



中华人民共和国医药行业标准

YY/T×××××—××××

电动气压止血仪

Electrical Pneumatic Tourniquet Equipment

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局

发布

目 录

前 言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 定义和术语	1
3.1 电动气压止血仪 ElectricalPneumaticTouiquetEquipment	1
3.2 气压止血带 Touriquet.....	1
3.3 气囊 Gasbag.....	1
3.4 耐压力 Pressureresistance.....	2
4 要求	2
4.1 工作条件	2
4.2 若包含气压止血带，应明确主要材质。	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 充气源的要求	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 气体管路的接口力学性能	4
4.11 系统漏气	4
4.12 压力平衡功能要求	4
4.13 提示/报警功能	4
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	5
4.21 电磁兼容	5
4.22 报警的要求	5
5 试验方法	6
5.1 试验条件	6
5.2 外观与结构要求	6
5.3 充气压力要求	6
5.4 计时功能	7

5.5	充气源的要求	7
5.6	气囊和气压止血带	7
5.7	带气囊的气压止血带	8
5.8	气压止血带的使用要求	8
5.9	气体管路的接口力学性能	8
5.10	系统漏气	8
5.11	压力平衡功能要求	8
5.12	提示/报警功能	8
5.13	移动性能（若适用）	9
5.14	多通道型号的功能要求	9
5.15	意外断电	9
5.16	最大噪声	9
5.17	内部电源充电指示	9
5.18	环境试验	9
5.19	电气安全要求	9
5.20	电磁兼容	9
5.21	报警的要求	9

前 言

本文件按照GB/T1.1-2020给出的规则起草。

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这些专利的责任。

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（TC10/SC5）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：

电动气压止血仪

1 范围

本文件适用于四肢手术中，电动气压压迫阻断止血类设备。

本文件不包含专用于股动脉止血的止血类设备，也不包括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/T 191 包装运输图示标志（GB/T 191-2008，ISO 780:1997，MOD）

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

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

YY 0505-2012 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（IEC 60601-1-1-2:2004，IDT）

YY 0709 医用电气设备. 第1-8部分:安全通用要求. 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，缠绕在肢体需止血处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

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。

4 要求

4.1 工作条件

4.1.1 正常工作环境条件

制造商应规定环境温度、相对湿度、大气压力等信息。

- a) 环境温度：5℃ ~40℃；
- b) 相对湿度：≤80%；
- c) 大气压力：860hPa ~1060hPa.

4.1.2 电池供电设备中，电池的输出电压在制造商规定的范围内，并满足本标准要求。

4.2 若包含气压止血带，应明确主要材质。

4.3 性能指标

4.3.1 外观与结构要求

4.3.1.1 电动气压止血仪表面应光洁、不得有锋棱、毛刺、破损和变形。

4.3.1.2 电动气压止血仪控制面板或显示器上文字和标志应准确、清晰、规范。

4.3.2 电动气压止血仪的控制和调节机构应灵活可靠，软管与主机的连接应可靠、无松动。

4.3.3 连接气管应塑化均匀，无裂缝、无扭结。

4.3.4 至少应有 mmHg 或 kPa 的计量单位显示方式。

4.3.5 技术说明书的要求

每台设备都应附带说明书，说明书应符合GB9706.1和YY 0505-2012的要求，至少应包括以下内容：

- (1) 输入电压和频率、输入功率、正常工作和贮存条件。
- (2) 包括电磁兼容性的相关描述，例如：周围环境中超出YY0505标准要求的电磁干扰可能会影响产品正常工作。
- (3) 配套或适用的气压止血带型号/规格和种类。
- (4) 内部充电电池型号/规格（若适用）及更换方法。
- (5) 说明书中应包括对使用警告总结的章节。
- (6) 介绍如何拆包、安装、进行使用前检查，获取帮助服务的渠道、标准操作程序、常规维护、再校准及清洗频次建议。
- (7) 提供操作程序、简图和零件列表，以及如何联系制造商。
- (8) 提示按照厂家指定的时间间隔对电动气压止血仪的压力传感器/指示器的精度进行校验。
- (9) 详细的使用方法，至少包括：正确和适合的气压止血带尺寸的选择，并声明应由临床专业人士决定电动气压止血仪的压力数值设定。
- (10) 提示用户，电动气压止血仪产品禁忌症。

