

《主动脉球囊反搏泵质量控制检测规范》 团体标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

该标准由中国计量协会立项，并在2021年2月3日下发的《中国计量协会关于下达团体标准计划项目的通知》（中计协函【2021】7号）的通知附件中列明，具体为附件第2条“T/CMA YX 060 主动脉球囊反搏泵质量控制检测方法”。

（二）主要起草单位

山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院）李达、曲新亮、山东省卫健医疗管理服务中心 利亚、山东中测校准质控技术有限公司 吕振春、苏州大学放射医学与防护学院 孙亮、泰安市中心医院 李旭、济宁市第一人民医院 张宏伟、山东省计量科学研究院 丁强、山东第一医科大学附属省立医院（山东省立医院）孙欣。

（三）主要工作过程

1、成立标准编制工作组

《主动脉球囊反搏泵质量控制检测规范》团体标准制修订任务下达后，参加该团体标准起草的单位有8家，成立了标准编制工作组，开始查找有关的现行法律法规，通过知网检索了近5年的技术文献和相关的国家标准等技术文件，形成规范的框架后，对其内容进行了细致全面的编写，向两家单位和机构发出了征求意见稿，并对反馈的意见进行处理，组织了必要的实例操作和验证。

2、规范形成阶段

2021年4月始，编制小组开展规范前期调研，搜集相关法律、技术法规，确定规范内容及方法，进行草案编写。

2022年12月，经过广泛的调研，查阅有关文献、标准、规程等技术资料，形成讨论稿（一稿）。

2023年3月，编制小组对形成的讨论稿进行集中讨论后，形成征求意见稿。

3、征求意见阶段

2023年5月至8月份，编制小组对收集到的意见和建议进行汇总，讨论处理意见，对征求意见稿再次修改和完善，形成报审稿。

（四）标准制定目的和意义

主动脉球囊反搏（intra-aortic balloon counterpulsation, IABP）是通过物理学的方法，人为提高主动脉内的舒张压，以增加冠状动脉供血、改善心肌功能的机械性辅助循环技术。自 20 世纪 50 年代以后，随着体外循环手术的开展，主动脉球囊反搏的研究也逐渐展开。1961 年，科研人员成功的实施了首例主动脉球囊反搏术。1968 年，主动脉球囊反搏技术被正式获准用于临床治疗。到 20 世纪 70 年代末，随着新型球囊导管的研发成功，经皮穿刺动脉插管术开始在临床应用，并且随着球囊导管制造材料和工艺的改进，经皮穿刺放置主动脉球囊反搏导管的年龄适应范围进一步扩大，小型化反搏单管的球囊气体容积进一步减少到 2.5-10ml，这使得 IABP 的治疗范围可以扩大到儿童甚至婴幼儿。IABP 的治疗适应症也从心源性休克、心脏术

后心力衰竭等逐渐扩大到冠状动脉左主干病变患者的术前应用、冠状动脉支架植入失败的患者，以及主动脉瓣狭窄和心脏移植过渡期的支持等。IABP 的临床应用，为重危冠心病患者提供了有效血流动力学的支持手段。随着医学生物材料和球囊反搏导管的技术进步，使得导管管径更小，越来越多的患者可以接受 IABP 的治疗。目前，IABP 广泛应用于心功能不全等危重症患者的治疗与急救，已经成为心脏介入导管室强制性配备的专用设备。目前，主动脉球囊反搏泵的生产厂家主要是美国的 Datascope 公司和 ARROW 公司，暂时没有国产品牌的主动脉球囊反搏泵上市。

