

中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.231—2023

代替 YY 0945.2—2015

医用电气设备 第 2-31 部分：带内部 电源的体外心脏起搏器的基本安全和 基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-31: Particular requirements for the
basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers
with internal power source

(IEC 60601-2-31:2020, MOD)

2023-03-14 发布

2026-05-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

| | |
|---|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | IV |
| 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 | 2 |
| 201.4 通用要求 | 4 |
| 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 | 5 |
| 201.7 ME 设备的标识、标记和文件 | 5 |
| 201.8 ME 设备对电击危险的防护 | 8 |
| 201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 | 13 |
| 201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护 | 13 |
| 201.11 对超温和其他危险(源)的防护 | 13 |
| 201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 | 13 |
| 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 | 18 |
| 201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 | 18 |
| 202 * 电磁兼容——要求和试验 | 18 |
| 附录 | 19 |
| 附录 I 识别抗扰度的合格/失败标准 | 19 |
| 附录 AA (资料性) 专用指南和基本原理 | 20 |
| 参考文献 | 37 |
| 本文件中使用的规定术语索引 | 38 |
| 图 201.101 使用 $C=120\ \mu\text{F}$ 、 $L=25\ \mu\text{H}$ 、 $R_L+R=1\ \Omega$ 的示例 RCL 电路实现的测试波形 $V_{\text{测试}}$ | 8 |
| 图 201.102 除颤测试电压发生器的电路示例——可用于产生衰减指数波形 | 9 |
| 图 201.103 单腔体外心脏起搏器的测试设置 | 10 |
| 图 201.104 双腔体外心脏起搏器的测试设置 | 10 |
| 图 201.105 三腔体外心脏起搏器的测试设置(例如:双心室体外心脏起搏器) | 11 |
| 图 201.106 时序 | 11 |
| 图 201.107 ME 设备(含有内部供电电源)的患者辅助电流测量电路 | 12 |

| | | |
|-----------|---|----|
| 图 201.108 | 最大跟踪频率的测量电路 | 15 |
| 图 201.109 | 测量最大跟踪频率时的初始示波器显示 | 16 |
| 图 AA.1 | 除颤过程中单腔体外起搏器的简单模型 | 25 |
| 图 AA.2 | 关于单腔体外起搏器的除颤防护测试的第一个建议 | 27 |
| 图 AA.3 | 用于除颤测试发生器的电路(按照心脏直视手术期间的条件进行除颤测试) | 28 |
| 图 AA.4 | 由图 AA.3 的除颤测试发生器生成的除颤脉冲 | 29 |
| 图 AA.5 | 根据图 AA.3 所示电路的除颤脉冲的上升时间 | 33 |
| | | |
| 表 201.101 | 分配的基本性能要求 | 4 |
| 表 201.102 | 双腔连接器接头标记 | 5 |
| 表 201.103 | ME 设备参数 | 14 |
| 表 202.101 | 静电放电要求 | 18 |
| 表 AA.1 | 体外起搏器危害清单 | 20 |
| 表 AA.2 | 计算得出的脉冲能量($C=120\ \mu\text{F}\pm 5\%$) | 30 |
| 表 AA.3 | 计算得出的脉冲能量($C=122\ \mu\text{F}\pm 5\%$) | 31 |
| 表 AA.4 | 计算得出的脉冲能量($C=126.32\ \mu\text{F}\pm 5\%$) | 32 |

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。

《医用电气设备》系列标准分为两个部分：

- 第 1 部分：通用和并列要求；
- 第 2 部分：专用要求。

本文件为第 2-31 部分。

本文件代替 YY 0945.2—2015《医用电气设备 第 2 部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求》。本文件与 YY 0945.2—2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了除颤防护(见 201.8.5.5.1, 2015 年版的 51.101)；
- 更改了患者辅助电流的测量(见 201.8.7.4.8, 2015 年版的 19.4)；
- 增加了高频手术 ME 设备保护(见 201.8.101)；
- 更改了静电放电(见 202.6.2.2.1, 2015 年版的 36.202.1)。

本文件修改采用 IEC 60601-2-31:2020《医用电气设备 第 2-31 部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能要求》。

本文件与 IEC 60601-2-31:2020 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性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中，具体调整如下：
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012；
 - 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替 IEC 60601-1-2:2014。

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。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2015 年首次发布为 YY 0945.2—2015；
- 本次为第一次修订，文件编号改为 YY 9706.231—2023。

引 言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,拟由通用标准、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。

本文件中规定的最低安全要求被认为在体外心脏起搏器的操作中提供了安全实用度。

本文件修改和增补了 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》。

相关试验的规范说明在要求之后。

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。附录 AA 中的相关内容不仅有助于正确地运用本文件,而且当临床实践发生变化或技术发展后,能及时地加快标准修订的进程。但是,附录 AA 并不是本文件要求的一部分。

医用电气设备 第 2-31 部分:带内部电源的体外心脏起搏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:

本文件规定了由内部电源供电的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能。

本文件适用于延伸非植入式脉冲发生器和起搏电极导线之间距离的电缆,但不适用于封闭有一根或多根被绝缘的导体,预期用于在体外心脏起搏器和患者心脏之间传输电能的软管。

除通用标准的 7.2.13 和 8.4.1 外,本文件中的特定要求并未涵盖本文件范围内的 ME 设备的预期生理功能的固有危险。

注:见通用标准的 4.2。

本文件不适用于 GB 16174.1 所涵盖的有源植入式医疗器械的植入部分。本文件不适用于可以直接或间接连接至供电网的体外心脏起搏器。

本文件不适用于经胸廓和食管起搏的 ME 设备和抗心动过速的 ME 设备。

201.1.2 目的

替换:

本文件旨在制定如 201.3.205 所定义的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能的专用要求。

201.1.3 并列标准

增补:

本文件引用通用标准第 2 章和本文件 201.2 中所列适用的并列标准。

YY 9706.102—2021 在第 202 章中按修改内容采用。GB 9706.103 不适用。9706 系列标准中所有其他已发布的并列标准适用。

201.1.4 专用标准

替换:

在 9706 系列标准中,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和并列标准中包含的要求,并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。

为简洁起见,本文件将 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通过加前缀“201”与通用标准的编号对应(例如:本文件中的 201.1 阐述了通用标准第 1 章的内容),或通过加前缀“20×”与适用的并列标准对应,此处×是并列标准文件编号的最后一位数(例如:本文件的 202.6 阐述了并列标准 YY 9706.102 第 6 章的内容)。

对通用标准和适用并列标准文本的变更通过使用以下词语来指定：

通过使用下列词语来规范对通用标准文本的变更：

“替换”即通用标准的章或条或适用的并列标准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”即通用标准的章或条或适用的并列标准由本文件的内容所修改。

作为对通用标准补充的条、图和表格从 201.101 开始编号。然而，由于通用标准中的定义编号为 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，增补列项的编号用 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 表示 YY 9706.102。

“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，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，通用标准第 2 章适用。

替换：

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 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)

ISO 14117:2019 有源植入式医疗器械 电磁兼容性 植入式心脏起搏器、植入式心律转复除颤器和心脏再同步治疗设备的电磁兼容性(EMC)试验协议(Active implantable medical devices—Electromagnetic compatibility—EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices)

ISO 14708-2:2019 手术植入物 有源植入式医疗器械 第 2 部分：心脏起搏器(Implants for surgery—Active implantable medical devices—Part 2: Cardiac pacemakers)

注：GB 16174.2—2015 手术植入物 有源植入式医疗器械 第 2 部分：心脏起搏器(ISO 14708-2:2005, IDT)

201.3 * 术语和定义

GB 9706.1—2020、ISO 14708-2:2019、ISO 14117:2019 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

增补：

201.3.201

有源植入式医疗器械 active implantable medical device

通过外科手术或内科方法，部分或整体地植入人体内的；或通过医疗介入手段进入自然腔口，并且术后仍留在原位的有源医疗器械。

[来源：ISO 14708-1:2014, 3.2, 有修改]

201.3.202

电池耗竭指示器 battery depletion indicator

应更换电池时的指示方式。

201.3.203

心脏起搏器 cardiac pacemaker

用于治疗心动过缓的 ME 设备。

201.3.204

双腔 dual chamber

对应于心房和心室。

201.3.205

体外起搏器 external pacemaker

由非植入式脉冲发生器和患者电缆(如果使用)组成的心脏起搏器。

201.3.206

电极导线 lead

封闭有一根或多根被绝缘的电导体,预期用于在体外起搏器和患者心脏之间传输电能的软管。

[来源:ISO 14708-1:2014,3.13,有修改]

