

ICS 11.040.01
C 35



中华人民共和国医药行业标准

YY 0945.2—2015

医用电气设备 第2部分:带内部电源的 体外心脏起搏器安全专用要求

Medical electrical equipment—Part 2: Particular requirements for the safety of
external cardiac pacemakers with internal power source

(IEC 60601-2-31:1994+A1:1998, MOD)

2015-03-02 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

医用电气设备标准为系列标准,该系列标准主要由两大部分组成:

——第1部分:医用电气设备的安全通用要求;

——第2部分:医用电气设备的安全专用要求。

本部分为医用电气设备第2部分中的带内部电源的体外心脏起搏器的安全专用要求。本部分是对GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》的修改和补充,本部分优先于通用要求中的相应条款。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分使用翻译法,修改采用国际电工委员会标准IEC 60601-2-31:1994+A1:1998《医用电气设备 第2部分:带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求》。

本部分与IEC 60601-2-31:1994+A1:1998的主要差异如下:

——删除了IEC 60601-2-31标准中的引言;

——删除了IEC 60601-2-31标准中的资料性附录BB;

——IEC 60601-2-31中第36章引用的基础标准IEC 801-2已更新为IEC 61000-4-2,本部分引用其对应的最新国家标准GB/T 17626.2—2006;

——对标准中引用的其他国际标准,若已相应的转化为我国标准,则将引用的国际标准号替换为相应的国家标准号,并在附录L中注明采用关系;

条款右边边缘的星号“*”表示在附录AA中有补充的资料。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分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(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本部分起草单位:上海市医疗器械检测所。

本部分主要起草人:高中。

医用电气设备 第2部分:带内部电源的 体外心脏起搏器安全专用要求

第一篇 概述

除下述内容外,通用标准的本篇适用。

1 范围和目的

除下述内容外,通用标准的本章适用。

1.1 范围

增补:

本专用标准规定了适用于 2.1.101 所定义的带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求。

本标准适用于 2.1.104 中定义的患者电缆。

本标准不适用于直接或间接连到供电网的设备。

本标准不适用于起搏电极或其他用于心电模拟的设备:

- 1) 成为带其他功能的设备的内部部件;或
- 2) 使刺激从外部通过胸腔或食道;或
- 3) 在高速起搏上提供抗心动过速能量;或
- 4) 提供起搏系统分析功能。

双腔设备的每一腔应符合本标准的要求。

1.2 目的

替换:

本专用标准的目的是为了规定 2.1.101 中定义的体外心脏起搏器的安全专用要求。

1.3 专用标准

增补:

本专用标准是对整套 IEC 出版物(以下简称为“通用标准”,由 GB 9706.1—2007、GB 9706.15—2008、YY 0505—2012、YY 0708—2009 等组成)的修订和补充。

为简便起见,GB 9706.1 在本专用标准中被称为“通用标准”或“通用要求”,同时 GB 9706.15、YY 0505 和 YY 0708 均为并列标准。

“本标准”一词涵盖本专用标准,其与通用标准和并列标准共同使用。

本专用标准的各篇、章和条的编号均与通用标准对应,对通用标准条文的变动用下列用语表示:

“替换”表示通用标准的章或条款完全被本专用标准条文所取代;

“增补”表示本专用标准的条文对通用标准要求的增加;

“修改”表示按本专用标准的条文对通用标准的章或条款进行修改。

对通用标准增加的条款或图从 101 开始编号,增加的附录编号为 AA、BB 等,增加的项目为 aa、bb 等。

术语“本标准”用来指通用标准和本专用标准的合称。

当通用标准的篇、章和条在本专用标准中无相应的篇、章和条,即使是可能不相关,也无更改地适用。当通用标准的任一部分预期将不被引用时,即使是可能相关,本专用标准也给出不适用的陈述。

2 术语和定义

除下述内容外,通用标准的本章适用。

增补:

在 YY 0505—2012 第 2 章、GB 16174.1—1996 和 GB 17626.2—2006 第 3 章中使用的定义应适用。

2.1.101

体外起搏器 external pacemaker

带有非植入式脉冲发生器和患者电缆(若使用)的起搏器。

2.1.102

最大跟踪频率 maximum tracking rate

感知心房活动后作出 1:1 响应的最大心室起搏频率。

2.1.103

非植入式脉冲发生器 non-implantable pulse generator

预期供体外使用、产生周期性的电脉冲,并通过电极(或电极和患者电缆的连接)来刺激心脏的带有内部电源的医用电气设备。

2.1.104

患者电缆 patient cable

连到非植入式脉冲发生器的端子的装置,用于延伸非植入式脉冲发生器与起搏电极之间的距离。

2.1.105

心室后心房不应期 post-ventricular atrial refractory period; PVARP

心室事件(感知或起搏)后心房的一个间期,在此期间,不管有任何心房事件,同步心室起搏均被关闭。

2.1.106

单腔 single chamber

对应于心房或者心室。

5 分类

除下述内容外,通用标准的本章适用。

5.2* 根据对电击的防护程度

修改:

删去 B 型应用部分和 BF 型应用部分。

6 识别、标记和文件

除下述内容外,通用标准的本章适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

- 增补：
- aa)* 如果设备预期用于单腔,那么连接器端子应清晰地标出正极(+)和负极(-)。
- bb) 如果设备预期用于双腔,那么连接器端子应根据表 101 标记。如果在双腔应用中用颜色来区别不同通道,心室通道应用白色标记,心房通道应以与其反差较大的颜色标记。

