



中华人民共和国国家标准

GB 9706.8—2009/IEC 60601-2-4:2002
代替 GB 9706.8—1995

医用电气设备 第2-4部分： 心脏除颤器安全专用要求

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

(IEC 60601-2-4:2002, IDT)

2009-05-06 发布

2010-03-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	III
第一篇 概述	1
1 范围和目的	1
2 术语和定义	2
4 试验的通用要求	3
5* 分类	4
6 识别、标记和文件	4
第二篇 环境条件	7
10 环境条件	7
第三篇 对电击危险的防护	7
14 有关分类的要求	8
17* 隔离	8
19 连续漏电流和患者辅助电流	9
20* 电介质强度	9
第四篇 对机械危险的防护	11
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	11
36* 电磁兼容性(EMC)	11
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	13
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	13
42* 超温	13
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	13
46 人为差错	14
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	14
50* 工作数据的准确性	14
51 危险输出的防止	15
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	15
52 不正常的运行和故障状态	15
第十篇 结构要求	15
56* 元器件和组件	15
57 网电源部分、元器件和布线	16
第一百零一篇 与安全有关的补充要求	17
101* 充电时间	17
102 内部电源	19
103* 持久性	20
104* 同步器	21
105* 除颤后监视器/心电输入的恢复	21
106* 充电或内部放电对监视器的干扰	21
图 101 对设备不同部分与除颤器电极之间能量限值的测试[见第 17 章 aa)]	22

图 102 软电线及其固定装置的试验装置[见 56.101 中 b)试验 2]	23
图 103 除颤后恢复试验装置(见 105.1)	23
图 104 监视电极在海绵上的放置(见 105.2)	24
图 105 除颤后恢复试验装置(见 105.2)	24
图 106 对充电和内部放电产生干扰的试验装置(见第 106 章)	25
图 107 需要进行测试的软电线固定装置的举例	26
附录 L (规范性附录) 规范性引用文件	27
附录 AA (资料性附录) 通用指南和原理说明	28
附录 BB (资料性附录) 自动体外除颤器:背景和原理说明	35

前 言

本专用标准的全部技术内容为强制性。

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。

本专用标准为医用电气设备第2部分中的:心脏除颤器安全专用要求。本专用标准与GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》配套一起使用。

本专用标准等同采用国际电工委员会 IEC 60601-2-4:2002《医用电气设备 第2-4部分:心脏除颤器安全专用要求》。

对 IEC 60601-2-4:2002,本专用标准做了下列编辑性修改:

- 删除了 IEC 60601-2-4:2002 标准中的封面、前言和引言;
- 对于标准中引用的国际标准,若我国有已转换成国内的标准,则改为引用我国标准;
- 对 IEC 60601-2-4:2002 标准中大写字母表示的术语,本标准用黑体字表示。

本专用标准代替 GB 9706.8—1995《医用电气设备 第二部分:心脏除颤器和心脏除颤器监护仪的专用安全要求》。

本专用标准与 GB 9706.8—1995 相比主要差异如下:

- 增加了对自动体外除颤器的要求;
- 增加了电磁兼容的要求。

本专用标准自实施之日起代替并废止 GB 9706.8—1995。

本专用标准的附录 L 为规范性附录,附录 AA、附录 BB 为资料性附录。

本专用标准由国家食品药品监督管理局提出。

本专用标准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归口。

本专用标准起草单位:上海市医疗器械检测所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。

本专用标准主要起草人:俞及、周赛新。

本专用标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 9706.8—1995。

医用电气设备 第 2-4 部分： 心脏除颤器安全专用要求

第一篇 概 述

除下述内容外，通用标准中本篇适用。

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：

本专用标准规定了在 2.1.101 中定义的心脏除颤器的安全要求，本文此后称心脏除颤器为设备。

本专用标准不适用于植入式除颤器、遥控除颤器、体外经皮起搏器、分开单立的心脏监护仪（符合 GB 9706.25）。使用分开的心电监护电极的心脏监护仪不在本标准适用范围内，除非其被作为自动体外除颤器（AED）心律识别检测或同步心电复律的心搏检测的唯一基准使用。

除颤波形技术发展迅速。文献研究表明了不同波形的有效性。本标准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。

1.2 目的

替换：

本专用标准的目的是建立在 2.1.101 中定义的心脏除颤器的安全专用要求。

1.3 专用标准

增补：

本专用标准引用 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》。

在本专用标准中简称第 1 部分为“通用标准”或“通用要求”。

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是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 开始数字编号，增加的附录字母编号为 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、章和条款（即使是可能不相关的）在本专用标准中无相应的篇、章和条款，则无更改地适用。

当通用标准的任一部分预期不被引用时（即使是可能相关的），本专用标准给出不适用的陈述。

本专用标准的要求优先于通用标准的相应要求。

1.5 并列标准

增补：

下列并列标准适用：

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 60601-1-1:2000, IDT)

YY 0505—2005 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 60601-1-2:2001, IDT)

IEC 60601-1-4:1996 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

2 术语和定义

除下述内容外,通用标准的本章适用。

增补定义:

2.1.101

心脏除颤器 cardiac defibrillator

通过电极将电脉冲施加在患者的皮肤(体外电极)或暴露的心脏(体内电极),用来对心脏进行除颤的医用电气设备。可称它为除颤器或设备。

注:这类设备也可包括其他监护或治疗功能。

2.1.102

监视器 monitor

是除颤器的一部分,它提供患者心脏活动的视觉显示。

注:此术语在本专用标准中是用来区分监视器与分开的设备,即使该设备是分开单立的监护仪,它能给除颤器提供同步信号,作为自动体外除颤器的心律识别检测的基准或给除颤器提供控制信号。

2.1.103

充电回路 charging circuit

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

2.1.104

除颤器电极 defibrillator electrodes

用作向患者释放电脉冲以达到心脏除颤目的的电极。

注:除颤器电极也可提供其他监视(例如,心电获取)或治疗(例如,经皮起搏)功能,以及它可以一次性使用或重复使用的。

2.1.105

放电回路 discharge circuit

除颤器内连接能量储存装置至除颤器电极的回路。该回路包括装置与除颤器电极之间的所有开关连接。

2.1.106

放电控制回路 discharge control circuit

包括手动操作的放电控制和所有与之电气连接的部分的回路。

2.1.107

内部放电回路 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回路。

2.1.108

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。

2.1.109

自动体外除颤器(AED) automated external defibrillator (AED)

一旦由操作者启动,分析通过放置在胸部体表电极获得的心电图(ECG),识别可电击心脏节律,当

检测到可电击心律时自行操作的除颤器,下文简称 AED。

注: AED 可提供不同的自动控制等级,它们有不同的称谓。见附录 BB。

2. 1. 110

能量储存装置 energy storage device

可被充以对患者释放电除颤脉冲所必需能量的部件(例如一个电容器)。

2. 1. 111

分开的监视电极 separate monitoring electrodes

为监视患者目的应用于患者的电极。这些电极不用来对患者释放除颤脉冲。

2. 1. 112

心律识别检测器(RRD) rhythm recognition detector (RRD)

分析心电图并识别一个心脏节律是否为可电击的系统。在 AED 中其设计的算法是为了在临床中检测到需要除颤电击的失常心律,及其敏感度和特异性。可称作 RRD。

2. 12. 101

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。

2. 12. 102

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方式。

2. 12. 103

储存能量 stored energy

储存在除颤器能量储存装置中的能量。

2. 12. 104

虚构器件 dummy component

用于模拟变压器、半导体等模制器件的测试替代品。虚构器件在几何上等于测试中将被替代的器件。成型体积不是原部件(半导体硅晶圆,变压器磁芯和绕组)局部的直接表现。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、间隙和电介质强度成为可能。

2. 12. 105

能量计/除颤器测试仪 energy meter/defibrillator tester

当产生一个模拟心电图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。

2. 12. 106

预置能量 selected energy

由手动设置或自动治疗方案(protocol)确定的除颤器预期释放的能量。

2. 12. 107

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(见第 103 章)。

2. 12. 108

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(见第 103 章)。

2. 12. 109

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。

4 试验的通用要求

除下述内容外,通用标准的本章适用。

4.5* 环境温度、湿度、大气压

增补:

aa) 102.2 和 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。

4.6 其他条件

增补项:

aa) 除非本标准中另有规定,所有试验适用于所有类型的除颤器(手动、AED、频繁使用和非频繁使用除颤器)。

4.11 试验顺序

增补:

第 103 章要求的持久性试验,应在超温试验(见通用标准第 C20 章)后进行。

第 101 章、第 102 章、第 104 章、第 105 章和第 106 章要求的试验,应在通用标准附录 C 的第 C35 章试验后进行。

5* 分类

除下述内容外,通用标准的本章适用。

5.2 按防电击的程度分类

修改:

删除 B 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

j)* 输入功率

替换(段开头为“若设备标称值为……”):

电网供电的设备,其额定输入功率应为任何 2 s 时间内输入功率平均的最大值。

增补:

aa)* 简明操作说明

应通过清晰易读的标志或者清楚易懂的声音这样方式给出操作说明,用于除颤和有关的患者心电监视的操作。

应通过下列试验之一来检验是否符合要求:

