



中华人民共和国国家标准

GB 9706.204—2022

代替 GB 9706.8—2009

医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的 基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-4: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of cardiac defibrillators

(IEC 60601-2-4:2018, MOD)

2022-07-13 发布

2024-08-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
引言	V
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	3
201.4 通用要求	5
201.5 ME 设备试验的通用要求	5
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	6
201.7 ME 设备的标识、标记和文件	6
201.8 ME 设备对电击危险的防护	9
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	14
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	14
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	14
201.12 * 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	15
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	17
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	17
201.15 ME 设备的结构	17
201.16 ME 系统	20
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	20
201.101 * 充电时间	21
201.102 内部电源	22
201.103 * 持久性	24
201.104 * 同步器	24
201.105 * 除颤后监视器和/或心电输入的恢复	24
201.106 * 充电或内部放电对监视器的干扰	27
201.107 * 心律识别检测器的要求	28
201.108 除颤器电极	29
201.109 * 体外起搏	30
202 * 电磁兼容性 要求和试验	34
附录	37
附录 C(资料性) ME 设备和 ME 系统的标记和标识的指导要求	38
附录 AA(资料性) 专用指南和原理说明	40
附录 BB(资料性) GB 9706.8—2009 与本文件的内容映射	50

参考文献	54
图 201.101 对 ME 设备不同部分能量限值的动态试验	10
图 201.102 容许的电流与施加的试验电压(见本条)	13
图 201.103 需要进行测试的电线固定装置的举例[见 201.15.4.101 b)]	19
图 201.104 软电线及其固定装置的试验装置[见 201.15.4.101 b), 试验 2]	20
图 201.105 除颤后恢复试验装置(见本条)	26
图 201.106 监护电极在海绵上的放置(见本条)	26
图 201.107 除颤后恢复试验装置(见本条)	27
图 201.108 对充电和内部放电产生的干扰的试验装置(见本条)	28
图 201.110 除颤器起搏输出电路过载试验的试验电路	34
图 AA.1 模拟患者负载	49
表 201.101 分散的基本性能要求	5
表 201.102 心率识别检测器分类	28
表 201.C.101 心脏除颤器或它的部件外部标记	38
表 201.C.102 心脏除颤器的控制器和仪表标记	38
表 201.C.103 随附文件和概述	38
表 201.C.104 随附文件使用说明	39
表 201.C.105 随附文件技术说明	39
表 BB.1 GB 9706.8—2009 与本文件的内容映射	50

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。

本文件是 GB 9706《医用电气设备》的第2-4部分。GB 9706 已经发布了以下部分：

- 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第2-1部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-8部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-11部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-28部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-43部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-44部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-45部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-54部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-63部分：口外成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-65部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求。

本文件代替 GB 9706.8—2009《医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求》，与 GB 9706.8—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了基本性能要求(201.4.3)；
- 增加了对除颤器电极的要求(201.7.2.103)；
- 增加了对体外起搏的要求(201.109)；
- 更改了部分测试方法和测试电路。

本文件修改采用 IEC 60601-2-4:2018《医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与 IEC 60601-2-4:2018 的技术差异及其原因如下。

- 关于规范性引用文件，本文件做了具有技术差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB 4824—2019 代替了 CISPR 11；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.2 代替了 IEC 61000-4-2；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.3 代替了 IEC 61000-4-3；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.4 代替了 IEC 61000-4-4；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.5—2019 代替了 IEC 61000-4-5；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.8 代替了 IEC 61000-4-8；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1—2016 代替了 ISO 15223-1:2016；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2:2014。

- 删除了 201.102.3.1 中的第三段，原因是原文中第三段与第五段内容重复。

- 更改了图 201.106，在电极与海绵之间增加金属板。

- 201.108.1.11 中删除了换算单位“磅”即(4 lb)。

本文件做了下列编辑性改动：

- 201.106 中列项符号按顺序编号，将原文中第二次出现的列项 a)、b)和 c)，按照顺序更改为 c)、d)和 e)；相应倒数第二段中的“b)和 c)”更改为“c)和 d)”；
- 删除了 201.107 中的列项符号“d)”；
- 201.109.7 增加了说明“ppm”的注；
- 201.108.105 中，用“生物相容性相关标准”替换了资料性引用的 ISO 10993(所有部分)；
- 用资料性引用的 GB/T 4208—2017 替换了 IEC 60529；
- 用资料性引用的 YY/T 0196—2005 和 YY 1079—2008 分别替换了 ANSI/AAMI EC12:2000 和 ANSI/AAMI EC13:2002；
- 删除了文本最后的术语索引。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1995 年首次发布为 GB 9706.8—1995，2009 年第一次修订。
- 本次为第二次修订。

引 言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

——通用标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准要求。

——并列标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。

——专用标准:某一类医用电气设备应适用的安全标准,且并非所有的医用电气设备都有专用标准。

——指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

GB 9706 系列标准中,除了已发布的标准和本文件之外,已列入计划的标准如下。

——第 2-22 部分:外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备的基本安全与基本性能专用要求。目的在于建立外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求。

——第 2-66 部分:听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本文件修改和补充了 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》,以下称为通用标准。

本文件中星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头,表示在附录 AA 中有与该项目相关的专用指南和原理说明。本文件与 GB 9706.8—2009 内容的映射关系见附录 BB。

医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的 基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外，通用标准的第1章适用。

201.1.1 范围

替换：

本文件规定了心脏除颤器的基本安全和基本性能。本文件适用于通过使用体外电极施加在患者的皮肤，或使用体内电极施加在暴露的心脏的电脉冲，用来使心律恢复正常的心脏除颤器（以下简称 ME 设备）。

如果一章或一条明确指出仅适用于 ME 设备或 ME 系统，标题和章或条的正文会说明。如果不是这种情况，与此相关的章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。

除通用标准的 7.2.13 和 8.4.1 外，本文件范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应所导致的危险在本文件中没有具体要求。

注：见通用标准的 4.2。

本文件不适用于植入式除颤器、遥控除颤器、单独的心脏监护仪（符合 GB 9706.227—2021）。使用独立的心电监护电极的心脏监护仪不在本文件适用范围内，除非其被作为 AED 心律识别检测或同步心电复律的心搏检测的唯一准则使用。201.108 中描述的除颤器电极也能用于心电（ECG）监护；然而，因为电极面积过大，GB 9706.227—2021 的要求不适用于除颤器电极。

除颤波形技术发展迅速。文献研究表明了不同的波形的有效性是不同的。本文件的适用范围特意不包括特殊波形的选择，它包括波形形状、释放能量、功效和安全性。

然而，由于治疗波形其重要性是非常关键的，所以原理说明中增加了注释，解释如何考量波形的选择。

201.1.2 目的

替换：

本文件的目的是建立在 201.3.202 中定义的心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求。

201.1.3 并列标准

增补：

本文件引用了通用标准第2章和本文件 201.2 所列的适用的并列标准。

YY 9706.102—2021 在第 202 章修改后适用。GB 9706 系列标准中的所有已发布的并列标准按照现行发布版本适用。

201.1.4 专用标准

替换：

在 GB 9706 系列中，专用标准可依据所考虑的专用 ME 设备，修改、替换或删除通用标准或并列标准中包含的要求，可增补其他基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

在本文件中,GB 9706.1—2020 称为通用标准。并列标准用它们各自的文件编号表示。

本文件中章和条的编号前加前缀“201”与通用标准对应(例如,本文件中 201.1 对应通用标准第 1 章),或者加前缀“20×”与适用的并列标准相对应,此处“×”是并列标准对应标准编号的末位数字(例如,本文件中 202.6 对应并列标准 YY 9706.102—2021 中第 6 章的内容)。

通过使用下列词语来规范对通用标准文本的变更:

“替换”即通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本文件的内容所替换。

“增补”即本文件的内容作为通用标准或适用的并列标准的补充。

“修改”即通用标准或适用的并列标准的章和条改为本文件的内容。

作为对通用标准增补的条、图和表格从 201.101 开始编号。然而,由于通用标准中定义的编号从 3.1~3.147,因此,本文件中增补的定义从 201.3.201 开始编号。增补附录的编号为 AA、BB 等,增补附录的编号用 aa)、bb) 等表示。

对于增补到并列标准中的条、图或表从“20×”开始编号,此处“×”是并列标准对应编号的末位数字,例如 202 对应 YY 9706.102 等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本文件的统称。

若本文件中没有相对应的章和条,则通用标准或适用的并列标准中的章和条,即使可能不相关,也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分,即使可能相关,若不采用,则本文件对其给出说明。

201.2 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。

除下述内容外,通用标准的第 2 章适用。

修改:

YY 9706.102—2021 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2007,MOD)

增补:

GB 4824—2019 工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法(CISPR 11:2016, IDT)

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

GB/T 17626.2 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验(GB/T 17626.2—2018, IEC 61000-4-2:2008, IDT)

GB/T 17626.3 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验(GB/T 17626.3—2016, IEC 61000-4-3:2010, IDT)

GB/T 17626.4 电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验(GB/T 17626.4—2018, IEC 61000-4-4:2012, IDT)

GB/T 17626.5—2019 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌(冲击)抗扰度试验(IEC 61000-4-5:2014, IDT)

GB/T 17626.8 电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验(GB/T 17626.8—2006, IEC 61000-4-8:2001, IDT)

YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要

求(ISO 15223-1:2012,IDT)

201.3 术语和定义

通用标准界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

增补:

201.3.201

自动体外除颤器 automated external defibrillator; AED

一旦由操作者启动,分析通过放置在患者皮肤上的电极获得的心电图,识别可电击心脏心律,当检测到可电击心律时自行操作的除颤器。

注: AED 可提供不同的自动控制等级,它们有不同的称谓。一个半自动除颤器要求手动启动电击。一个全自动除颤器可以提供电击而不需要操作者干涉。

201.3.202

心脏除颤器 cardiac defibrillator

通过使用体外电极施加在患者的皮肤,或使用体内电极施加在暴露的心脏的电脉冲,用来使心律恢复正常的医用电气设备。

注 1: 本文件简称心脏除颤器为除颤器或者 ME 设备。

注 2: 这类 ME 设备也可包括其他监护和治疗功能(例如:经皮起搏)。

201.3.203

充电电路 charging circuit

除颤器内用来对能量储存装置充电的电路。该电路包括在充电时与能量储存装置有电气连接的所有部分。

注: 除颤功能和起搏功能的充电电路可以是分开的,也可以是合在一起的。

201.3.204

除颤器电极 defibrillator electrode

用来释放电脉冲进行心脏除颤,也能用来提供经皮起搏和其他监护功能的电极。

注: 除颤器电极可以是体内或体外的,还可以是一次性使用或重复性使用。

201.3.205

释放能量 delivered energy

通过除颤器电极释放,并且耗散于患者或者规定阻值的电阻中的能量。

201.3.206

放电电路 discharge circuit

除颤器内连接能量储存装置至除颤器电极的电路,包括该装置与除颤器电极之间的所有开关连接。

注: 除颤功能和起搏功能的放电电路可以是分开的,也可以是合在一起的。

201.3.207

虚构器件 dummy component

用于模拟变压器、电阻、半导体等模拟器件的试验替代品。

注: 虚构器件在几何上等于测试中将被替代的器件,但能提供电介质隔离。在体积上,虚构器件可比原器件少一些部件(例如:半导体晶片、变压器磁芯和绕组)。在不超过被替代部件内部最大电压的情况下,虚构器件用正确的几何尺寸使得测试爬电距离、空气间隙和电介质强度成为可能。虚构器件在导体外部细节如金属脚、针等应与被替代的器件完全一致。

201.3.208

除颤器测试仪 defibrillator tester

当产生一个模拟心电输出到心脏除颤器时,能够测量心脏除颤器输出能量的仪器。

201.3.209

能量储存装置 energy storage device

可被充电以对患者释放电除颤脉冲所必需能量的部件。

注：除颤功能和起搏功能的能量储存装置可以是分开，也可以是合在一起的。

201.3.210

频繁使用 frequent use

用于描述设计的除颤器保证能进行超过 2 500 次放电的术语(见 201.103)。

201.3.211

非频繁使用 infrequent use

用于描述设计的除颤器保证能进行少于 2 500 次放电的术语(见 201.103)。

201.3.212

内部放电电路 internal discharge circuit

除颤器内不经过除颤器电极使能量储存装置放电的电路。

201.3.213

手动除颤器 manual defibrillator

能够由操作者手动选择能量、充电和放电的除颤器。

201.3.214

监视器 monitor

除颤器的一部分，它提供患者心脏电活动的视觉显示。

注：此术语在本文件中是用来区分除颤器的监视器与构成独立 ME 设备的监视器，即使该设备是单独的监护仪，它能给除颤器提供同步信号，作为 AED 的心律识别检测的准则或给除颤器提供控制信号。

201.3.215

心律识别检测器 rhythm recognition detector; RRD

分析心电图并识别一个心脏心律是否可电击的系统。

注：AED 的算法是针对临床中，检测需要除颤电击的心律失常的敏感度和特异性而设计的。可称作 RRD。

201.3.216

预置能量 selected energy

由手动控制或自动方案的设置确定的除颤器预期释放的能量。

201.3.217

分开的监护电极 separate monitoring electrode

为监护患者目的，应用于患者的电极。

注：这些电极不用来对患者释放除颤脉冲。

201.3.218

待机状态 stand-by

设备已运行而能量储存装置尚未充电的工作状态。

201.3.219

储存能量 stored energy

储存在除颤器能量储存装置中的能量。

201.3.220

同步器 synchronizer

使除颤器放电与心脏周期中特定相位同步的装置。

201.3.221

起搏器 pacemaker

体外经皮起搏器 external transcutaneous pacemaker

除颤器里的可选电路,预期通过应用在患者皮肤上的电极施加一系列的电脉冲,来刺激心脏。

201.4 通用要求

除下述内容外,通用标准的第4章适用。

201.4.2 ME 设备或 ME 系统的风险管理过程

增补:

201.4.2.101 * 增补的风险管理要求

制造商应在风险管理文档中考虑使用准备度。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

201.4.3 基本性能

增补:

201.4.3.101 * 增补的基本性能要求

表 201.101 中列举除颤器具有的 3 个能力,都被认定为基本性能。

当制造商规定的性能从工程学上判定超过基本性能,该性能可因外部因素降级(如 EMC),只要风险管理文档记录该基本性能满足即可。

表 201.101 分散的基本性能要求

要求	
描述	章条号
释放除颤治疗能量	201.12.1
释放同步除颤治疗能量	201.104
准确区分可电击和不可电击心律	201.107

201.5 ME 设备试验的通用要求

除下述内容外,通用标准的第5章适用。

201.5.3 * 环境温度、湿度及大气压

增补:

aa) 201.102.2 和 201.102.3 中要求的试验应在环境温度 $0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下进行。

201.5.4 其他条件

增补:

aa) 除非本文件另有规定,所有试验适用于所有类型的除颤器(手动、自动、非频繁使用及频繁使用除颤器)。

201.5.8 试验顺序

增补:

201.103 要求的持久性试验,应在超温试验(见通用标准 B.19)后进行。

201.101、201.102、201.104、201.105 和 201.106 要求的试验,应在通用标准 B.35 试验后进行。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

除下述内容外,通用标准的第 6 章适用。

201.6.2 * 对电击防护

修改:

删除 B 型应用部分。

201.7 ME 设备的标识、标记和文件

除下述内容外,通用标准的第 7 章适用。

201.7.2 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

注:标记和标识的要求见附录 C。

201.7.2.7 * 来自供电网的电气输入功率

替换以“若 ME 设备标称值……”为开头的段:

电网供电的 ME 设备,其额定输入功率应为任意 2 s 时间内平均输入功率的最大值。

增补的条款:

201.7.2.101 * 简明操作说明

应通过清晰易认的标志或者清楚易懂的声音指令的方式给出操作说明,用于除颤和有关患者心电监护的操作。

使用下述试验来检验声音指令是否符合要求:

声音指令在 65 dB 环境白噪声和 1 m 远的距离条件下对于正常听力的人应是清楚的、易懂的。环境白噪声的声压级是用一个 A 加权的类型 2 的声压计(见 IEC 61672-1)测量的,白噪声的定义为在 100 Hz~10 kHz 范围是±10%平坦度的。

201.7.2.102 * 内部供电 ME 设备

内部供电 ME 设备和任何分离式电池充电器,按适用性,应标记电池再充电或更换的简要说明。

如果 ME 设备能连接至供电网或分离的电池充电器,则 ME 设备应有标记用来指示 ME 设备连接供电网或分离的电池充电器时的任何操作限制。这些标记应既包括功能的描述,也包括 ME 设备的电池已耗尽或未装电池情况下的任何操作限制。

201.7.2.103 一次性使用除颤器电极

电极包装随附的标签至少应包括以下信息:

- 符号(符合 YY/T 0466.1—2016)或陈述指明电极的失效日期(如:“在……之前使用”)和生产批号或生产日期;
- 适当的警示和警告,若适用,包括电极使用时的限制和不是立即使用的情况下不应打开包装

的警示信息；

- c) 适当的使用指导,包括使用前的皮肤准备；
- d) 若适用,描述储存条件要求的指示。

201.7.4 控制器和仪表的标记

增补的条款：

201.7.4.101 * 预置能量控制

除颤器应提供选择预置能量的方法,除非 ME 设备提供了选择预置能量的自动方案。

若除颤器为预置能量提供连续或步进的选择的方式,应包含一个预置能量指示:以焦耳(J)为单位,用对 50 Ω 阻性负载进行的标称释放能量来表达其值。

或者,除颤器可通过使用说明书描述的预设方案释放单一预设能量,或者一个能量序列。若除颤器被设计为提供单一能量,或一个可编程能量序列,不要求具有预置能量的指示。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.9.2 使用说明书

201.7.9.2.4 * 电源

替换：

对带有附加电源的网电源运行 ME 设备,若其附加电源不能自动的保持在完全可用的状态,使用说明书应包括对该附加电源进行定期检查或更换的必要性的警告说明。

如果电池的泄露会导致不可接受的风险,使用说明书应包括若在一段时间内不可能使用 ME 设备时要取出电池的警告。

使用说明书应提供在 20 $^{\circ}\text{C}$ 的环境温度时,充满电的新电池能够提供的最大能量的放电次数(对 AED 是指预设定的放电次数)的信息。

如果内部电源是可更换的,使用说明书应声明其规格,并包含充电程序的完整详细说明。

* 使用说明书应包含对周期性更换一次性电池或可充电电池的建议。

如果丧失电源会导致不可接受的风险,使用说明书应包含 ME 设备必须连接适合的电源的警告。

示例:内部或外部电池,不间断电源(UPS)或其他适用的能源。

对于既能连接至供电网又能连接至分离的电池充电器的 ME 设备,使用说明书应包含连接时任何的操作限制信息。这些信息应包括电池已放完电或未装电池的情况。

增补的条款：

201.7.9.2.101 * 使用说明书增补内容

使用说明书还应包括以下内容。

- a) * 警告在除颤期间不要触及患者。
- b) * 除了有关除颤器电极应与其他电极或与患者接触的金属物保持足够距离的显眼的警告外,还应说明在使用时正确的除颤器电极类型和持握除颤器电极的方法。还应告知操作者其他含无除颤防护应用部分的 ME 设备在除颤期间应与患者断开。
- c) 警告操作者,避免患者身体的某部分(如头部或肢体的裸露皮肤)和导电液体(如导电膏、血液、或盐溶液)与金属物体接触(如床架或担架),因为金属物体会导致非预期的除颤电流旁路。
- d) * 即将使用之前的 ME 设备存放的所有环境限制要求(如在恶劣气候条件下的车辆或救护车中)。