表 101 双腔连接器接头标识

项目	符号		接头标识
	正极接头	负极接头	
心房通道	A+	A	ATRIUM
心室通道	V+	V	VENTRICLE

- cc)* 打开电池盒的方法应易于识别。电池盒应用相关电池术语(若适用)清楚且永久性地标记电压和类型。电池盒应清楚且永久性地标记以显示正确的电池或电池组方向。

6.3 控制器和仪表的标记

- 增补：
- aa)* 如果设备是恒流输出,选择起搏输出的控制器或相关的指示器应用通过 $500\ \Omega \pm 5\ \Omega$ 电阻负载的以毫安为单位的电流(mA)来标记。如果设备是恒压输出,起搏输出或相关的指示应用通过 $500\ \Omega \pm 5\ \Omega$ 电阻负载的电压(V)来标记。
- bb)* 选择脉冲频率的控制器或相关的指示方式应用每分钟的次数来标记。
- cc)* 如果提供了选择起搏模式的方式,设备除了显示已选模式外,还应使用 GB 16174.1—1996 附录 A 中所述的代码标记可能的起搏模式。

6.8 随机文件

6.8.2 使用说明书

- a)* 替换：
- 用下述替换第三个破折号的内容：
- 使用说明书应包括关于由电磁或其他干扰源造成的脉冲发生器的行为的潜在变化(如医院里的通信发射机、救护车、蜂窝电话等)以及治疗和诊断能量源(如体外心律转复、透热疗法、经皮神经电刺激、高频手术设备、磁共振影像或类似源等)对脉冲发生器的影响的警告。应包括脉冲发生器的行为受到外界干扰源影响的识别建议及避免此类干扰应采取的措施；
- e),f),g),h)* 替换：
- 含电池的设备
- 使用说明书应额外包含：
- 关于检查和更换电池频率的信息及更换电池方法的详细信息；
 - 有关充电和判定规定的可充电电池到了进一步充电和使用可能导致安全危害的状态的信息；
 - 如果设备使用原电池,应建议在储存或者长时间不使用设备之前取出电池；
 - 在规定使用条件和 20℃ 环境温度下,充满电的电池的预计使用寿命；
 - 在规定使用条件下,电池耗尽指示灯亮后的预计使用时间；
- 增补：

aa) 使用说明书的补充

使用说明书应额外包含:

- 1)* 概述、可用功能的解释,以及在每种可用起搏模式下心脏与脉冲发生器之间的相互作用的说明(见 GB 16174.1—1996 中 3.1.4 关于起搏模式的介绍)。
- 2)* 连接器的结构、接受连接器的几何形状和/或尺寸,以及将电极或患者电缆连接到非植入式脉冲发生器上的使用说明。
- 3)* 除另有说明外,在 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $500\text{ }\Omega\pm 5\text{ }\Omega$ 负载时的电气特性(若适用,包括允差范围):
 - 基本频率、逸搏频率、最大跟踪频率和干扰脉冲频率的范围(若适用);
 - 脉冲幅度;
 - 脉冲宽度;
 - 正负极的灵敏度范围(若具有感知功能);
 - 感知放大器间空期(若具有感知功能);
 - 不应期(起搏和感知)和房室间期(若适用);
 - 当感知到干扰时的运行模式;
 - 频率限制(奔放保护),以每分钟的次数为单位。
- 4)* 电池耗尽指示灯亮时的电气特性(在 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $500\text{ }\Omega\pm 5\text{ }\Omega$ 负载时的测量值,适用时应包括允差),包括适用的下列内容:
 - 基本频率或等值的脉冲宽度;
 - 脉冲幅度;
 - 脉冲宽度;
 - 灵敏度(若具有感知功能);
 - 模式转换(若适用)。
- 5)* 使用电网供电的设备不小心与起搏电极系统相连会引入漏电流至心脏的危险的警告。
- 6)* 未使用。
- 7)* 患者电缆应先连接非植入式脉冲发生器后连接起搏电极的警告。
- 8)* 当操作留置电极时,不允许接触末端连接针或暴露的金属及电导体或潮湿表面的警告。
- 9)* 对于使用原电池的设备,应给出电池识别信息(若适用,应给出 IEC 86 中规定的合适的电池分类),以便于从当地获取。
- 10)* 如果使用了原电池,对使用非制造商推荐的原电池可能产生的潜在危害发出警告(如,低电量电池状况显示后较短的电池寿命、退化的设备性能、整体缩短的电池寿命及无规律或无法起搏)。
- 11)* 在设备投入使用前的有关储存设备的任何环境限制。
- 12)* 提醒使用者除了在故障和意外后进行维护外,还要进行与使用无关的定期维护,特别是:
 - 可重复使用的患者电缆的清洗和消毒;
 - 非植入式脉冲发生器的清洗和消毒;
 - 检查电缆和连接可能会出现损坏,如,连接的松弛以及由于患者移动而造成的其他的佩戴不当和磨损;
 - 检查非植入式脉冲发生器和患者电缆是否有物理损坏或污染的迹象,特别是可对设备的电气绝缘性能有不利影响的损坏和污染;
 - 功能检查,如按键、旋钮等,特别是如果设备曾经受到严重的冲击,如摔落;
 - 电池充电,若适用;和
 - 校准,若适用。
- 13)* 警告,在操作体外脉冲发生器、患者电缆或留置电极前,应采取措施均衡操作者和患者之间