标记在 100 lx 环境照明和 1 m 远的距离条件下对于正常视力的人应是清晰、易读的。通过标准视力表或其他等效方法如 Titmus 视力测试序列确定观查者视力,其视力不低于 20/40 或矫正视力不低于 20/40。

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、易懂的。环境白噪声的声级是用一个 A 加权的类型 2 的声级计(见 IEC 60651)测量的,白噪声的定义为在 100 Hz 到 10 kHz 范围是 $\pm 10\%$ 平坦度的。

bb)* 内部电源设备

内部电源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。若设备还能接至供电网或分离的电池充电器,则设备应有标记用来指示连接时的任何操作限制。这些指示应包括针对已耗尽的电池或未装电池的情况。

cc) 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:

1) 符号(符合 YY 0466)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；

- 2) 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时不应打开包装的警示信息；
- 3) 适当的使用指导,包括使用前的皮肤准备；
- 4) 若适用,有关储存条件要求的指示。

6.3 控制器和仪表的标记

增补：

- aa)* 除颤器应具备选择预置能量的控制器,除非设备提供了预置能量的自动治疗方案。

预置能量(包括所有通过可编程模式/菜单方式)或相应的指示,应以焦耳为单位和按对50 Ω 阻性负载进行的标称释放能量,来表达其值。

当达到预置能量时,除颤器应给出明确指示。

应通过检查来检验是否符合要求。

6.8 随机文件

6.8.2 使用说明书

* e)、f)、g)和 h)用下文替换：

- e) 对任何可充电电池的充电程序的完整详细说明；
- f) 对原电池或可充电电池的更换周期的建议；
- g) 在20 $^{\circ}\text{C}$ 的环境温度时,充满电的新电池能够提供有效的最大能量的放电次数(对AED是指预设定的次数)；
- h) 对于既能接至供电网又能接至分离的电池充电器的设备,当接成某种连接时,所有使用限制性信息。这些信息应包括电池已放完电或未装电池的情况。

增补：

- aa) 使用说明书增补内容

使用说明书还应包含以下内容：

- 1)* 警告在除颤时不要触及患者。
- 2)* 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无除颤防护应用部分的医用电气设备在除颤期间应与患者断开。
- 3) 告知操作者,避免患者身体的某部分(如头部或肢体的裸露的皮肤)和导电液体(如导电膏、血液和盐溶液)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。
- 4)* 临使用之前的有关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)。
- 5) 在说明使用分开的监视电极进行监视的方法中,应有这些电极放置位置的说明。
- 6)* 提醒操作者注意,不管设备使用与否,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,若适用,包括推荐灭菌方法和最大灭菌周期；
 - 所有可重复使用监视电极的清洁；
 - 所有一次性使用除颤器电极和所有一次性使用监视电极的包装检查,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。

- 7)* 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的充电时间,
 - a) 在额定的网电源电压时;对内部电源的除颤器,在新电池充足电时;
 - b) 按照 a)所述,但在网电压的额定值的 90%时;对内部电源的除颤器,对频繁使用的除颤器经过 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;
 - c) 按照 b)所述,但测量从接通电源开关开始到最大能量充电完成所需时间。
- 8) 对 AED,说明从心律分析开始到放电准备就绪所需最大时间,
 - a) 在额定的网电源电压时;对内部电源的除颤器,在新电池充足电时;
 - b) 按照 a)所述,但在网电压的额定值的 90%时;对内部电源的除颤器,对频繁使用的除颤器经过 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;
 - c) 按照 b)所述,但测量从接通电源开关开始到最大能量充电完成所需时间。
- 9) 对 AED,说明在心率识别检测器已经检测到可电击心律之后,它是否继续分析心律;是否除颤器充电和准备电击;是否在这种情况下导致 AED 进入禁止除颤状态。
- 10) 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。
- 11) 对预期非频繁使用的设备,应明确地声明其预期用途和正确描述设备的局限性。还应给出建议或要求对设备进行状况检查或预防性维护。
- 12) 对按照预置治疗方案释放能量的设备,有关释放能量自动选择的信息和治疗方案重置的条件在使用说明书中应有描述。如适用,使用说明书中还应包括如何变更治疗方案的相关信息。

6.8.3 技术说明书

增补:

aa)* 技术说明书还应提供:

- 1) 除颤的基本性能数据:
 - 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若适用按照一个自动治疗方案确定的预置能量下进行的;
 - b) 对 50 Ω 电阻负载,释放能量的能量精度;
 - c) 如果除颤器具有当患者阻抗超过某限值时禁止输出的机制时,公布这些限值;
- 2) 同步器的基本性能数据,包括:
 - 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,以及
 - c) 有关取消同步模式的条件的说明;
- 3) 心律识别检测器的基本性能数据,包括:
 - a) 心电数据库试验报告

用于确认心律识别性能的心电数据库至少应包括:不同幅度室颤(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,房颤和房扑,具有 PVC(心室期外收缩)特征窦性心律,停搏和起搏器心律。所有心律应按被检测识别算法类似的心电导联方式和心电信号处理特性进行归类,并有使检测系统能做出判断的适当长度。

试验报告应描述记录方法、心律来源、心律选择基准,并且应提供评注方法和基

准。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,如下表:

表 101 心律识别检测器分类

	VF 和 VT	全部其他心电节律
电击	A	B
未电击	C	D

真阳性(A)是对一个可电击心律的正确分类。真阴性(D)是对未电击显示所有心律的正确分类。假阳性(B)是将一个组合心律或融合节律或停搏不正确地分类为可电击心律。假阴性(C)是将一个与心搏停止相联系的 VF 或 VT 不正确地分类为非可电击心律。

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

检测报告应清晰概述检测 VF 的敏感度,及那些针对 VT 所设计的识别方案检测 VT 的敏感度。对那些针对室性心动过速(VT)所设计的识别方案应包括指明 VT 为可电击性心律要求的描述。还应报告识别策略的阳性预报精度、假阳性率和整体特异性。推荐但不要求报告针对每一非可电击心律组合(如:正常窦性心律,室上性心律,例如:房颤和房扑、心室异位、实行心律及停搏)给出识别方案的特异性。

在无干扰(如由心肺复苏引起的)情况下,当最大幅度峰峰值为不低于 $200\ \mu\text{V}$ 时,识别 VF 的识别方案的敏感度应超过 90%。这些检测 VT 的识别方案,其敏感度应超过 75%。在正确分辨非可电击心律方面检测器的特异性,无人干预时应超过 95%。

- 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) 如果除颤器包含了一个检测、分析除心电之外其他生理信息系统,为了提高 AED 敏感度和特异性,技术描述应解释这个系统的操作方法和推荐电击释放的基准。

6.8.101 有关电磁兼容性的随机文件

依照 YY 0505,制造商应提供与电磁兼容性有关的信息。在使用说明书中特别应提供表 201、表 202 和表 203,以及与 6.8.2.201 要求相一致的适用性陈述。

第二篇 环境条件

除下述内容外,通用标准中本篇适用。

10 环境条件

除下述内容外,通用标准的本章适用。

10.2* 运行

10.2.1 环境

修改:

- a) 环境温度范围: $0\ ^\circ\text{C}\sim+40\ ^\circ\text{C}$ 。
- b) 相对湿度范围:30%~95%,无冷凝。

第三篇 对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准中本篇适用。

14 有关分类的要求

除下述内容外,通用标准的本章适用。

14.6 B型、BF型和CF型应用部分

增补:

aa)* 监视心电的构成分开的监视电极的任何应用部分应为CF型。

17* 隔离

除下述内容外,通用标准的本章适用。

h)* 第一个破折号

增补:

- 其他患者电路的应用部分

修改:

删除第六个破折号(“设备不应接通电源;”)。

用下列内容替换倒数第二段(“改变 V_T 极性,重复进行上述每项试验。”):

每一项试验依次在设备通电和不通电两种状态下进行,并且对每种状态下, V_T 反相后重复进行上述每项试验。

增补:

aa) 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:

- 1) 外壳;
- 2) 属于其他患者电路的所有患者连接;
- 3) 所有信号输入部分和/或所有信号输出部分;
- 4) 设备放置其上且至少等于设备(Ⅱ类设备或带内部电源的设备)底部面积的金属箔。

应通过下列试验检查符合性:

除颤器按图101连接,放电后在 Y_1 和 Y_2 两点间的峰值电压不超过1V,则符合上述要求。在能量放电期间会有瞬态信号干扰测量,这些瞬态信号在测量结果中应被排除。这个电压相当于从被测部分流出100 μ C电荷。

当带电信号输出部分将影响 Y_1 和 Y_2 两点电压的测量,测量不涉及该信号输出端口。然而应测量上述信号输出端口的参考地。

当按图101连接测量电路至一个输入/输出端口将导致仪器功能完全失效,测量不涉及该输入/输出端口。然而应测量上述输入/输出端口的参考地。

对放电回路的输出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。

应在装置的最大能量下进行测量。

I类设备受试时应接保护接地。

可以不用供电网的I类设备,如有内部电池,还应在无保护接地连接的情况下受试。

所有接至功能接地端子的连接应拆除。

应将接地连接换至另一个除颤器电极上重复这一试验。

bb)* 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。

cc)* 对防除颤应用部分按照本章要求进行试验时,不应产生能量储存装置非预期充电。

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) 第三破折号

增补:

在测量患者漏电流或患者辅助电流时,设备应依次运行于:

- a) 待机状态;
- b) 在能量储存装置正在被充电至最大能量时;
- c) 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;
- d) 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)。
- e)

增补:

对除颤器电极,通用标准中的要求用下文替换:

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:

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

19.2 单一故障状态

b) 第二破折号

增补:

对除颤器电极,通用标准中的要求用下文替换:

——用最高额定网电源电压的 110% 的电压,依次施加在: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专用标准 19.1e) 那些部分连接。

19.3* 容许值

增补:

- aa)* 对除颤器 CF 型应用部分,网电源电压施加在除颤器电极之间的单一故障状态下患者漏电流容许值为 0.1 mA。

20* 电介质强度

除下述内容外,通用标准的本章适用。

20.2 对有应用部分的设备的要求

和

20.3 试验电压值

修改:

对于除颤器高压回路(如除颤器电极、充电回路和开关装置)应对通用标准中的绝缘类别 B-a 增加下列要求和试验,以及替换通用标准中的绝缘类别 B-b、B-c、B-d 和 B-e 的那些试验。

上述回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放电时间内出现在有关部分之间的最高峰值电压 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: 启动放电回路的开关装置, 在连在一起的每对除颤器电极和连在一起的所有下列部分之间:

- a) 导电的可触及部分;
- b) I 类设备的保护接地端子, 或放置在 II 类设备或带内部电源的设备下的金属箔;
- 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; 及
- d) 所有隔离的放电控制回路和所有隔离的信号输入部分或信号输出部分。

如果充电回路是浮动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。

应用虚拟部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设备断开。

用来与其他患者回路隔离的除颤器高压回路的所有开关装置, 除了那些在正常使用时通过它们各自电缆和患者连接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 (如测量回路的器件), 如果试验配置中它们的实际值不低于 $5\text{ M}\Omega$, 在试验中用虚拟部件替换。已知不承受 $1.5U$ 试验电压的所有器件, 当被本条最后的试验证明是安全的, 应被认可符合本条要求。

注: “对”在这里指正常使用时任何两个同时使用的除颤器电极。

较新的除颤器电路拓扑结构, 会造成执行上述试验的困难。器件额定值不是 $1.5U$ 或已知在低于 $1.5U$ 时失效, 如果通过了下述试验, 器件是可接受的。通过电路分析确定最高峰值电压 U , 分析时不考虑电路器件误差。被测器件击穿电压的分布, 由供应商提供, 或通过足够样品量的击穿试验确定 (器件在电压 U 下以 90% 置信度) 其失效概率低于 0.000 1。另外, 制造商应通过故障模式影响分析 (见 IEC 60300-3-9) 认证所实现的电路布局, 在单一故障状态和确保操作者已经知道这样的故障状态下, 不会引起安全方面危险。

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) 放电回路开关装置受激励,
- c) 用来隔离除颤器高压回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。

较新的除颤器电路拓扑结构, 会造成执行上述试验的困难。器件额定值不是 $1.5U$ 或已知在低于 $1.5U$ 时失效, 如果通过了下述试验, 器件是可接受的。通过电路分析确定最高峰值电压 U , 分析时不考虑电路器件误差。被测器件击穿电压的分布, 由供应商提供, 或通过足够样品量的击穿试验确定 (器件在电压 U 下以 90% 置信度) 其失效概率低于 0.000 1。另外, 制造商应通过故障模式影响分析 (见 IEC 60300-3-9) 认证所实现的电路布局, 在单一故障状态和确保操作者已经知道这样的故障状态下, 不会引起安全方面危险。

试验 3: 在放电回路和充电回路的每一开关装置的两端。

对连续的操作当作单一功能集时, 其预期进行测试的放电回路开关, 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, 并核实对本篇每一规定直流承受能力。
- b) 断开能量储存装置, 并接入上述每一项结果的试验电压源装置, 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: 当放电回路的开关装置受激励时, 在网电源部分和连接在一起的除颤器电极之间。

注: 激励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回路能有效地隔离,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),应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烁现象发生。

电流应正比于所施加的试验电压,偏差在 $\pm 20\%$ 之内。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。

在进行通用标准中针对绝缘类别 B-a 的规定试验时,在充电回路或放电回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。

20.4 试验

a), 第一个破折号

修改:

将“设备升温至工作温度”改为“设备通过运行于待机状态达到稳态温度”。

第四篇 对机械危险的防护

通用标准中本篇的章、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,并列标准 YY 0505—2005 中本篇适用。

36* 电磁兼容性(EMC)

替换:

36.201 发射

当除颤器处于充电/放电周期时,放弃这些要求。

36.201.1 无线电业务的保护

a) 要求

在所有配置和工作模式下,除颤器应符合 GB 4824,1 组的要求。为确定所适用的 GB 4824 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 $\mu\text{V}/\text{m}$ 。

b) 试验

依照 GB 4824 试验方法来检验是否符合要求。

替换:

36.202.2 静电放电(ESD)

a) 要求

以 4 kV 对空气放电和以 2 kV 接触放电,操作者应观察不到任何设备运行时的变化。设备应在其正常指标的容限内。不允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、显示的瞬间干扰或发光二极管(LED)的短时闪光是被接受的。

以 8 kV 对空气放电或以 6 kV 接触放电,设备可暂时性功能丢失,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。

b) 试验

按 GB/T 17626.2 所规定的试验方法和仪器进行下列增补试验:

在操作者或患者可触及表面的任一点上,用正和负两种极性,以 8 kV 对空气放电或以 6 kV

接触放电对设备进行试验。

36.202.3 辐射的 RF 电磁场

a) 要求

设备在下列特性的调制射频场中进行试验：

——场强：10 V/m；

——载波频率范围：80 MHz~2.5 GHz；

——5 Hz 的 80% 调幅系数的 AM 调制。

b) 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：

在除颤器电极间接入模拟患者的负载(1 k Ω 电阻与 1 μ F 电容并联)。被测设备的所有表面顺序地朝向射频场。在 10 V/m 场强下,不应发生无意的放电或其他非预期的状态改变。不应有心律识别检测器(RRD)(假阳性)的无意启动。在 20 V/m 场强下,不允许无意的能量释放。某些患者电缆配置会导致不符合这些抗干扰要求。在这种情况下,制造商应公开其所满足的降低了的抗干扰电平。

36.202.4 电快速瞬变脉冲群

a) 要求

可接网电源的设备在网电源插座上应用电平 3 进行试验。只允许瞬时的功能失效。不允许无意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测试前的状态。

b) 试验

按 GB/T 17626.4 所规定的试验方法和仪器进行试验。

36.202.5 浪涌

a) 要求

应按第 3 章对可接网电源的设备进行试验。符合性准则:不允许无意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。

b) 试验

按 GB/T 17626.5 所规定的试验方法和仪器进行试验。

36.202.6 RF 场感应的传导骚扰

a) 要求

试验期间不应产生无意的放电或其他非预期的状态改变。不允许功能失效。

b) 试验

按 GB/T 17626.6 所规定的试验方法和仪器进行下列修改试验：

对既能使用电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:3 V(有效值)；

——载波频率:150 kHz~80 MHz；

——5 Hz 的 80% 调幅系数的 AM 调制。

36.202.8 磁场

a) 要求

试验期间不应产生无意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应不丢失或破坏存储的数据。

b) 试验

按 GB/T 17626.8 所规定的试验方法和仪器进行下列试验:

让设备在所有轴向上承受磁场。设备上的心电导联线和电极短路。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准中本篇适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下述内容外,通用标准中本篇适用。

42* 超温

除下述内容外,通用标准的本章适用。

42.3

3)持续率

替换:

在待机状态下设备运行到温度达到平衡。对手动除颤器,除颤器以每分钟 3 次的速率对 50 Ω 阻性负载按其最大能量交替进行充电和放电 15 次。对 AED,放电次数和速率应为制造商对正常操作所规定的最大值。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性

除下述内容外,通用标准的本章适用。

44.6* 进液

替换:

设备的结构应在液体泼洒时(意外地弄潮),不导致安全方面危险。

应通过下列试验检查符合性:

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。本试验中不应对设备供电。本试验中,患者电缆、网电源电缆等应放置在最不利位置。

试验装置见 GB 4208 中图 3 所示。

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。上述试验后立即对除颤器以每分钟 3 次的速率对 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。

应核实进入设备的所有水分不会导致安全方面危险。特别是设备应能满足电介质强度试验 A-a1、A-a2。对非除颤器电极的应用部分,设备应能满足通用标准中 20.1~20.3 所规定的电介质强度试验 B-a 和 B-d。

试验后拆开除颤器,检验进水情况。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。

设备应功能正常。

44.7* 清洗、消毒和灭菌

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 6.8.2 aa)6)对使用说明书的要求。

46 人为差错

除下述内容外,通用标准的本章适用。

46.101* 电极供能控制

a) 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) 除颤器放电回路的触发装置应设计成使得无意操作的可能性最小化。

允许的布置方式有:

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。

应通过检验和功能试验检查符合性。

46.102 信号显示

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。

应通过检验检查符合性。

46.103* 能量释放前的听觉警告

除颤器能量释放前应给出针对操作者的听觉警告。至少在下列时刻,应提供声音或听觉音调(警告可以是连续的或间歇的):

a) 对 AED,当心律识别检测器确定检测到可电击心律时;

b) 对具有由操作者启动放电控制的除颤器,当装置准备就绪由操作者进行放电时。

c) 对具有自动放电控制的 AED,在能量释放前至少有 5 s 时。

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,通用标准中本篇适用。

50* 工作数据的准确性

除下述内容外,通用标准的本章适用。

50.1* 控制器件和仪表的标记

替换:

如果除颤器提供了连续的或有级的预置能量选择的方法,那就应配有以焦耳为单位的预置能量指示,指示值是对 50 Ω 阻性负载的释放能量标称值,并以焦耳为单位表示。

可选的是,除颤器可以是释放单个的预置能量或按照在使用说明书中阐述的预置治疗方案释放一个能量序列。如果除颤器设计为提供单个能量或一个可编程的能量序列,则不要求有能量选择的方法。

通过检查来检验是否符合要求。

50.2* 控制器件和仪表的准确度

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那个负载下的额定的释放能量值的偏差应不超过 ± 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回路的内部电阻然后计算出释放能量,来检验是否符合要求。

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

增补:

输出控制范围:

- a) 预置能量应不超过 360 J。
- b) 对内部除颤器电极,预置能量应不超过 50 J。

应通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

增补:

51.101* 在 175 Ω 负载电阻两端,除颤器输出电压应不超过 5 kV。

应通过测量来检验是否符合要求。

51.102* 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)或当设备电源切断时,不应在除颤器电极有非预期的能量输出。

应通过功能试验来检验是否符合要求。

51.103* 除颤器应提供一个内部放电回路,使储存能量因某种原因不能通过除颤器电极释放时能通过它被消耗掉。

注:这一内部放电回路可和 51.102 所要求的设计合并。

应通过功能试验来检验是否符合要求。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

除下述内容外,通用标准中本篇适用。

52 不正常的运行和故障状态

增补:

52.4.101* 能量储存装置的无意地充电或放电。

第十篇 结构要求

除下述内容外,通用标准中本篇适用。

56* 元器件和组件

除下述内容外,通用标准的本章适用。

增补:

56.101* 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 20.2 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 57.4 a) 中第 1~4 个破折号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。针对除颤器电极,至设备/除颤器电极的每一电缆和至设备/除颤器电极连接器的每一电缆,当相关时,应依次进行试验,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,在连接器上的张力是各适于每一电缆的张力的总和(见附录 AA 和图 107 要求进行试验的固定装置的识别指导)。

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 mm 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(或使电极拉离患者,如适用)最大力,至少持续 1 min。在这一试验末尾,电缆纵向位移应不大于 2 mm。对可重新接线电缆,导线在接头处移动应不大于 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,导线应不超过总股数 10% 的线股断裂。

试验 2:

将一个除颤器电极固定在类似图 102 所示的装置上,固定时应使该装置的摆动杆在其行程当中时,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,以每分钟 30 次的速度进行。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,为成人體內使用;
- 15 cm²,为儿童体外使用;
- 9 cm²,为儿童体内使用。

57 网电源部分、元器件和布线

除下述内容外,通用标准的本章适用。

57.10 爬电距离和电气间隙

增补:

- aa)* 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。
- bb)* 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第 20 章电介质强度试验),高压回路与其他部分之间以及高压回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的高压电路与其他患者电路之间的隔离方法。

应通过测量来检验是否符合要求。

- cc)* 非可重复使用的除颤器电极不要求满足 bb) 中对爬电距离和电气间隙的要求, 不要求满足第 20 章中对电介质强度的要求。
- dd)* 连接除颤器和除颤器电极的电缆应具有双重绝缘(两层分别铸造的绝缘)。对非可重复使用的电缆包括非可重复使用的除颤器电极, 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:

用导电金属箔包裹电缆外部 100 mm 长度。在高电压导线和外部导电包裹层之间施加试验电压。将电压在不小于 10 s 的时间内升至 1.5U, 保持稳定持续 1 min, 不应产生击穿或闪烁。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。

第一百零一篇 与安全有关的补充要求

101* 充电时间

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电至最大能量的时间, 在下列状态下应不大于 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, 或从操作者进入设定方式开始, 到最大能量充电完成的时间不应超过 25 s。这一要求应适用于在下列状态时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。

应通过测量来检验是否符合 101.1 a) 和 b) 的要求。对内部电源设备, 本试验开始时应使用一个新的并充满电的电池。对还能连接至网电源或一个分离的电池充电器, 进行对能量储存装置充电的设备, 则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, 检验其状态是否与 6.1 bb) 所要求提供的标记相符。

用不可充电电池的除颤器, 本试验应使用经过制造商所规定的充电/放电循环次数消耗过的电池开始试验, 或当设备指示需要更换电池时, 取先来者。

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, 或从操作者开始设定模式, 到最大能量充电完成的时间, 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, 或从操作者开始设定模式, 到最大能量充电完成的时间, 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, 或从操作者开始设定模式, 到最大能量充电完成的时间, 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,或从操作者开始设定模式,到最大能量充电完成的时间,应不超过 35 s。

应通过测量检验是否符合 101.2a) 和 b) 的要求。对内部电源设备,本试验开始时应使用一个新的并充满电的电池。对还能连接至网电源或一个分离的电池充电器,进行对能量储存装置充电的设备,则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,检验其状态是否与 6.1bb) 所要求提供的标记相符。

用不可充电电池的除颤器,本试验应使用经过制造商所规定的充电/放电循环次数消耗过的电池开始试验,或当设备指示需要更换电池时,取先来者。

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,或从操作者开始设定模式,到除颤器最大能量完成的时间应不超过 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

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,或从操作者开始设定模式,到最大能量充电完成的时间,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,或从操作者开始设定模式,到最大能量充电完成的时间,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,或从操作者开始设定模式,到最大能量充电完成的时间,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,或从操作者开始设定模式,到最大能量充电完成的时间,应不超过 50 s。

应通过下列试验检验是否符合 101.3a) 和 b) 以及 101.4a) 和 b) 的要求。

由制造商规定的模拟患者的可电击心律信号,接入到分开的监视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 101.3 a) 和 101.4 a)]或通电开始[对 101.3 b) 和 101.4 b)]到放电准备好。

对内部电源设备,本试验开始时应使用一个新的并充满电的电池。对还能连接至网电源或一个分离的电池充电器,进行对能量储存装置充电的设备,则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,检验其状态是否与 6.1bb) 所要求提供的标记相符。

用不可充电电池的除颤器,本试验应使用经过制造商所规定的充电/放电循环次数消耗过的电池开始试验,或当设备指示需要更换电池时,取先来者。

具有操作者或使用不能改变的预置能量设定序列的设备,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。对操作者或使用者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条件下的放电次数。

102 内部电源

102.1 概述

不论设备是否使用网电源,本章要求适用。

102.2* 对手动除颤器的要求

一个新的充满电的电池容量,应使设备在 $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 放电三次和 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 放电三次和 1 min 停歇。

当设备可有多个由操作者随意选择插入的电池时,对 20 次放电的要求是指当除颤器配备最多电池时得到的放电总次数。

如果备用电池不与除颤器实际配接,该备用电池应不包括在本试验中。

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

- a) 在环境温度 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下,按照制造商的说明对电池充满电(或直到设备指示电池已经充满电),或按制造商依照 10.2 的要求所规定的运行环境条件,取其中最严酷的条件。
- b) 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。

102.3* 对自动体外除颤器的要求

102.3.1 对频繁使用的 AED,一个新的充满电的电池容量,应使设备在 $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时至少能提供 20 次最大释放能量的除颤放电,AED 按 105 s 放电三次和 1 min 停歇的周期方式进行。

当频繁使用的 AED 能够在同一时间由操作者随意选择接入多个电池时,对 20 次放电的要求是指当除颤器配备最多电池时得到的放电总次数。

如果备用电池不与除颤器实际配接,该备用电池应不包括在本试验中。

具有操作者或使用者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。对操作者或使用者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。

102.3.2 对非频繁使用的 AED,一个新的充满电的电池容量,应使设备至少能提供 20 次最大释放能量的除颤放电,设备按 135 s 放电三次和 1 min 停歇的周期方式进行。

具有操作者或使用者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。对操作者或使用者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。

应通过在 $0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下功能试验检验是否符合 102.3.1 和 102.3.2 的要求,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,按照制造商的说明对电池充满电(或直到设备指示电池已经充满电),或按制造商依照 10.2 的要求所规定的运行环境条件,取其中最严酷的条件。
- b) 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。

将可电击心律信号接入分开的监视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周期方式进行除颤器放电。

当设备可能含有(在同一时间操作者能随意选择插入的)多个电池时,对 20 次放电的要求是指当除颤器配备最多电池时得到的放电总次数。

如果备用电池不与除颤器实际配接,该备用电池应不包括在本试验中。

102.4* 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。这些手段应不使设备无法运行,并且一旦给出这些提示后,设备应仍能提供三次最大能量放电的释放。

具有操作者或使用不能改变的预置能量设定序列的设备,一旦给出提示后,AED 应能提供 3 次按预置设定的除颤放电。对操作者或使用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。