- e) 在说明使用分开的监护电极进行监护的方法中,应有这些电极放置位置的说明。
- f) *提醒操作者注意,不管 ME 设备使用与否,都需定期维护保养,特别是:
- 可重复使用的除颤器电极和手柄绝缘部分的清洁;
 - 对所有可重复使用除颤器电极或手柄灭菌程序,包括推荐灭菌方法和最大灭菌次数,若适用;
 - 所有可重复使用监护电极的清洁;
 - 所有一次性使用除颤器电极和所有一次性使用监护电极的包装检查,确认密封完好并且处于有效期内;
 - 电缆和电极手柄可能缺陷的检查;
 - 功能检查;
 - 如果是一种要求定期充电的〔如电解电容或聚偏氟乙烯(PVDF)电容〕能量储存装置,则对它进行充电。
- g) *说明对完全放电的能量储存装置,当除颤器设定为最大能量时要求的充电时间:
- 1) 在额定网电源电压时,以及对内部供电的除颤器,在新电池充足电时;
 - 2) 在网电压的额定值 90% 时,以及对内部供电的除颤器;对频繁使用的除颤器使用充足电的新电池经过 15 次或对非频繁使用的除颤器经过 6 次最大能量放电以后时;
 - 3) 按照 2) 所述,但测量从接通电源开关到准备好最大能量放电所需时间。
- h) 对于 AED,通过清晰的 ECG 信号,说明从心律分析开始到放电准备就绪所需最大时间。若心电图信号目前是无可分析的,除颤器将有指示:
- 1) 在额定网电源电压时,以及对内部供电的除颤器,在新电池充足电时;
 - 2) 在网电压的额定值 90% 时;对内部供电的除颤器,对频繁使用的除颤器使用充足电的新电池经过 15 次或对非频繁使用的除颤器使用 6 次最大能量放电以后时;
 - 3) 按照 2) 所述,但测量从接通电源开关到准备好最大能量放电所需时间。
- i) *对于 AED,说明在下述充好电和准备放电的情况下,除颤器能否自动终止:
- 在心律识别检测器已经检测到可电击心律,除颤器充好电并准备放电的时候;
 - 在心律识别检测器最初已经检测到可电击心律后,继续分析心电图,检测到不可电击心律时。
- j) 警告在有易燃媒介物或富氧气体的环境下使用除颤器存在爆炸和失火的危险。
- k) 对预期非频繁使用的 ME 设备,应明确地声明其预期用途和正确描述 ME 设备的局限性。还应给出建议或要求对设备进行状况测试或预防性维护。
- l) 对按照预置方案释放能量的 ME 设备,在使用说明书中应描述有关释放能量自动选择的信息和方案重置的条件。如适用,使用说明书中还应包括如何变更方案的信息。

201.7.9.3 技术说明书

增补的条款。

201.7.9.3.101 * 除颤的基本性能数据

技术说明书还应提供:

- a) 按时间与电流或电压的关系,以图形方式绘制释放脉冲的波形。这些波形依次是除颤器在连接阻性负载为 25 Ω 、50 Ω 、75 Ω 、100 Ω 、125 Ω 、150 Ω 和 175 Ω 电阻时,以及设置为最大输出时,或按照一个自动方案确定的预置能量(如适用)下进行的;
- b) 对 50 Ω 电阻负载,释放能量的能量准确性;
- c) 若除颤器具有当患者阻抗超过特定限值时禁止输出的机制时,公布这些限值。

201.7.9.3.102 * 同步器的基本性能数据

技术说明书还应提供:

- a) 显示的同步或标记脉冲的含义;
- b) 每当输出启动后,同步脉冲与能量释放之间的最大延迟时间,包括如何测量延迟时间;和
- c) 有关取消同步模式的条件的说明。

201.7.9.3.103 * 心律识别检测器的基本性能数据

技术说明书还应提供:

- a) 心电图数据库试验报告(见 201.107 的数据库的要求);
试验报告应描述记录方法、心律来源、心律选择准则,并且应提供评注方法和准则。检测器性能的结果报告应包括特异性、真实预报价值、敏感度和假阳性率。见 201.107 的定义。
报告应清晰概述检测 VF 的敏感度,以及那些针对室性心动过速(VT)所设计的设备识别 VT 的敏感度。对那些针对特定 VT 所设计的设备,应包括指明 VT 为可电击性心律的描述,还应报告设备的阳性预报准确性、假阳性率和整体特异性。推荐但不要求报告设备针对每一非可电击心律组合(如:正常窦性心律、室上心律,例如:房颤和房扑、心室异位、室性自主心律及停搏)的特异性。
- b) 检测器分析心律无论是自动开始的或者是由操作者启动的,都应予以描述。
- c) 若为了提高 AED 敏感度或特异性,除颤器包含了一个检测、分析除了心电之外其他生理信息的系统,技术说明书应解释这个系统的操作方法和推荐电击释放的准则。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准的第 8 章适用。

201.8.3 * 应用部分的分类

增补:

- aa) 监护心电的构成分开的监护电极的任何应用部分应为 CF 型应用部分。

201.8.5.3 * 最高网电源电压

增补:

当最高网电源电压的值已经被指定为 250 V 时,根据最高网电源电压的值推导出的测试电压不应再包含 110% 的放大倍数。

201.8.5.5 防除颤应用部分

201.8.5.5.1 * 除颤防护

差模试验

下述内容替换第三段(“在开关 S 动作后,……”):

在开关 S 动作后,测量 Y_1 和 Y_2 两点之间的峰值电压。每一项试验依次在 ME 设备通电和不通电下轮流进行,并且改变 V_T 极性,重复进行每项试验。

增补的条款:

201.8.5.5.101 * 除颤器电极的隔离

除颤器电极与其他部分的隔离应设计成当能量储存装置放电时,下列部分不出现危险的电能:

- a) 外壳；
- b) 属于其他患者电路的所有患者连接；
- c) 所有信号输入/信号输出部分；
- d) ME 设备放置其上且至少等于 ME 设备(Ⅱ类 ME 设备或带内部电源的 ME 设备)底部面积的金属箔。

通过下列试验检查符合性：

除颤器按图 201.101 连接，放电后在 Y_1 和 Y_2 两点间的峰值电压不超过 1 V，则符合上述要求。在放电期间会有瞬态信号干扰测量，这些瞬态信号应在测量结果中被排除。这个电压相当于从被测部分流出 100 μ C 电荷。

若带电信号输出部分将影响 Y_1 和 Y_2 两点电压的测量，测量排除该信号输出端口。然而应测量上述信号输出端口的参考地。

若按图 201.101 连接测量电路至一个输入/输出端口将导致仪器功能失效，测量排除该输入/输出端口，然而应测量上述输入/输出端口的参考地。

对放电电路的输出端需要存在一定范围内阻抗的除颤器，试验时连接 50 Ω 阻性负载。对需要检测到可电击心电图才可释放电击的除颤器，可使用带 50 Ω 阻性负载的心电模拟器。

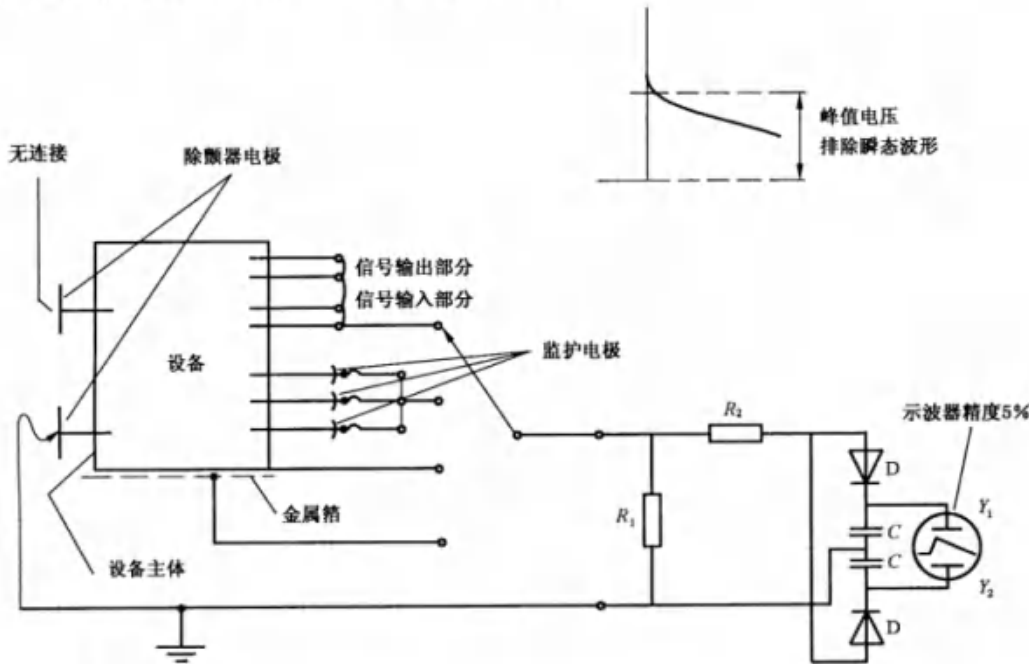
应在设备的最大能量下进行测量。

Ⅰ类 ME 设备受试时应接保护接地。

运行时可以不用供电网的Ⅰ类 ME 设备，例如有内部电池，还应在无保护接地连接的情况下受试。

应移除所有接至功能接地端子的连接。

应将接地连接换至另一个除颤器电极上重复这一试验。



标引序号说明：

$R_1 = (1 \pm 2\%) \text{ k}\Omega (\geq 2 \text{ kV})$ ；

$R_2 = (100 \pm 2\%) \text{ k}\Omega (\geq 2 \text{ kV})$ ；

$C = (1 \pm 5\%) \mu\text{F}$ ；

D——小信号硅二极管。

图 201.101 对 ME 设备不同部分能量限值的动态试验

201.8.5.5.102 * 非除颤器电极的应用部分

所有非除颤器电极的应用部分应为防除颤应用部分,除非制造商采取措施能防止同一除颤器进行除颤的同时使用它们。

201.8.5.5.103 能量储存装置的充电

为与 201.13.1.3 要求保持一致,试验时不应发生能量储存装置的非预期充电。

201.8.7 * 漏电流和患者辅助电流

201.8.7.1 * 通用要求

替换 b) 第四破折号:

——ME 设备已通电,在待机状态和完全工作状态,且网电源部分的任何开关处于任何位置;
在测量患者漏电流或患者辅助电流时,ME 设备应依次运行于:

- 1) 待机状态;
- 2) 在能量储存装置正在被充电至最大能量时;
- 3) 最大能量在能量储存装置中被保持至自动进行内部能量放电,或 1 min;
- 4) 对 50 Ω 负载输出脉冲开始后 1 s 算起的 1 min 内(不包括放电时间)。

201.8.7.3 * 容许值

增补:

aa) 对于 CF 型应用部分的除颤器电极,施加最高网电源电压到除颤器电极上,通用标准 8.7.4.7 定义的特定测试条件下的患者漏电流允许值是 0.1 mA。

201.8.7.4.7 患者漏电流的测量

增补以下内容作为 b) 项的第四段:

对于除颤器电极,图 16 变压器 T_2 的电压依次加在地与连接在一起的体外除颤器电极之间,和地与连接在一起的体内除颤器电极之间,而裹在电极手柄上并与手柄紧密接触的金属箔接至地并与本文件修改的 8.7.4.7 g) 部分连接。

增补下述内容到 g) 项:

患者漏电流应在除颤器电极接至 50 Ω 负载条件下测量,测量应是每一个除颤器电极至地,下述各部分连接在一起并接地:

- 1) 导电的可触及部分;
- 2) ME 设备放置其上并且面积至少等于设备底部面积的金属箔;
- 3) 正常使用时可以接地的所有信号输入/信号输出部分。

201.8.8.3 * 电介质强度

替换第三个破折号:

——ME 设备处于待机状态下,在工作温度达到通用标准 11.1.1 热测试中的稳态运行温度后。

增补:

对于除颤器和起搏器,在极性相反的高压部分之间的高压电路和高压到低压电路,应采用以下试验替换通用标准的试验:

上述电路的绝缘应能承受一个直流试验电压,该电压是在任一正常操作模式下出现在有关部分之

间的最高峰值工作电压 U 的 1.5 倍。上述绝缘的绝缘阻抗应不低于 500 M Ω 。

应通过下列电介质强度和绝缘阻抗相结合的试验来检验是否符合要求。

外部直流试验电压施加在：

试验 1：启动放电电路的开关装置，在连接在一起的每对除颤器电极和连接在一起的所有下列部分之间：

- a) 导电的可触及部分；
- b) I 类 ME 设备的保护接地端子，或放置在 II 类 ME 设备或带内部电源的 ME 设备下的金属箔；
- c) 与在正常使用时可能被握住的非导电部分紧密接触的金属箔；和
- d) 任何隔离的放电控制电路，包括：手动操作放电控制和所有与它们有导电连接的部分，以及任何隔离的信号输入部分/信号输出部分。

如果充电电路是浮地的并在放电时是与除颤器电极隔离的，试验期间应将其与除颤器电极连接起来。

应用虚构器件替换除颤器和其他患者电路之间形成隔离的所有电阻。

在本试验时，所有其他患者连接，它们的电缆和附属连接器应与 ME 设备断开。

用来隔离其他患者电路与除颤器或起搏器高压电路的所有开关装置，除了那些在正常使用时通过患者连接和它们各自电缆的连接而启动的之外，都应处于开路位置。

所有在试验时跨接在被测绝缘的电阻（如测量电路的器件），如果试验配置中它们的实际值不低于 5 M Ω ，应在试验中用虚构器件替换。已知不承受 1.5 U 试验电压的所有器件，但当被本条最后的试验证明是安全的，被认可符合本条要求。

注 1：“对”在这里指正常使用时任何两个同时使用的除颤器电极。

较新除颤器或起搏器电路的拓扑结构，会造成执行上述试验的困难。器件额定值不是 1.5 U 或已知在低于 1.5 U 时失效，如果通过了下述试验，则器件是可接受的。通过电路分析确定最高峰值电压 U ，分析时要考虑电路器件误差。被测器件击穿电压的分布，由供应商提供，或通过足够样本量的击穿试验来确定（器件在电压 U 下以 90% 的置信度）其失效概率低于 0.000 1。另外，制造商要通过故障模式和影响分析证明所实现的电路拓扑结构，在单一故障状态下不会引起危险情况，且使操作者知道这样的故障状态。

试验 2：在每一对除颤器电极之间——依次对体外电极和体内电极进行——当：

- a) 能量储存装置被断开；
- b) 放电电路开关装置被激活；
- c) 用来隔离除颤器高压电路与其他患者电路的所有开关装置处于开路位置；和
- d) 在本试验中会在除颤器电极之间提供导电旁路的所有器件被断开。

较新的除颤器或起搏器电路的拓扑结构，会造成执行上述试验的困难。器件额定值不是 1.5 U 或已知在低于 1.5 U 时失效，如果通过了下述试验，则器件是可接受的。通过电路分析确定最高峰值电压 U ，分析时要考虑电路器件误差。被测器件击穿电压的分布，由供应商提供，或通过足够样本量的击穿试验来确定（器件在电压 U 下以 90% 的置信度）其失效概率低于 0.000 1。另外，制造商要通过故障模式影响分析证明所实现的电路拓扑结构，在单一故障状态下不会引起危险情况，且使操作者知道这样的故障状态。

试验 3：在放电电路和充电电路的每一开关装置的两端。

若放电电路的开关预期作为一个单一功能集顺序运行，应进行下列试验：

- a) 在与能量储存装置极性一致的每个功能集两端施加试验电压，并按照这部分规定验证直流耐压；
- b) 断开能量储存装置，并接入按照上述每一项计算所设置的试验电压源，其极性与能量储存装置一致。

通过短路功能集,依次模拟各系列功能开关组合级联失效。在模拟级联失效状态下,证明不会发生对患者连接的能量放电。

试验4:当放电电路的开关装置被激活时,在网电源部分和连接在一起的除颤器电极之间。

注2:激活开关装置至一个延长的时间周期也许不可行。在这种情况下,本试验中可模拟开关过程。

如果网电源部分与包含除颤器电极的应用部分之间,通过保护接地的屏蔽或保护接地的中间电路能有效地隔离,则本试验可以不进行。

当隔离的有效性有疑问时(如保护屏蔽不完善),需断开屏蔽并进行电介质强度试验。

试验电压初始时设置为 U ,并测量电流值。在不小于10 s时间内将电压升至 $1.5U$,然后保持此电压1 min,试验过程中应无击穿或闪络现象发生。

电流正比于所施加的试验电压,其增长不准许超过20%(见图201.102),除非满足下述可代替的线性方法之一。

- 在 $1.5U$ 处计算出的电阻大于或等于 $1\text{ G}\Omega$;
- 电介质电压在不小于10 s时间内增加到 $1.7U$ 并且维持1 min的固定时间,试验过程中应无击穿或闪络现象发生;
- 增加4个额外样品在 $1.5U$ 处进行电介质强度测试,持续1 min,试验过程中应无击穿或闪络现象发生,且满足 $500\text{ M}\Omega$ 阻抗的要求。

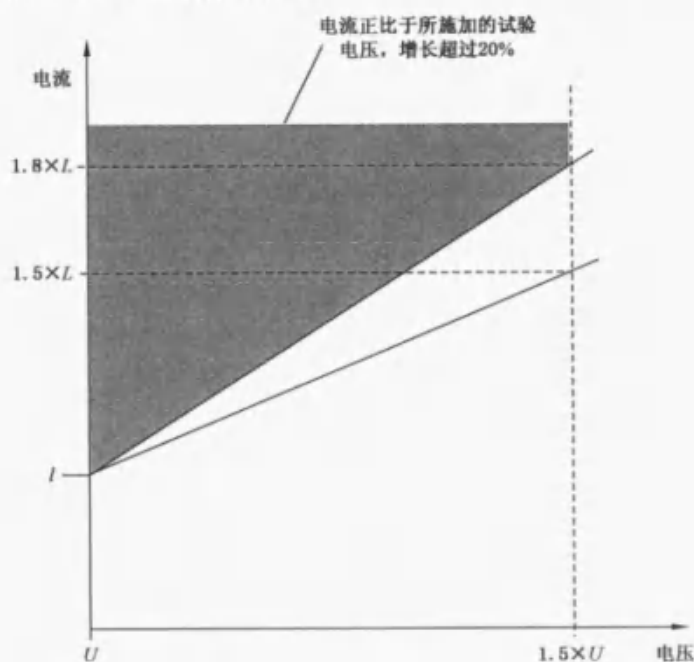


图 201.102 容许的电流与施加的试验电压(见本条)