201.3.207

最大跟踪频率 maximum tracking rate

多腔非植入式脉冲发生器对心房感知信号做出 1:1 响应的最大脉冲频率。

[来源:ISO 14708-2:2019,3.30,有修改]

201.3.208

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

预期供体外使用,产生周期性的电脉冲,通过电极导线(或电极导线和患者电缆的组合)来刺激心脏的带内部电源的 ME 设备。

201.3.209

患者电缆 patient cable

用于延伸非植入式脉冲发生器和起搏电极导线之间距离的电缆。

201.3.210

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

心室通道中起搏或感知事件后的心房通道不应期,用于双腔模式。

201.3.211

原电池 primary battery

设计为不能被充电,并配有使用所必需的装置(例如:壳体、端子、标记和保护装置)的一个或多个电池。

[来源:IEC 60050-482:2004,482-01-04,有修改]

201.3.212

单腔 single chamber

对应于心房或心室。

201.3.213

基本频率 basic rate

非植入式脉冲发生器未受到感知心脏或其他电信号影响时的心房或心室脉冲频率。

[来源:ISO 14708-2:2019,3.26,有修改]

201.3.214

逸搏间期 **escape interval**

从一个感知到的自发心搏到其后非植入式脉冲发生器发出的非触发性脉冲之间的时间间隔。

[来源:ISO 14117:2019,3.128,有修改]

201.3.215

干扰脉冲频率 **interference pulse rate**

非植入式脉冲发生器响应被视为干扰的电活动时时的脉冲频率。

[来源:ISO 14708-2:2019,3.29,有修改]

201.4 通用要求

除下述内容外,通用标准的第4章适用。

201.4.3 基本性能

增补条款:

201.4.3.101 其他基本性能要求

增补的基本性能要求见表201.101。

表 201.101 分配的基本性能要求

| 要求 | 子条款 |
|----------------------|--------------|
| 电池耗竭指示器 | 201.11.8 |
| ME 设备参数稳定性 | 201.12.1.101 |
| 脉冲幅度稳定性 | 201.12.1.102 |
| 解除奔放频率保护 | 201.12.4.1 |
| 更改设置所需的操作 | 201.12.4.101 |
| 电池耗竭指示器亮起时的参数稳定性 | 201.12.4.102 |
| 奔放保护 | 201.12.4.103 |
| 感知到电磁骚扰或电源干扰时的干扰反转 | 201.12.4.104 |
| 对感知的心房活动响应的限制(心室起搏时) | 201.12.4.105 |

201.4.10.1 ME 设备的供电电源

替换:

ME 设备应由原电池供电。

通过检查随附文件进行符合性检验。

201.4.10.2 ME 设备和 ME 系统的供电网

通用标准的本条不适用。

201.4.11 * 输入功率

通用标准的本条不适用。

201.5 ME 设备试验的通用要求

通用标准的第 5 章适用。

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 * 电击防护

替换:

应将 ME 设备归类为内部供电 ME 设备。

只有在与交流电源之间没有外部连接时,方可将 ME 设备视为内部供电。

将应用部件分类为 CF 型应用部分。将应用部件分类为防除颤应用部分。

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

增补条款:

201.7.2.101 预期用于单腔的 ME 设备

如果 ME 设备预期供单腔使用,则连接器接头(如果使用)应清晰标出正极(+)和负极(-)。

201.7.2.102 * 预期用于双腔的 ME 设备

如果 ME 设备预期供双腔使用,则连接器端子(如果使用)应按表 201.102 进行标记。双腔应用中如果用颜色来区分通道,则心室通道宜标有白色且心房通道宜标有反差较大的颜色。

表 201.102 双腔连接器接头标记

| 通道 | 符号 | | 接头标识 |
|------|------|------|------|
| | 正极接头 | 负极接头 | |
| 心房通道 | A+ | A- | 心房 |
| 心室通道 | V+ | V- | 心室 |

201.7.2.103 双极连接器

当使用双极连接器时,应具有防止极性接反的键槽。

201.7.2.104 * 电池盒

进入电池盒的方式应易于识别。电池盒应清晰并永久地标有国标电池术语、电压和类型。电池盒应清晰并永久标记,以显示电池的正确方向。

201.7.4 控制器和仪表的标记

增补条款:

201.7.4.101 * 起搏输出的控制器或指示器

如果使用恒定电流输出,选择起搏输出的控制器或相关的指示装置应用通过 $500\ \Omega \pm 1\%$ 电阻负载的以毫安(mA)为单位的电流来标记。如果使用恒定电压输出,起搏输出或相关的指示装置应用通过 $500\ \Omega \pm 1\%$ 电阻负载的电压(V)来标记。

201.7.4.102 * 脉冲频率的控制器或指示器

应标记用于选择脉冲频率或相关指示装置的控制器(以每分钟的次数为单位)。

201.7.4.103 * 用于选择起搏模式的控制器

如果提供了选择起搏模式的方式,则 ME 设备应使用 ISO 14708-2:2019 附录 C 所述的代码标记可能的起搏模式以及所选模式。

201.7.9 随附文件

201.7.9.2.2 * 警告和安全须知

替换:

使用说明书应包含所有警告和安全须知。

通用警告和安全须知宜放在使用说明书中的特殊章节。仅适用于特定指示或动作的警告或安全须知宜放在适用的指示前面。

使用说明书应提供给操作者或是责任方设备在特殊诊断或治疗期间由于相互干扰产生任何重大风险的警告。

使用说明书应包含以下内容:

- a) * 关于电磁骚扰(例如:医院、急救运输车辆和移动电话等的通信发射机)引起非植入式脉冲发生器的表现出现潜在变化的警告以及治疗和诊断能量源[例如:体外心脏电复律、透热疗法、经皮神经电刺激仪(TENS)器械、高频手术设备、磁共振成像或类似能量源]对非植入式脉冲发生器的影响。应包含识别非植入式脉冲发生器受体外电磁骚扰或电源影响表现的建议以及避免此类干扰所应采取的措施。
- b) * 关于无意中将漏电流引入心脏的危险警告(如果电源网供电的设备与电极导线系统相连)。
- c) * 在将起搏电极导线连接至患者电缆前应将患者电缆连接至非植入式脉冲发生器的警告。
- d) * 当处理留置电极导线时请勿触碰接头的插针或暴露的金属,也不允许触及导电部件或潮湿表面的警告。
- e) * 关于使用非制造商推荐的原电池的危害的警告(例如:在指示电池电量不足的状况后缩短的电池寿命,ME 设备性能下降,总体缩短的电池寿命,以及不稳定或不起搏)。
- f) * 在处理非植入式脉冲发生器、患者电缆或留置电极导线前应采取措施以均衡用户和患者之间静电电位(例如:通过在远离起搏电极导线的位置触摸患者)的警告。
- g) * 在有临床指征时应该考虑对患者进行附加监护的注意事项。

201.7.9.2.4 * 电源

替换：

使用说明书应包含需要储存 ME 设备或预计长时间不使用时取出原电池的相关建议。

使用说明书应规定推荐原电池的规格。

使用说明书应包含在规定条件下从电池满电量状态开始工作时的估计使用时间(在 20 °C 的环境温度条件下)。

使用说明书应列出在规定条件下运行时电量耗尽指示灯灯亮后的预计使用时间。

使用说明书应包含给出所要使用的原电池标识的信息(包括 GB/T 8897.2 所规定的适当原电池的参考资料)。

201.7.9.2.5 * ME 设备的说明

增补：

使用说明书应包含下述内容：

- a) * 一份概述、可用功能的解释说明以及在各个可用的起搏模式时,心脏/脉冲发生器相互作用的描述。对于起搏模式的描述,见 ISO 14708-2:2019 中 C.3。
- b) * 连接器的结构、接收连接器的几何结构和/或尺寸,以及将电极导线或患者电缆连接到非植入式脉冲发生器的说明。
- c) * 除另有规定外,负载 $500\ \Omega \pm 1\%$ 条件下的电气特性(若适用,包括允差范围)如下：
 - 基本频率、逸搏间期、最大跟踪频率和干扰脉冲频率的范围(如果适用)；
 - 脉冲幅度(V)；
 - 脉冲宽度(s)；
 - 正向和负向的灵敏度范围(若具有感知功能)；
 - 感知放大器空白期(s)(若具有感知功能)；
 - 不应期(s)(起搏和感知)与 A-V 间期(s)(如适用)；
 - 当感知到电磁骚扰或电源时的运行模式；
 - 频率限制(奔放保护),以每分钟的次数为单位。
- d) * 下文列出了激活电池耗竭指示器后的电气特征[如 201.7.9.2.5 c)所述],除非与先前报告的数值保持一致：
 - 基础频率或等效的脉冲间期；
 - 脉冲幅度(V)；
 - 脉冲宽度(s)；
 - 灵敏度(若具有感知功能)；
 - 模式转换(如适用)。