(11) 声明如果在制造商指定的温度和湿度范围外储存或使用，系统可能无法达到声称的性能（制造商指定的温度和湿度范围应一并在声明中给出）。

(12) 产品是否适用新生儿，若适用，则应提供适用的信息。

(13) 当气压止血带在持久过分充气时状态下可能存在的风险。

(14) 确定显示装置故障的方法。

(15) 推荐使用的消毒和灭菌程序。

(16) 若产品需要与衬垫、保护套等附件配套使用，请说明对配套附件的要求以及如何配合使用的操作方法。

(17) 应在显著位置标示，止血压力设定应以能够达到止血目的的最小值为宜。

4.4 充气压力要求

4.4.1 充气压力范围

充气压力最大不得大于650mmHg。

4.4.2 充气压力显示值最大允许误差

电动气压止血仪充气压力最大允许误差应不大于8mmHg（或1kPa）。

4.4.3 充气压力显示分辨率

若以kPa为单位进行显示，不低于1kPa。若以mmHg为单位进行显示，鉴于当前显示器的显示方式，不低于5 mmHg。

4.5 计时功能

4.5.1 加压时间设定范围

加压时间应可调节，设定范围应不超过240 min。

4.5.2 计时显示及误差

设备应具有计时或倒计时的显示功能。每小时的计时误差不大于10s。

4.5.3 止血总时间计时功能

电动气压止血仪在充气工作状态下，应有一个不受到报警时间影响的连续计时的功能，以提示实际手术中已经充气的的时间。该连续计时功能在放气开始时才能停止继续计时，并将保留和显示该次手术充气实际时间，直到下次充气工作开始。

4.6 充气源的要求

4.6.1 充气

制造商应明确充气源的充气性能，在200cm³（12立方英寸）的容器内的压力，从0kPa达到40kPa（300mmHg）的时间不得大于30s。

4.6.2 放气功能

制造商应在说明书中规定产品的放气模式。产品可包含手动或者自动放气的功能。在具有自动放气功能的情况下，必须有使用该功能的确认条件。

4.7 气囊和气压止血带

4.7.1 气囊要求

4.7.1.1 尺寸

制造商应该规定或说明尺寸信息，包括长度和宽度等参数信息等。

4.7.1.2 耐压力

气囊及气体管路应能承受的內部压力应不小于产品预期使用的最大压力或制造商宣称的压力。

4.7.2 气压止血带

4.7.2.1 尺寸

其长度应至少足以环绕预期使用的最大周长的肢体，并且在整个长度范围内保持全宽。

4.7.2.2 耐压力

当气囊被充气到最大压力时，气压止血带应能完全包裹气囊。

4.8 带气囊的气压止血带

4.8.1 尺寸

制造商应规定气压止血带和气囊的尺寸大小。

4.8.2 耐压力

气压止血带、气囊以及整个气体管路应不小于产品预期使用的最大压力或制造商宣称的压力。

4.9 气压止血带的使用要求

若是一次性使用，采用无菌包装，制造商应明确灭菌方式、无菌包装的要求。无菌包装上应明确灭菌方式。

若是可重复使用，应明确可重复使用的次数。

4.10 气体管路的接口力学性能

制造商应规定产品各软管连接处，应能承受的最小静拉力应大于15N。

4.11 系统漏气

在最大工作压力的情况下，系统在10分钟内的最大压力降应该小于3kPa（23mmHg）。

4.12 压力平衡功能要求

因系统内部气密性或外部扰动因素，造成的系统压力波动，电动气压止血仪应该有即时气压平衡功能，并在3秒内达到原压力设定数值。

4.13 提示/报警功能

4.13.1 正/倒计时报警功能

设备应具有正或倒计时报警功能，在运行至预设定的时间后，设备会发出听觉报警。

4.13.2 压力报警（包含了漏气的报警）

设备在使用运行过程中，系统（包括气压止血带）有任何的实际压力偏离设置压力数值，在指定或说明的时间内，制造商应有听觉和视觉报警的设计功能。

4.13.3 内部电源低电量报警功能

设备在使用内部电源运行时，内部电源剩余电量低于制造商指定值时应具有视觉和听觉的报警功能。

4.13.4 气压止血带加压状态提示

当设备对气压止血带进行加压和气压止血带处于保持加压状态时，应有加压状态提示。

4.14 移动性能（若适用）

若产品具有移动支架，则

- a) 制造商应规定设备在平坦的水泥地面上的制动力大小。
- b) 设备在平坦的水泥地面上移动，申请人应规定启动推（拉）力大小。

4.15 多通道型号的功能要求

- a) 主机对于每一通道的压力、时间的参数应能独立设置。
- b) 主机对于每一通道的充、放气功能应能独立控制。
- c) 主机对于每一通道的报警、提示功能应能独立控制。