由于试验电压增加的非线性引起的任何电流的瞬态增大应忽略。绝缘阻抗应按最大电压和稳态电流计算。

在进行通用标准中规定的试验时,在充电电路或放电电路中的所有开关装置两端出现的那部分试验电压,应限制为不超出等于上述规定的直流试验电压的一个峰值电压。

对于通用标准的电介质试验,确定工作电压时不考虑除颤电压或起搏电压的存在。

201.8.9.1 数值

201.8.9.1.5 * 用于高海拔的 ME 设备

增补:

通用标准 8.9.1.5 不适用于额定使用在海拔高至 5 000 m 的除颤器。

增补的条款：

201.8.9.1.101 * 除颤器电极、高压电路和电缆

注：* 通用标准 8.9.1.5“额定用于高海拔的 ME 设备”不适用于额定使用在海拔高至 5 000 m 的除颤器。

- a) * 在除颤器电极的带电部分与在正常使用中很可能接触的手柄和开关或控制器之间，爬电距离应至少有 50 mm，电气间隙应至少有 25 mm。
- b) * 除了元器件额定值的裕量能证实外（例如从元器件制造商的额定值或通过 201.8.8.3 电介质强度试验），除颤器或起搏器的高压电路与其他部分之间，以及高压电路各部分之间绝缘的爬电距离和电气间隙应至少为 3 mm/kV。

这个要求还应适用于除颤器或起搏器的高压电路与其他患者电路之间的隔离措施。应通过测量来检验是否符合要求。

- c) 非可重复使用的除颤器电极不要求满足上述 b) 中对爬电距离和电气间隙的要求，不要求满足通用标准 8.8.3 中对电介质强度的要求。
- d) * 连接除颤器和除颤器电极的电缆应具有双重绝缘（两层分别模制的绝缘）。对于作为非可重复使用的除颤器电极一部分的非可重复使用的电缆，当非可重复使用的电缆长度小于 2 m，不要求双重绝缘。电缆的绝缘阻抗应不小于 500 MΩ。电缆的电介质强度应按下面描述的，在所有正常操作模式下除颤器电极之间的最高电压的 1.5 倍电压值进行试验。

通过以下试验检验是否符合要求。

用导电金属箔包裹电缆外部 100 mm 长度。在高电压导体和外部导电包裹层之间施加试验电压。将电压在不少于 10 s 的时间内升至 1.5 U，保持稳定持续 1 min，不应产生击穿或闪络。测量高电压导体与包裹层之间的漏电流，证实绝缘阻抗超过 500 MΩ。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

通用标准的第 9 章适用。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护

通用标准的第 10 章适用。

201.11 对超温和其他危险(源)的防护

除下述内容外，通用标准的第 11 章适用。

201.11.1.3 测量

- c) 热稳定

替换：

ME 设备在待机状态下运行直至达到热平衡。对于手动除颤器，以最大释放能量对 50 Ω 负载以 3 次/min 充放电的速率交替地进行充电和放电 15 次。对于 AED，最大放电速率和次数应是制造商规定的正常操作最大值。

201.11.6.3 * ME 设备和 ME 系统的液体泼洒

增补：

ME 设备的结构应在液体泼洒时（意外地弄潮），不应导致危险情况。

应通过下列试验检查符合性：

ME 设备处于正常使用时最不利的位置,同时除颤器电极处于存放位置。然后 ME 设备承受从其顶部上方 0.5 m 高处垂直降下的 3 mm/min 人工降雨持续 30 s。本试验中不对 ME 设备供电。本试验中,患者电缆、网电源电缆等应放置在最不利位置。

测试装置示意图见 GB/T 4208—2017 的图 3。

可用截断装置确定试验的持续时间。

在 30 s 人工降雨后立即除去外壳上可见水分。应验证进入 ME 设备的所有水分不会导致危险情况。特别是 ME 设备应能满足通用标准中 8.8.3 所规定的电介质强度试验。

除颤器以 3 次/min 的速率对 50 Ω 阻性负载按其最大能量交替充电和放电 15 次。对 AED,最大放电次数和放电速率可为制造商对正常操作所规定的极限值。

试验后拆开除颤器,检验进水情况。ME 设备应无电气绝缘受潮迹象,这些液体很可能对绝缘有不利影响。同样在高压电路应无水迹。

ME 设备应功能正常。

201.11.6.5 水或颗粒物质侵入 ME 设备和 ME 系统

增补:

对 ME 设备的除颤器部分,试验后立即除去外壳上可见水分。以上测试后,立即验证进入 ME 设备的所有水分不会导致危险情况。特别是 ME 设备应能满足通用标准中 8.8.3 所规定的电介质强度试验。

除颤器以 3 次/min 的速率对 50 Ω 阻性负载按其最大能量交替充电和放电 15 次。对 AED,最大放电次数和放电速率可为制造商对正常操作所规定的极限值。

试验后拆开除颤器,检验进水情况。ME 设备应无电气绝缘受潮迹象,这些液体很可能对绝缘有不利影响。同样在高压电路应无水迹。

ME 设备应功能正常。

201.11.6.7 * ME 设备和 ME 系统的灭菌

增补:

体内除颤器电极包括手柄、任何与其构成一体的控制器或指示器以及连带电缆,应能进行灭菌。见 201.7.9.2 对使用说明书的要求。

201.12 * 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下述内容外,通用标准的第 12 章适用。

201.12.1 * 控制器和仪表的准确性

替换:

应规定对 25 Ω 、50 Ω 、75 Ω 、100 Ω 、125 Ω 、150 Ω 和 175 Ω 负载的额定释放能量(按照 ME 设备设置)。对这些负载电阻,在所有能级上,所测量的释放能量与对应负载下的额定的释放能量的偏差应不超过 ± 3 J 或 $\pm 15\%$ (取两者的较大值)。

通过测量在上述的能级上对 25 Ω 、50 Ω 、75 Ω 、100 Ω 、125 Ω 、150 Ω 和 175 Ω 负载电阻的释放能量,或先测量除颤器输出电路的内部阻抗然后计算出释放能量,来检验是否符合要求。

201.12.2 可用性

增补:

201.12.2.101 * 电极供能控制

a) ME 设备应设计成能够防止对体外除颤器电极和体内除颤器电极同时供能。

通过检验和功能试验检查符合性。

b) * 除颤器放电电路的触发装置应设计成使得无意操作的可能性最小化。

可接受的布置方式：

1) 对前-前除颤器电极，两个瞬时开关，每个除颤器电极手柄上放置一个；

2) 对前-后除颤器电极，一个单一的瞬时开关放置在前电极手柄上；

3) 对体内除颤器电极，一个单一的瞬时开关放置在任一电极手柄上，或者一个或两个单一瞬时开关仅仅放置在面板上；

4) 对体外自粘除颤器电极，一个或两个单一瞬时开关仅仅放置在面板上。

不应用脚踏开关来触发除颤脉冲。

通过检验和功能试验检查符合性。

201.12.2.102 信号显示

带监护能力的除颤器不应同时显示超过一个输入的信号，除非明确地标示信号来源。

通过检验检查符合性。

201.12.4 危险输出的防护

201.12.4.1 * 有意超过安全限制

替换：

预置能量的控制不准许：

a) 预置能量超过 360 J；

b) 对体内除颤器电极，预置能量超过 50 J。

通过功能试验和检查来检验是否符合要求。

增补的条款：

201.12.4.101 * 输出电压

在 175 Ω 负载电阻两端，除颤器输出电压应不超过 5 kV。

通过测量来检验是否符合要求。

201.12.4.102 * 非预期的能量

ME 设备应设计成当供电中断(不管是网电源供电还是内部电源供电)或当 ME 设备电源关闭时，不应在除颤器电极有非预期的能量。

通过功能试验来检验是否符合要求。

201.12.4.103 * 内部放电电路

除颤器应提供一个内部放电电路，使储存能量因某种原因不能通过除颤器电极释放时而能通过它被消耗掉，而不使除颤器电极通电。

这一内部放电电路可与 201.12.4.102 所要的设计合并。

通过功能试验来检验是否符合要求。

201.12.4.104 * 能量释放前的听觉警告

除颤器应包括一个听觉警告信号,用于指示除颤器准备或即将向患者释放能量。准备或即将释放能量给患者的警告不应被操作者或责任方禁止。警告应出现在:

- a) 对手动除颤器和具有由操作者启动放电控制的 AED,当放电控制已被激活时;
- b) 对具有自动放电控制的 AED,在能量释放前,至少 5 s。

风险管理文档中应评估用于降低意外向操作者或旁观者释放能量的风险的听觉警告的有效性。

201.13 ME 设备危险情况和故障状态

除下述内容外,通用标准的第 13 章适用。

201.13.1.3 * 超出漏电流或电压的限制

增补:

——* 能量储存装置无意地充电或者放电。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准的第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

除下述内容外,通用标准的第 15 章适用。

201.15.4 * ME 设备元器件和通用组件

201.15.4.3 电池

增补条款:

201.15.4.3.101 * 电池的更换

当非可充电电池需要更换或可充电电池需要充电时,应有手段提供明确的提示。这些手段应不使 ME 设备无法运行,并且提示开始后,ME 设备应仍能提供三次最大能量的放电。

具有操作者或责任方不能改变的预置能量设定序列的 ME 设备,提示开始后,AED 应能提供 3 次按预置设定的除颤放电。对操作者或责任方能改变的预置能量设定序列,AED 应能提供 3 次按可选的最大能量设定序列的除颤放电。

通过检查和在 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 功能测试检验符合性。

201.15.4.3.102 电池充电指示器

当可充电电池正在充电时,应有手段提供明确的提示。

通过检查和功能试验检验是否符合要求。

201.15.4.3.103 * 可充电电池

所有新的可充电电池应能使 ME 设备通过下列试验。

- a) 对手动除颤器的试验要求:

电池充满电后,将 ME 设备关闭并储存在 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温度和 $65\%\pm 10\%$ 相对湿度下 168 h(7 d)。然后 ME 设备以最大释放能量对 $50\text{ }\Omega$ 负载以 1 次/min 充放电的速率进行充电和放电 14 次。第 15 次

充电时间应不超过 15 s(25 s 对非频繁使用的手动除颤器)。

如果除颤器在关闭时可以进行按预先选定的间隔自动启动唤醒自检,应以最小的可能间隔启动唤醒自检进行本试验。

b) 对自动体外除颤器的测试要求:

电池充满电后,将 ME 设备关闭并储存在 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温度和 $65\%\pm 10\%$ 相对湿度下 168 h(7 d)。然后 ME 设备以最大释放能量对 $50\text{ }\Omega$ 负载按照预置除颤序列的速度进行充电和放电 14 次。测量第 15 次的从可电击心脏节律输入到除颤器放电准备就绪的时间,该时间应不超过:

——30 s,对频繁使用 AED;

——40 s,对非频繁使用 AED。

具有操作者或责任方不能改变的预置能量设定序列的 ME 设备,对电池提供最大能量放电消耗的要求放宽到预置能量设定序列的放电次数。如果操作者或责任方能改变预置能量设定序列,对电池提供最大能量放电消耗的要求放宽到按可选的最大能量设定序列的放电次数。

如果当除颤器关闭时,除颤器可进行按预先选定的间隔自动启动唤醒自检,应以最小的可能间隔启动唤醒自检进行本试验。

增补条款:

201.15.4.101 * 除颤器电极及其电缆

a) 所有除颤器电极手柄应没有导电的可触及部分。

这一要求不适用于小金属件,例如在绝缘材料内或穿过绝缘材料的螺钉,这些小金属件在单一故障状态下不会带电。

应通过检查和电介质强度试验(见 201.8.8.3 中试验 1)来检验是否符合要求。

b) * 除颤器电极电缆和电缆的固定装置应可以顺利通过下述的试验。此外可重复使用的除颤器电极的固定装置应满足通用标准的 8.11.3.5 a)~d) 中所描述的对电源软电线的要求。对一次性使用电缆或电缆/电极组合,在试验 2 中摆动弯曲次数应除以 100。对可灭菌的体内电极板,在试验 2 中摆动弯曲次数应是电极板最大灭菌次数的 5 倍。当相关时,ME 设备/除颤器电极的每一电缆和 ME 设备/除颤器电极连接器的每一电缆,应依次承受和除颤器电极相同的试验,除非两个或更多连接器有相同的结构(此情况下,应仅对其中一个连接器进行试验)。当一个连接器配接两个或更多的电缆时,这些电缆应一同进行试验,在连接器上的总张力是适用于每一电缆的单独张力的总和。(见附录 AA 和图 201.103 的指导来识别需要进行试验的固定装置)。

应通过下列检查和试验来检验是否符合要求:

试验 1:对可重新接线电缆,把导线伸入除颤器电极的接线端子,把端子螺钉旋紧到刚能防止导线轻易移动。按正常方式紧固电缆固定装置。对所有电缆,为测量纵向位移,在电缆上距离电缆固定装置约 2 cm 处做上记号。

然后立即使电缆承受 30 N 的拉力,或使连接器脱开前的所能施加的最大力,或使电极拉离患者前所能施加的最大力(如适用),取最不利的条件,持续 1 min。当这一过程结束,电缆纵向位移应不大于 2 mm。对可重新接线电缆,导线在端子处移动应不大于 1 mm,并且当拉力仍然施加时导线不应有可察觉的变形。对非可重新接线电缆,电缆中每根导线有不超过总股数 10% 的线股可以断裂。

试验 2:将一个除颤器电极固定在类似图 201.104 所示的装置上,固定时应使该装置的摆动杆在其行程中同时,从电极或电极手柄处引出的电缆轴线垂直并且通过摆动轴线。按下列方法对电缆施加张力。

1) 对可延伸的电缆,施加张力等于使电缆伸展至其自然(未伸展)长度的 3 倍所需的张

力,或相当于一个除颤器电极重量的张力,取较大的值,在离摆动轴 300 mm 处将电缆固定。

- 2) 对非可延伸的电缆,电缆穿过一离摆动轴 300 mm 的小孔,在小孔下方的电缆上固定一个重量等于除颤器电极的重物,或 5 N,取较大的值。

摆动杆摆动的角度为:

- 180°(垂线两侧各 90°)用于体内电极;
- 90°(垂线两侧各 45°)用于体外电极。

摆动总次数应是 10 000 次,以 30 次/min 的速度进行。摆动 5 000 次后,除颤器电极绕电缆进线处中心线转动 90°,余下的 5 000 次在同一平面上完成。

本试验后,除了允许电缆中每根导线有不超过导线总股数 10% 的线股断裂外,电缆不应松动,并且电缆固定装置或电缆都不应有任何损坏。

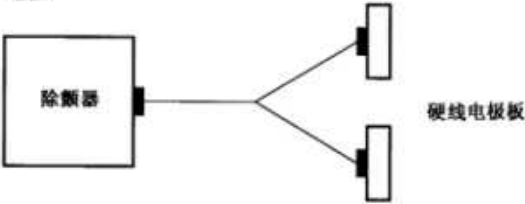
c) 除颤器电极的最小面积。

除颤器电极的每个电极的最小面积应是:

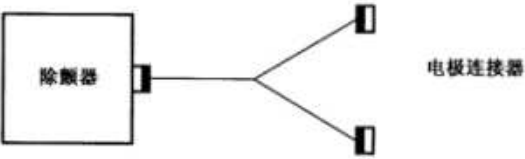
- 50 cm²,为成人体外使用;
- 32 cm²,为成人体内使用;
- 15 cm²,为儿童体外使用;
- 9 cm²,为儿童体内使用。

通过检查来检验是否符合要求。

硬线的可重复使用电缆和电极:



可重复使用的电缆和一次性使用的电极:



一次性使用的电极和电缆:

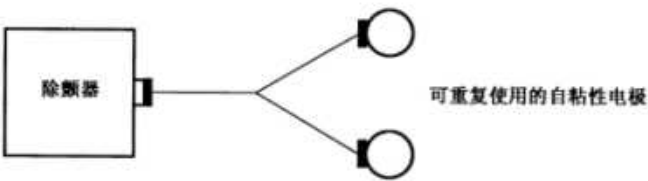


图 201.103 需要进行测试的电线固定装置的举例[见 201.15.4.101 b)]

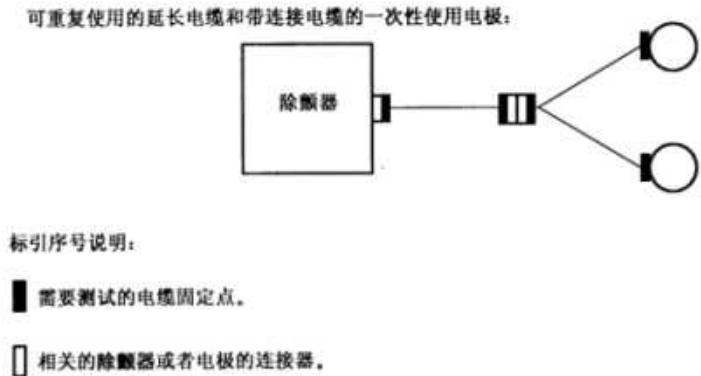


图 201.103 需要进行测试的电线固定装置的举例[见 201.15.4.101 b)] (续)

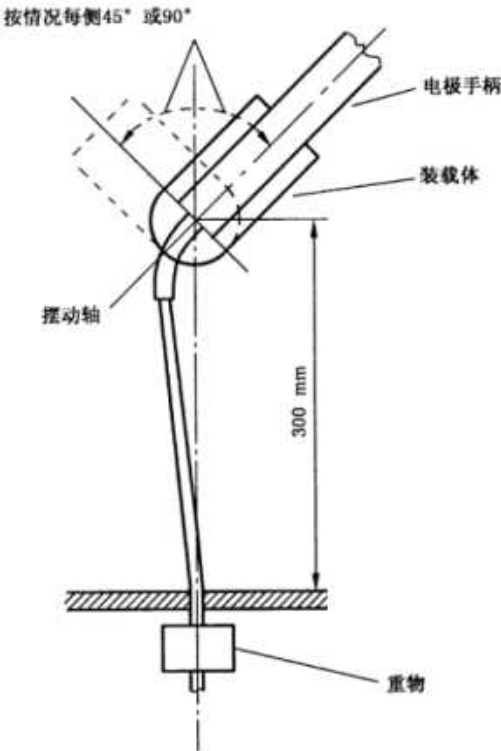


图 201.104 软电线及其固定装置的试验装置[见 201.15.4.101 b), 试验 2]

201.16 ME 系统

通用标准的第 16 章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的第 17 章适用。

注：见本文件的第 202 章。

增补的条款：

201.101 * 充电时间

201.101.1 对频繁使用的手动除颤器的要求

- a) 对完全放电的能量储存装置充满电需要的时间,在下列条件下应不大于 15 s:
 - 当除颤器运行在 90%额定网电源电压;
 - 用已经过 15 次最大能量放电消耗过的电池。
- b) 从接通电源开关开始,或从任何操作者设定模式开始,到最大能量放电就绪的时间不应超过 25 s。这一要求应适用于在下列条件下对完全放电的能量储存装置充电至最大能量:
 - 当除颤器运行在 90%额定网电源电压;
 - 用已经过 15 次最大能量放电消耗过的电池。