的静电势,例如,在远离起搏电极的地方触摸患者。

14)* 注意事项,当临床需要时,应考虑对患者进行额外监控。

7* 输入功率

通用标准的本章不适用。

第二篇 环境条件

通用标准的本篇的章、条适用。

第三篇 对电击危险的防护

除以下内容外,通用标准的本篇的章、条适用。

14 与分类相关的要求

除以下内容外,通用标准的本章适用。

14.1* I类设备

本条不适用。

14.2* II类设备

本条不适用。

14.4* I类和II类设备

本条不适用。

14.5* 内部电源设备

替换:

只有具备如下条件时,才被定义为内部电源设备:

没有与内部电源相连接的外部连线,或者与内部电源的电气连接(比如:可充电电池)只有在与设备其他部分从物理和电气上断开连接后方可使用。

19 连续漏电流和患者辅助电流

除下述内容外,通用标准的本章适用。

19.1 通用要求

b) * 增补:

若可能,在漏电流检测时应关闭非植入式脉冲发生器的输出。若有输出,输出的影响不应作为漏电流考虑。

19.3 容许值

a) * 增补:

在正常状态下患者辅助电流容许值为 0.001 mA,在单一故障状态下患者辅助电流容许值为 0.005 mA。

19.4 试验

j)* 患者辅助电流的测量

4) 替换:

为了测量患者辅助电流,设备应按照通用标准中图 27 与输入阻抗为 100 kΩ 的直流测量装置相连。在测量患者辅助电流之前,设备与测量装置应至少连接 5 min。应刚好在起搏脉冲之前,电压测量值在正常状态下不应超过 100 mV,在单一故障状态下不应超过 500 mV。

第四篇 对机械危险的防护

通用标准的本篇的章、条适用。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下述内容外,通用标准的本篇的章、条适用。

36* 电磁兼容性

除下述内容外,通用标准的本章均适用。

36.202.1* 静电放电

替换:

设备的结构应能确保对暴露于重复的静电放电下所引起的安全危害有足够的防护程度。

符合性通过下列试验检查:

设备应按 GB/T 17626.2—2006 中第 7 章的规定进行布置。对于空气放电方法,应按照 GB/T 17626.2—2006 中第 8 章规定的步骤,对在正常使用中(包括用户维护)设备可触及的那些点和表面施加表 102 中规定的试验电压。

试验应以单次放电进行。试验电压应从严酷等级 1 逐级开始。在每个严酷等级,按照表 102 中规定的单次放电的次数施加到每个试验点。在放电间期应有足够的时间来判断设备是否发生了故障。试验不应超过最高的严酷等级,除非制造商在公开的技术要求中规定了更高的静电放电抗扰度等级。

在任何严酷等级都不应观察到由于设备(部件)或软件的损伤、或数据的丢失而导致的不可恢复的永久性的降级或功能丧失。在表 102 中规定的任何严酷等级不应发生不恰当的能量传送到应用部分。

在严酷等级 1 或 2,设备应在技术说明范围内保持正常的性能:

在严酷等级 3 或 4,出现需要操作者干预的短暂的降级、功能或性能的丧失是可接受的。

见 GB/T 17626.2—2006 中第 9 章中对于评价设备上的静电效应的通用准则。

表 102 静电放电要求

严酷等级 ¹⁾	试验电压 kV	单次放电次数
1	2	10
2	4	10
3	8	2
4	15	2

¹⁾ GB/T 17626.2—2006 中的表 1b 定义了空气放电的严酷等级。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准的本篇章、条适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下述内容外,通用标准的本篇的章、条适用。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、灭菌和消毒

除下述内容外,通用标准的本篇的章、条适用。

44.2* 溢流

本条不适用。

44.3* 液体泼洒

本条不适用。

44.4* 泄漏

本条不适用。

44.6* 进液

替换:

设备的设计应防止在液体泼溅(意外弄湿)时产生安全方面的危险。

符合性通过下列试验检查:

用正常使用中最差的放置方式将设备与患者电缆相连,从 30 cm 高度向设备泼洒 400 mL 的 9 g/L 生理盐水,泼洒时间小于 5 s,泼洒时,设备不应处在深度超过 5 mm 生理盐水溶液中。放置 30 s 后,将设备从生理盐水溶液中取出,擦去设备主体上的可见潮湿。设备在经受泼洒期间和之后运行时应符合规定的技术要求。24 h 后设备仍应能在规定的技术要求范围内运行。拆开设备不应能看到液体曾经进入电气部分的痕迹。

49 电源供电中断

除下述内容外,通用标准的本篇适用。

增补:

49.101*

设备应安装有电池耗尽指示灯,在需要更换电源时应能清楚的指示。

符合性通过检测和功能性试验来检查。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除下述内容外,通用标准的本篇的章、条适用。

50 工作数据的准确性

除下述内容外,通用标准的本章适用。

50.2 控制器件和仪器的准确性

增补：
aa)* 在脉冲频率设置成 60 次/min 和 120 次/min,非植入式脉冲发生器所处环境温度为 20℃±2℃,电池充满电的测量条件下,表 103 中所列的设备参数的测量值应该在制造商规定的允许值范围内。如果没有 60 次/min 和/或 120 次/min 的设定,该测试应该在所允许的脉冲发生器的最小和最大频率值上进行。
符合性通过下述和 GB 16174.1—1996 附录 B 中适当的方法来检查,或其他能证明设备达到或超过表 103 中所列的准确性的方法。有争议时,应使用下面所述和 GB 16174.1—1996 附录 B 中的试验。

