

T/CMA

中国计量协会团体标准

T/CMA YX 060

主动脉球囊反搏泵质量控制检测规范

Code for quality and testing of intra-aortic balloon counterpulsation pump

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国计量协会 发布

目录

前言	2
1、范围	3
2、规范性引用文件	3
3、术语和定义	3
4、检验项目	4
5、检验方法	5
6、检验要求	7
7、检验结果处置	9
附录 A（规范性附录）	9

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。

本文件由中国计量协会提出。

本文件由中国计量协会医学计量专业委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

主动脉球囊反搏泵质量控制检测规范

1、范围

本规范规定了主动脉球囊反搏泵质量控制检测的术语和定义、检验项目、检验方法、检验要求和检验结果处置。

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，仅所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 10035-2017 气囊式体外反搏装置

GB/T 191 包装储运图示标志（GB/T 191-2008, ISO 780:1997, MOD）

GB9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求（GB9706.1-2007, IEC60601-1:1998, IDT）

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符合 第1部分：通用要求（YY/T 0466.1-2016, ISO15223-1:2012, IDT）

YY0505 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验（YY0505-2012, IEC60601-1-2:2004, IDT）

YY0784 医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求（YY0784-2010, ISO9919:2005, IDT）

3、术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 主动脉球囊反搏泵 IABP:intra-aortic balloon pump

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 工作压力 operation pressure

在正常工作时气囊内的峰值压力。

3.3 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。

3.4 气路系统 carrier gas supply

由气泵、储气罐、电磁阀组、管道组成。

3.5 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。

3.6 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。

3.7 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。

3.8 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。

3.9 反搏比率 counterpulsation duty

反搏次数与心动次数之比。如 1: 1 或 1: 2。

3.10 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。

4、检验项目

主动脉球囊反搏泵性能检验检测项目见表 1。

表 1 主动脉球囊反搏泵性能检验检测项目表

序号	检验检测项目	
1	外观及工作正常性检查	外观和标志
		报警功能
		导联工作正常性
		解除机械束缚功能
		工作压力保护功能

2	心电	高大 T 波抑制能力
		QRS 波检测能力
		心率示值范围和准确度
		系统噪声
		共模抑制能力
		水平扫描速度
		工频陷波
3	控制部分	信号触发
		充排气开始时间
		充气调节
		排气调节
		序贯时差
		反搏比率
		工作压力稳定性
实时显示		

5、检验方法

主动脉球囊反搏泵性能检测方法见表 2

表 2 主动脉内球囊反搏泵性能检测方法

序号	检验项目	检验检测方法
	外观与结构	按照 GB10035-2017, 对主动脉内球囊反搏泵外观及结构检查。
	安全性	按照 GB9706.1 和 YY0505 的规定方法, 对主动脉内球囊反搏泵安全性检查。
	工作环境	按照 GB/T14710, 对主动脉内球囊反搏泵工作环境检查。
	导联工作正常性	用心电模拟仪接到主动脉内球囊反搏泵所有导联, 观察各导联心电波形。

1	外观及正常工作性检查	解除机械束缚功能	断开正常工作的主动脉内球囊反搏泵供电电源，检查气囊状态。
		工作压力保护功能	用压力表测量主动脉内球囊反搏泵气囊工作压力，观察工作压力超过 59kPa 时有无泄压功能。
		急停功能	触发主动脉内球囊反搏泵急停装置，反搏泵应紧急停止工作。
2	心电	高大 T 波抑制能力	按照 GB10035-2017 规定的方法，对主动脉内球囊反搏泵高大 T 波抑制能力检查。
		QRS 波检测能力	按照 GB10035-2017 规定的方法，对主动脉内球囊反搏泵 QRS 波检测能力检查。
		心率示值范围和准确度	按照 GB10035-2017 规定的方法，对主动脉内球囊反搏泵心率示值范围和准确度检查。
		系统噪声	按照 GB10035-2017 规定的方法，对主动脉内球囊反搏泵系统噪声检查。
		共模抑制能力	按照 GB10035-2017 规定的方法，对主动脉内球囊反搏泵共模抑制能力检查。
		水平扫描速度	按照 GB10035-2017 规定的方法，对主动脉内球囊反搏泵水平扫描速度检查。
		工频陷波	按照 GB10035-2017 规定的方法，对主动脉内球囊反搏泵工频陷波检查。
3.3	控制部分	信号触发	按照 GB10035-2017 规定的方法，对主动脉内球囊反搏泵信号触发检查。
		充排气开始时间	按照 GB10035-2017 规定的方法，对主动脉内球囊反搏泵充排气开始时间检查。
		充气调节	按照 GB10035-2017 规定的方法，对主动脉内球囊反搏泵充气开始时间检查。
		排气调节	按照 GB10035-2017 规定的方法，对主动脉内球囊反搏泵排气开始时间检查。