通过测量来检验是否符合上述 a) 和 b) 的要求。对内部供电 ME 设备,使用一个新的并充满电的电池开始本试验。对还能连接至供电网或一个分离的电池充电器,对能量储存装置进行充电的 ME 设备,则 ME 设备连接至供电网或电池充电器进行试验,检验是否符合要求。对已用完电的电池和未装电池的状态,验证性能是否与 201.7.2.102 所要求提供的标记相符。

对于使用不可充电电池的除颤器,本试验是使用经过制造商所规定的充电/放电循环次数消耗过,并且仍然规定可以使用的电池开始试验,或当 ME 设备指示需要更换电池时,取先来者。

201.101.2 对非频繁使用的手动除颤器的要求

- a) 下列是充电时间的要求:
 - 当除颤器运行在 90%额定网电源电压,对完全放电的能量储存装置充电至最大能量的时间应不超过 20 s;
 - 用已经过 6 次最大能量放电消耗过的电池,对完全放电的能量储存装置充电至最大能量的时间应不超过 20 s;
 - 用已经过 15 次最大能量放电消耗过的电池,对完全放电的能量储存装置充电至最大能量的时间应不超过 25 s。
- b) 从接通电源开关开始,或从任何操作者设定模式开始,到最大能量放电就绪的时间,适用下列要求:
 - 当除颤器运行在 90%额定网电源电压,从接通电源开关开始,或从任何操作者设定模式开始,到最大能量放电就绪的时间,应不超过 30 s;
 - 用已经过 6 次最大能量放电消耗过的电池,从接通电源开关开始,或从任何操作者设定模式开始,到最大能量放电就绪的时间,应不超过 30 s;
 - 用已经过 15 次最大能量放电消耗过的电池,从接通电源开关开始,或从任何操作者设定模式开始,到最大能量放电就绪的时间,应不超过 35 s。

通过测量来检验是否符合上述 a) 和 b) 的要求,对内部供电的 ME 设备,本试验使用一个新的并充满电的电池。对还能连接至供电网或一个分离的电池充电器,对能量储存装置进行充电的 ME 设备,则 ME 设备连接至供电网或电池充电器进行试验,检验是否符合要求。对已用完电的电池和未装电池的状态,验证其性能是否与 201.7.2.102 所要求提供的标记相符。

对于使用不可充电电池的除颤器,本试验是使用经过制造商所规定的充电/放电循环次数消耗过,并且仍然规定可以使用的电池开始试验,或当 ME 设备指示需要更换电池时,取先来者。

201.101.3 * 对频繁使用的自动体外除颤器的要求

- a) 从心律识别检测器启动到除颤器最大能量准备放电的最大时间,在下列状态下应不超过 30 s:

- 当 AED 运行在 90% 额定网电源电压；
- 用已经过 15 次最大能量放电消耗过的电池。
- b) * 从接通电源开关开始, 或从任何操作者设定模式开始, 到除颤器最大能量放电就绪的时间应不超过 40 s。这一要求应适用于在下列状态, 对完全放电的能量储存装置充电至最大能量:
 - 当 AED 运行在 90% 额定网电源电压；
 - 用已经过 15 次最大能量放电消耗过的电池。

201.101.4 * 对非频繁使用的自动体外除颤器的要求

- a) 对非频繁使用的自动体外除颤器的充电时间适用下列要求:
 - 当 AED 运行在 90% 额定网电源电压, 从心律识别检测器启动到最大能量准备放电的最大时间, 应不超过 35 s；
 - 用已经过 6 次最大能量放电消耗过的电池, 从心律识别检测器启动到最大能量放电准备好的最大时间, 应不超过 35 s；
 - 用已经过 15 次最大能量放电消耗过的电池, 从心律识别检测器启动到最大能量放电准备好的最大时间, 应不超过 40 s。
- b) 对从接通电源开关开始, 或从任何操作者设定模式开始, 到最大能量放电就绪的时间, 适用下列要求:
 - 当 AED 运行在 90% 额定网电源电压, 从接通电源开关开始, 或从任何操作者设定模式开始, 到最大能量放电就绪的时间, 应不超过 45 s；
 - 用已经过 6 次最大能量放电消耗过的电池, 从接通电源开关开始, 或从任何操作者设定模式开始, 到最大能量放电就绪的时间, 应不超过 45 s；
 - 用已经过 15 次最大能量放电消耗过的电池, 从接通电源开关开始, 或从任何操作者设定模式开始, 到最大能量放电就绪的时间, 应不超过 50 s。

通过下列试验检验是否符合 201.101.3a)、b) 和 201.101.4a)、b) 的要求。

由制造商规定的模拟患者的可电击心律信号, 接入到分开的监护电极之间或除颤器电极之间。除颤器随后应给出视觉和听觉提示。充电时间测量是指从 RRD 启动[对 201.101.3 a) 和 201.101.4 a)]或通电开始[对 201.101.3 b) 和 201.101.4 b)]到放电准备好。

对内部电源设备, 本试验使用一个新的并充满电的电池。对还能连接至供电网或一个分离的电池充电器, 对能量储存装置进行充电的 ME 设备, 则 ME 设备连接至供电网或电池充电器进行试验, 检验是否符合要求。对已用完电的电池和未装电池的状态, 验证其性能是否与 201.7.2.102 所要求提供的标记相符。

用不可充电电池的除颤器, 本试验是使用经过制造商所规定的充电/放电循环次数消耗过, 并且仍然规定可以使用的电池开始试验, 或当 ME 设备指示需要更换电池时, 取先来者。

具有操作者或责任方不能改变的预置能量设定序列的 ME 设备, 其电池最大能量放电消耗的要求, 放宽到预置能量设定序列的放电次数。对操作者或责任方能改变的预置能量设定序列, 其电池最大能量放电消耗的要求, 放宽到按可选的能量设定序列在最不利情况下的放电次数。

201.102 内部电源

201.102.1 概述

不论 ME 设备是否使用供电网运行, 本章要求适用。

201.102.2 * 对手动除颤器的要求

一个新的充满电的电池的容量, 应使 ME 设备在 0℃ 时至少能提供 20 次的除颤放电, 每次放电应

达到设备的最大释放能量,按 1 min 放电 3 次和 1 min 停歇的周期方式进行。对非频繁使用的手动除颤器,周期方式应为 90 s 放电 3 次和 1 min 停歇。

如果 ME 设备包含插入一个以上,可由操作者随意选择电池的可能性,对 20 次放电的要求是指当除颤器配备最多的电池时可用的放电总次数。

对于任何额外可用但没有实际装配到除颤器上的电池,该额外的电池应不包括在本试验中。

通过在 $0\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下的功能试验检验是否符合要求,ME 设备首先做下列准备:

- a) 在环境温度 $0\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $40\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下,或按制造商依照通用标准的 7.9.3.1 的要求所规定的运行环境条件,按照制造商的说明对电池充满电(或直到 ME 设备指示电池已经充满电)。取其中最严酷的条件。
- b) ME 设备包括电池冷却至 $0\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,直至达到热平衡。

201.102.3 对自动体外除颤器(AED)的要求

201.102.3.1 频繁使用的 AED

对频繁使用的 AED,一个新的充满电的电池的容量,应能使 ME 设备在 $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时至少能提供 20 次,使用预置除颤序列的最大释放能量的除颤放电。放电速率应满足下面的准则之一:

- 按照循环放电,每轮包括 105 s 内放电 3 次和 1 min 休息间隔;
- 按照 55 s 的固定间隔放电;
- 按照任意时间间隔放电,只要满足 1 100 s 内放电 20 次。

如果 AED 因采用不符合上述准则的固定方案而无法满足上述准则之一,则选择并使用最接近上述准则之一的可用方案。

如果频繁使用的 AED 包含插入一个以上,可由操作者随意选择电池的可能性,对 20 次放电的要求是指当除颤器配备最多的电池时可用的放电总次数。

对于任何额外可用但没有实际装配到除颤器上的电池,该额外的电池应不包括在本试验中。具有操作者或责任方不能改变的预置能量设定序列的 AED,AED 应能提供 20 次按预置设定的除颤放电。对操作者或责任方能改变的预置能量设定序列,AED 应能提供 20 次按可选的最大能量设定序列的除颤放电。

201.102.3.2 非频繁使用的 AED

对非频繁使用的 AED,一个新的充满电的电池,应能使 ME 设备至少能提供 20 次,使用预置除颤序列的最大释放能量的除颤放电。放电速率应满足以下准则之一:

- 按照循环轮次放电,每轮包括 135 s 内放电 3 次和 1 min 休息间隔;
- 按照 65 s 的固定间隔放电;
- 按照任意时间间隔放电,只要满足 1 300 s 内放电 20 次。

如果 AED 因采用不符合上述准则的固定方案而无法满足上述准则之一,则选择并使用最接近上述准则之一的可用方案。

具有操作者或责任方不能改变的预置能量设定序列的非频繁使用的 AED,AED 应能提供 20 次按预置设定的除颤放电。对操作者或责任方能改变的预置能量设定序列,AED 应能提供 20 次按可选的最大能量设定序列的除颤放电。

通过在 $0\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下的功能试验检验是否符合 201.102.3.1 和 201.102.3.2 的要求,ME 设备首先做下列准备。

- a) 在环境温度 $0\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $40\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下,或按制造商依照通用标准的 7.9.3.1 的要求所规定的运行环境条件,按照制造商的说明对电池充满电(或直到 ME 设备指示电池已经

充满电)。取其中最严酷的条件。

- b) ME 设备包括电池冷却至 $0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, 直至达到热平衡。

将可电击心电节律信号接入分开的监护电极之间或除颤器电极之间。除颤器随后应给出视觉或听觉提示以确保按照上述规定的循环进行除颤器放电。

如果 ME 设备包含插入一个以上, 可由操作者随意选择电池的可能性, 对 20 次放电的要求是指当除颤器配备最多的电池时可用的放电总次数。

对于任何额外可用但没有实际装配到除颤器上的电池, 该额外的电池应不包括在本试验中。

201.103 * 持久性

ME 设备应能够在本文件 201.11.1.3 c) 规定的超温试验后满足下列持久性试验。

- a) 频繁使用的除颤器应能对 $50\ \Omega$ 负载按最大能量或按预设的能量方案, 充电和放电 2 500 次。预期非频繁使用的除颤器应能对 $50\ \Omega$ 负载按最大能量或按预设的能量方案, 充电和放电 100 次。在本试验中, 允许对 ME 设备和负载施加强制性冷却。加速试验过程时应不产生超过 201.11.1.3 c) 试验所得到的温度。本试验中, 内部供电 ME 设备能使用外部电源供电。
- b) 把除颤器两电极短路, 对除颤器按最大能量或按内部方案充电和放电 10 次。连续放电的间隔应不超过 3 min。
当短路放电不可能时, 本试验不适用。
- c) 然后, 把除颤器电极开路, 其中一个电极与任意导电的外壳相连接并接地, 除颤器按最大能量充电和放电 5 次。接着, 换成另一个电极与该外壳相连接并接地, 重复本试验。如果外壳不导电, 各电极依次接至接地的金属物, 金属物上按正常使用方式放置 ME 设备。该接地的金属物面积应至少等于 ME 设备底部面积。
连续放电的间隔应不超过 3 min。
当开路放电不可能时, 本试验不适用。
- d) 对频繁使用的除颤器, 每一内部放电电路按最大储存能量试验 500 次。对非频繁使用的除颤器的内部放电电路按最大储存能量试验 20 次。在本试验中, 允许对设备和负载进行强制性冷却。加速试验过程时应不产生超过本文件 201.11.1.3 c) 试验所得到的温度。本试验中, 内部供电 ME 设备能使用外部电源供电。

在这些试验完成后, 设备应符合本标准中所有其他要求。

201.104 * 同步器

如果提供同步器, 应满足下列要求。

- a) 当除颤器处于同步模式时, 应通过视觉和可选的听觉信号提供明确的提示。
- b) 在放电控制装置启动下, 应只有当同步脉冲出现时才出现除颤脉冲。
- c) 从 QRS 波顶点或外部触发脉冲的上升沿到除颤器输出波形的顶点的最大时间延迟应为:
 - 1) 60 ms, 当心电信号来自应用部分或除颤器的信号输入部分; 或
 - 2) 25 ms, 当同步触发信号(不是心电信号)来自信号输入/输出部分。
- d) 除颤器开机时或从其他模式选择到除颤模式时, 不应默认为同步模式。

201.105 * 除颤后监视器和/或心电输入的恢复

201.105.1 来自除颤器电极的心电信号

当除颤器按照以下描述进行测试时, 在除颤器脉冲之后最长 10 s 的时间以后, 在监视器显示屏(如果适用)上应见到测试信号, 并且信号显示的峰谷值幅度偏离原幅度应不大于 50%。

除上述要求外,如果存在心律识别检测器,它应能够在除颤脉冲 20 s 后检测到可电击的心律。这种情况下,输入到除颤器电极的信号应为除颤器可识别的可电击信号。

如果 AED 在预置除颤序列中的一次放电后,包含一个 CPR 间隔时间,在设置为最小的 CPR 间隔时间后,ECG 应能在 20 s 内被 ECG 心律识别检测器正确识别。通过使用如图 201.105 所示的下列装置的试验检查符合性。自粘性电极直接粘在金属板上。如果需要,可在金属硬电极板表面上涂制造商提供或推荐的导电膏,施加适当的力将其压在没有金属板的海绵上。施加的力宜是恒定的且能够在没有使海绵变形的情况下,提供稳定的 ECG 信号。为了重复性和稳定性,应使用重物产生这个力。至少 400 g 的重物已经表明可以获得这些结果。

- a) 两块开孔的合成海绵,直径或长度和宽度大于除颤器电极约 15 mm,厚度约 40 mm;
- b) 用以引入试验信号的两个银电极;
- c) 适合额定值的、双极的开关 S_1 ;
- d) 10 Hz 正弦波信号发生器或可电击心律信号发生器;
- e) 非导电的容器,尺寸不小于 250 mm×150 mm×60 mm;
- f) 为了液体达到海绵表面但不覆盖海绵表面,需要足够的“普通的”生理盐水(氯化钠含量 9 g/L)填充水槽至大约 30 mm 的深度;
- g) 两块高镍不锈钢板或等同的金属板,需稍微大于电极表面区域,有足够的厚度以支撑电极。

注:金属板型号例如 0Cr17Ni12Mo2。

将海绵浸泡盐水,除颤器电极放置于金属板上,施加重物于其表面以均衡地接触海绵。

当 S_1 断开,测量除颤器最大能量放电时的输出电流和电压,例如使用隔离的示波器。调节海绵位置和/或容器中生理盐水的高度以便装置能够为除颤脉冲提供 $50\ \Omega \pm 5\ \Omega$ 的负载。

设置输入选择器以便监视器的输入来源于除颤器电极。设置灵敏度控制选择器以便监视器灵敏度为 10 mm/mV。设置影响监视器频率响应的控制器,为最宽的频率响应。

当 S_1 闭合,调节信号发生器的输出直到监视器显示屏(如果适用)显示一个 10 mm 的峰谷信号。对具有心律识别检测器的除颤器,调节施加的可电击心律信号的幅度,以便除颤器可靠地检测到可电击的心律。

当 S_1 断开,释放最大能量脉冲至试验装置。立即闭合 S_1 并观察监视器显示屏。上述规定的 10 s 时间是从 S_1 闭合开始计时的。另外,如果相关,ECG 心律识别检测器应在 S_1 闭合后 20 s 之内检测到可电击心律。

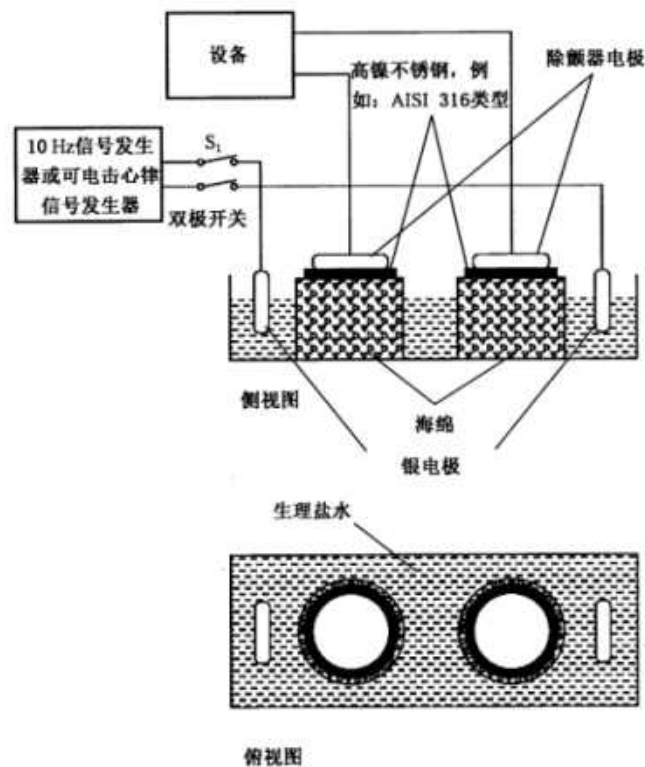


图 201.105 除颤后恢复试验装置(见本条)

201.105.2 来自任一分开的监护电极的心电信号

使用制造商所规定的电极和图 201.106、图 201.107 展示的装置,将分开的监护电极粘在金属板上,然后放在浸泡盐水的海绵上,进行 201.105.1 中的试验,并采用相同的符合性准则。

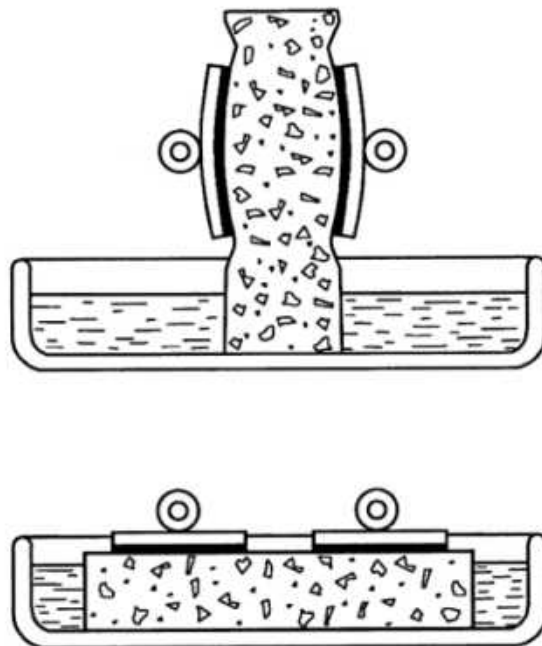
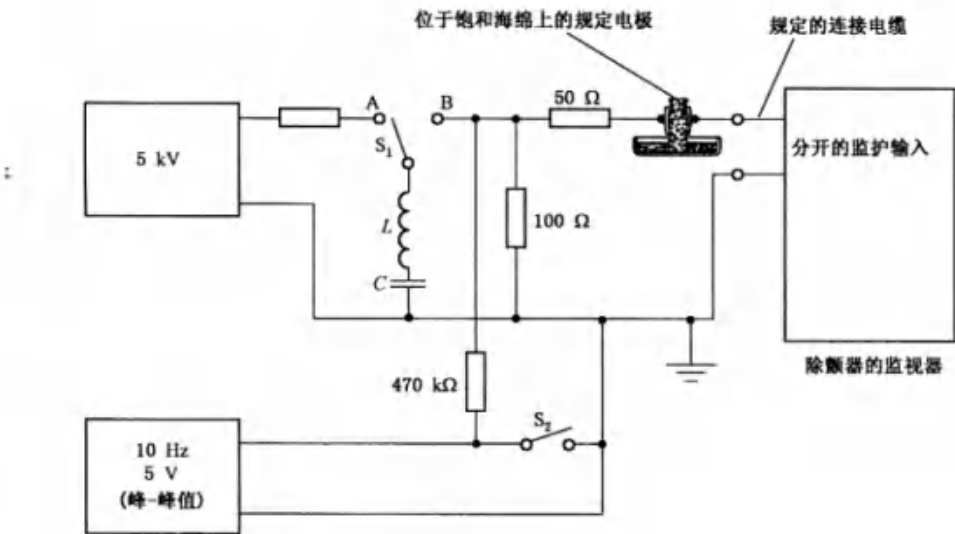