表 103 测量准确性

测试	准确性 /%
脉冲幅度	+5
脉冲宽度	+5
脉冲频率	+0.5
感知灵敏度(若有)	+10
逸搏间期	+10
不应期(若有)	+10
房室间期(若有)	+5
最大跟踪频率(若有)	+0.5

通过下列试验测量最大跟踪频率。
试验装置如 GB 16174.1—1996 附录 B 中所述。调整信号发生器直到试验信号的幅度达到 GB 16174.1—1996 中 B.3.2 的要求,大约为 $2 e_{\text{pos}}$ 或 $2 e_{\text{neg}}$ 。
从信号发生器的触发到产生试验信号的延迟称为 D ,调整信号发生器,使得 D 略大于 PVARP。缓慢增加 D ,直到心室起搏器脉冲刚好开始跟踪示波器 2 号通道上所观察到的延迟。测量 2 号通道上的顺序起搏脉冲宽度,以毫秒为单位,并假定它为间期 T 。调整示波器以获得图 102 所示例的显示。
最大跟踪频率[每分钟脉搏数]= $60\,000/T[\text{ms}]$ 。
bb)* 当电池充满、起搏频率为 70 次/min、非植入式脉冲发生器处在 20℃±2℃环境下、负载由 200Ω 变化至 1 000Ω 时,以电压或电流表示的脉冲幅度的变化不应超过制造商规定的数值。
符合性的检查通过 GB 16174.1—1996 中 B.2 中描述的基本测试方法,使用 $200\,\Omega\pm 2\,\Omega$ 至 $1\,000\,\Omega\pm 10\,\Omega$ 的试验电阻,观察脉冲幅度随电阻变化的函数。

51 危险输出的防止

除下述内容外,通用标准的本章适用。

51.1* 有意地超过安全极限

替换：
如果该设备自带功能要求的脉冲频率超出频率限制(见 51.104),在使用该功能时,可解除奔放频率保护功能。解除奔放频率保护的方式应要求用户不断地启用激活机制。
增补：

51.101 对电击危害的防护

a)* 除颤设备防护

设备应符合 GB 16174.1—1996 中 6.1。

b)* 高频手术设备防护

在考虑中。

c)* 短波治疗设备防护

在考虑中。

51.102 意外改变控制的保护

当需要有意改变设置时,应采取相应方法实现。

通过检测来检查符合性。

51.103 电池低电压防护

当电池耗尽指示灯激活后,在负载 $500\ \Omega \pm 5\ \Omega$ 、环境温度为 $20\ ^\circ\text{C} \pm 2\ ^\circ\text{C}$ 情况下测试时,补充说明 4) 中列出参数的测量值应在制造商规定的允差范围内。

符合性通过 GB 16174.1—1996 附录 B 中适当的方法来检查,或其他方法,只要能证明其准确性达到或超过表 103 中所列要求。在有争议的情况下,GB 16174.1—1996 附录 B 中的试验应适用。

51.104* 频率限制(奔放保护)

在单一故障状态时产品应能将脉冲频率限制在制造商规定的数值内。

符合性由非植入式脉冲发生器的制造商建立,并通过检查制造商的数据来验证。

符合性通过检测和功能性试验来检查。

51.105* 干扰反转

当感知到电气干扰时,非植入式脉冲发生器应反转到制造商规定的起搏模式和脉冲频率,直到干扰停止。

制造商应记录用来验证符合性的试验方法。

51.106* 最大跟踪频率

在带有心房同步心室起搏的双腔模式下,应提供一种方式设置一个限值。达到该限值时,心室为响应感知到的心房活动而起搏。该设备应按制造商所声明的方式,响应高于最大跟踪频率的感知心房活动。

符合性通过检测和功能性试验来检查。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

通用标准的本篇中的章、条适用。

第十篇 结构要求

除下述内容外,通用标准的本篇中的章、条适用。

56 元器件和组件

除下述内容外,通用标准的本章适用。

56.3 连接——概述

增补：

56.101 输出指示器

当设备输出起搏脉冲时，应该有相关的指示信号。
符合性通过检查和功能性试验来确认。

56.102 输入指示器

若有感知功能，在探测到心脏活动的电气信号时，设备应该能够显示状态，并根据已选起搏模式和其他运行特性按照制造商规定的对该信号进行反应。
符合性通过检查和功能性试验来确认。

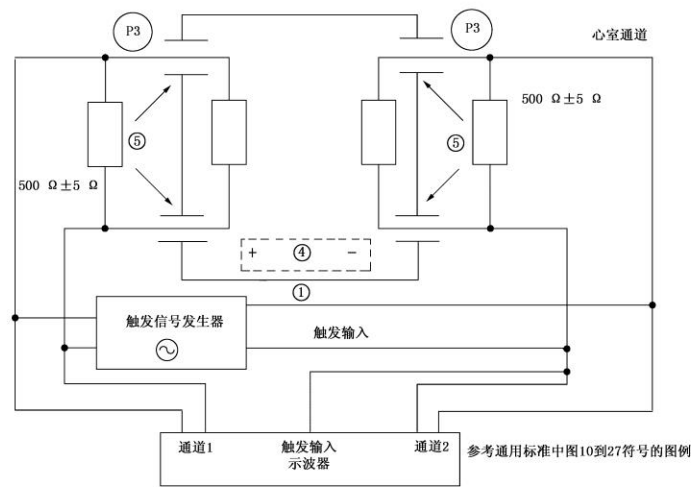


图 101 最大跟踪频率测试电路[见 50.2 aa)]

