电输入信号,当心率显示值为下列情况时,反搏装置应该自动停止反搏。

成人:心率显示值为 39 bpm 和 121 bpm。

试验结果应符合 5.7.1 的要求。

6.7.2 急停装置试验

目力观察和实际操作检验,结果应符合 5.7.2 的要求。

6.7.3 早搏保护试验

测试电路如图 1 所示。设定信号发生器输出室性早搏心电信号,用示波器观察排气信号与心电信号,结果应符合 5.7.3 的要求。

6.7.4 解除机械束缚试验

将急停按钮按下或关闭系统主电源,观察气囊状态,结果应符合 5.7.4 的要求。

6.7.5 工作压力保护试验

模拟输入大于 59 kPa 的压力,压力保护功能应启动泄气,结果应符合 5.7.5 的要求。

6.8 机械部分试验

6.8.1 耐压及气密性试验

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,结果应符合 5.8.1 的要求。

6.8.2 整机噪声试验

测试环境背景额外噪声的级别应比被测噪声低至少 10 dB (A),在心率 80 bpm,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,用频率加权 A 特征和时间加权 F 特征的声级计,分别测量距离整机外表面 1 m,离地面高度 1 m 处,前、后、左、右四个方向,结果均应符合 5.8.2 的要求。

6.8.3 反搏床固定试验

目力观察和实际操作检验,结果应符合 5.8.3 的要求。

6.8.4 阻燃性试验

将床体罩面装饰材料及充填材料在 23 °C ± 2 °C 的温度和相对湿度为 65% ± 5% 的条件下放置 4 h 后,把一支点燃的烟放在垫有填充材料的罩面材料上,让烟完全燃尽后,用通用量具测量焦痕范围,结果应符合 5.8.4 的要求。

6.8.5 承重能力试验

对床体各部分均匀施加 150 kg 重量的砂包持续 4h 后检查床体表面和结构, 结果应符合 5.8.5 的要求。

6.8.6 气囊试验

按制造商公布的方法试验, 结果应符合 5.8.6 的要求。

6.9 压力指示试验

目力观察和实际操作检验, 结果应符合 5.9 的要求。

6.10 外观与结构试验

目力观察和实际操作检验, 结果应符合 5.10 的要求。

6.11 电子接口试验

查验体外反搏装置的随附文件及相关元器件的规格书, 结果应符合 5.11 的要求

6.12 访问控制试验

按制造商公布的方法试验, 结果应符合 5.12 的要求。

6.13 网络安全能力试验

按制造商公布的方法试验, 结果应符合 5.13 的要求。

6.14 安全要求试验

按 GB 9706.1 和 YY 9706.102 的规定方法试验, 结果应符合 5.14 的要求。

7 标志、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 在反搏装置的明显位置上应有下列标志:

- a) 制造单位名称;
- b) 产品名称、规格型号;
- c) 电源电压、频率、输入功率;
- d) 出厂日期及编号;
- e) 执行标准号;
- f) 生产许可证号和产品注册证号。

7.1.2 当反搏装置有外包装时, 包装上至少应有下列标志:

- a) 制造单位名称及地址;
- b) 产品名称及规格型号;
- c) 出厂日期及编号;
- d) 产品执行标准号和产品注册证号;
- e) 体积(长×宽×高);
- f) 净重及毛重;
- g) “易碎、小心轻放”、“向上”、“怕雨/避免雨淋”等字样或标志, 应符合 GB/T 191 及 YY/T 0466.1 的规定;

包装箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

7.1.3 反搏装置检验合格证上应有下列标志：

- a) 产品名称和型号；
- b) 制造商名称；
- c) 检验日期；
- d) 检验员姓名或代号。

7.2 使用说明书

7.2.1 使用说明书至少应包括下述内容：

- a) 制造单位名称和地址、邮编、电话；
- b) 产品名称、规格型号；
- c) 产品执行标准号、产品注册证号；
- d) 产品特点、用途、适用范围和主要性能与主要技术参数；
- e) 产品安装调试、操作使用、保养维修、安全注意事项及故障处理等详细说明；
- f) 使用说明书出版日期；
- g) 应有对适应证的说明；
- h) 应有对禁忌证的说明；
- i) 应有对耗材更换的说明；
- j) 应有充气开始时间和排气开始时间调节的说明；
- k) 应有不能用触发波以外的波形响应反搏信号的说明；
- l) 应有病人在反搏过程中，操作人员不得离开反搏装置的说明；
- m) 应有治疗过程或结束时，病人起床要防止因体位突然改变而导致不适甚至晕倒，要求必须休息十五分钟后才能离去。

7.2.2 使用说明书应能指导用户正确操作和维护，其编制应符合 GB/T 9969 和 YY/T 0466.1 的有关规定。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装（若有）

8.1.1 反搏装置应有防潮材料做包装。

8.1.2 包装箱内应有防震、防压装置。

8.1.3 反搏装置出厂时，包装箱内应包括下列随机文件：

- a) 装箱单；
- b) 随机备件、配件及清单；
- c) 保修单；
- d) 检验合格证；
- e) 使用说明书。

8.2 运输

运输要求按订货合同规定。

8.3 贮存

包装后的反搏装置应储存在干燥、无腐蚀性气体、通风良好和清洁卫生的室内。室内应避免阳光照射。