图 201.106 监护电极在海绵上的放置(见本条)



标引序号说明：
 $L=500\ \mu\text{H}$ ；
 $R_L\leq 10\ \Omega$ (R_L 代表电感 L 的直流阻抗)；
 $C=32\ \mu\text{F}$ 。

图 201.107 除颤后恢复试验装置(见本条)

201.105.3 源自一次性使用的除颤器电极的心电信号

当除颤器按照下面描述的进行测试时,在除颤脉冲之后最长 10 s 的时间以后,在监视器显示屏上应见到心电信号,并且信号显示的峰-峰值幅度偏离原幅度应不大于 50%。对不具有监视器的,但其 ECG 心律识别检测器使用心电输入信号的除颤器,在除颤脉冲之后的 20 s 内,ECG 心律识别检测器应能正确地识别该心电信号。

通过以下描述的试验检查符合性。

将一对制造商推荐类型的非重复使用除颤器电极背对背(导电表面面对导电表面)连接。除颤器电极与带有心电模拟器功能的除颤器测试仪以串联方式连接到除颤器。心电模拟器输出设置为心室纤维性颤动。设备以最大能量输出释放 10 个能量脉冲,或按照设备所具备的固定能量方案。以设备能达到的最高速率释放能量脉冲。

如果 AED 在预置除颤序列中的一次放电后,包含一个 CPR 间隔时间,在设置为最小的 CPR 间隔时间后,ECG 应能在 20 s 内被 ECG 心律识别检测器正确识别。

201.106 * 充电或内部放电对监视器的干扰

注：本章对不具备监视器的除颤器不适用。

在能量储存装置充电或内部放电期间,监视器显示灵敏度设置为 $10(1\pm 20\%) \text{ mm/mV}$ ；

a) 在监视器上显示的任何可见的干扰应不超过 0.2 mV 峰谷值；和

b) 峰谷值 1 mV 的 10 Hz 正弦波输入的显示幅度变化应不大于 20%。

应忽略总时间小于 1 s 的任何干扰。只要显示屏上仍可见到整个信号,应忽略基线漂移。

当监视器输入从如图 201.108 所示获得,应满足上述要求：

c) 从所有分开的监护电极；

d) 从除颤器电极,所有分开的监护电极被断开；

e) 从除颤器电极,所有分开的监护电极接至 ME 设备,如果适用。

如有必要,可以在上述 d)和 e)的试验中,并联一个电容至 $5\text{ k}\Omega$ 电阻上,使设备在其有效的患者阻抗范围内运行。如果增加了这个电容,电容的容值应是达到有效患者阻抗所需的最小值。电容的容值和选择该值的原因应在测试报告中披露。

通过测量检查符合性。

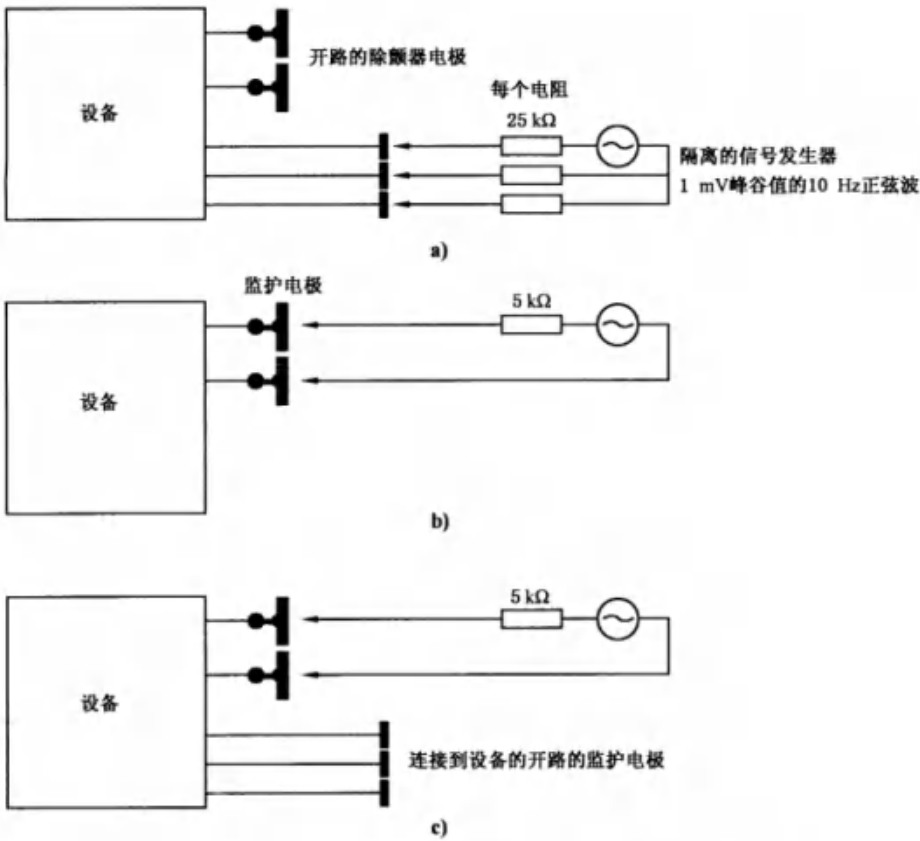


图 201.108 对充电和内部放电产生的干扰的试验装置(见本条)

201.107 心律识别检测器的要求

用于确认心律识别性能的心电图数据库至少应包括:不同幅度心室纤维性颤动(VF)心律,不同频率和 QRS 波宽度室性心动过速(VT)心律,各种窦性心律包括室上性心动过速、心房颤动和心房扑动,具有心室期外收缩(PVC)特征窦性心律、停搏和起搏器心律。所有心律应按被检测设备类似的电极系统和心电信号处理特性进行采集,并应有使检测系统能做出判断的适当长度。

描述心律识别探测器性能的参数有:特异性、真实预报价值、敏感度和假阳性率(见表 201.102)。

表 201.102 心率识别检测器分类

分类	VF 和 VT	全部其他心律节律
电击	A	B
未电击	C	D

真阳性(A)是可电击心律的正确分类。真阴性(D)是对所有不可电击心律的正确分类。假阳性(B)是将组合或有融合心律或停搏不正确地分类为可电击心律。假阴性(C)是将伴随心脏骤停发生的

VF 或 VT 不正确地分类为非可电击心律。

设备识别可电击心律的敏感度是指 $A/(A+C)$ 。真实预报价值表示为 $A/(A+B)$ 。设备识别非可电击心律的特异性是指 $D/(D+B)$ 。假阳性率表示为 $B/(D+B)$ 。

在无干扰(如心肺复苏引起的)情况下,当最大峰-峰值幅度不低于 $200\ \mu\text{V}$ 时,设备识别 VF 的敏感度应超过 90%。对于那些识别 VT 的设备,其敏感度应超过 75%。在无人为干预时,检测器正确分辨非可电击心律方面的特异性,应超过 95%。

用于符合标准要求的心电图数据库应与开发心律识别检测器的心电图数据库不同。

为了定义心律识别检测器的性能,附录 AA 的内容可以作为参考。

通过测量来检验是否符合要求。

201.108 除颤器电极

201.108.1 * 用于监护、除颤和起搏(可选)的除颤器电极

201.108.1.1 * AC 小信号阻抗

至少 12 对胶对胶连接的电极对中的任何一个电极对,在流经不超过 $100\ \mu\text{A}$ 峰-峰值的电流,对应 10 Hz 信号的阻抗不应超过 $3\ \text{k}\Omega$,对应 30 kHz 的阻抗应小于 $10\ \Omega$ 。

参考:YY/T 0196—2005 中 4.2.1 的样本量与故障率。

将一对电极用胶对胶方式连接的电极,并将已知幅值不超过 $100\ \mu\text{A}$ 峰-峰值的 10 Hz 的正弦电流信号输入到电极对,观察电极间的电压幅值来进行检验。阻抗的大小是电压与电流的比值。满足要求的电流发生器是由一个正弦(电压)信号发生器和一个与电极对串联的电阻组成的。电阻的阻值宜至少是电极阻抗值的 10 倍。

在 30 kHz 的条件下重复进行测试。

201.108.1.2 * AC 大信号阻抗

胶对胶连接的电极对,串联 $50\ \Omega$ 负载,用于除颤器最大额定能量放电,电极对之间的阻抗不应超过 $5\ \Omega$ 。

通过检验来确定是否满足要求:使用除颤器对胶对胶电极对串联 $50\ \Omega$ 负载进行放电。分别监测电极对和电阻两端的电压,当除颤器设置为 360 J 或者它的最大额定能量并对这个测试电路放电时,电极对峰值电压的比率应小于或等于 5:50。

201.108.1.4 * 除颤恢复

以 1 min 间隔连续释放 3 次 360 J 或者最大能量的电击,到一对胶对胶连接的电极对和 $50\ \Omega$ 电阻的串联电路上面,在最后一次电击释放后,电极对上在第 4 s 时不应产生超过 500 mV 的电压以及在第 60 s 时不应产生超过 400 mV 的电压。

当这个测试是在 201.108.1.10c)的起搏测试后执行,那么 4 s 时不应超过 1 000 mV,60 s 时不应超过 750 mV。

201.108.1.5 * 生物反应

电极应是生物相容的。针对此项应用,在制造商指定的电极与皮肤持续接触的最长时间内,需要进行细胞毒性,皮肤刺激和皮肤致敏的生物相容性评价。

可通过一系列可接受的方法来检验是否符合要求。宜使用生物相容性相关标准中定义的程序和技术来证明满足这些要求。

201.108.1.6 * 直流失调电压

一对胶对胶连接的电极,在1 min稳定时间后,展现出来的失调电压应不大于100 mV。

通过下列测试检查符合性:胶对胶连接电极对和最小输入阻抗为10 M Ω ,分辨率为1 mV甚至更高的直流电压计组成电路进行测量。测量仪器施加于受试电极的偏置电流应小于10 nA。测量应在1 min的稳定期后进行,在1.5 min前结束。

201.108.1.7 * 电极有效面积

用于除颤和起搏的自粘性电极的最小有效(凝胶)区域应为:

每个	一起	适用目的
50 cm ²	150 cm ²	成人胸腔
15 cm ²	45 cm ²	小儿(小于10 kg)的胸腔

201.108.1.8 * 电极粘性和患者接触

当电极正确放置时,电极的材料和结构应能够确保与有患者良好的粘性和电气接触。粘合剂特性(脱落强度、凝结时间、对汗水的反应、温度对这些特性的影响)的数据宜能从销售商获取。

现在没有可靠的工程试验来检测这个特性。试验最好在可控的临床环境下进行。

201.108.1.9 * 包装和保存期限

电极应按照下面的方式进行制造和包装:在制造商规定的存储环境和有效期之内,本标准的所有要求都应满足。最低要求,电极应在35℃下存储一年后符合所有的性能规格。一年的存储可以通过高温加速试验来模拟。电极应在-30℃存储24 h和+65℃存储24 h后满足标准要求。在进行符合性试验前,应将电极的温度返回至15℃到35℃。电极应在15℃和35℃下进行试验。

在达到指定的保存期限和15℃与35℃下,通过进行201.108.1.1~201.108.1.8的试验来检验是否符合要求。

201.108.1.10 * 多功能电极

如果电极设计成预期用于多种模式,例如,监护、除颤和起搏,以下要求适用:

- 电极的包装上应清晰地标明电极的所有功能;
- 电极包装上应提供对电极的不同功能的连接,放置和操作的专用说明;
- 串联50 Ω 电阻和一对胶对胶电极对,以最大起搏电流以及最大起搏速率起搏60 min后,电极应满足201.108.1的所有要求,或者使用说明书中披露201.108.1的结果。

通过检查确定电极满足这些要求,或者应满足201.108.1.1~201.108.1.4公布性能规格。试验应在1 h起搏完成后立即执行。

201.108.1.11 * 电缆长度

对于监护仪/除颤器(例如医院急救推车),电极电缆应可扩展至少2 m的长度。对于AED,电极电缆应可扩展至少1 m的长度。如果使用螺圈形软线,距离2 m时,每个电极板的拉力应小于或等于18 N。

通过测量来检验是否符合要求。

201.109 * 体外起搏

体外起搏可作为一个可选功能。

201.109.1 激活起搏模式

起搏模式应只能通过模式选择器手动激活,并且还应明显地标记出来。当起搏模式启用时,除颤器应解除能量并退出除颤模式。

201.109.2 起搏释放

起搏可以通过除颤器电极通路或者独立的起搏电极通路输出至患者。

201.109.2.1 独立的起搏通路

如果提供独立的起搏电极通路,以下要求适用:

- 起搏电极放置和连接应在操作说明中描述;
- 起搏输出电路,通过起搏电极板 $100\ \Omega$ 的负载旁路,能够承受每隔 $1\ \text{min}$,3 次的 $360\ \text{J}$ 除颤放电而不损坏。

通过下述的测试来检验符合性。

- 连接起搏电路到图 201.110 所示的试验电路。除颤器试验负载应使用 $100\ \Omega$ 的电阻或者等同元器件。
- 开关 S_1 拨到 A 位置,给电容充电至 $5\ 000\ \text{V}$ 。将开关 S_1 拨到 B 位置,时间为 $200\ \text{ms} \pm 100\ \text{ms}$,进行放电。为了解除剩余电压和允许恢复开始,电容应断开连接。
- $10\ \text{s}$ 后,验证起搏电路正确地显示试验信号,它的幅度至少是试验前正常幅度的 50% 。
- 试验后,起搏电路应满足本文件所有的性能要求。
- 进行 3 次试验,两次连续放电至少间隔 $30\ \text{s}$ 。开关 S_1 应能在闭合时承受 $60\ \text{A}$ 峰值电流,且在断开时,能够承受住 $5\ 000\ \text{V}$ 电压,不能损坏。

201.109.2.2 复合通路

如果除颤/起搏电极通路同样用于 ECG 监护,那么以下要求应适用:

- 电极包装上应清晰地标明电极将要使用的所有功能;
- 操作说明中应描述电极的放置和连接;
- 电极应满足 201.108.1 的所有要求。

通过 201.108.1.10c) 的试验来检验符合性。

201.109.3 起搏脉冲的形状和持续时间

201.109.3.1 起搏脉冲持续时间的准确性

起搏脉冲的形状(波形)和持续时间应在操作说明中规定。输出波形应在操作说明规定的限值内。通过下列试验验证符合性:

- 在起搏电极的两端,连接 $50\ \Omega$ 电阻负载和一个示波器;
- 激活起搏模式;
- 起搏脉冲波形和持续时间应在操作说明规定的这些参数的限值内。

201.109.3.2 起搏脉冲持续时间的稳定性

- 如果起搏器是由电池供电,在操作说明中规定的标称电池使用时间内,起搏器脉冲的持续时间变化不应超过 $\pm 10\%$ 。

在电池标称工作时间内,按照 201.109.3.1 持续运行起搏器来检查符合性。每 $15\ \text{min}$ 测量一次持

续时间。任何一次测量的持续时间相对于初始读数的变化不应超过 10%。

- b) 如果起搏器是交流电源供电,使用操作说明中指定的一对电极,在其最长治疗时间下,起搏脉冲的持续时间的变化不应超过 $\pm 10\%$ 。

按照 201.109.3.1 持续运行起搏器来检查符合性,持续时间应等于操作说明指定的一对电极的最长治疗时间。每 30 min 测量一次持续时间。任何一次测量的持续时间相对于初始读数变化不应超过 10%。

201.109.4 起搏脉冲电流

201.109.4.1 起搏脉冲电流的准确性

如果预先设定了起搏器,操作说明应描述该起搏脉冲电流。

输出的波形应在操作说明规定的限值内。

通过以下试验来检验符合性:

- a) 执行 201.109.3.1 的 a) 和 b);
- b) 起搏脉冲电流应在操作说明中规定的该参数限值范围内。如果提供起搏控制,应测量每个设置的起搏脉冲电流的符合性。如果起搏电流控制是连续可变的,应根据控制标签,进行最小、最大和至少一个其他设置值的测试。

201.109.4.2 起搏脉冲电流的稳定性

- a) 如果起搏器是由电池供电,在操作说明规定的标称电池工作时间内,脉冲电流的变化不应超过 $\pm 10\%$ 。
- b) 如果起搏器是交流电源供电,使用操作说明中指定的一对电极,在其最长治疗时间下,脉冲电流变化不应超过 $\pm 10\%$ 。

通过以下试验来检验符合性:

- a) 执行 201.109.3.1 的 a) 和 b);
- b) 设置最大起搏电流,验证起搏脉冲电流,不会超过其初始值的 $\pm 10\%$ 。

201.109.5 起搏速率

201.109.5.1 起搏速率的准确性

输出波形应在操作说明规定的限值内。

通过以下试验来检验符合性:

- a) 执行 201.109.3.1 的 a) 和 b);
- b) 起搏速率应落在操作说明规定的该参数限值范围内。如果提供起搏速率控制,应测量每个设置的起搏速率的符合性。如果起搏速率控制是连续可变的,应根据控制标签,进行最小、最大和至少一个其他设置值的测试;
- c) 检验起搏器控制的标签需求的符合性。如果提供,可通过检查来验证。

201.109.5.2 起搏速率的稳定性

- a) 如果起搏器是由电池供电,操作说明规定的标称电池工作时间内,脉冲速率的变化不应超过 $\pm 10\%$ 。

符合性:

如果起搏器是由电池供电,在电池标称工作时间内,按照 201.109.5.1 持续运行起搏器。如果提供起搏速率控制,那么宜设置为中速。测量间隔为 15 min。任何一次测量的速率变化不应超过初始读数

的10%。

- b) 如果起搏器是交流电源供电,使用操作说明中指定的一对电极,在其最长治疗时间下,脉冲速率变化不应超过 $\pm 10\%$ 。

符合性:

如果起搏器是交流电源供电,使用操作说明中指定的一对电极,在其最长治疗时间下,按照201.109.5.1持续运行起搏器。如果提供起搏速率控制,它宜设置为中速。每30 min测量一次。任何一次测量的速率变化不应超过初始读数的10%。