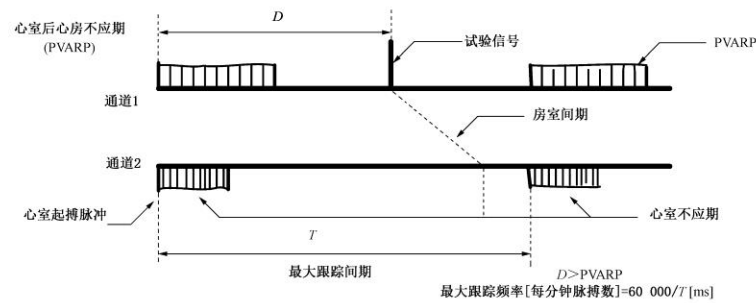


图 102 测量最大跟踪频率时示波器的初始显示[见 50.2 aa)]

通用标准的附录 A 到附录 K 适用。

附 录 L
（规范性附录）
规范性引用文件

除以下内容外,通用标准的附录 L 适用:

增补:

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求 (IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995, IDT)

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 (IEC 60601-1-1:1982+A1:1995, IDT)

GB 16174.1—1996 心脏起搏器 第一部分:植入式心脏起搏器 (ISO 5841-1:1989, IDT)

GB/T 17626.2—2006 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验 (IEC 61000-4-2:2001, IDT)

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

YY 0708—2009 医用电气设备 第 1-4 部分:安全通用要求 并列标准:可编程医用电气系统 (IEC 60601-1-4:2000, IDT)

IEC 86-1:1993 原电池 第 1 部分:总则

IEC 86-2:1993 原电池 第 2 部分:电池分类标准

IEC 801-2:1991 工业过程测量和控制设备的电磁兼容性 第 2 部分:静电放电要求

附 录 AA
(资料性附录)
总的指南和导则

本附录解释了本专用标准产生的原因来帮助理解、应用和修正该标准。

本说明是为那些熟悉这一标准的主题,但是未参与其制定的人制订的。对于这些人来说,当所提要求的理由被视为是充分的,就不解释其原因。理解主要要求的理由可视为是正确使用本标准的基础。此外,由于临床实践与技术 在变化,也可在对先前内容的理解基础上对本标准作出更改。

危害分析

体外起搏器用于在植入植入式心脏起搏器之前起搏急性高度传导阻滞的患者,也包括进行与其他医疗过程相关的临时起搏。影响患者安全的,有所经受的医疗操作、临床医师对于设备功能的理解以及设备的功能。在本专用标准中所规定的各项要求是为了提供一个可接受的安全水平。

作为确定安全的一个基础,已拟定了由体外起搏器造成的对于患者安全的风险清单。表 AA.1 概括了这些分析结果。为便于审核本文件,已将本标准中所叙述的各条款的引文出处加入表格中。

基于临床经验的推测性的结论;在所列出的这些风险中,最可能发生的是无法起搏。

表 AA.1 体外起搏器风险清单

风险	原因	行动	本标准中的引文出处
无法起搏 接触不良	电池电量低	电池状态指示器	49.101
	测量接触好坏		6.8.2 aa)12)
	阈值升高	临床技术	不适用
	过分感知	临床技术	不适用
		与电池及耗竭有关的参数的稳定性	6.8.2 aa)4)和 51.103
		输入指示器	56.102
	故障	除颤器设备保护	51.101 a)
		高频手术设备保护	51.101 b)
		短波治疗设备防护	51.101 c)
		液体泼洒保护	44.3
		静电放电	36 章
		维护	6.8.2 aa)12)
		输出指示器	56.101
	失调	防护措施	51.102
		控制器标示	6.3
	电极脱落	临床技术	不适用
高频率	故障	频率限制(奔放保护)	51.104 a)
	随意操作	防护措施	51.102
	临时高频率	防护措施	51.104 b)
	房性心律失常	最大跟踪频率	51.106

表 AA.1 (续)

风险	原因	行动	本标准中的引文出处
不需要的刺激	感知度过低	临床技术	不适用
		电池耗竭参数的稳定性	6.8.2 aa) 4)和 51.103
	电池电量过低	输入指示器	56.102
		电池指示器	49.101
		防护措施	51.102
	失调	控制器标示	6.3
		噪音翻转	6.8.2 aa) 3)和 51.105
	噪音	警告	6.8.2 aa) 第三个破折号
		接触不良(电极或电池)	接触测试
	故障	见无法起搏	
微音效应		噪音反转	6.8.2 aa) 3)和 51.105
微/大电击	泄漏电流	泄漏电流限制	第 5 章、第 14 章和 第 19 章
	注入电流	警告	6.8.2 a)第三个破折号、 6.8.2 aa) 5)、6.8.2 aa) 7)和 6.8.2 aa) 8)
		防护措施	56.3 aa)
组织/电极损坏	患者辅助电流	患者辅助电流限制	19.3