应通过检查和在 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下功能试验检验是否符合要求。

102.5 当可充电电池正在充电时,应有手段提供明确的提示。

应通过检查和功能试验检验是否符合要求。

102.6* 所有可充电新电池应能使设备通过下列试验:

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 天)。然后设备以最大释放能量对 $50\text{ }\Omega$ 负载以每分钟一次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,应以可能的最小间隔启动唤醒自检进行本试验。

b) 对自动体外除颤器的试验要求

电池充满电后,将设备关闭并储存在 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温度和 $65\%\pm 10\%$ 相对湿度下 168 h(7 d)。然后设备以最大释放能量对 $50\text{ }\Omega$ 负载以每分钟一次充放电的速率进行充电和放电 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。

具有操作者或使用不能改变的预置能量设定序列的设备,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。操作者或使用能改变的预置能量设定序列,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。

103* 持久性

设备应能够在本标准第 42 章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 $50\text{ }\Omega$ 负载按最大能量或按设定的能量治疗方案,充电和放电 2 500 次。预期非频繁使用的除颤器应能对 $50\text{ }\Omega$ 负载按最大能量或按设定的能量协议,充电和放电 100 次。在本试验中,允许对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第 42 章试验所得到的温度。本试验中,内部电源设备可使用外部电源供电。

b) 把除颤器两电极短路,对除颤器按最大能量或按内部治疗方案,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设备。该接地的金属物面积应至少等于设备底部面积。

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,每一内部放电回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回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第 42 章试验所得到的温度。本试验中,内部电源设备可使

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。

104* 同步器

具有同步器的设备,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(非强制性的)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发生除颤脉冲。
- 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,当心电信号来自于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)来自于信号输入部分。
- 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。

105* 除颤后监视器/心电输入的恢复

105.1 来自于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-谷幅度值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,它应在除颤脉冲 20 s 后能够检测到可电击心律。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。

应通过使用如图 103 所示的下列装置的试验检查符合性。自粘性电极粘在金属板上。如果需要,可在电极表面上涂制造商提供的导电膏,施加适当的力将电极表面压在金属板上。

通过使用者可选择的灵敏度控制器,设置监视器的灵敏度为 10 mm/mV。对可影响监视器频率响应的控制器,将其设置到最宽频率响应。

当 S_1 接通,信号发生器输出调节到提供一个在监视器显示屏(如果适用)上峰-谷值为 10 mm 的显示信号。对具有心律识别检测器的除颤器,输入的可电击心律信号幅度应调节到使得除颤器能够检测可电击心律。

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

105.2 来自于任一分开的监视电极的心电信号

使用制造商所规定的电极,将分开的监视电极粘在金属板上进行 105.1 中的试验,并采用相同的符合性准则。

105.3 来自于非重复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-峰幅度值偏离原幅度应不大于 50%。对不具有监视器的但其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,心电心律识别检测器应能正确地识别该心电信号。

应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。电极与带有心电模拟器的能量计/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治疗方案。以设备能达到的最高速率释放能量脉冲。

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 mm/mV, $\pm 20\%$:

- a) 在监视器上显示的任何可见的干扰峰-谷值应不超过 0.2 mV, 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 106 所示获得,应满足上述要求:

- a) 从所有分开的监视电极;
- b) 从除颤器电极,所有分开的监视电极被断开;
- c) 从除颤器电极,所有分开的监视电极接至设备,如果适用。

应通过测量检查符合性。

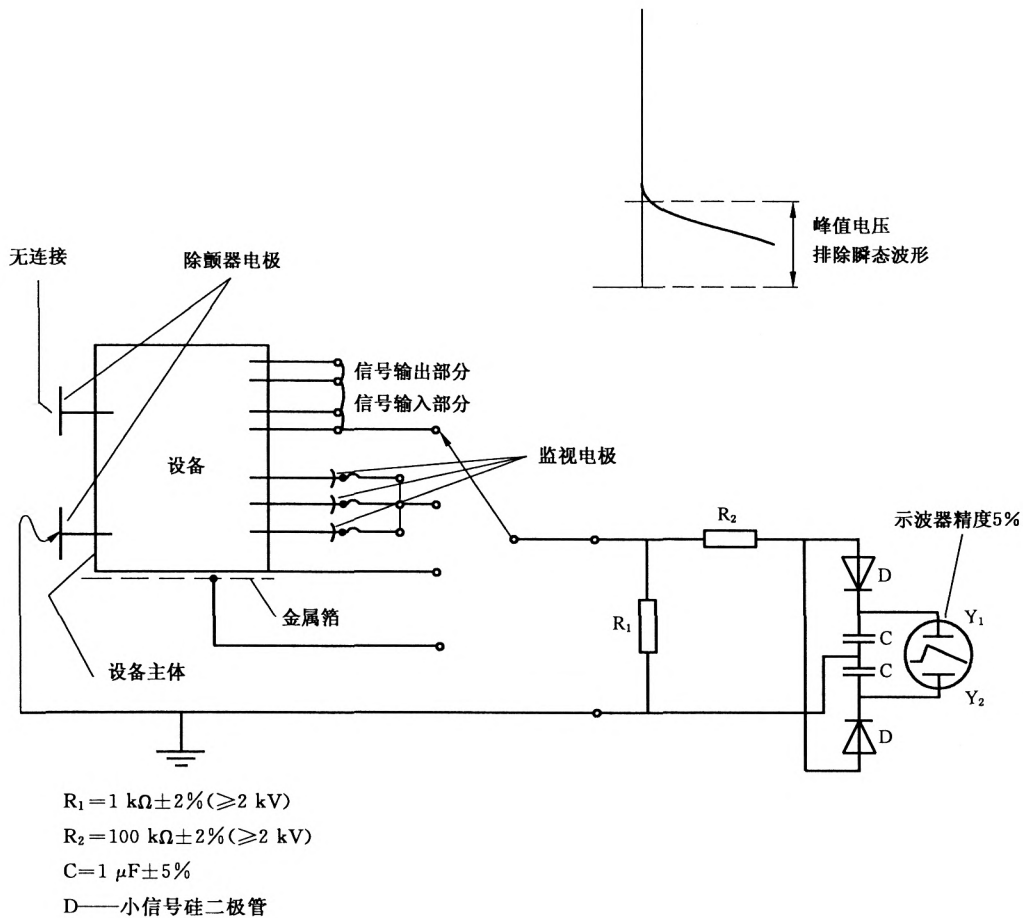


图 101 对设备不同部分与除颤器电极之间能量限值的测试[见第 17 章 aa)]

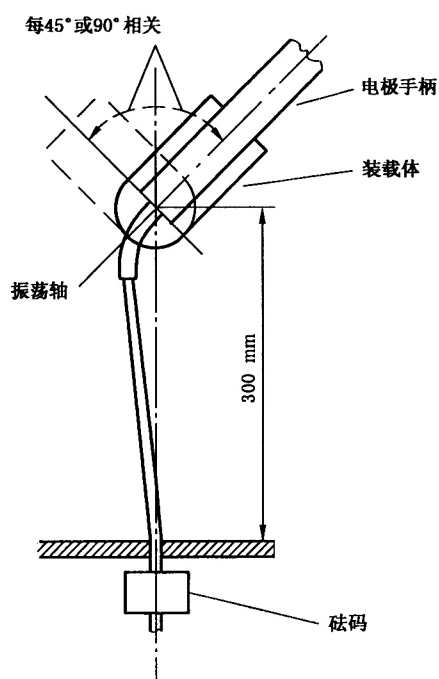


图 102 软电线及其固定装置的试验装置[见 56.101 中 b) 试验 2]

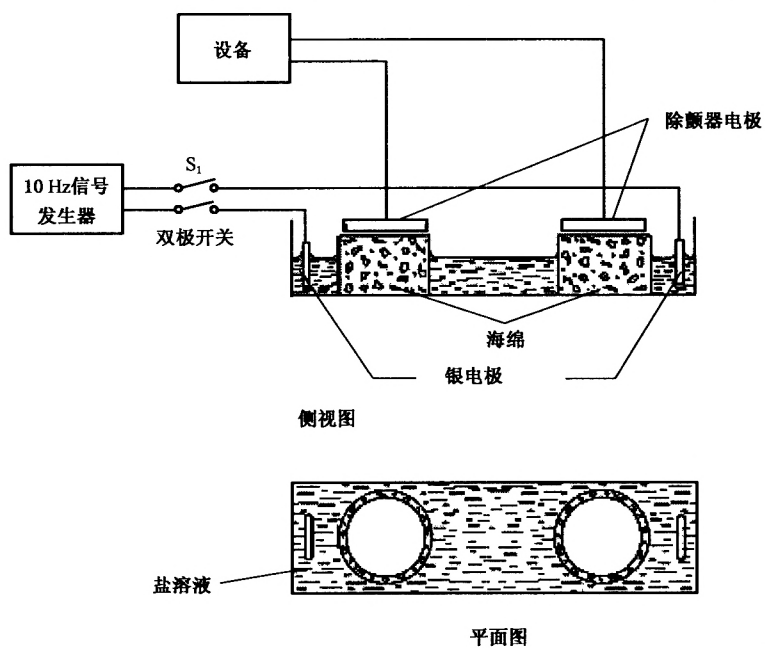


图 103 除颤后恢复试验装置(见 105.1)