201.109.6 起搏方案

可以提供持续的或者间断的起搏序列。如果预先设定了起搏器,那么起搏方案应在操作说明中描述。如果提供操作者选择,选择起搏方案的措施应用可用的选项标记出来。

通过检查来检验是否符合标准要求。

201.109.7 按需起搏

按需起搏不是一个带体外起搏功能的除颤器的必需功能。如果提供按需起搏,在心率呈下降趋势时,起搏开始,此时的心率应在设备选择的起搏速率的90%~100%之间。如果起搏速率设置低于40 ppm,那么设备应在心率值下降到设定值以下4 ppm时,开始起搏。

注: ppm指 pulse per minute,即每分钟脉搏。

符合性:

对使用同一套电极,能够进行监护和起搏的设备,ECG/起搏导联连接到一个除颤器测试仪上。除颤器测试仪能够提供心率可变的1 mV的ECG信号。对于不具有这种多功能操作的设备,那么ECG导联连接到除颤器测试仪上,除颤器测试仪能够提供心率可变的ECG信号。示波器探头宜放置在除颤器测试仪输入端,用来测量释放在除颤器测试仪上50 Ω 负载电阻的起搏能量。ECG信号心率设置为120 bpm,设备的起搏速率设置为68 ppm。设备不应对此进行起搏。改变ECG信号为60 bpm,设备应进行起搏。

设置ECG信号心率为180 bpm,并且设置设备的起搏速率为134 ppm。设备不应对此进行起搏。改变ECG信号心率为120 bpm,设备应进行起搏。

设置起搏速率至其最大速率,输入心率至最大速率的+10%,设备不应起搏;改变心率至最大速率的-10%,设备应进行起搏。

设置起搏速率至其最小速率,输入心率至最小速率的+10%,设备不应起搏;改变心率至最小速率的-10%,设备应进行起搏。

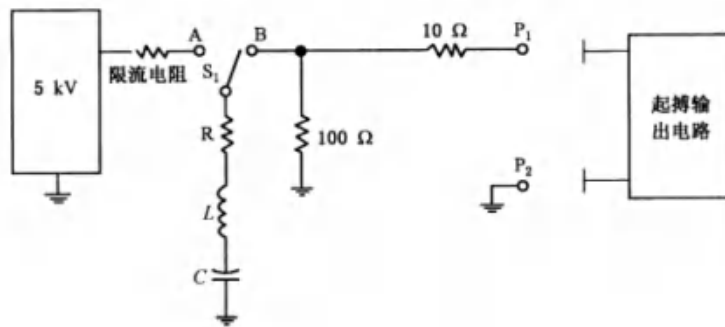
201.109.8 起搏导联脱落指示

当起搏导联脱落时,设备应有一个清晰的指示,该指示是屏幕显示或者是一个指示灯,用来指示设备不能够释放起搏电流。推荐但不要求,起搏导联脱落时,设备也提供一种声音指示。

符合性:

连接起搏输出电缆到250 Ω 的功率电阻上,以设备允许的最大幅度电流进行起搏。设备不应指示起搏导联脱落。

设置起搏电流为20 mA,断开起搏输出电缆和功率电阻的连接,设备应指示起搏导联脱落。



标引序号说明：

$C = 32 \mu\text{F}$ ；

$L = 500 \mu\text{H}$ ；

$R + R_L \leq 10 \Omega$ (R_L 代表电感 L 的直流阻抗)。

注 1：电阻的准确性为 $\pm 2\%$ 。电感值的准确性为 $\pm 5\%$ 。

注 2：100 Ω 试验负载可以由 50 Ω 负载与除颤器测试仪的 50 Ω 负载串联；使用该电路，在 100 Ω 负载上释放的能量是除颤器测试仪指示能量的 2 倍。

图 201.110 除颤器起搏输出电路过载试验的试验电路

202 电磁兼容性 要求和试验

除下述内容外，YY 9706.102—2021 适用。

202.6.1 发射

增补：

当除颤器处于充电/放电周期时，免除 YY 9706.102—2021 中 6.1 的要求。

202.6.1.1 无线电业务的保护

202.6.1.1.1 要求

替换：

在所有配置和工作模式下，除颤器应符合 GB 4824—2019 中 1 组的要求。为确定所适用的 GB 4824—2019 的要求，除颤器分类为 B 类设备。距离设备 10 m 处测量的发射电平，在 30 MHz～230 MHz 范围内应不超过 30 dB $\mu\text{V}/\text{m}$ ，在 230 MHz～1 000 MHz 范围内应不超过 37 dB $\mu\text{V}/\text{m}$ 。

202.6.2.2 静电放电 (ESD)

替换：

202.6.2.2.1 要求

对于 $\pm 2 \text{ kV}$ 和 $\pm 4 \text{ kV}$ 的空气放电，以及 $\pm 2 \text{ kV}$ 的接触放电，操作者应观察不到任何 ME 设备运行时的变化。ME 设备应工作在其正常指标的容限内。不准许系统性能降低或功能失效。然而，在 ESD 放电时，心电的毛刺、起搏脉冲的检测、显示的短时失效或发光二极管 (LED) 的短时闪光是被接受的。

对于 $\pm 8 \text{ kV}$ 的空气放电或以 $\pm 4 \text{ kV}$ 、 $\pm 6 \text{ kV}$ 的接触放电，设备可暂时性功能失效，但应在无操作者干预下 2 s 内恢复。不应出现非预期的能量释放，不安全的失效状况，或存储数据的丢失。

202.6.2.2.2 试验

按 GB/T 17626.2 所规定的试验方法和仪器进行下列补充试验：

在操作者或患者可触及表面的任一点上，包括应用部分，将 ME 设备暴露于 202.6.2.2.1 描述的放电条件下。

202.6.2.3 射频电磁场辐射

替换：

202.6.2.3.1 要求

ME 设备在下列特性的调制射频场中进行试验：

- 场强：如试验所示的 10 V/m 或 20 V/m；
- 载波频率范围：80 MHz ~ 2.5 GHz；
- 5 Hz 的 80% 调制系数的 AM 调制。

202.6.2.3.2 * 试验

按 GB/T 17626.3 所规定的试验方法和仪器进行下列修改试验。

进行下列试验来检验是否符合要求。

* 在除颤器电极端接入模拟患者的负载(1 k Ω 电阻与 1 μ F 电容并联)。如有必要，串联一个由电阻和电容并联的额外负载，以便设备在其有效的患者阻抗范围内运行。如果使用了，这个额外的电阻和电容的值应在测试报告中披露。被测 ME 设备的所有表面顺序地朝向射频场。在 10 V/m 场强下，不应发生非预期的放电或其他非预期的状态改变。不应有 RRD 的无意启动(假阳性)。在 20 V/m 场强下，不准许无意的能量释放。

某些患者电缆配置会导致不符合这些抗扰度要求。在这种情况下，制造商应公开其所满足的降低了的抗扰度电平。

202.6.2.4 电快速瞬变脉冲群

替换：

202.6.2.4.1 要求

可接网电源的 ME 设备在网电源插头上应用电平 3 进行试验。只允许瞬时的功能失效。不准许非预期的能量释放或其他非预期的状态改变。设备应在无操作者干预下恢复其脉冲群测试前的状态。

202.6.2.4.2 试验

按 GB/T 17626.4 所规定的试验方法和仪器进行试验。

202.6.2.5 浪涌

202.6.2.5.1 要求

应按 GB/T 17626.5—2019 中附录 A 的第 3 类安装对可接网电源的 ME 设备进行试验。符合性准则：不准许意外的能量释放或其他非预期的状态改变。设备应在无操作者干预下恢复其测试前的状态。

202.6.2.6 射频场感应的传导骚扰

202.6.2.6.1 要求

增补:

试验期间不应产生意外的放电或其他非预期的状态改变。不准许功能失效。

202.6.2.6.2 试验

替换 a)项第四个破折号后,第三点:

对既能使用网电源也能使用电池运行的除颤器,从电源软电线(不是在信号输入端)注入具有下列特性的射频电压:

- 射频电压幅度:3V r.m.s.;
- 载波频率:150 kHz~80 MHz;
- 5 Hz 的 80%调制系数的 AM 调制。

202.6.2.8.1 工频磁场

替换:

202.6.2.8.1.1 要求

试验期间不应产生意外的放电或其他非预期的状态改变。允许一些显示抖动,然而应可读取显示信息并且不应丢失或破坏存储的数据。

202.6.2.8.1.2 试验

按 GB/T 17626.8 所规定的试验方法和仪器进行下列试验。

让 ME 设备在所有轴向上承受磁场。ME 设备上的心电导联线和电极短路。

附录

除下列内容外,通用标准的附录适用。

附录 C

(资料性)

ME 设备和 ME 系统的标记和标识的指导要求

除了下述内容外,通用标准的附录 C 适用。

201.C.1 ME 设备、ME 系统或它们的部件的外部标记

增补:

心脏除颤器外部标记的增补要求见表 201.C.101 中列出的章条号。

表 201.C.101 心脏除颤器或它的部件外部标记

标记描述	章条号
电池充电器	201.7.2.102
简明操作说明	201.7.2.101
一次性使用除颤器电极	201.7.2.103
额定输入功率	201.7.2.7

201.C.3 控制器和仪表的标记

增补:

心脏除颤器的控制器和仪表的标记的增补要求见表 201.C.102 中列出的章条号。

表 201.C.102 心脏除颤器的控制器和仪表标记

标记描述	章条号
预置能量控制	201.7.4.101

201.C.4 随附文件和概述

增补:

随附文件包括概述的增补要求见表 201.C.103 列出的章条号。

表 201.C.103 随附文件和概述

标记描述	章条号
电源	201.7.9.2.4
使用说明书增补内容	201.7.9.2.101

201.C.5 随附文件使用说明

增补:

使用说明书包括的信息的增补要求见表 201.C.104 列出的章条号。

表 201.C.104 随附文件使用说明

标记描述	章条号
患者电缆不能满足抗扰度要求的披露	202.6.2.3.2

201.C.6 随附文件技术说明

增补：

技术说明书包括的信息的增补要求见表 201.C.105 列出的章条号。

表 201.C.105 随附文件技术说明

标记描述	章条号
除颤的基本性能数据	201.7.9.3.101
一次性使用除颤器电极	201.7.2.103
心律识别检测器的基本性能数据	201.7.9.3.103
同步器的基本性能数据	201.7.9.3.102

附录 AA
(资料性)
专用指南和原理说明

AA.1 通用的指南

本附录为本文件中一些重要要求提供了简要的原理说明。它适用于熟悉本文件的主题,但是没有参与其编写的人员。为了专用标准的正确采用有必要理解这些重要要求的成因。再者,随着临床实践和技术的变化,相信目前对这些要求的原理说明也将有利于今后本文件的修订工作。

从安全性立场出发,心脏除颤器所造成的特定问题,不仅因为有可能对操作者造成电击危险,而且因为除颤器即使在长期不使用后仍要能释放选定输出,否则患者的安全可能处于危险状态。这样心脏除颤器就要有高等级的可靠性。

本文件规定的最低安全性和可靠性要求被认为是提供了可接受的运行安全性和使用可靠性。

AA.2 专用的章和条款的原理说明

下述内容是本文件的特定的章和条款的原理说明,下述章和章条号与正文中的章和章条号相对应。

条款 201.1.1 范围

本文件所规定的要求,是针对具备或不具备集成监视器的通常使用的除颤器,这就是,一个 ME 设备包含作为能量储存装置的电容。该电容被充电至高电压并且直接或者通过串联电感或电阻连接到输出电极。

本文件的第一版,对除颤器和除颤器-监护仪做了区分。这是由于同时并行拟定后者和除颤器规范草案,两者的规范在后期草案中合并。在本版本中,这样的区分不再必要并予以取消。

本文件没有提出对可植入除颤器的要求,因考虑到有太多差异所以区别对待。

本文件第一版发布后,自动体外除颤器(AEDs)已经广泛应用。为标准化这些设备,本文件中修改或提出了若干新的要求。

各种治疗波形应用于去除心脏纤维性颤动,它包括正弦衰减波、双向波和指数截尾波。除颤器设计者、责任方和评估者宜当深入考虑。临床研究已证明,纤维性颤动去除功效随波形形状而变化较大,其他参数也类似,包括:电压幅度、释放能量、倾斜度和总持续时间。波形技术发展迅速。这些不包括在本文件特定安全性要求中。然而,由于功效对这些参数变化的敏感性,适当的临床确认宜考虑为必需的。特别宜注意给出对电流不足或持续时间延长的波形功效的确认,以及给出过大峰值电流波形的安全性确认。

条款 201.4.2.101 增补的风险管理要求

非频繁使用的 AED 是被用于在长时间不需要操作或人工维护的空闲场景。当 201.103 的持久性试验确保除颤器可靠性的一些级别时,没有明确的要求去保证非频繁使用的 AED 能维持在准备就绪的状态。制造商需要确定确保使用准备度的方法,例如周期自检和电池容量监测。制造商宜考虑给使用者提供准备度的状态的方法。本章强调在风险管理过程中要考虑到非频繁使用的 AED 的这特殊方面的重要性。

条款 201.4.3.101 增补的基本性能要求

除颤器彼此十分地相似,故可以推荐基本性能。当 ME 设备包括其他功能,例如用于决定治疗(GB 9706.227)的 ECG 波形显示,增补的基本性能可适用。

表 201.101 列的条款的意图是 ME 设备按指定的操作去提供基本的治疗。通过风险管理系统解决在误用和单一故障情况下的降级运行。当基本性能要求被重复以展示符合其他要求时,这是希望可以

使用测试条件的代表性子集。

条款 201.5.3 环境温度、湿度及大气压

根据环境条件(见 201.5.3),电池供电的 ME 设备也要在 0℃ 下进行型式试验,揭示可能对安全产生不利影响的任何与温度相关的特性。

如果 ME 设备需要更大的环境温度范围(如在救护车和直升飞机中使用),需要由制造商和操作者达成专门协定。

条款 201.6.2 对电击防护

删除了 B 型应用部分,是因为输出电路要与地隔离以避免当患者另外接地时非预期电流通路。对操作者的安全来说,一个被隔离的输出电路也是很有必要的。

条款 201.7.2.7 来自供电网的电气输入功率

当除颤器充电时,可能从供电网吸取大的浪涌电流。操作者宜在合适的额定网电源线路中操作 ME 设备。这对于直流供电网是一个显著的问题。

条款 201.7.2.101 简明操作说明

因为除颤器经常需要在紧急情况下使用,要提供基本操作信息,而不是求助于使用说明书。

若进行除颤治疗时或确定需要进行除颤治疗时要用到 ECG,对患者进行 ECG 监护被认为是相关的。

条款 201.7.2.102 内部供电 ME 设备

在这里 201.7.2.101 的理由同样适用。此外,标记宜指明是否除颤器在电池已放完电和未装电池时,能以内置的或独立的电池充电器有效工作。

条款 201.7.4.101 预置能量控制

据文献报道临床条件下患者阻抗变化范围从 25 Ω ~175 Ω 。储存能量的很大一部分耗散在放电电路的电阻中或可能留存在储能电容中。这里使用的 50 Ω 表示适当的参考值,而不是指正常值或典型值。

为了不给设计带来不必要的约束,不对步进次数规定较严格的要求。为了简易和安全使用,要求所有 ME 设备的释放能量按焦耳校准。然而,人们认识到,许多更新的除颤器正在采用复杂的技术,通过基于患者阻抗测量的波形调整来优化除颤输出。不仅仅是总能量,还有许多除颤波形参数被广泛地认为能够影响除颤功效。

某些 AED 是简单,单一的能量设备。只要设备的准确性在本文件的规定之内,定量释放能量指示器对操作者没有益处。另外,大多数 AED 具有能量预设定的预置能量序列,当对患者使用时阻止了操作者进行能量选择。因此,预置能量控制不适合。

在患者和设备都处在正常位置的距离下,或在典型的环境噪声中,操作者能够清晰地看到或听到放电准备就绪的提示,这是一个最基本的安全功能。推荐设备提供听觉和视觉双重提示。

条款 201.7.9.2.4 电源

可充电电池使用的寿命是有限的,宜定期更换。

条款 201.7.9.2.101 使用说明书增补内容

- a) 和 b) 这些信息对保护操作者和患者以及其他 ME 设备是必需的。作为防止不适当电击的安全性技术措施,许多 AED 包含了只有在阻性负载落在预置范围内才能允许除颤的功能。
- d) 即将使用前的不利环境条件会影响 ME 设备的可靠运行。
- f) 除颤器功能的可靠对患者安全是最基本的,这一维护保养被认为是重要的。检查一次性使用的电极包装是必需的,因为丧失包装密封性可能导致电解质的干燥并使得电极阻抗增加,可能导致除颤器的性能降级。
- g) 了解在最好和最坏状态下的充电时间被认为是最基本的要求。
- i) 护理人员要做好准备,将这样的 AED 电击释放中止解释为 RRD 基于不可电击心律的一个逻辑

辑决定,而不是 ME 设备故障的指征。

条款 201.7.9.3.101 除颤的基本性能数据

因患者阻抗易发生变化,所以操作者宜知道波形细节和负载阻抗变化产生的影响。

条款 201.7.9.3.102 同步器的基本性能数据

所列同步器的性能数据要求是基于实践中发生的问题。

条款 201.7.9.3.103 心律识别检测器的基本性能数据

心律识别检测器的基本性能已经成为值得临床/行业研究通力合作攻关的主题,并已产生有效的、有见地的和有统计意义的方法,用来规范这些系统的性能。本文件宜简单地采用这些努力的结果:

《Automatic external DEFIBRILLATORS for public access defibrillation: recommendations for specifying and reporting arrhythmia analysis algorithm performance, incorporating new waveforms and enhancing safety》^[4]是给卫生专业人员的综述,来自美国心脏协会 AED 安全和有效性分委员会的自动体外除颤专门工作组。

条款 201.8.3 应用部分的分类

CF 型应用部分要求是必要的,因为提供分开的监护电极连接的除颤器会用于心内监护。

条款 201.8.5.3 最高网电源电压

该定义的说明是为了保持测试电压在 250 V,对于内部供电的 ME 设备没办法连接至网电源,或 ME 设备连接的网电源的额定电压小于 100 V,250 V 被认为是足够的。

条款 201.8.5.5.1 除颤防护

当使用除颤器的其他患者电路和用另一台除颤器治疗患者时,要适用 201.8.5.5.101 中的要求。通用标准中给出的对防除颤应用部分的要求,对特别包括在除颤器内的其他患者电路按常规提供了适当的防护。这里给出的修改考虑到其他应用部分可能接至 ME 设备但不接至患者,除了断开电源进行试验外,还要接通电源(处于正常运行状态下)进行试验。

条款 201.8.5.5.101 除颤器电极的隔离

除颤时触及了可触及部分的人遭到电击的严重程度,被限制到可感觉不舒服但不至于危险的一个值。这包括信号输入部分/信号输出部分,因为连接至远程记录设备和其他 ME 设备的信号线可能携带电压浪涌,这些电压浪涌会导致从此类 ME 设备引起危险的电击。