专用条款的指南和说明

1.1

- 因以下原因限定了本范围：
- 电源被限定为内部电源，因为设备要能随患者移动。连接到网电源也可以使用的设备其本身可能存在另外的安全问题。
 - 本标准排除了那些可直接或间接的连接到网电源的设备，即使对那些连到网电源的目的是为了给内部电源进行充电。要包括这些设备将会要求设备具备双重分类，并附加额外的安全要求。对可充电电池是不应该能在当场充电的，即使在充电过程中起搏装置会停止。也就是说，在充电前，电池需要从物理和电气上与设备断开。
 - 提供的起搏功能作为其他几项功能之一的设备，需要分别处理以适应其整体功能。
 - 经胸腔与食管起搏的设备提供较高输出能量，可能不适用于直接的心脏起搏。
 - 抗心动过速的设备存在着临床安全问题，需要单独处理以适应其功能。患者电缆也包括在其中，因为在手术期间，手术后和延长起搏期对患者进行起搏时，通常用它们延长发生器可及的范围。电极不包括在其中，因为它们要求适于它们的类型和到达心脏的方法（经静脉的，心外膜的）的单独处理。

2

引用 GB 16174.1—1996 第 3 章的定义，目的是鼓励全球范围共同使用适用于植入式和体外起搏器的术语。

根据需要，已增加一些定义，以补充 GB 16174.1—1996 第 3 章中的定义。这些定义是建立在工业适用基础上的。有些定义可能源自有源植入式设备。

5.2

删除 B 型和 BF 型应用部分是因为只有 CF 型应用部分适合直接心脏应用。

6.1 aa)

由于常常在急救情况下使用体外起搏器,因此须不用求助使用说明书就能获得正确连接电极的信息。不正确地连接输出端(例如心房通道到心室电极)可能会导致不适当的和可能的不安全(高频率刺激或不适当感知等)操作。必须清晰地标记极性和腔室。另外,如果采用颜色来突出不同,就应采用不论人们是否存在有色觉差异都可以区分开的颜色(如白色和蓝色)。

6.1 bb)

打开电池盒给可充电电池充电或更换电池是种日常维护项目。要求快速识别电池盒中的电池的类型和正确的放置方向,以防止对设备造成过多的功能损失和/或可能的损害。即使设备允许反向连接,也应该提供电池的正确安装方向,以防止操作者弄错。

6.3 aa),bb)

准确设定输出能量的能级和脉冲频率对于安全操作设备十分必要的。

6.3 cc)

为了清楚地表达脉冲发生器的主要的预期用途,已采用一个 3 个字母的代码。这是采用了北美起搏与电生理学协会和英国起搏与电生理组所定的代码。为鼓励在世界范围内共同使用,相同的代码已在 GB 16174.1—1996 的附录 A 中用于植入式脉冲发生器。

6.8.2 a)

电气干扰源可影响设备运行。在存在过剩干扰电平的情况下,设备可能:

- 无法起搏;
- 反转为异步起搏;或
- 不合时宜地将干扰跟踪为心搏。

6.8.2 e),f),g),h)

可充电电池不能无限地充电。最终,根据电池的化学性质以及充放电模式,可充电电池不再保留足够的能量以满足制造商规定的使用寿命。因此,规定可使用充电电池的制造商需要提供说明,使用户确定电池何时不再能够保持足够的能量以满足规定的使用寿命。

在推荐的存储和使用条件下,做工精良的原电池组不会漏液。然而,所有电池组在某些条件下都会漏液。漏液的电池可能会损坏设备。良好的做法是标示当需要存储设备或一段时间不使用设备时,要取出电池。

使用寿命预测基于完全充电的电池。原电池组应根据电池制造商或供应商的规定完全充电,可充电电池应状况良好且完全充电。

了解设备在低电量情况开始后的使用时间,对于当电池低电量指示器启动时进行紧急更换电源是十分重要的。

6.8.2 aa)1)

在为患者选择体外心脏起搏器时,了解脉冲发生器的性能和特点是必要的。选择这些性能与特点时要求它们具有可比性,即:它们是建立在同样的测量技术或同样的假设上的。

6.8.2 aa)2)

非植入式脉冲发生器和患者电缆是通过不同构造的电极连接器连接到各种电极,连接器组合体提供足够的力夹牢电极连接器针以提供良好的电子和机械连接。了解设备的设计局限有助于防止设备的损坏和因接触不良而导致的无法起搏。

6.8.2 aa)3)

在植入式脉冲发生器的电特性方面,采用 GB 16174.1—1996 的 4.4.1.2 中所作的概述。 $500\ \Omega \pm 5\ \Omega$ 的测试负载跟 GB 16174.1—1996 B.1.1 对植入式脉冲发生器的规定是一样的。选择 $\pm 1\%$ 的电阻

作测试负载(GB 16174.1—1996 规定了±5%的负载)是因为通常以最小的花费就可以得到±1%的负载,因此没有必要特意选取±5%的负载。另外,在表 103 中规定的脉冲幅度要求±5%的测量精度时,±1%测试负载也更加合适。GB 16174.1 附录 B 中对±5%的允许误差没有强制要求,只规定“在没有精确仪器时允许对脉冲发生器的功能进行评价”。

20℃±2℃的工作温度是介于通用标准的 10.2.1 规定的范围之内的典型的运行环境温度。与 IEC 86-1 规定的一样,20℃±2℃的工作温度也是进行原电池放电试验的温度。

6.8.2 aa)4)

本条引自 GB 16174.1—1996 的 4.4.1.2i)对植入式脉冲发生器的要求。

6.8.2 aa)5)

植入式电极或与患者电缆相连的电极构成通往心肌的直接的低阻抗电流通道。当依靠网电源运行的设备连接到导联系统时,交流漏电产生纤颤的危险会大大增加。在患者附近使用由网电源供电的设备时,必须极其谨慎地采取适当的接地措施。

6.8.2 aa)7),8)