201.7.9.2.8 * 启动程序

增补：

使用说明书应包含在 ME 设备投入使用前的有关储存设备的任何环境限制。

201.7.9.2.13 * 保养

增补：

使用说明书应包含在需要时更换原电池和更换方法的详细信息。

使用说明书应包含提醒责任方注意需要定期维护以及需要在 ME 设备发生任何故障或事故后(与使用无关)进行维护的信息,主要是：

- 可重复使用的患者电缆的清洁和消毒；
- 非植入式脉冲发生器的清洁和消毒；
- 检查电缆和连接的可能缺陷,例如:连接松动以及因患者移动等所引起的佩戴不当或磨损；
- 检查非植入式脉冲发生器和患者电缆是否有物理性损坏或污染迹象,尤其是对 ME 设备的电气绝缘性能具有不利影响的特定损坏或污染；
- 功能检查,如校准、按键和开关激活等,尤其当 ME 设备遭受强烈冲击(例如:由于跌落)时。

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。

201.8.5.5 防除颤应用部分

201.8.5.5.1 * 除颤防护

替换:

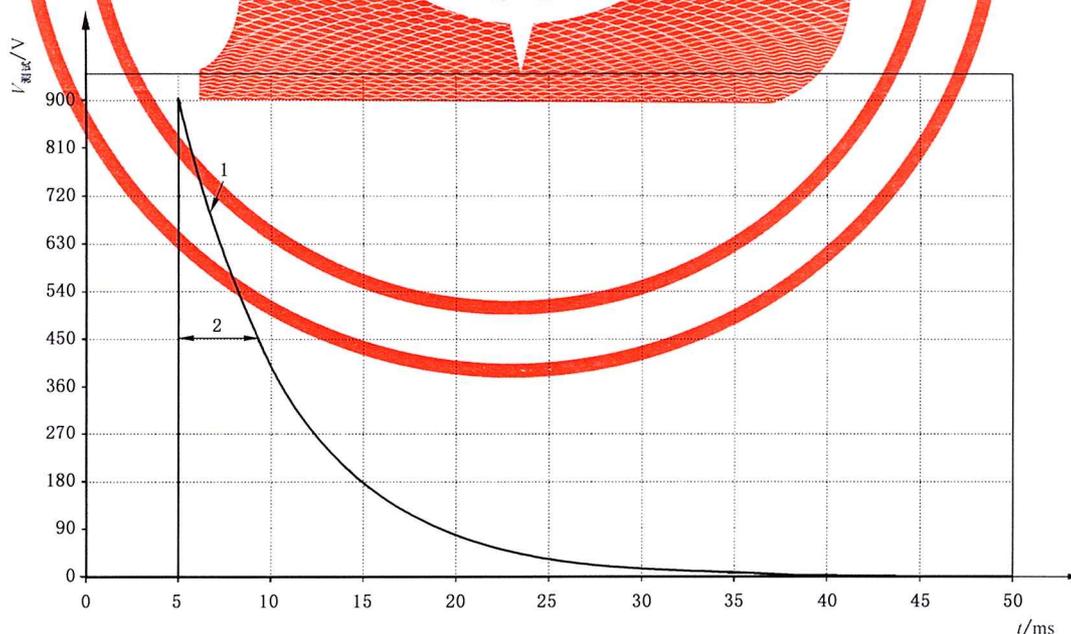
201.8.5.5.1.1 通用要求

ME 设备的设计应使使用内部除颤器的患者的除颤不会对 ME 设备造成永久性影响,但前提条件是按照 ME 设备制造商的建议放置内部除颤器电极(如电极板)。

201.8.5.5.1.2 除颤防护测试

测试设备:使用除颤测试电压发生器,提供图 201.101 所示的衰减指数波形,其特征如下: $V_{\text{测试}}$ 最大为 $900 V_0^{+2.5\%}$,能量为 $50 J \sim 55 J$, $T_{w50} = 4.05 ms \sim 4.6 ms$,其中 T_{w50} 是测试电压高于 $V_{\text{测试}}$ 最大值的 50% 的时间间隔(如果放电到负载电阻 $R_{\text{心脏}} = 50 \Omega \pm 1\%$)。

注 1:电阻 $R_{\text{心脏}} = 50 \Omega \pm 1\%$ 模拟了心脏直视手术中的心脏除颤器的电阻。



标引序号说明:

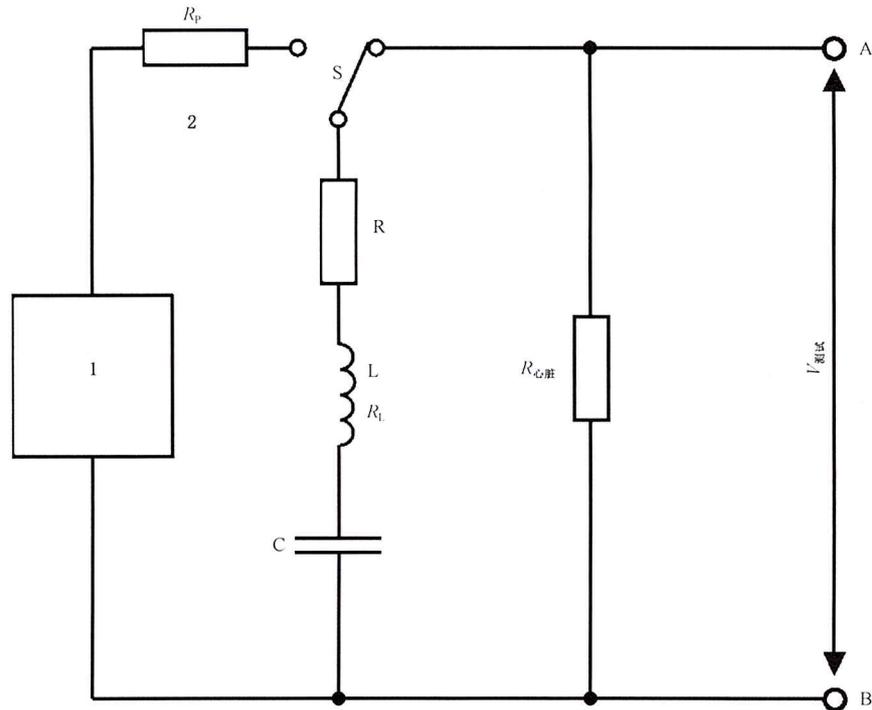
1——衰减指数测试波形;

2—— $T_{w50} = 4.05 ms \sim 4.6 ms$:测试电压高于 $V_{\text{测试}}$ 最大值的 50% 的时间间隔。

图 201.101 使用 $C = 120 \mu F$ 、 $L = 25 \mu H$ 、 $R_L + R = 1 \Omega$ 的示例 RCL 电路实现的测试波形 $V_{\text{测试}}$

图 201.102 阐明了这一除颤测试发生器的示意图示例, $C = 120 \mu\text{F} \pm 5\%$, $L = 25 \mu\text{H} \pm 5\%$, $R_L + R = 1 \Omega \pm 5\%$, 其中 R_L 是电感 L 的电阻, R 是除颤测试电压发生器的输出电阻。

注 2: 限流电阻器 R_p 可用于电容器充电期间保护电压发生器。



标引序号说明:

- 1 —— 电压发生器;
- 2 —— 限流电阻器;
- S —— 应用测试电压的开关;
- L —— $25 \mu\text{H} \pm 5\%$ 电感;
- R_L —— 电感电阻;
- R —— 与 L 和 C 串联的电阻器;
- C —— $120 \mu\text{F} \pm 5\%$ 电容器;
- $R_{\text{心脏}}$ —— $50 \Omega \pm 1\%$ 负载电阻, 模拟了心脏直视手术中的心脏除颤器的电阻;
- $V_{\text{测试}}$ —— 测试电压;
- A、B —— 除颤测试电压发生器的输出端子。

图 201.102 除颤测试电压发生器的电路示例——可用于产生衰减指数波形

测试程序: 如下所述, 将输出 $V_{\text{测试}}$ 及其端子 A 和 B 连接到体外起搏器。

应将 ME 设备分类至两组体外起搏器中的一组或多组(如适用)并按指示连接。

——单腔体外起搏器:

测试电压 $V_{\text{测试}}$ 施加在一个体外起搏器患者连接(已连接至除颤测试电压发生器的端子 A)和第二个体外起搏器患者连接(通过 80Ω 电阻连接到除颤测试电压发生器的端子 B)之间。测试设置如图 201.103 所示。

——多腔体外起搏器:

将测试电压 $V_{\text{测试}}$ 施加于每个体外起搏器患者连接(其连接至除颤测试电压发生器的端子 A), 然后通过 $80\ \Omega$ 电阻器将所有其余的连接在一起的体外起搏器患者连接到除颤测试电压发生器的端子 B。图 201.104 提供了双腔体外起搏器的测试设置, 图 201.105 给出了三腔体外起搏器(如双心室)的测试设置。

注 3: 下列测试设置中显示的 $80\ \Omega$ 电阻器模拟了内部除颤器和体外起搏器端子之间的应用心脏导线和组织的阻抗。

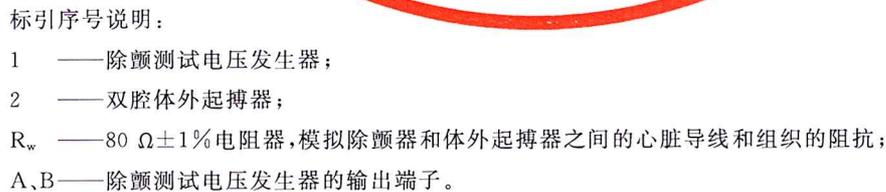
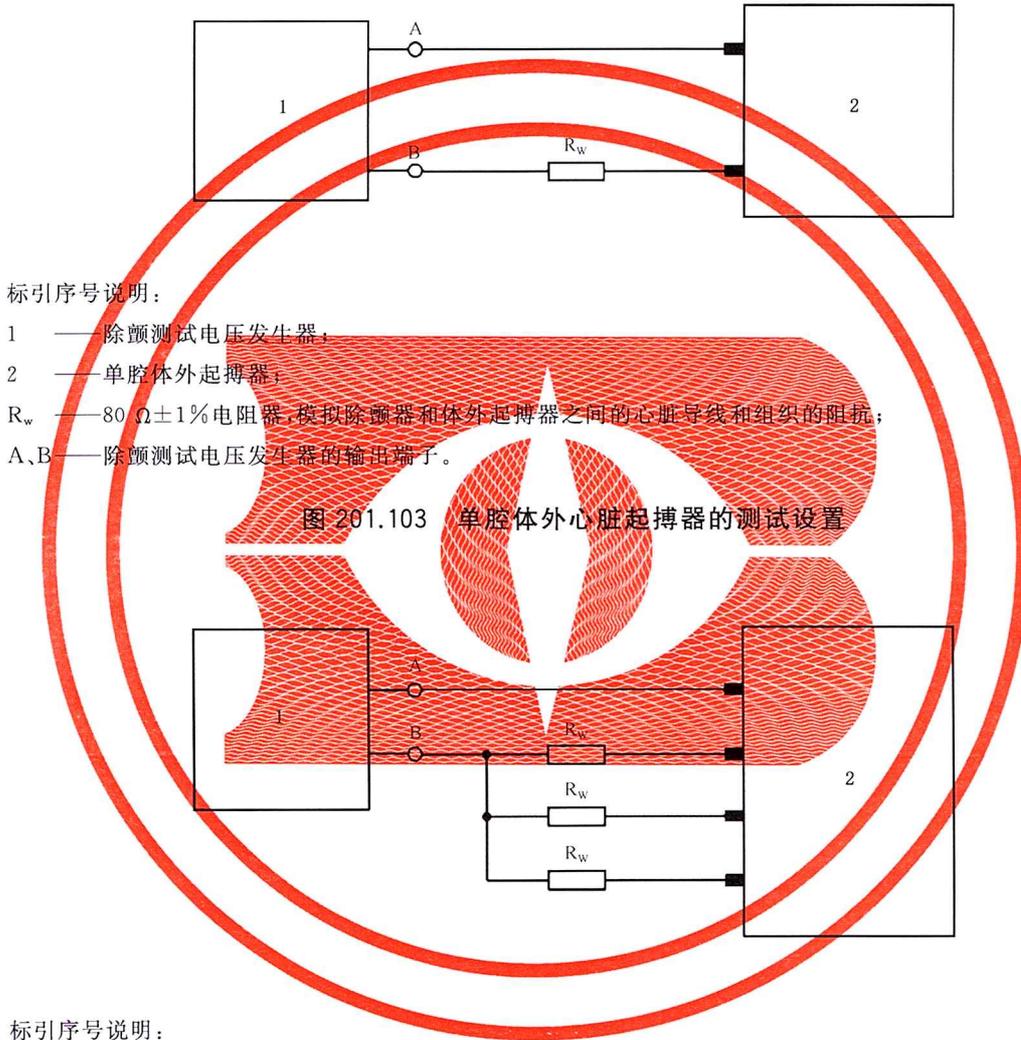
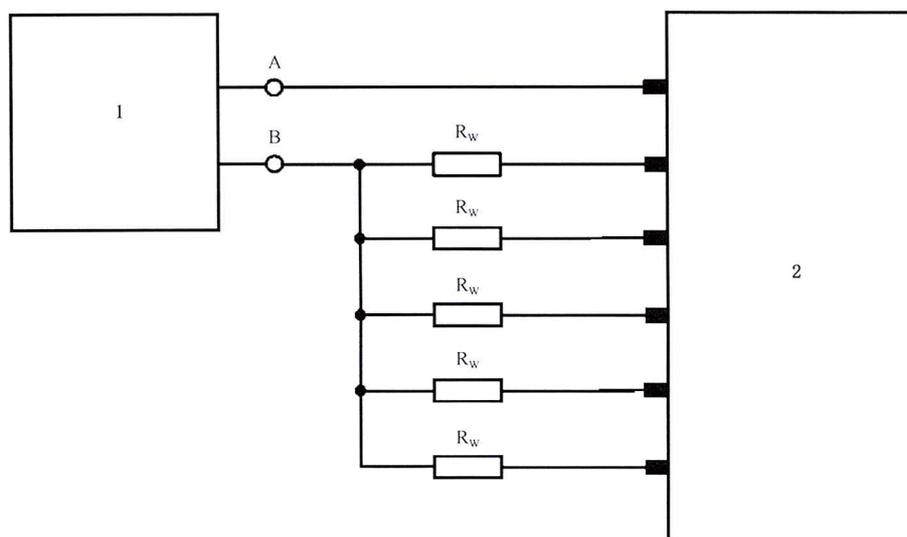


图 201.104 双腔体外心脏起搏器的测试设置



标引序号说明：

- 1 —— 除颤测试电压发生器；
- 2 —— 多腔体外起搏器，例如：双心室体外起搏器，可提供三个起搏腔；
- R_w —— $80\ \Omega \pm 1\%$ 电阻器，模拟除颤器和体外起搏器之间的心脏导线和组织的阻抗；
- A、B —— 除颤测试电压发生器的输出端子。

图 201.105 三腔体外心脏起搏器的测试设置(例如：双心室体外心脏起搏器)

通过按 20 s~25 s 间隔施加 3 个正极性电压脉冲序列进行测试。然后，在 60 s 间隔之后(最小)，用负极性脉冲重复进行测试(见图 201.106)。

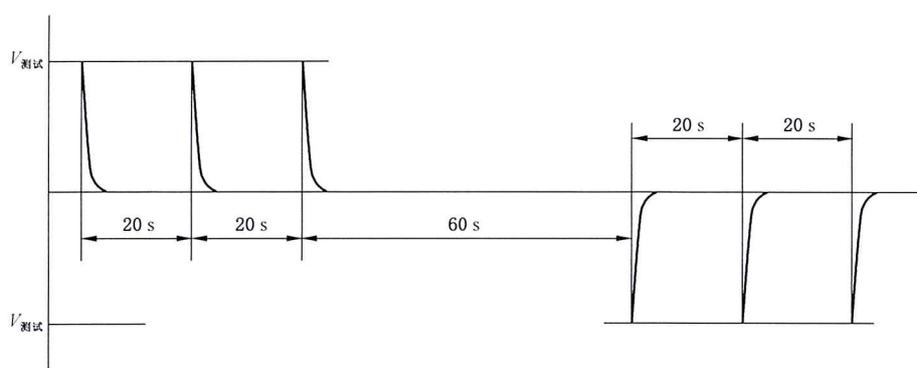


图 201.106 时序

完成测试程序后，如果 ME 设备继续提供基本安全和基本性能，则应确认符合性。

201.8.5.5.2 * 能量减少试验

通用标准的本条不适用。

201.8.7.3 * 容许值

修改:

在 GB 9706.1—2020 的表 3 中, 替换 CF 型应用部分患者辅助电流的直流分量数值正常条件(NC)下电流值为 $1 \mu\text{A}$, 且单一故障条件(SFC)下电流值为 $5 \mu\text{A}$ 。

201.8.7.4 测量

201.8.7.4.1 * 概述

增补:

aa) * 如果可能, 宜在漏电流测试期间禁用非植入式脉冲发生器输出。如果输出处于活动状态, 则其影响不得视为漏电流部分。

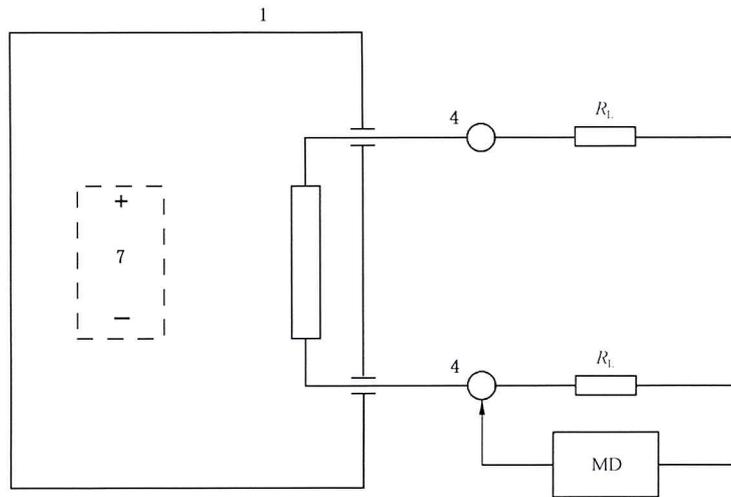
201.8.7.4.8 * 患者辅助电流的测量

替换:

为测量患者辅助电流, 应按图 201.107 所示连接 ME 设备。各患者连接处应经过 1 个 $500 \Omega \pm 1\%$ 负载电阻(R_L)连接总线。使用测量装置(MD)(由分辨率优于 $2 \mu\text{V}$ 的直流电压表)、通过低通滤波器(时间常数至少为 10 s)组成)测量各负载电阻器两端的平均直流电压。进行测量前, 应达到稳态条件。

非植入式脉冲发生器应设置为制造商所推荐的标称设置(即: 建议的出厂设置), 但应将脉冲幅度和脉冲持续时间调控为最高可用设置。

低通滤波器可通过四元件 RC 滤波器(元件由 $1 \text{ M}\Omega$ 电阻器和 $10 \mu\text{F}$ 金属化聚丙烯电容器制成)实现。直流电压表的输入阻抗应 $\geq 400 \text{ M}\Omega$ 。



标引序号说明:

- 1 —— ME 设备外壳;
- 4 —— 患者连接;
- 7 —— 内部电源;
- R_L —— 负载电阻;
- MD —— 测量装置(见 201.8.7.4.8)。

图 201.107 ME 设备(含有内部供电电源)的患者辅助电流测量电路

增补条款：

201.8.101 高频手术 ME 设备保护

ME 设备应符合 ISO 14117:2019 中 6.1.2 的要求。

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。

201.11.6.5 * 水或颗粒物侵入 ME 设备和 ME 系统

替换：

ME 设备结构应合适,确保液体进入(意外弄湿)时不会导致不可接受的风险。

通过以下测试进行符合性检验：

- 应将 ME 设备放置在对正常使用最不利的位置(患者电缆处于连接状态)。ME 设备应经受 400 mL 9 g/L 盐水溶液从 30 cm 高度,在不到 5 s 的时间内,全部泼洒到 ME 设备上。泼洒后,ME 设备置于深度不超过 5 mm 的盐水溶液中。
- 放置 30 s 后,从盐水溶液中取出 ME 设备并去除外壳外部的可见水分。
- 泼洒时和泼洒后,ME 设备应按规范工作。
- 经过至少 24 h 后,ME 设备按规范工作。然后拆卸并检查 ME 设备。任何液体进入电子设备盒的迹象均视为不符合要求。

201.11.8 * ME 设备的供电电源/供电网中断

替换：

ME 设备应配备电池耗竭指示器,清晰指示需要更换电源。

符合性应通过检测和功能性试验来检查。

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：

201.12.1.101 * ME 设备参数

表 201.103 中列出的 ME 设备参数的测量值应在制造商发布的允差范围内。制造商应确保测量设备的准确度足以支持 201.12.1.101 中测量参数的声明允差,并且当在 60 次/min 和 120 次/min 的脉冲频率设置条件下测量时(满电量电池)可以支持制造商声明。如果 60 次/min 或 120 次/min 不在 ME 设备脉冲频率设置范围内,则应在所允许的最小或最大设置条件下进行测试。

应通过下文和 ISO 14708-2:2019 中 6.1 所述的合适方法或通过可证明其准确度足以支持规定的允差的任何其他方法来检查符合性。如有争议,下文和 ISO 14708-2:2019 中 6.1 所述的测试适用。

表 201.103 ME 设备参数

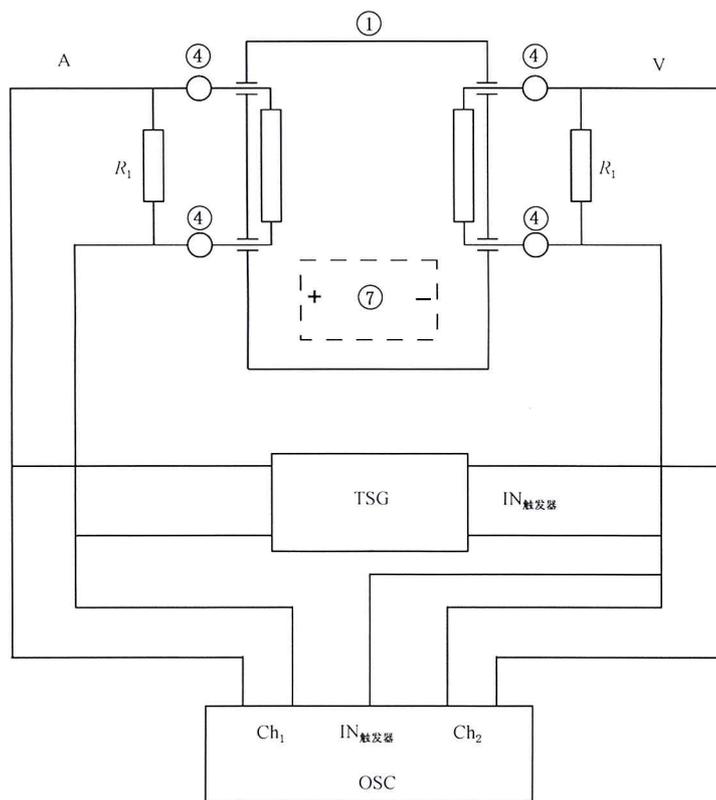
| 测量 |
|-------------|
| 脉冲幅度 |
| 脉冲宽度 |
| 脉冲频率 |
| 感知灵敏度(如适用) |
| 逸搏间期 |
| 不应期(如适用) |
| 房室间期(如适用) |
| 最大跟踪频率(如适用) |

使用以下测试测量最大跟踪频率。

将满电量电池和非植入式脉冲发生器置于 A-V 顺序模式并在双腔(DDD)中感知和起搏,根据图 201.108 连接 ME 设备。测试装置如 ISO 14708-2:2019 中 6.1.3 所述。调整信号发生器,直到测试信号幅度约为 2 倍正三角波或 2 倍负三角波(在 ISO 14708-2:2019 中 6.1.3 确定)。

将从信号发生器的触发到测试信号产生之间的延迟指定为 D 。适当调整信号发生器,以使 D 略大于心室后心房不应期(PVARP)。缓慢增大 D ,直到心室起搏脉冲刚好开始跟踪示波器 2 通道上观察到的额外延迟[8]。在通道 2 上测量顺序起搏脉冲的脉冲间期(单位:ms)。将其指定为间期 T 。适当调整示波器,以获得图 201.109 所示的显示。