条款 201.8.5.5.102 非除颤器电极的应用部分

当制造商使得在进行除颤的同时不能使用一个应用部分,该应用部分不必是防除颤应用部分。

条款 201.8.7 漏电流和患者辅助电流

条款 201.8.7.1 通用要求

由于除颤器的应用部分与其他部分(可能接地)之间的耦合电容,不可避免有一定量的漏电流。当放电时,漏电流可能较高,但将远小于预期除颤脉冲电流并且不会出现对患者或操作者的安全方面危险。选择免除 1 s 的时间,是为了包括所有可能的波形并允许所有机械接触器复位。

条款 201.8.7.3 容许值

通用标准中所规定的较小的限值对小面积心肌接触是合理的,但是体内除颤器电极有相对较大的面积。此外,开胸手术期间不太可能发生特殊试验条件,例如适用这一值的网电源电压施加在患者上。

条款 201.8.8.3 电介质强度

供电网上的电压尖峰不会明显地影响能量存储电容上的电压;因此相对于除颤器或起搏器高压电路的峰值工作电压,一个适度的试验电压被认为是充分的。为通用标准的试验而计算的工作电压中,去掉除颤或起搏电压,保证了其他所有的试验(例如,在应用部分和网电源之间)仍然有效,同时本文件的试验也能保证除颤和起搏电路的安全性。

在通用标准中患者接地不作为故障状态。因此,要包括应用部分的一边连接至地的状态。

与其他绝缘要求一起的高绝缘阻抗防止在导电的可触及部分出现危险电压。对大部分绝缘材

料,在击穿前有电流非线性增加。

跨接这些绝缘的电阻宜有足够高的阻抗,不与除颤器或起搏器应用部分的隔离目的相冲突。

试验1的目的是检查除颤器或起搏器高电压电路与其他可触及部分之间的绝缘。

试验2的目的是检查基本布线与除颤器或起搏器高电压电路导电部分之间的隔离。

试验3的目的是检查是否充电电路和放电电路部件两端的隔离可以应付除颤器或起搏器内出现的高压电平。

线性试验来自仅有一个样品的电介质强度试验,没有可信度来表明任何设计余量。既然在击穿前电流几乎总是有非线性的增加,那么这被认为是告知样品是否接近击穿的一种可接受的方式。然而,当击穿未结束时,低于测量设备的线性范围的试验电流或特定预处理试验,例如潮湿预处理试验,可产生一个非线性的指示。为允许上述情况,提供了替换的方法来满足同样目的,同时增加了设计余量的可信度:

- 计算的 $1\text{ G}\Omega$ 的阻抗证明设计阻抗很容易满足 $500\text{ M}\Omega$ 的最小阻抗要求;
- 如果一个设备在 1.7 U 的电介质水平试验没有击穿或闪络,那么它也不会 1.5 U 的电介质下接近击穿;
- 如果4个额外的设备(即共计5个)在 1.5 U 电介质水平下试验,而后满足 $500\text{ M}\Omega$ 的要求没有击穿,那么就有足够的设计余量可信度。

除颤器或起搏器高压开关元件在能量存储元件和患者之间提供了一个屏障,特别设计本条是为了保证这些开关元件的完整性。保证不因无意能量放电危及患者的安全是必需的要求。

对许多传统除颤器或起搏器设计,试验中的开关只是简单的继电器,它能通过高电压试验或者不通过。然而,新的除颤器或起搏器设计可能包含更复杂的开关方法。这些方法允许,例如产生新的除颤波形及提供改进能力监测内部系统完整性。

在这些新的系统中,级联开关装置提供了有效的设计优势,但一定要小心保证在任一开关元件失效时不导致危及安全性。因此,这一要求的目的是使除颤器或起搏器开关系统在处于单一故障状态时承受过电压应力。制造商要证明利用新的开关技术获得多功能性的同时,即使是失效时也不能危及患者的安全。

条款 201.8.9.1.5 用于高海拔的 ME 设备

通用标准条款 8.9.1.5 是新的要求。对额定且使用在海拔高至 $5\,000\text{ m}$ 处,一个安装好的除颤器,目前不存在这样的迹象:即额外要求超过第二版通用标准和本兼容标准的间距是必要的。在更高海拔处的较大间距需求是可接受的,且适用于额定使用在大于 $5\,000\text{ m}$ 海拔的 ME 设备。

条款 201.8.9.1.101 除颤器电极、高压电路和电缆

- a) 规定了相当大的距离,是为了容许可能的导电膏蔓延。
- b) 网电源电压上的电压尖峰对储能电容器上的电压影响不大;因此相对小的距离被认为提供了足够的安全。

除颤和起搏电路,通常由充电电路、放电电路、能量存储设备等构成,根据除颤器的结构可以组合或分离。

对于那些和除颤器使用相同的能量释放电路的起搏电路,且用来计算爬电距离和空气间隙的除颤器工作电压大于起搏器的工作电压,没有必要在低电压下重复测试。

对于那些独立于除颤器,有它们自己专用能量释放电路的起搏电路,用正常使用期间产生的最大峰值电压来计算爬电距离和空气间隙。这宜包括在正常使用期间可能出现的叠加纹波和过冲的最坏情况。

若复合能量释放电路的部件或绝缘部分只暴露于起搏电压下,对于该特定部件或绝缘部分宜只考虑起搏电压。

- d) 重复使用的电缆随着时间和粗鲁操作有可能损坏,双重绝缘对防止操作者接触高压提供了安

全余量。对于适中长度的一次性电缆,这种危险是可能性极小的,不作要求。

条款 201.11.6.3 ME 设备和 ME 系统的液体泼洒

ME 设备很可能被携带并用于医用房间之外,因此相信对降雨和液体泼洒有一定程度的防护是必要的。当除颤器进行功能试验时,允许次要功能(如记录仪)在试验后不运行,只要它对除颤器功能没有不利影响。

尤其对 AED,要求声音提示功能(若适用)在试验后仍然有效。

对一些 ME 设备,正常使用可能有好几个位置。

条款 201.11.6.7 ME 设备和 ME 系统的灭菌

因开胸外科手术时使用体内除颤器电极,相信这一要求是必需的。

条款 201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

许多差异相当大的波形目前用于心脏节律性失常治疗。这些不同波形所使用的能量水平也相差很大,并且目前医疗领域没有就心脏除颤器电输出最佳形式达成全面一致。因此本文件不规定输出参数的任何细节。

条款 201.12.1 控制器和仪表的准确性

所规定的准确性被认为是足够的和在现有技术下是可行的。注意准确性的容差对低预置能量是相当宽的(即: $<10\text{ J}$)。重要的是预置能量的增加(或减少)导致相应释放能量的增加或减少。释放能量的绝对准确性、重要性相对较低。决定释放电击前,经过使用者短暂的等待后,除颤器仍宜满足输出准确性的要求。

当首次起草标准时,大多数除颤器使用阻尼正弦波形。因此,释放的能量(对于给定的储存能量)会随着范围在 $25\ \Omega\sim 175\ \Omega$ 内的患者阻抗增加而增加。例如,对内部阻抗为 $10\ \Omega$ 的除颤器,如对 $50\ \Omega$ 释放能量为 ED_{50} ,则对 $25\ \Omega$ 释放能量为 $0.86\ ED_{50}$,对 $100\ \Omega$ 释放能量为 $1.09\ ED_{50}$,对 $175\ \Omega$ 释放能量为 $1.135\ ED_{50}$ 。如果除颤器内部阻抗为 $15\ \Omega$,相应的范围将为 $0.81\ ED_{50}\sim 1.20\ ED_{50}$,即 $\pm 20\%\ ED_{50}$ 。这种变异是系统性的、可重复的、容易计算的和可验证的。因此在本文件的上一版中要求能量准确性在 $50\ \Omega$ 时为 $\pm 15\%$,对阻抗全范围为 $\pm 30\%$,不是因为除颤器准确性低,而是为了适应已知的随阻抗变化而变化的释放能量。

当前标准采用了更为合理的方法。要求公布整个患者阻抗范围($25\ \Omega\sim 175\ \Omega$)内释放能量对阻抗的依赖性,对任一阻抗的准确性要求为 $\pm 3\text{ J}$ 或 $\pm 15\%$,取其中较大者,即对任一阻抗实际释放能量要在该阻抗预期(标称)释放能量的 $\pm 15\%$ 范围内。举例来说,假如释放能量为 200 J (在 $50\ \Omega$ 患者阻抗时),如患者具有较低的 $25\ \Omega$ 阻抗,我们知道释放能量宜为 172 J ,我们要求实际释放能量在 $\pm 15\%$ 之内,即 $172\text{ J}\pm 26\text{ J}$ 。

条款 201.12.2.101 电极供能控制

同时对两对电极供能将造成危险情况。

条款 201.12.2.101b)

这一安全要求可通过使用凹进按钮或类似装置设计来实现。考虑到对电极手柄上含有瞬态开关的体内除颤器电极进行灭菌的困难,相信面板上的按钮是满足要求的。此外,当进行开胸手术时可能需要助手进行操作。脚踏开关意外操作的风险被认为不可接受。4)提到了自本文件第一版之后自粘除颤器电极的出现,并提出其存在与 2)同样的安全程度。

条款 201.12.4.1 有意超过安全限制

由于非常高的输出电流或电压可能导致对心肌的不可逆损害,宜通过增加安全预警避免无意使用。除颤的必要能量水平与之相应的对心脏可能造成损害的问题,是目前医学文献正在研究和讨论的课题。

条款 201.12.4.101 输出电压

当使用除颤器时,为了降低可能与患者连接的其他 ME 设备损坏的风险,有必要对峰值输出电压施加上限。

条款 201.12.4.102 非预期的能量

为了防止当供电网恢复或者 ME 设备再次开机时有非预期能量存在,本要求是必需的。

条款 201.12.4.103 内部放电电路

例如,对储能电容充电后,如果必须减小已经选定的释放能量,那么内部放电电路是必需的。

条款 201.12.4.104 能量释放前的听觉警告

选择术语“警告”是为了区别于患者监护相关的报警。

放电前充分的操作者警告是很重要的。然而,即使不是马上就要放电,也可以安全充电。因为充电可能是设备内部“后台”的功能,所以对于操作者来说,更重要的是对即将发生的外部状况(例如能量释放)发出警告,下述是与操作者更相关的内容:

- a) 如果除颤器是手动或者半自动的,当除颤器完全充满并准备放电时,需要产生听觉警告。这使得操作者和任何旁观者都能做好执行放电的准备。
- b) 如果除颤器是全自动的,则需要在放电前至少 5 s 产生听觉警告,以便有时间停止接触患者。听觉警告可以是声音提示,听觉音调或两者兼有。

强烈建议在能量释放前的听觉警告同时伴有视觉指示。

条款 201.13.1.3 超出漏电流或电压的限制

如果产生故障状态的可能性很小,则无意放电可以被接受。例如,在贴于患者的自粘电极准备期间,通过触发 201.12.2.101b)4)中描述的放电电路的短路,导致除颤器无意放电。这种发生的可能性是可忽略的,因此风险一定可接受。

条款 201.15.4 ME 设备元器件和通用组件

除颤器电极任一连接器宜承受住正常使用时所期望的拉力。

条款 201.15.4.3.101 电池的更换

规定这一要求是为了避免非预期电池损耗。

条款 201.15.4.3.103 可充电电池

可重复充电电池在储存一周后,宜提供符合要求的放电次数(不重复充电)。规定这一要求是为了避免非预期电池损耗。

条款 201.15.4.101 除颤器电极及其电缆

体外除颤器电极手柄宜设计为尽可能减少电极与操作者在正常使用时的接触。宜考虑到电极胶的使用。控制器宜构造和放置为不太可能无意操作。

条款 201.15.4.101b)

规定这些要求是因为在实践中电缆及其固定装置要承受相当可观的应力。体外电极电缆具有多条导线;因此,如果要求体内电缆满足试验的要求,它们可能变粗及丧失弹性。

相对于硬电极板,无菌体内电极板有不同的使用模型,因此弯折试验循环次数将比除颤器和其他患者电极要更少。

- 它们不和除颤器一起运输——所以它们没有像硬电极板那样每天使用的“滥用”情况。
- 它们不用于野外——它们不需要在设备上开口,像硬电极板那样拉扯设备、跌落、冲击。
- 它们仅用于手术室里的无菌操作领域——它们仅能在可控的情形下使用。
- 患者是静止的并且不移动的——因为这个原因,它们不用像硬电极板一样延长或移动。
- 它们要无菌——它们是无菌的,并且在无菌包装/托盘里。典型的情况是直到被使用前,它们都放置于抽屉里。所以它们在使用前不会被滥用。
- 如果它们跌落了,它们要被检查是否损坏,功能和安全是否完好,再次被灭菌。如果不是,在使用前移除它们。
- 基于最大可允许的灭菌循环,它们有很短的生命周期。

基于这种使用模式,最大灭菌循环次数的 5 倍提供了使用寿命期间的足够的最大总弯曲次数。

条款 201.101 充电时间

电击释放的延迟是不希望的；即使在不利条件下，过分长的充电时间也是不可接受的。接通电源时自诊断耗时过多和检查过多部件，尤其在系统重新启动时会重复进行这些操作，所以从接通电源到使指定能量准备好的时间成为重要问题。从任一责任方设定模式（例如，一旦开始调节滤波器设置）到返回正常状态，如果软件操作需要一个较长程序，这可能导致进一步的延迟。

条款 201.101.3 对频繁使用的自动体外除颤器的要求和条款 201.101.4 对非频繁使用的自动体外除颤器的要求

由于全自动体外除颤器要求在能量释放前有一个 5 s 的听得见的音调或声音预警（见 201.12.4.104），在 201.101.3 和 201.101.4 中所要求的充电时间实际上使得对全自动体外除颤器的要求更严。

条款 201.101.3 b)

40 s 的要求来自以下假设：10 s 自检+15 s 心电分析+15 s 充电时间。在许多情况下，后台分析宜手动确认激活分析周期，当手动启动分析时能量储存装置同时启动充电。

条款 201.102.2 对手动除颤器的要求和条款 201.102.3 对自动体外除颤器(AED)的要求

这一最低电池容量是充电次数和便携性的折衷。

本试验假定操作的 ME 设备在室温下正常储存和充电，但有可能要在低温条件下使用。电池供电 ME 设备宜在 0℃ 下试验，是为了揭示依赖温度的缺陷。在环境条件中规定了最低温度（见 201.5.3）。

当电池在制造商的随附文件中规定的最低和最高温度环境下充电后，宜满足这些要求。这是由于在不同温度下对电池充电可接受的事实。有理由期望电池在 0℃~40℃（或在由制造商设定的界限）环境变化中充电。

条款 201.102.2 对手动除颤器的要求

对非频繁使用除颤器不能要求 1 min 内完成三次除颤，因为从第 7 次到第 5 次放电后的充电时间宜在 25 s 内（见 201.101.2）。90 s 将保证在三次放电之间有一个暂停，并“恢复”电池。

条款 201.102.3 对自动体外除颤器(AED)的要求

这一测量是查明一台 AED 的电击到电击之间循环时间的最好方法，因为心电分析周期将总是被包括在一次预置除颤序列之中。

条款 201.103 持久性

因为设备可靠性具有重要的安全含义，持久性试验是必要的。

除颤器对开路 and 短路电极放电考虑为误用。然而它可能在实际使用中发生，因此除颤器宜能够承受住有限次此类操作。当此类误用是不可能时，相应的短路和/或开路试验是不必要的。

条款 201.104 同步器

由于存在不同的同步系统，本文件只规定了影响安全的特征：

- 1) 如果除颤器处于同步模式，要明确提示。否则紧急状态下会延迟操作；
- 2) 放电要处于操作者完全控制之下；
- 3) 这一要求基于 ANSI/AAMI DF2:1989 中的 4.3.17。若心电来自另一个 ME 设备，可降低时间要求；对除颤器发信号之前允许的处理/检测时间上限为 35 ms；
- 4) 作为安全特性，除颤器宜在接通电源或当从非除颤器模式转到除颤器模式时，总是进入同步禁止模式。

除颤器和监护仪一般需要完成同步心电复律。除颤器、监护仪宜集成于单一仪器以保证适当的接口。可是这样的集成仪器不可能在任何地方都有，分开的除颤器和独立的监护仪单机不可避免地在许多情况下使用。在这种情况下，责任方有责任相当仔细地检查并保证两台仪器正确地连接以及满足安全的心电复律的时间要求。

条款 201.105 除颤后监视器和/或心电输入的恢复

为了尽快确定对患者除颤尝试的成功或失败，需要从脉冲导致的放大器过载及电极极化中迅速恢

复。这一要求适用于心电信号来自除颤器电极或任何分开的监护电极。

条款 201.106 充电或内部放电对监视器的干扰

这一要求允许一定水平的干扰,这些干扰不太可能引起解释心电显示的困难。

条款 201.107 心律识别检测器的要求

心律识别检测器的基本性能已经成为值得临床/行业研究通力合作攻关的主题,并已产生有效的、有见地的和有统计意义的方法,用来规范这些系统的性能。本文件宜简单采用这些努力的结果:

《Automatic external DEFIBRILLATORS for public access defibrillation: recommendations for specifying and reporting arrhythmia analysis algorithm performance, incorporating new waveforms and enhancing safety》是给卫生专业人员的综述,来自美国心脏协会 AED 安全和有效性分委员会的自动体外除颤专门工作组。

条款 201.108.1 用于监护、除颤和起搏(可选)的除颤器电极

对于传统的除颤器,习惯用分开的胶化 ECG 电极来监护和用除颤器电极板电极来除颤。监护电极没有有效释放除颤电击的能力,除颤器电极板电极仅有有限的监护能力。对于近期的应用场景,特别是自动体外除颤功能,非常期望使用一次性自粘胶化组合电极。组合电极可以在监护和除颤功能都表现很好。这些电极也可被用于释放经皮起搏。近期的研究(Stults 等人,1987)也表示这样的组合电极可能比用于除颤的电极板电极表现更好。因此,组合电极可能成为更适用于除颤的电极,在除颤器的标准里考虑他们的使用并制定出一些对它们的要求,是恰当的。

使用在自动体外除颤器上的小儿电极的衰减设备已经介绍过。对于剂量衰减的支持性原理说明:自动体外除颤器通常的可用能量范围从 150 J 开始。因为 AED 最初不是设计给小儿使用的,高能量剂量超过小儿患者的推荐临床标准(例如:2 J/kg),可能造成潜在伤害。为了应对这个问题,高内阻的特殊电极已经被引进。当使用标准 AED(如用于成人的 AED),高阻抗电极导致释放低能量和电流给小儿。这宜增强安全性,同时保持有效性。因为小儿患者出现室颤的概率极低,以及由于紧急医疗过程不可预料导致获取知情同意的难度,所以没有临床数据能直接支撑这些电极的使用。然而,已经使用猪模型进行了几项动物研究以模拟小儿患者。这些研究已经注意到安全(除颤后的心脏功能)和有效(成功除颤并恢复自循环)都能为小儿患者提供性能的合理保证。而且,目前在进行上市后监测研究,以获取和记录实际临床性能,用于将来的评估。