需保护患者免受由于非植入式脉冲发生器患者电缆和内置电极端子接触时不慎所引起的电脉冲。正确操作设备将减少意外电击的机会,同时维持临床所需的把许多临时性电极、永久性电极与患者电缆连接或者直接与非植入式脉冲发生器连接的灵活性。

6.8.2 aa)9)

原电池的种类繁多,特别是目前可以使用的 9 V 碱性类型电池。不使用与制造商所推荐的电池,而是用不同化学性质的电池可能会导致:

- 1) 低电量显示后的短电池寿命;
- 2) 造成非植入式脉冲发生器性能退化;和(或)
- 3) 降低电池整体寿命。虽然 IEC 86-1 给出了所认可的 9 V 电池尺寸,但是还有许多经常使用的电池在大小和接头构型方面有所不同。使用非制造商指定的其他各种电池会造成不稳定或没有起搏。

6.8.2 aa)10)

性能预测,尤其是当低电量指示器开始启动后的使用寿命预测,取决于对电池衰竭特性的了解。不同外形尺寸的电池可能会导致接触不良或间歇性接触。

6.8.2 aa)11)

在使用前的瞬间的不良环境条件可能影响设备的可靠运行。

6.8.2 aa)12)

由于设备功能的可靠性对患者安全十分重要,这些维护项目就显得十分重要。

6.8.2 aa)13)

尽管被认为是一种罕见的起搏并发症,然而从理论上讲,仍然具有对体外脉冲发生器或与之相连的患者电缆的静电放电将足够量的能量传输到患者身上使心肌去极化的可能性。如果这种情况发生在一名电气不稳定的患者身上,且其处于心动周期易损期,就可能诱发具有潜在致命性的心律失常现象。目前还没有关于上述事件的有文献记载的案例或轶事报道。须注意,有几种方式可将一个或多个异步脉冲传送到患者身上(如噪音反转、失去感知),这几种方式很有可能而且一般都会在标示中的注意事项中列出。尽管只有在极罕见的情况下,上述普遍发生的情况才会促成心律失常,医学文献却对其潜在的严重后果毋庸置疑。因此,就适宜提出下面的警告:在触碰设备前,须注意对专业医护人员或患者身上积累的静电进行放电处理。

6.8.2 aa)14)

向患者身上传递的脉冲能是体外脉冲发生器的设置和上述输出与动态患者/导联环境互动的结果。临时患者/导联系统呈现的急性负载可在几百欧姆的范围内变化。然而很多变化在临床上并不合理,有

可能出现明显的偏离预设等级的能量输出。由于构成设定能量输出等级的“明显”偏离的因素将因患者而异,具体取决于许多因素,包括设定的夺获安全边际,选择一个设备可以监控而且适用于所有患者的限值必定会使其他患者处于未保护状态。输出电路并不能随时确定输出是否导致心脏夺获。

7

第7章的要求预期适用于连接到网电源的设备,而网电源不适用于本标准涉及的体外起搏器。对于本标准涉及的设备,可充电电池在充电前必须完全与设备断开。

14.1

删除I类设备的分类是由于本标准涉及的设备仅能由内部电源供电。设备本身不能连接到网电源。

14.2

见14.1的说明。

14.4

见14.1的说明。

14.5

只有当设备的内部电源与外部没有连接或者只有当内部电源在物理和电气上与设备的其他部分分离后才能与外部连接(如可充电电池),设备才可被分类为内部电源设备。对于带有可充电电池的设备,其电池在物理和/或电气上与设备有连接时能进行充电,那么设备不能称为内部电源设备。带有内部电源的I类和II类设备不符合本要求的设备分类。

19.1 b)

由于应用部分和其他部分之间的容性耦合,存在一定量的漏电流不可避免。起搏脉冲期间,漏电流可能更高,但是比预期的起搏脉冲电流小的多,并且不会对患者和使用者产生安全危险。

19.3 a)

身体上电极之间的净直流可以导致对组织和电极的损害。GB 16174.1—1996中6.2.1要求在任何电流路径上都不能检测出大于 $0.1\mu\text{A}$ 的患者辅助电流。因为非植入式脉冲发生器用于相对短的时间段,所以应允许更高的患者辅助电流,在正常情况下 $1\mu\text{A}$ 和单一故障情况下 $5\mu\text{A}$ 。

19.4 j)4)

测试步骤采用自GB 16174.1—1996中的6.2.2.1。

非植入式脉冲发生器可提供“再充”脉冲,其面积(幅度在时间上的积分)等于起搏脉冲和相反极性的面积。再充脉冲的目的是使通过组织和电极的净电流为零。由于“再充”脉冲会紧跟起搏脉冲,患者辅助电流(直流偏置)的测试应刚好在起搏脉冲开始前进行,以便“再充”脉冲没有包括在测试中。

36

体外起搏器用于不需要采取特殊措施来减少静电放电的可能性和幅度的地方,例如,恒湿室、静电处理过的地毯等。在这些情况下,设备很可能暴露在静电放电之下,静电放电可能对未保护的设备造成损害。严酷等级4被选为最大测试等级,因为事实上操作者身上可能被充电到15kV的静电电压。参考GB 17626.2—2006的图A.1。

选择空气放电法是因为一个可能出现的场景是,穿过铺复合材料或铺地毯地面的使用者伸手触摸设备,然后通过空气间隙对设备放电。

需要多次放电来测试静电放电对设备之内计时顺序的影响,尤其是有微处理器和软件的地方。GB 17626.2—2006中8.3.1规定至少十次单次放电,所需放电次数应随着设备复杂性的增加而增加。在较高的电压等级上,放电次数减少到两次,是考虑到由于测试而不是环境模拟而引起的故障,因为出现更高电压的可能性小于更低电压的可能性。也因为更高电压的可能性较低,某些需要操作人员的干预或系统重设的临时降级在严酷等级3和4是允许的。