计算最大跟踪频率(脉冲/min) = $60\,000/T(\text{ms})$ 。



标引序号说明：

R_1 —— $R_1 = 500 \Omega \pm 1\%$ ；

A —— 心房通道；

V —— 心室通道；

IN_{触发器} —— 触发器输入；

Ch₁ —— 通道 1；

Ch₂ —— 通道 2；

TSG —— 可触发的信号发生器；

OSC —— 示波器；

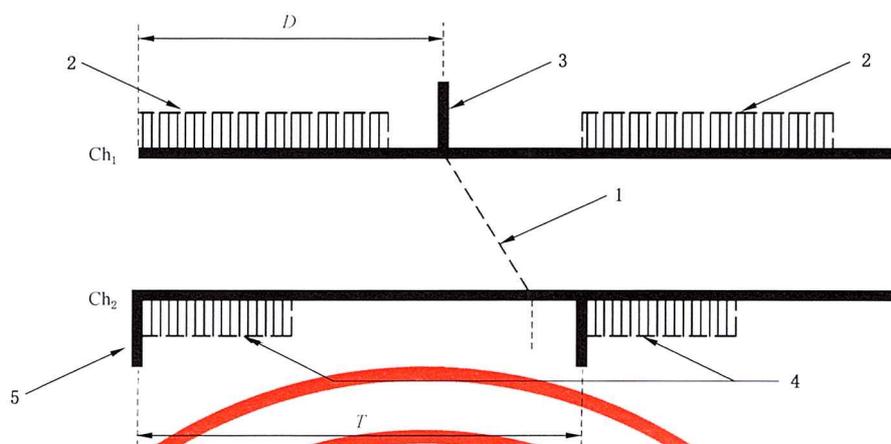
① —— ME 设备外壳；

④ —— 患者连接；

⑦ —— 内部电源。

见 GB 9706.1—2020 中的表 5。

图 201.108 最大跟踪频率的测量电路



标引序号说明：

- 1 —— A-V 间期；
 - 2 —— 心室后心房不应期(PVARP)；
 - 3 —— 测试信号；
 - 4 —— 心室不应期；
 - 5 —— 心室起搏脉冲；
 - Ch₁ —— 通道 1；
 - Ch₂ —— 通道 2；
 - D —— 从信号发生器的触发到测试信号产生之间的延迟 ($D > PVARP$)；
 - T —— 最大跟踪间期。
- ¹ 心房不应期减去 A-V 延迟。见参考文献[6]。
 最大跟踪频率(脉冲/min) = $60\,000/T(\text{ms})$

图 201.109 测量最大跟踪频率时的初始示波器显示

201.12.1.102 * 脉冲幅度

当负载在 $200\ \Omega \sim 1\,000\ \Omega$ 之间变化[起搏频率为 70 脉冲/min(电池满电量)], 脉冲幅度(用电压或电流表示)相比指示值的变化不得超过制造商公布规范所列的百分比。

应使用 ISO 14708-2:2019 中 6.1.2 所述基本测试方法[测试负载为 $200\ \Omega \pm 1\%$ 和 $1\,000\ \Omega \pm 1\%$ 以确定脉冲幅度(与阻抗成函数关系)如何变化]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：

如果 ME 设备包括需要脉冲频率高于频率限值(见 201.12.4.103)的功能, 则当使用该功能时, 可解除奔放保护功能。解除奔放保护的方式需要操作者持续地启动激活装置。

通过检查和功能测试进行符合性检验。

增补条款：

201.12.4.101 * 对意外改变控制器和篡改的防护

应提供这样的方法: 通过有意地操作来改变设置。

通过检查进行符合性检验。

201.12.4.102 * 电池低电量的防护

激活电池耗竭指示器后,在负载为 $500\ \Omega \pm 1\%$ 的非植入式脉冲发生器测量时,201.7.9.2.5 d)所列 ME 设备参数的实测值应在制造商公布允差范围内。

符合性检验可通过 ISO 14708-2:2019 中 6.1 所述的适当方法或通过任何其他方法进行,只要能证明其准确度以支持制造商公布的允差。如有争议,ISO 14708-2:2019 中 6.1 所述的测试应适用。

201.12.4.103 * 频率限制(奔放保护)

应提供适当方式,以在单一故障条件下将脉冲频率限定在制造商所指定的数值内。

通过检查制造商数据进行符合性检验。

201.12.4.104 * 干扰反转

当感知到电磁骚扰或电源干扰时,非植入式脉冲发生器应恢复到制造商所规定的起搏模式和脉冲频率。

通过检查制造商数据进行符合性检验。

201.12.4.105 * 最大跟踪频率

在包括心房同步心室起搏的双腔模式下,应提供一种方式设置一个限值,达到该限值时,心室为响应感知到的心房活动而起搏。ME 设备应以制造商所规定的方法响应最大跟踪频率的感知心房活动。

通过检查和功能测试进行符合性检验。

201.13 ME 设备危险情况和故障状态

通用标准的第 13 章适用。

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。

增补条款:

201.15.101 * 输出指示器

当 ME 设备输出起搏脉冲时,应该有相关的指示信号。

通过检查和功能测试进行符合性检验。

201.15.102 * 输入指示器

如果提供感知功能,则 ME 设备应包括指示该设备已检测到心脏电活动信号并予以相应响应的方式,并指示其在选定起搏模式和其他操作特性下对制造商所指定的信号做出反应。

通过检查和功能测试进行符合性检验。

201.16 ME 系统

通用标准的第 16 章不适用。

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。

202 * 电磁兼容——要求和试验

除下述内容外,YY 9706.102—2021 适用。

202.6.2.2.1 * 要求

替换:

ME 设备应符合 YY 9706.102—2021 中 6.2.1.10 的要求,但针对静电放电的下列修改除外。

在表 202.101 所规定的针对空气放电的抗扰度试验电平下,与基本安全和基本性能相关的以下条件应适用:

- 不应观察到因 ME 设备(组件)或软件损坏或者数据丢失而导致的任何不可恢复的永久性能退化或功能丧失;
- 在任何试验级别下,均不得以不当的方式向患者输送能量;
- 在抗扰度试验电平 1 和 2 下,ME 设备应保持基本性能在规范限值内;
- 在抗扰度试验电平 3 和 4 下,需要操作者进行干预的临时性能降级或者功能或性能丢失都是可接受的。

表 202.101 静电放电要求

| 抗扰度试验电平 ^a | 测试电压(空气放电) | 测试电压(接触放电) |
|----------------------|------------|------------|
| | kV | kV |
| 1 | 2 | 2 |
| 2 | 4 | 4 |
| 3 | 8 | 6 |
| 4 | 15 | 8 |

^a GB/T 17626.2—2018 的表 1 规定了静电放电的抗扰度试验电平。

通过 YY 9706.102—2021 的 6.2.2.2 所列试验进行符合性检验。根据上述修改的 YY 9706.102—2021 的 6.2.1.10 评价 ME 设备或 ME 系统在测试期间和测试之后的响应,同时单独考虑每次放电。

附 录

通用标准的附录适用,以下情况除外:

附 录 I
识别抗扰度的合格/失败标准

通用标准的附录 I 不适用。



附 录 AA
(资料性)
专用指南和基本原理

AA.1 通用指南

该附录解释 9706 系列提供本文件的原因,作为审核、应用和修订标准的有用背景。

本说明是为那些熟悉本文件的主题,但是未参与其起草的人制订的。对于这些人来说,当所提要求的理由被视为是充分的,就不解释其原因。理解主要要求的理由可视为是正确使用本文件的基础。此外,由于临床实践与技术而变化,也可在对先前内容的理解基础上对本文件做出更改。

● 风险分析

体外起搏器用于治疗有症状或急性心动过缓的患者并用于其他医疗程序相关的临时起搏。ME 设备的功能,临床医生对 ME 设备功能的了解及医疗操作,都会影响患者的安全。在本文件中所规定的各项要求是为了提供一个可接受的安全水平。

作为建立安全性的基础,制定了体外起搏器对患者安全所构成风险的清单。分析结果的总结可见表 AA.1。为方便文件审核,已将本文件中所叙述的各条款的引文出处加入表中。

根据临床经验的推测性的结论是无法起搏是所列危害中最可能发生的危害。

表 AA.1 体外起搏器危险清单

| 危险 | 原因 | 操作 | 在本文件中的引用 | |
|-------|--------|---------------|--------------|------------------------------|
| 无法起搏 | 电池电量低 | 电池电量指示器 | 201.11.8 | |
| | 连接不良 | 连接测试 | 201.7.9.2.13 | |
| | 阈值升高 | 临床技术 | 不适用 | |
| | 感知过度 | 临床技术 | 不适用 | |
| | 故障 | 在电池低电量时的参数稳定性 | 输入指示器 | 201.7.9.2.5 d)和 201.12.4.102 |
| | | | 除颤器设备保护 | 201.15.102 |
| | | | 除颤器设备保护 | 201.8.5.5.1 |
| | | | 高频外科手术设备保护 | 201.8.101 |
| | | | 液体泼洒保护 | 201.11.6.5 |
| | | | 静电放电 | 202.6.2.2.1 |
| | | | 维护 | 201.7.9.2.13 |
| | | | 输出指示器 | 201.15.101 |
| | | | 保护措施 | 201.12.4.101 |
| 控制器标记 | | | 201.7.4 | |
| 电极脱落 | 临床技术 | 不适用 | | |
| 高频率 | 故障 | 频率限值(奔放保护) | 201.12.4.103 | |
| | 失调 | 保护措施 | 201.12.4.101 | |
| | 暂时高频率 | 保护措施 | 201.12.4.1 | |
| | 房性心律失常 | 最大跟踪频率 | 201.12.4.105 | |