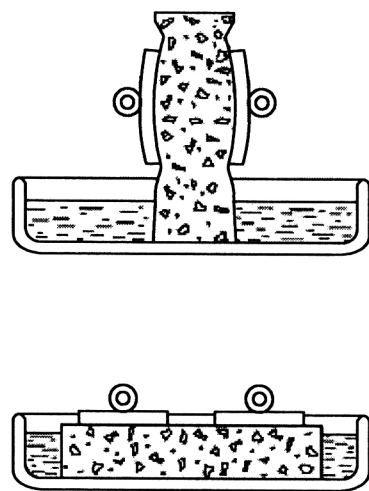


图 104 监视电极在海绵上的放置(见 105.2)

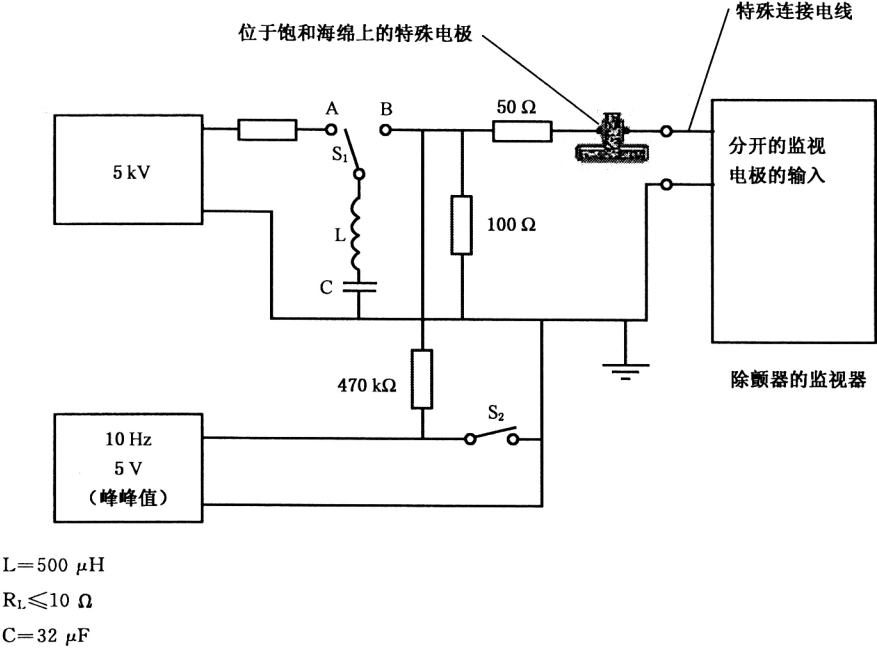


图 105 除颤后恢复试验装置(见 105.2)

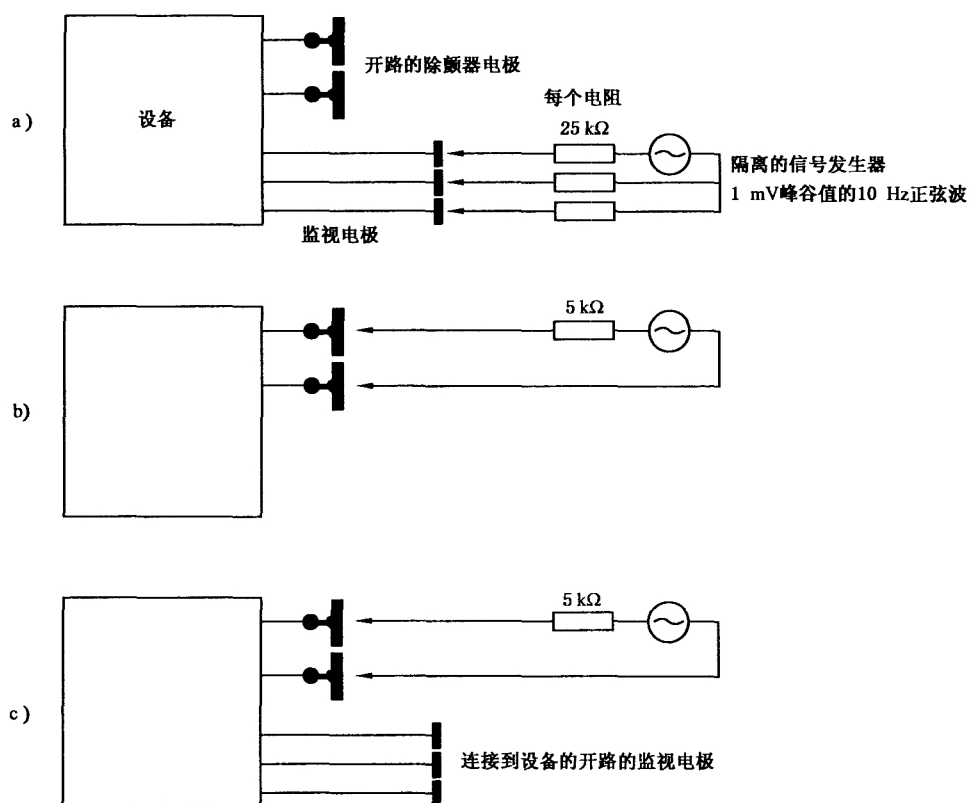
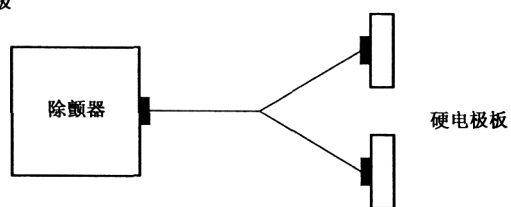
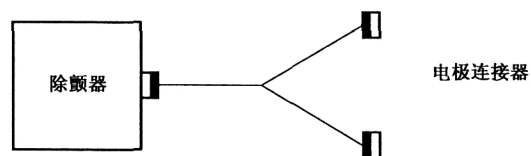


图 106 对充电和内部放电产生干扰的试验装置(见第 106 章)

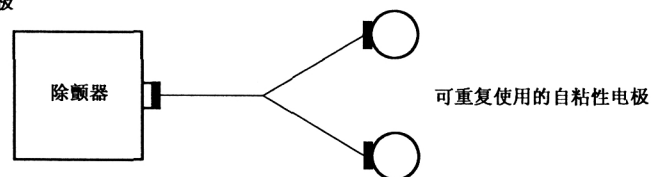
可重复使用的电缆和电极



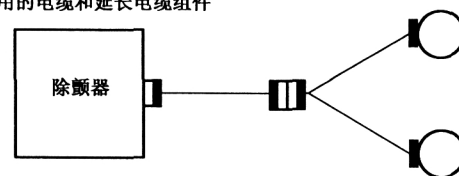
可重复使用的电缆和一次性使用的电极



一次性使用的电缆和电极



带单次电极的可重复使用的电缆和延长电缆组件



■ 需要测试的电缆固定点

□ 连接相关的除颤器或者电极的连接器

图 107 需要进行测试的软电线固定装置的举例

附 录 L
(规范性附录)
规范性引用文件

增补:

参考:本标准中涉及的出版物

除下列内容外,通用标准本附录适用:

IEC 60300-3-9 可信性管理 第3部分:应用指南 第9节:技术的系统风险分析

GB 9706.25 医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备安全专用要求(IEC 60601-2-27)

IEC 60651 声强计

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

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(IEC 61000-4-3)

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(IEC 61000-4-4)

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

GB/T 17626.6 电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度(IEC 61000-4-6)

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

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223)

附 录 AA
(资料性附录)
通用指南和原理说明

本附录预期为那些熟悉本标准主题但未参与标准拟定工作的人士,对本标准中重要的要求提供了简要的原理说明。对提出主要要求的理由的认识是正确应用本标准的基础。而且随着临床实践和技术的发展,相信对现在要求的合理性说明将促进本标准的必要修改。

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应当仍能释放选定输出,否则患者的安全性会处于危险状态。这样心脏除颤器就要求有高等级的可靠性。

本标准所规定的安全性和可靠性的最低要求,在考虑了操作中的安全和使用中的可靠性后,被认为是一个可接受的要求等级。

1.1 适用范围

本标准所规定的要求,是针对具备或不具备监视器的通常使用的除颤器,这就是,一个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级联指示器或电阻连接到输出电极。

本标准第一版,对除颤器和除颤器-监视器作出了区分。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。

本专用标准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。

本标准第一版发布后,自动体外除颤器(AEDs)已经广泛应用。为标准化这些设备,本标准中修改或提出了新的若干要求。

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、双相波和指数截尾。除颤器设计者、使用者和评估者应当深入考虑,已被临床研究所证明,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。这些不包括在本标准特定安全性要求中。然而,由于功效对这些参数变化的敏感性,适当的临床确认应考虑为必需的。特别应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。