条款 201.108.1.1 AC 小信号阻抗

该要求的原理是来源于 YY/T 0196—2005 的性能标准,需要特别注意的是当备皮最小化时,5 k Ω 是可接受的。

条款 201.108.1.2 AC 大信号阻抗

自粘性电极的阻抗可能会比手动除颤器的标准手持电极板更高。这个要求是为使用电极对进行除颤时,呈现的阻抗(小于 6%)提供合理的限制。

条款 201.108.1.4 除颤恢复

本要求的基本原理与 YY/T 0196—2005 和 YY 1079—2008 的性能标准是一致的。本要求和试验,对除颤器更直接适用;即依据除颤实际暴露的能量而不是模拟的直流失调量。

条款 201.108.1.5 生物反应

本要求是来源于 YY/T 0196—2005。需要避免对受损皮肤的使用,因此对于皮内反应的要求不适用。

条款 201.108.1.6 直流失调电压

本要求与 YY/T 0196—2005 的要求一致。

条款 201.108.1.7 电极有效面积

对于预期成人使用的电极,要求、试验和原理都直接来源于 ANSI/AAMI DF39:1993。预期小儿使用的单一电极是保留了 ANSI/AAMI DF2:1989 的 15 cm²的要求。依据 ANSI/AAMI DF39:1993

的逻辑,小儿的要求是扩大到包括3倍单个面积的复合电极面积。

条款 201.108.1.8 电极粘性和患者接触

电极和患者之间好的粘性和电气接触是除颤功能有效的基本要素。它们要达到多种患者和环境条件,并且在使用前保持一段较长时间。然而,试验和评估经验表明,评估粘贴性能型式试验是不实际的且不可靠的。可控的临床环境下适当的性能评估是最好的。这个结论与YY/T 0196—2005的结论是一致的。

条款 201.108.1.9 包装和保存期限

两种情况需要考虑:在一个可能控制良好的环境下的长时间存储,以及从制造商短途运输到客户存储地址或从存储地址短途运输到使用地址。通过Van't Hoff规则的加速老化试验,2.0的Q10可被使用。

在从制造商装运到采购商或护理人员运输到可能是事故位置的使用地期间,短时间极限情形可能会遇到。ANSI/AAMI DF39:1993指定持续12 h,在这个背景下可能太短了。在极限-30℃和+65℃的极限温度下,持续24 h被认为是更充分的。

AED的工作温度范围通常是0℃~50℃。在接近冰冻时,一对胶对胶的水凝胶电极,由于其含水而表现出非常高的阻抗。然而,当放置于胸部时,它们很容易与身体皮肤温度(约33℃)平衡。在较高的温度下,离子流动阻力较小,胶对胶的水凝胶电极对的阻抗较室温下更低。同样,当电极放置于皮肤上时,其温度将接近于皮肤温度。因此,只要除颤器电极粘贴的身体是温暖的,它们将能在0℃~50℃的范围工作。

条款 201.108.1.10 多功能电极

除颤器可能集成体外经皮起搏作为一个独立的治疗模式,或作为除颤/起搏/监护操作组合的一部分。因为没有集合起搏/除颤/监护电极基本性能标准存在,所以这些要求定义了能确保安全和可靠性的最小控制。

条款 201.108.1.11 电缆长度

对于监护仪/除颤器,为确保使用者有足够的线缆去实现最多的目的,对于那些需要线缆的设备,最小的2 m线缆长度被指定。即使3 m最小线缆长度被识别到可能在某些环境下可能更有用,但是对于一些移动应用3 m线缆将比较麻烦,因此没有被作为最小的要求。

对于AED,唯一的基本要求是电缆从地板或床上的设备到达患者的胸部。为了使除颤器远离用户可能执行CPR的位置,并允许将其放置在患者右侧(离心尖最远),可以计算最大男性患者的距离。我们发现最大肩高(1 545 mm)减去最大髋高(965 mm)为580 mm,最大肩宽为445 mm和最大腹部深度为375 mm。距离是平方和的平方根,等于822 mm。因此,最小电缆长度为1 m是合适的。

另外,注意到只有医疗专业人员使用螺圈形软线,因此不需要对非专业用户使用的设备有单独的要求。

条款 201.109 体外起搏

一个除颤器可能会集成体外起搏作为一个与除颤治疗模式分开,独立的起搏治疗模式,或者集合除颤/起搏操作方案的一部分。由于专利侵权事件和其他法律上的担忧,未能就提供最大功效的波形特征达成一致。因此,本文件要求制造商宜使用临床试验数据来说明起搏设备的有效性,而不是要求特殊起搏波形形状的一致性。除了波形特征之外,本文件对起搏标记、控制、指示和运行提出了具体要求。

本文件包括起搏稳定性部分。在临床场景中,捕获取决于经验;另外,当体外起搏进行时,患者可能是无人关注的。所以,在患者被起搏的那段时间里,如果存在幅度、速度,或者波形持续时间降低导致捕获失败的潜在可能,绝对准确性没有稳定性重要。

本文件也包括起搏导联脱落指示。在临床场景中,导联脱落指示器是重要的,因为无论是起搏导联或电极/患者接触失效都将导致没有起搏电流释放到患者。当其他部件错误,也会导致这样的情况。不正确地连接或错误的电极放置通常就足够了。需要向临床医生提供起搏电气连接可行性的清楚指示。

条款 202 电磁兼容性 要求和测试

除颤器是挽救生命的 ME 设备并经常应用于野外或救护车中,这些地方的电磁环境可能特别恶劣。为了合理地确保在所有预期使用时除颤器可以安全和有效地进行除颤,有必要扩大 YY 9706.102—2021 通用要求的范围。

对辐射射频场的干扰,通常通过当 3 V/m 场强时 ME 设备满足其所有规格来保证,在医院中很少超过这一场强。可是,在转运过程和救护车中使用的除颤器,很可能在附近有大功率射频源(如:移动无线电发射机、蜂窝电话等)的场合中使用,其场强可达到或超过 10 V/m。例如:一个 8 W GSM 发射机在 1 m 远处可产生强度为 20 V/m 的场。目前的技术水平不能保证处在 10 V/m 的射频场的环境中除颤器满足所有的规范,但最低的安全要求是:在这样强度中的场中不宜导致危险情况。

危险情况的例子包括:涉及运行状态改变的失效(如:非预期的充电或放电),不可恢复的存储数据的丢失或变更,控制软件严重临床错误(如:放电能量水平非预期改变)。

条款 202.6.2.3.2 试验

对一些除颤器,由 1 k Ω 电阻与 1 μ F 电容并联组成的模拟患者负载不在检测有效患者连接的可接受/指定范围内。如图 AA.1 所示的负载是建议的,并且对每个设备都是唯一的。

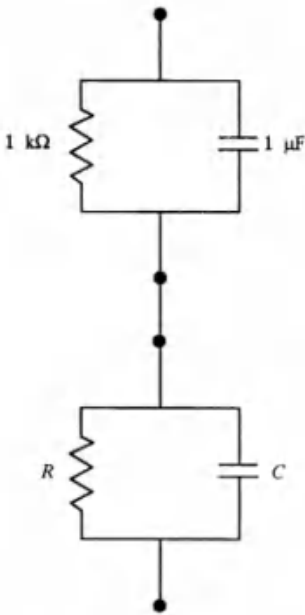


图 AA.1 模拟患者负载

图 AA.1 中的负载保留了 IEC/AAMI 规范中的部分负载,但串联了一个并联的 RC 负载,该负载的值将由制造商根据要求提供,以满足设备内的任何患者条件特征。由于用于测试 EMI 的频率在几十兆赫至千兆赫的范围内,因此对测试宜没有影响。在较低频率下的阻抗差异对测试或设备来说都是微不足道的。制造商不可能指定负载来改善他们的测试结果,因为制造商指定的负载与当前的 AAMI/IEC 负载是串联的,任何负载只能使结果更差,而不是更好。

附录 BB

(资料性)

GB 9706.8—2009 与本文件的内容映射

本附录包括 GB 9706.8—2009 的章条号到本文件相近的章条号的映射。表 BB.1 是预期提供一个工具来协助本文件的使用者在这个版本和他们手上已有的 GB 9706.8—2009 之间进行追溯。

表 BB.1 GB 9706.8—2009 与本文件的内容映射

GB 9706.8—2009 的章条号及标题	本文件的章条号及标题
1 范围和目的	201.1 范围、目的和相关标准
1.1 范围	201.1.1 范围
1.2 目的	201.1.2 目的
1.5 并列标准	201.1.3 并列标准
1.3 专用标准	201.1.4 专用标准
2 术语和定义	201.3 术语和定义
2.1.101 心脏除颤器	201.3.202 心脏除颤器
2.1.102 监视器	201.3.214 监视器
2.1.103 充电回路	201.3.203 充电电路
2.1.104 除颤器电极	201.3.204 除颤器电极
2.1.105 放电电路	201.3.206 放电电路
2.1.106 放电控制回路	
2.1.107 内部放电回路	201.3.212 内部放电电路
2.1.108 同步器	201.3.220 同步器
2.1.109 自动体外除颤器(AED)	201.3.201 自动体外除颤器
2.1.110 能量储存装置	201.3.209 能量储存装置
2.1.111 分开的监视电极	201.3.217 分开的监护电极
2.1.112 心律识别检测器	201.3.215 心律识别检测器
2.12.101 释放能量	201.3.205 释放能量
2.12.102 待机状态	201.3.218 待机状态
2.12.103 储存能量	201.3.219 储存能量
2.12.104 虚构器件	201.3.207 虚构器件
2.12.105 能量计/除颤器测试仪	201.3.208 除颤器测试仪
2.12.106 预置能量	201.3.216 预置能量
2.12.107 频繁使用	201.3.210 频繁使用
2.12.108 非频繁使用	201.3.211 非频繁使用
2.12.109 手动除颤器	201.3.213 手动除颤器
4 试验的通用要求	201.5 ME 设备试验的通用要求

表 BB.1 GB 9706.8—2009 与本文件的内容映射 (续)

GB 9706.8—2009 的章条号及标题	本文件的章条号及标题
4.5 环境温度、湿度、大气压	201.5.3 环境温度、湿度、大气压
4.6 其他条件	201.5.4 其他条件
4.11 试验顺序	201.5.8 试验顺序
5 分类	201.6 ME 设备和 ME 系统的分类
5.2 按防电击的程度分类	201.6.2 对电击防护
6 识别、标记和文件	201.7 ME 设备的识别、标记和文件
6.1 设备或设备部件的外部标记	201.7.2 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记
6.1j) 输入功率	201.7.2.7 来自供电网的电气输入功率
6.1aa) 简明操作说明	201.7.2.101 简明操作说明
6.1bb) 内部电源设备	201.7.2.102 内部供电 ME 设备
6.1cc) 一次性使用除颤器电极	201.7.2.103 一次性使用除颤器电极
6.3 控制器和仪表的标记	201.7.4 控制器和仪表的标记
6.3aa) 除颤器应具备…	201.7.4.101 预置能量控制
6.8 随附文件	
6.8.2 使用说明书	201.7.9.2 使用说明书
6.8.2e) …的完整详细说明	201.7.9.2.4 电源 如果内部电源是可更换的…
6.8.2f) 对…更换周期的建议	201.7.9.2.4 电源
6.8.2g) …最大能量的放电次数	201.7.9.2.4 电源 使用说明书应提供最大能量放电次数的信息…
6.8.2h) 对于既能…的设备…	201.7.9.2.4 电源 对于既能…的 ME 设备
6.8.2aa) 使用说明书增补内容	201.7.9.2.101 使用说明书增补内容
6.8.3 技术说明书	201.7.9.3 技术说明书
6.8.3aa) 1) 除颤的基本性能数据	201.7.9.3.101 除颤的基本性能数据
6.8.3aa) 2) 同步器的基本性能数据	201.7.9.3.102 同步器的基本性能数据
6.8.3aa) 3) 心律识别检测器的基本性能数据	201.7.9.3.103 心律识别检测器的基本性能数据
6.8.101 有关电磁兼容性的随附文件	被 YY 9706.102—2021 的要求覆盖
10 环境条件	在 GB 9706.1—2020 的准备期间删除
10.2.1 环境	在 GB 9706.1—2020 的准备期间删除
14 有关分类的要求	
14.6 B 型、BF 型和 CF 型应用部分	201.8.3 应用部分的分类
17h) 第一个破折号:其他患者电路的应用部分	201.8.5.5.102 非除颤器电极的应用部分
17h) 删除第六个破折号(“设备不应接通电源”)	GB 9706.1—2020 无此要求
17h) 用于下列内容替换倒数第二段	201.8.5.5.1 除颤防护差模试验

表 BB.1 GB 9706.8—2009 与本文件的内容映射 (续)

GB 9706.8—2009 的章条号及标题	本文件的章条号及标题
17aa) 除颤器电极与其他部分的隔离…	201.8.5.5.101 除颤器电极的隔离
17bb) 所有非除颤器电极的应用部分…	201.8.5.5.102 非除颤器电极的应用部分
17cc) …能量储存装置非预期充电	201.8.5.5.103 能量储存装置的充电
19 连续漏电流和患者辅助电流	201.8.7 漏电流和患者辅助电流
19.1 通用要求	201.8.7.1 通用要求
19.2 单一故障状态	201.8.7.4.7 患者漏电流的测量对于除颤器电极…
19.3 容许值	201.8.7.3 容许值
20 电介质强度	201.8.8.3 电介质强度
20.2 对有应用部分的设备的要求	201.8.5.5 防除颤应用部分
20.3 试验电压值	201.8.8.3 电介质强度 除颤器高压电路…
20.4a) 第一个破折号;更改“设备升温至工作温度”	201.8.8.3 电介质强度 ME 设备处于待机状态下,在工作温度达到…
36 电磁兼容性(EMC)	202 电磁兼容性 需求和测试
36.201 发射	202.6.1 发射
36.201.1 无线电业务的保护	202.6.1.1 无线电业务的保护
36.202.2 静电放电(ESD)	202.6.2.2 静电放电(ESD)
36.202.3 辐射的 RF 电磁场	202.6.2.3 射频电磁场辐射
36.202.4 电快速瞬变脉冲群	202.6.2.4 电快速瞬变脉冲群
36.202.5 浪涌	202.6.2.5 浪涌
36.202.6 RF 场感应的传导骚扰	202.6.2.6 射频场感应的传导骚扰
36.202.8 磁场	202.6.2.8.1 工频磁场
42 超温	201.11 对超温和其他危险(源)的防护
42.3.3) 持续率	201.11.1.3c) 热稳定
44 溢流、液体泼洒、泄露、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	201.11 对超温和其他危险(源)的防护
44.6 进液	201.11.6.5 水或颗粒物侵入 ME 设备和 ME 系统
44.7 清洗、消毒和灭菌	201.11.6.7 ME 设备和 ME 系统的灭菌
46 人为差错	201.12.2 可用性
46.101 电极供能控制	201.12.2.101 电极供能控制
46.102 信号显示	201.12.2.102 信号显示
46.103 能量释放前的听觉警告	201.12.4.104 能量释放前的听觉警告
50 工作数据的准确性	201.7 ME 设备的标识、标记和文件
50.1 控制器件和仪表的标记	201.7.4 控制器和仪表的标记
50.2 控制器件和仪表的准确度	201.12.1 控制器和仪表的准确性

表 BB.1 GB 9706.8—2009 与本文件的内容映射 (续)

GB 9706.8—2009 的章条号及标题	本文件的章条号及标题
51 危险输出的防止	201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护
51.1 有意地超过安全极限	201.12.4.1 有意超过安全限制
51.101 除颤器输出电压…	201.12.4.101 输出电压
51.102 设备应设计成…	201.12.4.102 非预期的能量
51.103 除颤器应提供…	201.12.4.103 内部放电电路
52 不正常的运行和故障状态	201.13 ME 设备危险情况和故障状态
52.4.101 …无意地充电或放电	201.13.1.3 超出漏电流或电压的限制
56 元器件和组件	201.15 ME 设备的结构
56.101 除颤器电极及其电缆	201.15.4.101 除颤器电极及其电缆
57 网电源部分、元器件和布线	
57.10 爬电距离和电气间隙	201.8.9.1.101 除颤器电极、高压电路和电缆
101 充电时间	201.101 充电时间
101.1 对频繁使用的手动除颤器的要求	201.101.1 对频繁使用的手动除颤器的要求
101.2 对非频繁使用的手动除颤器的要求	201.101.2 对非频繁使用的手动除颤器的要求
101.3 对频繁使用的自动体外除颤器的要求	210.101.3 对频繁使用的自动体外除颤器的要求
101.4 对非频繁使用的自动体外除颤器的要求	201.101.4 对非频繁使用的自动体外除颤器的要求
102 内部电源	201.102 内部电源
102.1 概述	201.102.1 概述
102.2 对手动除颤器的要求	201.102.2 对手动除颤器的要求
102.3 对自动体外除颤器的要求	201.102.3 对自动体外除颤器(AED)的要求
102.3.1 对频繁使用的 AED…	201.102.3.1 频繁使用的 AED
102.3.2 对非频繁使用的 AED…	201.102.3.2 非频繁使用的 AED
102.4 …应有手段提供明确指示	201.15.4.3.101 电池的更换
102.5 …应有手段提供明确指示	201.15.4.3.102 电池充电指示器
102.6 所有可充电新电池应…	201.15.4.3.103 可充电电池
103 持久性	201.103 持久性
104 同步器	201.104 同步器
105 除颤后监视器/心电输入的恢复	201.105 除颤后监视器和/或心电输入的恢复
105.1 来自除颤器电极的心电信号	201.105.1 来自除颤器电极的心电信号
105.2 来自任一分开的监视电极的心电信号	201.105.2 来自任一分开的监护电极的心电信号
105.3 来自非重复使用的除颤器电极的心电信号	201.105.3 源自一次性使用的除颤器电极的心电信号
106 充电或内部放电对监视器的干扰	201.106 充电或内部放电对监视器的干扰
附录 L	201.2 规范性引用文件
附录 AA	附录 AA

参 考 文 献

- [1] GB/T 4208—2017 外壳防护等级(IP 代码)
 - [2] GB 9706.227 医用电气设备 第 2-27 部分:心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求
 - [3] YY/T 0196—2005 一次性使用心电电极
 - [4] YY 1079—2008 心电监护仪
 - [5] ANSI/AAMI DF2;1989 Cardiac defibrillator devices, Second Edition; monitoring equipment
 - [6] ANSI/AAMI DF39;1993 Automatic,external defibrillators and remote control Defibrillators
 - [7] PHEASANT S.HASLEGRAVE C.M.Bodyspace,anthropometry,ergonomics and the design of work.Third edition,CRC Press,2005.
 - [8] Automatic external DEFIBRILLATORS for public access defibrillation: recommendations for specifying and reporting arrhythmia analysis algorithm performance,incorporating new waveforms,and enhancing safety.
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的
基本安全和基本性能专用要求
GB 9706.204—2022

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室：(010)68533533 发行中心：(010)51780238
读者服务部：(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

开本 880×1230 1/16 印张 4 字数 122 千字
2022 年 7 月第一版 2022 年 7 月第一次印刷

书号：155066·1-70872 定价 68.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话：(010)68510107



GB 9706.204-2022



码上扫一扫 正版服务到