表 AA.1 体外起搏器危险清单 (续)

| 危险 | 原因 | 操作 | 在本文件中的引用 |
|-----------------|-------------|------------------------------|--|
| 有害的刺激 | 感知度过低 | 临床技术 | 不适用 |
| | | 在电池低电量时的参数稳定性 | 201.7.9.2.5 d)和 201.12.4.102 |
| | 电池电量低 | 输入指示器 | 201.15.102 |
| | | 电池指示器 | 201.11.8 |
| | | 保护措施 | 201.12.4.101 |
| | 失调 | 控制器标记 | 201.7.4 |
| | | 噪音 | 噪音反转 |
| 连接不良(电极导线或电池)故障 | 警告 | 201.7.9.2.2 a) | |
| | 连接测试 | 201.7.9.2.13 | |
| | 见“无法起搏” | | |
| 微音效应 | 噪音反转 | 201.7.9.2.5 c)和 201.12.4.104 | |
| 微/宏电击 | 漏电流 注入电流 | 漏电流限值 | 201.6.2 和条款 201.8 |
| | | 警告 | 201.7.9.2.2 a), 201.7.9.2.2 b), 201.7.9.2.2 c), 201.7.9.2.2 d), 和 201.7.9.2.2 f) |
| 组织/电极损伤 | 患者辅助电流 | 患者辅助电流限值 | 201.8.7.3 |

AA.2 专用章和条款的基本原理

以下是本文件中的特殊章和条款的基本原理说明,与本文件的正文的章和条款相对应。因此,编号并不连续。

条款 201.1.1 范围

本文件的范围限于内部配有电源的体外起搏器。其意味着通用标准和并列标准中适用于连接网电源的设备的各项要求并不适用(即使本文件未明确列出)。

由于以下原因而使该范围受限:

- 电源限于内部电源,主要限于原电池。因为 ME 设备预期与患者一起移动。连接到网电源或由可充电电池供电时可能会使用的 ME 设备存在其他安全问题,例如:难以获知服务时间的长度、电池状态(充电或未充电),无适用标准等。
- 此标准排除可直接或间接连接网电源的 ME 设备。
- 经胸廓和食管起搏 ME 设备提供更高输出能量(不适于直接心脏起搏)。
- 抗心动过速的 ME 设备存在着临床安全问题,需要单独处理以适应其功能。

包括患者电缆,因为常把患者电缆用作在患者术中起搏时扩大非植入式脉冲发生器作用范围的一个方法以及用于术后和延长的起搏期。

不包括电极导线。因为它们需要适于其类型和心脏入路(经静脉、心外膜)的单独处理。

条款 201.3 术语和定义

参考 ISO 14708-2:2019 第 3 章的定义,目的是鼓励在全国范围内共同使用植入式和体外起搏器适用的术语。为方便起见,两个定义均从 ISO 14708-1 复制而来。

已根据需要添加额外定义,以补充 ISO 14708 系列标准中的定义。这些定义基于常见的行业用法。

条款 201.4.11 输入功率

该条款的要求预期用于与网电源连接的 ME 设备,不适用于本文件所涵盖的体外起搏器。

条款 201.6.2 电击防护

删除 B 型应用部分和 BF 型应用部分,因为仅有 CF 型应用部分适合于直接用于心脏。

条款 201.7.2.102 预期用于双腔的 ME 设备

由于在紧急情况下需要频繁使用体外起搏器,因此应不用求助使用说明书就能获得正确连接电极的信息。输出端子或患者连接器(即:心房通道-心室电极导线)错接可能导致不当的运行和潜在不安全的运行(高频率刺激或感知不当等)。极性和腔室需要清晰标记。此外,如果颜色用于突出差异,就应采用不论人们是否存在有色觉差异都可以区分开的颜色(如白色和蓝色)。

条款 201.7.2.104 电池盒

进入电池盒更换电池是常见的维护项目。应快速识别正确的类型以及电池在电池盒中的正确方向,以防止长期功能丧失和/或对 ME 设备造成潜在损害。即使 ME 设备允许反向连接,也应该提供电池方向,以防操作者发生混淆。

条款 201.7.4.101 起搏输出的控制器或指示器;及

条款 201.7.4.102 脉冲频率的控制器或指示器

输出能量水平和脉冲频率的准确设定应视为对 ME 设备的安全运行至关重要。

条款 201.7.4.103 用于选择起搏模式的控制器

为了清晰传达非植入式脉冲发生器的主要预期用途,已采用了一个 3 个字母的代码。此为美国心律学会(前身是北美起搏和电生理学会)和英国心律学会(前身是英国起搏与电生理工作组)。为鼓励全球使用常见用法,植入式脉冲发生器应使用与 ISO 14708-2:2019 中附录 C 相同的编码。

条款 201.7.9.2.2 警告和安全须知

条款 201.7.9.2.2 a)

电磁干扰源可能会影响 ME 设备的运行。当存在过大的电磁骚扰水平时,ME 设备可能:

- 无法起搏,
- 恢复为异步起搏,或
- 不适当地将电磁骚扰跟踪为心搏。

条款 201.7.9.2.2 b)

在网电源供电的 ME 设备与电极导线系统相连时,交流漏电导致纤维性颤动的危险将会大幅增

加。务必特别谨慎,确保患者附近所用的网电源供电的 ME 设备正确接地。

微电击一词是指直接或非常邻近施加于心肌的不可察觉电流的影响。电流有足够的强度、频率和持续时间,可引起对正常心脏功能的干扰。

强电击一词是指通过人体(通常是皮肤至皮肤路径)的电流的影响。电击通常是指强电击。一般来讲,在强电击过程中,电流不是直接通过心肌施加的。强电击事件中的电流差异可能很大,包括不可察觉的电流到极大的组织破坏性的电流。

条款 201.7.9.2.2 c)和 d)

患者需免受因接触非植入式脉冲发生器患者电缆和留置电极导线端子而无意中引入的电脉冲的侵害。正确处理 ME 设备将会降低意外触电的可能性,同时能够保持各种临时电极导线、永久电极导线和心脏线路与患者电缆的连接或直接连接到非植入式脉冲发生器连接的灵活性。

条款 201.7.9.2.2 e)

性能预测(尤其是电池电量不足指示器亮起后的寿命预测)取决于对电池低电量特性的了解。尺寸不同的电池可能会导致接触不良或间断接触。

条款 201.7.9.2.2 f)

尽管被认为是一种罕见的起搏并发症,但是理论上讲,非植入式脉冲发生器或与其连接的患者电缆进行静电放电将有可能将最低限度的充足能量传递给患者,从而造成心脏除极。如果患者心动周期易损期在电不稳定中发生,则可能会引起潜在致死的心律不齐。此类事件的有记载案例或个案报告目前未知。应注意,有多种方法可将一个或多个异步脉冲输送给患者(例如:噪音反转、感知丧失),所有这些脉冲很可能而且一般都会应在标签中给出相应警示。尽管只有在罕见的情况下上述普遍发生的情况才会促成心律失常,医学文献对出现严重后果的可能性没有任何疑问。因此,应当提出如下警告:“触碰 ME 设备前,须注意对在专业医护人员或患者身上积累的静电进行放电处理。”

条款 201.7.9.2.2 g)

输送给患者的脉冲能量是非植入式脉冲发生器的设置以及输出与动态患者/电极导线环境相互作用的结果。临时患者/电极导线系统所呈现的急性负载可能在几百欧姆的范围内变化。然而很多变化在临床上并不合理,有可能出现明显的偏离预设等级的能量输出。由于“明显”偏离预设能量输出水平的诱因在患者之间将有很大差别(取决于多个因素,包括预设的夺获安全系数),所以选择一个设备 ME 设备予以监测并且适用于所有患者的一个限值必定会使其他患者在很大程度上不受保护。输出电路不易于确定输出是否会导致心脏夺获。