4.16 意外断电

在产品没有供电的状态下，气压止血带压力应在10分钟时间之内，压力下降不超过3kPa。

4.17 最大噪声

设备在正常工作时工作噪声（A计权）不大于60dB。

4.18 内部电源充电指示

在设计有内部电源（电池）的电动气压止血仪产品上，应该有充电指示装置。

4.19 环境试验

电动气压止血仪应符合GB/T 14710-2009中气候环境试验的要求。运输试验应符合GB/T 14710-2009中第3章的要求。

4.20 电气安全要求

电气安全要求应符合GB 9706.1-2020要求。

4.21 电磁兼容

应符合YY 0505-2012要求。

4.22 报警的要求

如有报警功能设计，应符合YY 0709要求。

5 试验方法

5.1 试验条件

除非另有说明，所有测量和试验应在4.1规定的正常工作条件下进行。电池供电的设备在试验期间，电池电压应在制造商的指标内。

5.2 外观与结构要求

5.2.1 用目测法或使用通用量具检查，结果应符合4.3.1.1条的要求。

5.2.2 用目测法或使用通用量具检查，结果应符合4.3.1.2条的要求。

5.2.3 将气管接口插入设备端口时，按下金属锁定按钮再松开，可以拉出或者锁定气管。结果应符合4.3.2条的要求。

5.2.4 用目测法或使用通用量具检查，结果应符合4.3.3条的要求。

5.2.5 通过操作观察，结果应符合4.3.3条的要求。

5.2.6 通过检查技术说明书，结果应符合4.3.4的要求。

5.3 充气压力要求

5.3.1 充气压力范围

正确启动设备，通过实际操作检查，结果应符合4.4.1条的要求。

5.3.2 充气压力显示值最大允许误差

按图1所示连接袖带压力检测装置。将电动气压止血仪置于手动加压模式（或待机状态），用压力发生器对整个系统加压至袖带压力测量上限，进行两次预压试验。

在工作压力范围内选取压力校准点，校准点不得小于5点（含最大工作压力点，不包括零点），且基本均匀分布在工作范围内。

逐点从低到高升压、再从高到低降压校准各个压力点，循环1次，压力模拟显示的电动气压止血仪按分度值的1/5估读，分别记录压力标准器和被测电动气压止血仪袖带压力示值。按公式（1）计算袖带压力示值误差。结果应符合4.4.2的要求。

对于有多个通道的电动气压止血仪，每个通道应分别进行计算。

$$\Delta p = p - p_s \quad (1)$$

式中： Δp —— 袖带压力示值误差，kPa（mmHg）；

p —— 电动气压止血仪袖带压力示值，kPa（mmHg）；

p_s —— 压力标准器压力示值，kPa（mmHg）。

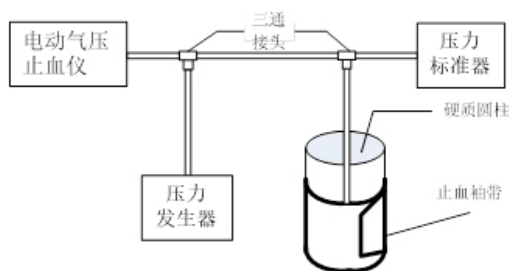


图1 电动气压止血仪袖带压力检测示意图

5.3.3 充气压力显示分辨率

正确连接袖带后启动设备，通过目测，应符合4.4.3的要求。

5.4 计时功能

5.4.1 加压时间设定范围

正确启动设备，通过实际操作检查，结果符合4.5.1的要求。

5.4.2 计时显示及误差

正确启动设备，设置试验时间，以目测以及秒表进行测试，结果应符合4.5.2的要求。

5.4.3 止血总时间计时功能

正确连接压力止血带之后启动设备，设置试验总时间，观察运行中模拟报警和充放气试验，结果应符合4.5.3的要求。

5.5 充气源的要求

5.5.1 充气

用一个 $200\text{cm}^3 \sim 220\text{cm}^3$ 的密闭容器将充气源和压力计相连，用秒表测量确定在初始压力为 0kPa (0mmHg) 情况下充气加压到 40kPa (300mmHg) 所需的时间，结果应符合4.6.1的要求。