目前我国关于主动脉球囊反搏泵的标准体系尚不健全，相关标准的缺位使得我国主动脉球囊反搏泵设备的产品质量和临床使用质量无法令人满意。近年来，不断发生因产品缺陷导致主动脉球囊反搏泵召回事件：2014 年，美国 Datascope 公司召回部分主动脉球囊反搏泵产品；2020 年，美国 ARROW 公司召回涉及中国 694 台主动脉球囊反搏泵产品。由于相关标准不健全使得计量机构在对主动脉球囊反搏泵设备进行校准时缺乏依据，也使设备使用单位在对主动脉球囊反搏泵设备进行日常质控检测时没有技术规范遵循。因此，加快相关标准规范的研究和制定，为产品检验、计量检测、质控检测提供科学、一致、可行的技术规范，对于提高主动脉球囊反搏泵设备的产品质量和临床应用质量具有极其重要的意义。

本项目目的在于研究主动脉球囊反搏泵设备的检测技术和方法，为主动脉球囊反搏泵的计量检测和质控检测建立技术规范，对该设备

的术语和定义、分类、计量要求、技术要求、检测方法等作出相应规定。本项目所形成的标准文件可用于主动脉球囊反搏泵设备的计量检测和质控检测，也为产品检验提供参考。

二、标准编制原则与确定标准主要内容的依据

（一）标准编制原则

《主动脉球囊反搏泵质量控制检测规范》的编制在充分调研的基础上，严格遵循了国家法律法规、国家标准、行业标准的规定，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》的规则起草。主要遵循了“统一性、可操作性、可行性”的原则。

（二）本标准制定参考的主要依据

制定的依据主要包括《气囊式体外反搏装置》等国家相关规章与政策文件及已颁布的多项国家、行业数据元标准：

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)

三、标准主要内容

(一) 适用范围

《主动脉球囊反搏泵质量控制检测规范》规定了主动脉球囊反搏泵性能检验的检验项目、检验方法、检验要求和检验结果处置。适用于主动脉球囊反搏泵设备的计量检测和质控检测,也为产品检验提供参考。

(二) 主要内容

《主动脉球囊反搏泵质量控制检测规范》包含前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、检验项目、检验方法、检验要求、检验结果处置和附录等九个部分。

首先明确定义了规范中的术语和定义。主动脉球囊反搏泵是心外科及ICU抢救患者常用的生命急救设备,根据其工作原理及工作特性,明确相关术语的内涵及外延。

其次,从质量控制和性能检测的需求角度出发,适用于主动脉球囊反搏泵特性和原理,明确检验检测项目包括:外观及工作正常性检查、心电、控制部分等三个方面内容,并且每一方面内容都明确列举出检验检测条目。

然后,按照每一项检验检测条目,详细叙述检验检测方法及检验操作方法。

最后,按照每一项检验检测条目,明确检验检测要求以及相关检

测参数的数值范围并给出《主动脉球囊反搏泵性能检验报告》模版。

四、本标准采用国际和国外先进标准的，说明采标程度，以及与国内外同类标准水平的对比情况。

《主动脉球囊反搏泵质量控制检测规范》未采用国际和国外标准，不涉及国际国外标准采标情况。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

《主动脉球囊反搏泵质量控制检测规范》内容符合国家现行法律、法规要求，并与参照采用的相关标准、管理办法有一定的对应关系。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本规范的制定过程中未出现重大的分歧意见。

七、贯彻标准的要求措施建议

建议规范发布后，中国计量协会可组织起草单位编写规范宣贯出版物、开展专题规范培训等活动，更好地推动本规范的具体实施工作。

八、废止现行有关标准的建议

无。

九、其他应予说明的情况

无。

十、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

《主动脉球囊反搏泵质量控制检测规范》适用于主动脉球囊反搏泵设备的计量检测和质控检测，也为产品检验提供参考。本规范规定了主动脉球囊反搏泵的检验项目、检验方法、检验要求和检验结果处置等内容，为计量机构、实验室以及反搏泵使用单位进行计量检测、质量

控制、性能测试等提供了方法和依据。该规范的公开发布，必将促进相关机构进一步开展主动脉球囊反搏泵质控检测工作，进一步提高主动脉球囊反搏泵这一急救装备的安全性、可靠性，为人民群众的生命健康保驾护航。

十一、明确标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。