在其他电磁兼容性领域进行独立性工作,来给GB 16174.1涉及的设备制定一个标准。该电磁兼容性标准很可能提出一些要求,这些要求比那些为通用医疗设备制定的要求更加严格。当该标准被采用

时,本标准中也会加入恰当的电磁兼容性要求。

44.2

本要求针对有一个储水器或储液室的设备,并不适用于本标准涉及到的设备。

44.3

本要求针对在正常使用时需要使用液体的设备,并不适用于本标准涉及到的设备。

44.4

本要求针对在单一故障状态下液体可以流出的设备,并不适用于本标准涉及到的设备。

44.6

该设备可能用于液体附近,液体可能会不慎地泼洒到正在运行的设备上,例如,食物和饮料、尿液、静脉注射溶液等。该设备也可能被运到或使用于医用房间的外面,因此,对液体泼洒和降雨进行一定程度的防护是必要的。

选用浓度为 9g/L 的盐溶液作为模拟体液最严的情况,选用 400 mL 模拟装满的大玻璃杯或咖啡杯。30 s 钟后擦干设备是通常应对液体泼洒的方法,液体泼洒期间或之后,设备应继续正常运行。

如果盐溶液渗透到电子器件,可能在电路中形成不希望的传导路径或盐析。溶液暴露 24 h 后进行检查,这样使得任何进入到电子器的盐溶液有足够的时间移动或者发展盐析。

因此,通过两种方式评价进液防护的完整性:

- 1) 设施的功能在溢流(不希望的传导路径缩短了预期的传导路径)期间没有损害;
- 2) 在盐溶液有时间渗透到电子器件盒以后,从外观上确保电子器件上没有液体,盐析或污点。

49.101

对电池耗竭指示的要求对于避免意外的电池耗竭十分重要。

50.2 aa)

表 103 中列出的参数测量准确度基于 GB 16174.1—1996 附录 B 中的数据,由于该准确度对植入式起搏器已经足够而被接受。附录 B 中测试方法的目的是允许对非植入式起搏器做出整体的评价,该评价不需要精密的仪器和设备。表 103 中列出的准确度为比较 GB 16174.1—1996 附录 B 中列出的放大和测试方法提供了“最坏的情况”。

其目的是使用类似于 GB 16174.1—1996 的附录 B 中规定的试验(充满的电池,运行在 20 °C)来测量符合性。选择 20 °C ± 2 °C 作为测试设备的温度是因为它是:

- 1) 医用受控环境中一种典型的环境温度;以及
- 2) 原电池放电特性在这一温度下根据 IEC 86-1 中的 8.3 来确定的。为了测试不同频率设置下参数的稳定性,每分钟 60 和 120 脉冲被选为典型值。

最大跟踪频率的测试方法模仿 GB 16174.1—1996 中附录 B 所描述的测试方法,采用其描述的测试设备和术语。

50.2 bb)

经验表明 200 Ω~1 000 Ω 代表电极阻抗范围,包括心脏组织,它很可能在临时起搏时起影响。500 Ω 是一个典型值,由于改变负载出现的变化应在固定的起搏频率下测量。每分钟 70 脉搏的频率被选择为所有设备可实现的常用频率。

51.1 有意地超过安全极限

如果在特定情形下使用较高的起搏频率,须采取额外的预防措施,防止出现意外高频率刺激,同时防止设备的奔放保护功能被无意中禁用。

51.101 a)

有可能对给连接有体外起搏器的患者进行除颤。因为可能没有时间断开设备,且可能在除颤之后需要对患者使用体外起搏器,因此,除颤脉冲不会损害设备是十分重要的。

试验方法和符合性测试与植入式起搏器一致。

51.101 b), c)

正如电磁兼容性一样,针对高频手术器械、短波治疗设备的防护,涉及临床安全上的问题。然而,如果考虑这些问题的话,将大大推迟本标准的出版。

51.102

控制误操作可能造成危险,因此为了减少这种可能性,需要采取正确的措施。

51.103

使用说明的补充中第3)段列出的允差应覆盖电池的使用寿命,从完全充电到检测到低电量电池状况。如果设备改变了其运行情况或者不能保持第3)段中列出的允差,那么在第4)段描述了新的运行情况,该运行情况用第3)段列出的电气参数相同的测试方式进行试验。

51.104

具备该功能是为了在单一故障情况时,可以预防不可预料的危险的高起搏频率的出现。

51.105

正常使用期间,设备可能在具有持续的强电气干扰之处使用。在这种条件下为了实现最大安全性,设备应反转到规定的运行模式直到干扰停止。

51.106

如果设备具备双腔起搏和感知的心房心室顺序模式,应提供一种方法来限制跟踪心房内节律到一个不会诱发心室节律的频率。该值独立于在单一故障条件下防止起搏频率过高的奔放限值。

56.101

输出指示器是对设备运行的快速无创的指示,然而,监控实际输出脉冲的电路不能随时地确定输出是否会导致夺获心脏。确定正确的设备功能并夺获心脏要求对心电图作专门检查。

56.102

输入指示器提供设备已检测到心脏电活动的指示,且将对制造商为所选择的设备起搏模式规定的信号和其他运行特征做出反应。