5.5.2 放气功能

通过检查制造商说明书和按制造商要求进行测试，结果应符合4.6.2的要求。

5.6 气囊和气压止血带

5.6.1 气囊要求

5.6.1.1 尺寸

检查使用说明书，使用通用量具测量尺寸，结果应符合4.7.1.1的要求。

5.6.1.2 耐压力

正确连接气囊后启动设备，将压力值设为设备设计的最大压力或 86kPa (或 650mmHg)，读取设备显示器及标准气压表显示的压力值数据，结果应符合4.7.1.2条的要求。

5.6.2 气压止血带

5.6.2.1 尺寸

检查使用说明书和实物，使用通用量具测量尺寸，结果应符合4.7.2.1的要求。

5.6.2.2 耐压力

正确连接气压止血带后启动设备，将压力值设为设备设计的最大压力或86kPa(或650mmHg)，读取设备显示器及标准气压表显示的压力值数据，结果应符合4.7.2.2条的要求。

5.7 带气囊的气压止血带

5.7.1 尺寸

检查使用说明书和实物，使用通用量具测量尺寸，结果应符合4.8.1的要求。

5.7.2 耐压力

正确连接气压止血带后启动设备，将压力值设为设备设计的最大压力或86kPa(或650mmHg)，读取设备显示器及标准气压表显示的压力值数据，结果应符合4.8.2条的要求。

5.8 气压止血带的使用要求

检查产品技术要求和使用说明书，结果应符合4.9的要求。

5.9 气体管路的接口力学性能

用符合要求的拉力计、秒表进行检测，结果应符合4.10的要求。

5.10 系统漏气

将测试设备与一个500mL±25mL的刚性容器通过一个“Y”型三通连接在一起，并通过一个手动或自动充气设备向这个系统充气至40kPa(300mmHg)，维持10分钟，结果应符合4.11的要求。

5.11 压力平衡功能要求

手动挤压或其它方式模拟系统内部压力波动，结果应符合4.12的要求。

5.12 提示/报警功能

5.12.1 正/倒计时报警功能

正确连接气压止血带之后启动设备。设置预定时间，观察是否运行至预设定的时间后，结果应符合4.13.1的要求。

5.12.2 压力报警（包含了漏气的报警）

检查使用说明书，模拟运行过程中系统压力偏离设置值或漏气的情况，结果应符合4.13.2的要求。

5.12.3 内部电源低电量报警功能

检查使用说明书和模拟低电量运行，结果应符合4.13.3的要求。

5.12.4 气压止血带加压状态提示

正确连接气压止血带之后启动设备，设置压力值，通过观察，结果应符合4.13.4的要求。

5.13 移动性能（若适用）

检查使用说明书，用符合要求的推拉力计对移动支架进行检测，结果应符合4.14的要求。

5.14 多通道型号的功能要求

检查技术要求和使用说明书，实际操作设备，结果应符合4.15的要求。

5.15 意外断电

模拟设备断电试验，通过观察，结果应符合4.16的要求。

5.16 最大噪声

使设备工作在可能产生最大噪声的正常工作状态，通过测量正常使用时患者、操作者和其它人，取其声源（噪声）之间最小距离者的最大A计权声压级来检验是否合格，应均符合4.17的要求。

5.17 内部电源充电指示

通过目测观察仪器结果应符合4.18的要求。

5.18 环境试验

按GB/T14710-2009中规定的方法进行试验，结果应符合4.19的要求。

5.19 电气安全要求

按GB 9706.1-2020规定的方法进行试验，结果应符合4.20的要求。

5.20 电磁兼容

按YY 0505规定的方法进行试验，结果应符合4.21的要求。

5.21 报警的要求

按YY 0709规定的方法进行试验，结果应符合4.22的要求。