4.5 环境温度、相对湿度、大气压

根据环境条件(见 10.2),电池供电设备还必须在 0 °C 下对所有与温度相关的特性进行型式试验,揭示可能对安全不利的影响。

如果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。

5 分类

删除了 B 型应用部分,是因为输出回路必须与地隔离以避免当患者另外接地时非预期电流旁路。一个隔离的输出回路对操作者的安全也是必需的。

6.1 j) 输入功率

当除颤器充电时,可能从网电源吸取大的浪涌电流。操作者应当在合适的额定网电源线路中操作设备。这对于直流供电电网是一个显著的问题。

6.1 aa) 简明操作说明

因为除颤器经常需要在紧急情况下使用,必须提供基本操作信息,不应求助于使用说明书。

6.1 bb) 内部电源设备

在这里 6.1aa) 的理由解释同样适用。此外,标记应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。

6.3 aa)

文献报道临床条件下患者电阻值变化范围从 25 Ω 到 175 Ω 。储存能量的有效部分应耗散在放电回路电阻或可能留存在储能电容。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,要求所有设备的释放能量应按焦耳校准。另外,具备通过基于患者阻抗测量的波形调整优化除颤性能的许多新的除颤器得到认可。不仅仅总能量,还有许多除颤波形参数被认为能够影响除颤功效。

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充电准备好的提示,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。

6.8.2 e)、f)、g)、h)

可充电电池使用的寿命是有限的,应该定期更换。

6.8.2 aa) 使用说明书增补内容

- 1) 和 2) 这些信息对保护操作者和患者以及其他医用电气设备是必需的。作为防止不适当电击的安全性技术措施,许多 AED 包含了允许只有在阻性负载落在预置范围内才能除颤的功能。
- 4) 即将使用前的不利环境条件会影响设备的可靠运行。
- 6) 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。检查重复使用的电极包装是必需的,因为所规定的条件能引起电极阻抗增加,这会导致除颤器的性能降低。
- 7) 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。

6.8.3 aa)

- 1) 因患者阻抗易发生变化,所以操作者需要知道波形细节和负载阻抗变化产生的影响。
- 2) 所列同步器的性能数据要求是基于实践中发生的问题。
- 3) 心律识别检测器的基本性能已经成为值得临床/专题研究通力合作攻关的主题,并已产生有效的、有见地的和统计意义的方法,用来规范这些系统的性能。本标准仅仅是采用了这些努力的结果:
《供公共场所除颤使用的自动体外除颤器:心律失常算法性能规范和报告推荐,结合新的波形,以及增强安全性》是给卫生专业人员的综述,来自于美国心脏协会 AED 安全和有效性分委员会的自动体外除颤专门工作组。

10.2 运行

要求扩大温度和相对湿度范围,因为网电源供电和内部电源供电除颤器有可能在医用房间之外使用。这里规定的要求用来覆盖大多数实际使用中碰到的环境条件,但是对一些特殊场合,设备有更宽的温度范围会是必须的。

14.6 aa)

CF 型要求是必须的,因为提供分开的监视电极连接的除颤器会用于体内心脏监视。

17 h)

当使用除颤器的其他患者电路和用另一台除颤器进行治疗患者时,必须适用 17bb) 中的要求。通用标准中给出的对除颤防护应用部分的要求,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设备但不接至患者,除了断开电源进行测试外,还应接通电源处于正常运行状态下进行测试。

17 bb)

当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和信号输出部分,因为至遥控记录设备和其他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设备引起电击。

17 cc)

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

19.1 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,但应远小于预期除颤脉冲电流并且不应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。

19.3 允许值

鉴于体内除颤器电极有相对较大的面积,通用标准中所规定的较小的限制值对小面积心肌接触是合理的。此外在单一故障状态,即网电源电压施加在患者上,适用这一值,当进行开胸外科时它未必可能产生。

20 电介质强度

网电源上的电压尖峰不会明显地影响能量储存电容上的电压;因此一个适度的试验电压被认为是充分的。在通用标准中患者接地不作为故障状态;因此,必须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应有足够高的阻抗,不与除颤器应用部分的隔离目的相冲突。

试验1的目的是为了检查除颤器高电压回路与其他可触及部分之间的绝缘。

试验2的目的是为了检查基本布线与除颤器高电压回路导电部分之间的隔离。

试验3的目的是为了检查是否充电回路和放电回路部件两端的隔离可以应付除颤器内出现的电压水平。

除颤器高压开关单元在能量储存单元和患者之间提供了一个屏障,特别设计本篇是为了保证这些开关单元的完整性。保证不因无意能量放电危及患者的安全是必需的要求。

对许多传统除颤器设计,试验中的开关只是继电器,它能通过高电压试验或者不通过。然而,新的除颤器设计可能包含更复杂的开关方法。这些方法允许,例如新的除颤波形发生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,但必须小心保证在任一开关单元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开关系统在连接处于单一故障状态时承受过电压应力。制造商必须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。

36 电磁兼容性(EMC)要求

除颤器是挽救生命的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 and 有效地进行除颤,有必要扩大YY 0505通用要求的范围。

对辐射射频场的抗扰,通常通过当暴露于3 V/m场强时设备满足其所有规范来保证,在医院中很少超过这一场强。可是,在运送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、蜂窝电话等)的场合中使用,其场强可达到或超过10 V/m。一个8 W GSM发射机(作为例子),在1 m远处可产生强度为20 V/m的场。目前技术发展的水平不能保证处在调制10 V/m射频场的环境中除颤器满足所有规范,但最低的安全要求是在这样强度的场中不能导致安全方面危险。

安全方面危险的例子包括:涉及运行状态改变的失效(如:非预期充电或放电),不可对存储数据的丢失恢复或变更,控制软件临床性严重错误(如:在放电能量水平非预期改变)。

42 超温

在 42.3 中规定的运行条件,考虑到了代表在实践中很可能出现的最恶劣运行条件。

44.6 进液

设备很可能被携带并使用于医用房间之外,因此相信对降雨和液体泼洒有一定程度的防护是必须的。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)在试验后应仍然有效。

对一些设备,正常使用有好几个位置。

44.7 清洗、消毒和灭菌

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。

46.101 a)

同时对两对电极供能将造成安全方面危险。

46.101 b)

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。因此,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。范例 4 提到了自本专用标准第一版之后自粘除颤器电极的出现,并提出其存在与范例 2 同样的安全程度。

46.103

放电前对操作者适当的警告是重要的。然而,即使不马上放电,还是有可能进行安全地充电。因为充电可能是设备内部“后台”功能,更为重要的是应告知操作者即将发生的外部事件,如能量释放。与操作者密切相关的有:

- a) 除颤器检出一个“可电击”心律并达成一个“电击”判定。这一判定必须通过声音或其他听觉或视觉警告的方式告知操作者。这一警告使得操作者及任一旁观者能为电击做好准备。
- b) 如果除颤器是“顾问”性,当除颤器充满电并且准备电击时,需要更进一步的听觉警告。
- c) 如果除颤器是完全自动,在放电前至少有 5 s 时间提供声音或警告声报警,使得能停止触及患者。

50 工作数据的准确性

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。因此本标准不规定输出参数的任何细节。

50.1 控制器件和仪表的标记

某些待用除颤器是简单的、单一能量设备。只要设备的精度在本标准的规定之内,定量释放能量指示器对操作者没有益处。另外,大多数 AED 具有能量设置可编程序列,当对患者使用时阻止了操作者进行能量选择。因此,预置能量控制不适用。

50.2 控制器件和仪表的准确度

所规定的精度考虑了适当性和现有技术的可行性。应注意精度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)导致相应的释放能量增加或减少。释放能量的绝对精度重要性相对较低。决定释放电击前,经过使用者短暂的等待后,除颤器仍应满足输出精度的要求。

当首次起草标准时,大多数除颤器使用交流正弦波形。因此,释放的能量会随着范围在 $25\ \Omega$ 到 $175\ \Omega$ 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 $0.86ED_{50}$,对 $100\ \Omega$ 释放能量为 $1.09ED_{50}$,对 $175\ \Omega$ 释放能量为 $1.135ED_{50}$ 。如果

除颤器内部阻抗为 $15\ \Omega$ ，相应的范围将为 $0.81ED_{50}$ 到 $1.20ED_{50}$ ，即 $\pm 20\% ED_{50}$ 。这种变异是系统性的、可重复的、容易计算的和可核实的。因此在上一版标准中要求能量精度在 $50\ \Omega$ 为 $\pm 15\%$ ，对阻抗全范围为 $\pm 30\%$ ，不是因为除颤器精度低，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。要求针对公布的整个患者阻抗范围 ($25\ \Omega$ 到 $175\ \Omega$) 释放能量，对任一阻抗精度要求为 $\pm 3\text{ J}$ 或 $\pm 15\%$ ，取其中较大者；即对任一阻抗实际释放能量必须对该阻抗释放能量预期 (标称) 在 $\pm 15\%$ 范围内。作为一个例子，假如释放能量为 200 J (在 $50\ \Omega$ 患者)，如患者具有较低的 $25\ \Omega$ 阻抗，我们知道释放能量应为 172 J ，我们要求实际释放能量必须在 $\pm 15\%$ 之内，即 $172 \pm 26\text{ J}$ 。

51.1 有意地超过安全极限

因为非常高的输出电流或电压可能导致对心肌的不可逆损害，应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。