	序贯时差	按照 GB10035-2017 规定的方法, 对主动脉内球囊反搏泵序贯时差检查。
	反搏比率	按照 GB10035-2017 规定的方法, 对主动脉内球囊反搏泵反搏比率检查。
	工作压力稳定性	按照 GB10035-2017 规定的方法, 对主动脉内球囊反搏泵工作压力稳定性检查。
	实时显示	按照 GB10035-2017 规定的方法, 对主动脉内球囊反搏泵实时显示检查。

6、检验要求

主动脉球囊反搏泵性能检验检测要求见表 3

表 3 主动脉内球囊反搏泵性能检验检测要求

序号	检验项目	检验检测要求	
1	外观及正常工作性检查	外观与结构	按照 GB10035-2017 中 5.10, 检查外观及结构。
		安全性	按照 GB9706.1 和 YY0505 的规定方法, 检查安全性。
		工作环境	按照 GB/T14710 的要求, 检查工作环境。
		导联工作正常性	用心电模拟仪接到主动脉内球囊反搏泵所有导联, 各导联波形应显示正常。
		解除机械束缚功能	断掉正常工作的主动脉内球囊反搏泵供电电源, 气囊应处于排气状态。
		工作压力保护功能	用压力表测量主动脉内球囊反搏泵气囊工作压力, 工作压力超过 59kPa 时有自动泄压功能。
		急停功能	触发主动脉内球囊反搏泵急停装置, 反搏泵工作状态紧急停止。
	高大 T 波抑制能力	按照 GB10035-2017 中 6.4.1, 主动脉内球囊反搏泵应具有高大 T 波抑制能力。	
	QRS 波检测能力	按照 GB10035-2017 中 6.4.2, 反搏装置应至少响应幅度为 0.25mV~5mV, 间期介于 70ms~120ms 的 QRS	

2	心电		波信号；反搏装置对间期不大于 10ms 的 1mV 的信号不响应。
		心率示值范围和准确度	按照 GB10035-2017 中 6.4.3, 反搏装置的心率测量范围应不小于 35bpm~165bpm, 误差不大于 ±10% 或 5bpm 取大者。
		系统噪声	按照 GB10035-2017 中 6.4.4, 反搏装置产生的噪声不应超过 30uV。
		共模抑制能力	按照 GB10035-2017 中 6.4.5, 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。
		水平扫描速度	按照 GB10035-2017 中 6.4.6, 反搏装置至少具有 25mm/s, 50mm/s 二档水平扫描速度。
		工频陷波	按照 GB10035-2017 中 6.4.7, 反搏装置对 1mV, 50Hz 正弦信号的抑制应不大于 -15db。
3.3	控制部分	信号触发	按照 GB10035-2017 中 6.5.1, 反搏装置对触发波响应反搏, 对触发波以外的波形不响应反搏。
		充排气开始时间	按照 GB10035-2017 中 6.5.2, 对反搏泵充排气开始时间检查。
		充气调节	按照 GB10035-2017 中 6.5.3, 反搏泵充气开始时间调节应符合以下要求: 儿童: 1) 当心率为 70bpm 时, 最大充气开始时间与最小充气开始时间之差应不大于 180ms; 2) 当心率为 150bpm 时, 最大充气开始时间与最小充气开始时间之差应不大于 50ms; 成人: 1) 当心率为 50bpm 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; 2) 当心率为 110bpm 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。
			按照 GB10035-2017 中 6.5.4, 反搏泵排气开始时间调节应符合以下要求:

		排气调节	<p>儿童：</p> <p>1) 当心率为 70bpm 时，最大排气开始时间与最小排气开始时间之差应不大于 280ms；</p> <p>2) 当心率为 150bpm 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。</p> <p>成人：</p> <p>1) 当心率为 50bpm 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；</p> <p>2) 当心率为 110bpm 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。</p>
		序贯时差	按照 GB10035-2017 中 6.5.5, 反搏泵相邻两级序贯的充气时差为：成人 55ms±10ms；儿童 27ms±10ms。
		反搏比率	按照 GB10035-2017 中 6.5.6, 反搏泵反搏比率应可调。
		工作压力稳定性	按照 GB10035-2017 中 6.5.7, 反搏泵实际工作压力应保持在设定值±2kPa 范围内。
		实时显示	按照 GB10035-2017 中 6.6, 检查反搏泵应包含以下实时显示内容：脉搏波形、D/S 峰值比、心率值和心电波形、充气状态和排气状态、治疗压力和时间。

7、检验结果处置

主动脉球囊反搏泵检验机构应出具《主动脉球囊反搏泵性能检验报告》（式样见附录 A）。

附录 A（规范性附录）

检验单位	
------	--

检验地点			生产厂家		
规格型号			出厂编号		
测量标准 及配套设备	设备名称	设备型号	设备编号	不确定度	证书号
温度			相对湿度		
大气压力					

一、外观及工作正常性检查

1、外观与结构					
符合要求： <input type="checkbox"/>		不符合要求： <input type="checkbox"/>			
不符合项说明：					
2、安全性					
符合要求： <input type="checkbox"/>		不符合要求： <input type="checkbox"/>			
不符合项说明：					
3、工作环境					
符合要求： <input type="checkbox"/>		不符合要求： <input type="checkbox"/>			
不符合项说明：					
4、导联工作正常性					
符合要求： <input type="checkbox"/>		不符合要求： <input type="checkbox"/>			
不符合项说明：					
5、解除机械束缚功能					
符合要求： <input type="checkbox"/>		不符合要求： <input type="checkbox"/>			
不符合项说明：					
6、工作压力保护功能					
符合要求： <input type="checkbox"/>		不符合要求： <input type="checkbox"/>			
不符合项说明：					
7、急停功能					
符合要求： <input type="checkbox"/>		不符合要求： <input type="checkbox"/>			
不符合项说明：					

二、心电

1、高大T波抑制能力					
符合要求： <input type="checkbox"/>		不符合要求： <input type="checkbox"/>			
不符合项说明：					
2、QRS波检测能力					
符合要求： <input type="checkbox"/>		不符合要求： <input type="checkbox"/>			

不符合项说明：		
3、心率示值范围和准确度		单位：次/min
标准值	示值	示值误差
40		
80		
130		
160		
4、系统噪声		
标准值	示值	
$\leq 30\mu\text{V}$		
5、共模抑制能力		
符合要求： <input type="checkbox"/>		不符合要求： <input type="checkbox"/>
不符合项说明：		
6、水平扫描速度		单位：mm/s
标准值	示值	示值误差
25		
50		
7、工频陷波		
符合要求： <input type="checkbox"/>		不符合要求： <input type="checkbox"/>
不符合项说明：		

三、控制部分

1、信号触发		
符合要求： <input type="checkbox"/>		不符合要求： <input type="checkbox"/>
不符合项说明：		
2、充排气开始时间		
符合要求： <input type="checkbox"/>		不符合要求： <input type="checkbox"/>
不符合项说明：		
3、充气调节		
类型	心率	时间差
儿童	70bpm	
	150bpm	
成人	50bpm	
	110bpm	
4、排气调节		

类型	心率	时间差
儿童	70bpm	
	150bpm	
成人	50bpm	
	110bpm	
5、序贯时差		
符合要求： <input type="checkbox"/> 不符合要求： <input type="checkbox"/>		
不符合项说明：		
6、反搏比率		
符合要求： <input type="checkbox"/> 不符合要求： <input type="checkbox"/>		
不符合项说明：		
7、工作压力稳定性		
符合要求： <input type="checkbox"/> 不符合要求： <input type="checkbox"/>		
不符合项说明：		
8、实时显示		
符合要求： <input type="checkbox"/> 不符合要求： <input type="checkbox"/>		
不符合项说明：		