51.101

当使用除颤器时，为了降低与其他患者连接的其他医用电气设备对其所造成的风险，已经考虑把上限值叠加到输出电压的峰值上。

51.102

为了防止当供电网恢复或者设备再次接通时有非预期能量存在，本要求是必须的。

51.103

例如，对储能电容充电后，如果希望减小已经选定的释放能量时，那么内部放电回路是必须的。

52.4.101

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 46.101b)4) 中描述的放电回路的短路，导致除颤器无意放电。

56 元器件和组件

除颤器电极任一连接器应承受住正常使用时所期望的拉力。

56.101 除颤器电极及其电缆

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

56.101 b)

规定这些要求是因为在实践中电缆及其固定装置应承受相当可观的应力。体外电极电缆具有多条导线；因此，如果要求满足对内部电缆的试验，它们可能变粗及丧失弹性。

57.10 aa)

规定了相当大的距离，是为了容许可能的导电胶蔓延。

57.10 bb)

网电压上的电压尖峰对储能电容器上的电压影响不大；因此应考虑以相对小的距离提供足够的安全。

57.10 cc)

非重复性使用的除颤器电极不要求满足上述 bb) 中对爬电距离和电气间隙的要求，并且不要求满足第 20 章中对电介质强度的要求。

57.10 dd)

重复使用电缆随着时间和粗暴使用有可能损坏，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，不做要求。

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，过分长的充电时间是不可接受的。当接通电源时

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。从任一使用者设定模式(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。

101.1~101.4

当设备已经指示需要更换不可重复充电电池,除颤器应能够满足第 101.1 章~第 101.4 章中的规定要求。

101.3~101.4

对全自动体外除颤器由于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 46.101c)),在 101.3 和 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。

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,后台分析需要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。

102.2~102.3

这一最低电池容量是充电次数和便携性的折衷。

本试验假定操作的设备在室温下正常储存和充电,但有可能必须在低温条件下使用。电池供电设备应在 0 °C 下试验,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 10.2)。

在当对电池按 10.2.1 中所规定的最低和最高温度下充电后(最低 0 °C~40 °C 或按照随机文件中制造商使用说明书),应满足这些要求。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 °C 到 40 °C (或在由制造商设定的界限)环境变化中充电。

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应在 25 s 内(见 101.2)。90 s 将保证在三次放电之间有一个暂停“恢复”电池。

102.3 对自动体外除颤器的要求

这一测量是查明一个 AED 电击到电击之间循环时间的最好方法,因为心电分析周期总是包括在一次除颤所需总时间之内。因此为了模拟患者仍处于室颤相对手动除颤器对 AED 修改 1 min 到 105 s 和 135 s,该 AED 尽可能快重复分析并且释放电击(达 3 次)。要求缩短“充电到电击”的时间是与 AED 操作相矛盾的,因为心电分析必须是完成过程的一部分。1 min 间歇周期是与目前美国心脏协会心肺复苏指南相一致的。

102.4

这一要求规定了避免非预期电池损耗。

102.6

可重复充电电池在储存一周后不重复充电应提供符合要求的放电次数。这一要求规定了避免非预期电池损耗。

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。

除颤器对开路和短路电极放电考虑为误用。然而它由可能在实际使用中发生,因此除颤器应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。

104 同步器

因为存在不同的同步系统,只规定了影响安全的特征:

- 1) 如果除颤器处于同步模式必须明确提示;否则紧急状态下延迟操作。
- 2) 放电必须处于操作者完全控制之下。

- 3) 这一要求基于 ANSI/AAMI DF2—1989 (4.3.17)。对心电来自另一个设备可降低时间要求,对除颤器发信号之前的处理/检测时间允许上限为 35 ms。
- 4) 作为安全特性,除颤器应在接通电源或当从非除颤模式转到除颤模式时,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。强烈推荐除颤器、监视器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得到应用,分开的除颤器和监视器单机不可避免地许多情况下使用。在这种情况下,使用者有责任相当仔细检查并保证两台仪器正确地连接以及满足心电复律安全时间要求。

105 除颤后监视器/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,需要从放大器过载及脉冲导致的电极极化中迅速恢复。这一要求适用于心电信号来自于除颤电极或任何分开的监视电极。

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。

附 录 BB

(资料性附录)

自动体外除颤器:背景和原理说明

自从 20 世纪 80 年代自动体外除颤器(AED)被首次投放市场后,已经销售了近 4 万台。假定目前对 AED 扩大应用的可能性的研究评估已完成,AED 的潜在市场将是几十万,远大于常规除颤器的市场。

使用 AED 的人,通常没有或很少接受过培训或具有医学技能,因此特别需要通过标准设定要求来保证 AED 的有效性和安全性。

不同类型 AED 的原理说明

在美国每年心脏骤停(SCA)侵袭着近 35 万人,同时在欧洲也有相当的数字。心脏停搏,血流停止,5 min~10 min 后,脑部由于缺氧受到严重损害,10 min~20 min 后导致死亡。心肺复苏(CPR)可以加倍这一时间,但不能改变结果。除颤是唯一治疗由于室性纤颤(VF)导致停搏的方法并且复苏血流,以及有效的除颤器已经商业应用达 30 年。我们无法预知或防止心脏骤停,它在一天中任何时间无警告地发出侵袭(虽然很可能在早晨),在家中、在工作中、在户外等远离医院的地方。

常规除颤器只能够由具备医学专业技能的人员使用,他们能依据对心电图的分析决定是否应该对患者进行除颤。在 20 世纪 60 年代就已经派遣救护车到估计是心脏停搏患者的事发地,如果证实心脏停搏,患者将接受药物和心肺复苏治疗并转送到医院进行除颤。心脏停搏时间非常长,生存率非常低,1%~3%,使得心脏停搏成为 30 岁到 60 岁成年人首位死亡原因。

在 20 世纪 70 年代已经明确在室颤发生 1 min~2 min 内实施除颤,生存率非常高(平均 60%到 80%),但随着室颤时间的增加,生存率迅速降低,不进行心肺复苏大约每分钟降低 7%,进行心肺复苏每分钟降低 3%到 4%。

在 20 世纪 80 年代提出了“生存链”的概念,指出提高心脏骤停的生存率需要:

- 早识别,早救治;
- 早进行心肺复苏;
- 早除颤;
- 早采取先进心脏生命支持。

为了达到第三条并且是关键措施的早除颤,在 20 世纪 70 年代初允许资深受过训练的护理人员实施除颤。几年后,急救医学技师(EMT)接受特定培训,以便他们能够分析心电图并且使用常规除颤器进行除颤。

接着,为了实现尽早除颤,提倡研制便捷的除颤器(AED),它能够分析心电图并且确定是否需要除颤,因此容许没有接受过心电图培训的人员可以使用。AED 可以放置在救护车和交通工具中,由“第一响应者”使用,如消防员或警察等。美国心脏协会(AHA)1991 年公布了这些规范。

为了实现尽早除颤,AHA 认可所有急救人员应接受并允许使用适当维护的除颤器,救治在他们专业活动中需要他们响应的发生心脏停搏的人员。这包括所有第一响应急救人员,同样包括医院和非医院(如急救医学技师、非急救第一响应人员、救火员、志愿急救人员、医生、护士和护理人员)。

为进一步方便尽早除颤,急救人员在救治心脏停搏人员时能够立即获得除颤器是一个基本要求。因此,响应转运心脏病人的所有救护车和其他急救交通工具,应配备除颤器。

从 1993 年,AHA 在尽早除颤方面开始推进最终的步骤,“公众实施除颤”(PAD),非常简单、低成本、直观使用、全自动的 AED 配置于各类办公建筑、工厂、购物商场、音乐厅等地,可由任何旁观者或可能发生心脏停搏目击者在需要时使用。这些是人在扩展观念尚未贯彻,但受到 AHA 的支持,在 3 a 到

5 a 内大规模贯彻 PAD 的期望是有可能的。

这些讨论已经明确需要 3 类自动体外除颤器：

- 1) 医院和急救车所需 AED,可能由受过训练的医护人员使用,使用频率相当高(可能是每周几次)。可能是复杂,功能非常强。可能提供几种操作模式和多种功能。需要确认而不是自动。由于复杂和经常使用,需要操作者定期检测和定期预防维护。
- 2) 消防人员、警察、保安等第一响应人员使用的 AED,使用频率较低(每月几次或更少)。这些 AED 在推荐实施电击方面必须可靠,并且由于它们有可能应用于医院外各种环境,不太复杂。它们在使用方面必须非常简单,以便于尽可能多的急救人员在最短时间内接受培训并且保持技能。它们应能定期自动完成自检,证实使用的适宜性,并且最大限度降低和/或自动维护。
- 3) PAD 使用 AED 或放置于心脏停搏或心脏病发作高风险生还者所在房间的除颤器。这些设备可能非常少使用(可能每年一次),必须非常便宜并且最好非常轻便,必须足够简单便于卧倒者使用,是全自动的,具备全自动功能检测精密程序,需要维护和校准。

明确了这三类自动体外除颤器在设计和特征方面的差别,有必要在本标准的不同部分提出不同要求。主要的差别是与使用的频率和使用者的技能有关。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准

医用电气设备 第2-4部分：
心脏除颤器安全专用要求

GB 9706.8—2009/IEC 60601-2-4:2002

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 2.75 字数 73 千字

2009年7月第一版 2009年7月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-37762 定价 39.00 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)68533533



GB 9706.8-2009