条款 201.7.9.2.4 电源

做工精良的原电池在推荐的储存和使用条件下不会泄漏。然而,所有电池在一些条件下均可能会泄漏。电池泄漏可能会导致 ME 设备受损。如果储存 ME 设备或长时间不用,则良好规范将指示应取出电池。

由于在其使用过程中会产生以下的额外风险,所以该版标准不允许将可充电电池用作电源。

- 可充电电池不可无限次充电。
- 最终,根据电池化学性质和充放电形式,可充电电池不再保留足以达到制造商所规定的使用寿命所需的能量。

- 规定使用可充电电池的制造商需提供适当说明,允许主管机构确定电池何时不能再储存足以达到指定使用寿命所需的能量。

使用寿命的估计基于满电量电池。根据电池制造商或供应商的规定,原电池应为新的满电量电池。

出现电池电量不足状况后,当激活电池电量不足指示器时,了解 ME 设备的使用寿命对确定电源更换的紧急性至关重要。

提供各种各样的原电池,尤其是 9 V 碱性电池。使用与制造商推荐的化学特性不同的电池可能导致:1)低电量后电池寿命缩短;2)非植入式脉冲发生器性能退化;和/或 3)电池寿命整体减少。尽管 GB/T 8897.2 给出 9 V 电池的公认尺寸,但有许多尺寸和接头组合不同的商用电池。使用非制造商指定的电池可能导致起搏不稳定或没有起搏。

条款 201.7.9.2.5 ME 设备的说明

条款 201.7.9.2.5 a)

当选择用于患者的体外起搏器时,将有必要了解非植入式脉冲发生器的特性和特征。在这些特性和特征之间选择要求它们相当,即:它们基于常见测量技术或常见假设。

条款 201.7.9.2.5 b)

非植入式脉冲发生器和患者电缆连接电极导线与连接器插针配置不同的各种电极导线相连。连接器组件以足够的力紧握电极导线连接器插针,以提供良好的电连接和机械连接。了解器械的设计限值可能有助于防止 ME 设备损坏和由于连接不当而导致无法起搏。

条款 201.7.9.2.5 c)

其电气特性符合 ISO 14708-2:2019 中 28.8.2(有关植入式脉冲发生器)所规定的摘要。500 Ω \pm 1% 的测试负载与 ISO 14708-2:2019 所规定的植入式脉冲发生器的值相同。

微音效应是指由于体外起搏器或电极导线的运动或振动而在感应电子设备中引起的电噪声。

本版本针对某些要求和测试指定了特定的环境条件。

如果不是这种情况,则 ME 设备一定要保持安全并在制造商随附文件中指定的环境条件范围内正确运行。

工作温度为 20°C \pm 2°C 是按 IEC 60086-1:2015 中 6.2 的规定进行原电池放电测试时的温度。

条款 201.7.9.2.5 d)

该要求取自 ISO 14708-2:2019 中的 28.19 d)(有关植入式脉冲发生器)。

条款 201.7.9.2.8 启动程序

使用前的不利环境条件会影响 ME 设备的可靠运行。

条款 201.7.9.2.13 保养

由于 ME 设备的可靠运行对患者安全是至关重要的,所以将这些维护项目被视为是非常重要的。

条款 201.8.5.5.1 除颤防护

900 V/50 J 要求的基本原理

当使用外部除颤器对胸部进行除颤时,只有一小部分的初始除颤电压(和能量)到达心脏,并出现在体外起搏器的电极导线之间,从而对其输出产生压力。但是,内部除颤器(通常用于心脏直视手术中)会给体外起搏器带来更高的压力。内部除颤器的除颤电极(例如:电极板)是直接施加到心肌上,因此与内部除颤器波形的实际输出电压(能量)相比,连接的体外起搏器仅有轻微的能量降低。

除颤防护的先前测试(依照 ISO 14117)仅考虑了外部除颤过程中产生的条件。在这一情况下,当到达患者心脏时,施加到患者胸部的高压会大大降低。

体外起搏器的高压隔离要求由心外膜(内部)除颤过程中任意两个电极之间的最大电压确定。根据 GB 9706.204,用于心外膜(内部)除颤的最大能量限制为 50 J。

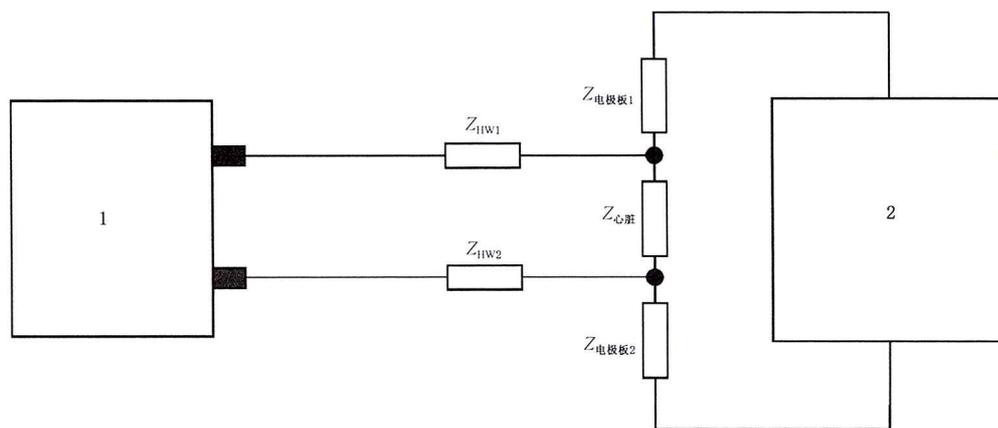
举例来讲,可以在使用条件下将典型的心外膜除颤器(Lifepak 12^{®1)}与心外膜除颤电极一起使用。在该用例中,单相和双相除颤脉冲使用的输出电压更高,因此单相波形代表最差情况的除颤波形。从 Lifepak 12 到 50 Ω 负载的 50 J 单相传输期间所提供的最大电压约为 1 029 V。体外起搏器电极的合理最小预期植入深度为 2.5 mm,这将导致除颤电极到两个体外起搏器电极 5 mm \times 28 V/mm 或 140 V 的组合电压下降。作为施加的 1 kV 除颤脉冲的百分比,这将是体外起搏器电极的 86%。将此值乘以最大单相除颤脉冲电压 1 029 V 将导致输送至体外起搏器电极的理论最大电压为 884 V。鉴于体外起搏器电极通常不位于心脏最短尺寸的对侧,使用的最坏情况电极假设提供了额外裕度。

由于上述原因,除颤测试电压应设置为 900 V,除颤波形能量应为 50 J。

在心脏直视手术时对内部除颤进行建模的特征

心脏的阻抗

图 AA.1 呈现了心脏直视手术期间可能的内部除颤模型。下文提供的简要研究描述了该模型中指定的阻抗。



标引序号说明:

- 1 —— 体外起搏器(仅显示 1 个腔室);
- 2 —— 心外膜除颤器(根据 IEC 60601-2-4,最大为 50 J);
- $Z_{\text{电极板}1}$ —— 心外膜除颤电极板的阻抗和组织过渡的阻抗;
- $Z_{\text{电极板}2}$ —— 心外膜除颤电极板的阻抗和组织过渡的阻抗;
- $Z_{\text{心脏}}$ —— 心外膜除颤器观察到的心脏阻抗;
- $Z_{\text{HW}1}$ —— 心脏导线的阻抗和组织过渡的阻抗;
- $Z_{\text{HW}2}$ —— 心脏导线的阻抗和组织过渡的阻抗。

图 AA.1 除颤过程中单腔体外起搏器的简单模型

1) Lifepak 12 是市售的合适产品示例。给出这一信息是为了方便本文件使用者,并不表示对这一产品的认可。

Schwarz^[7]比较了在开胸心胸外科手术中直接进行心外膜除颤的双相电击和单相正弦波电击。单相电击是由 Lifepak 12 除颤器/监护仪(50 μF 电容, 21 mH 电感, 11 μ 内阻)产生的。双相电击是由双相 Lifepak 12 除颤器/监护仪输送的。关于双相脉冲形状,参考了出版物^[8],其中使用了 200 μF 电容器(不带电感器)的来生成用于外部除颤的双相脉冲。在大多数情况下,使用了直径为 5.1 cm 的内部电极板。

发现^[7]:

“在平均阈值能量(6.8 J)和平均实测除颤阻抗为 45 Ω±9 Ω(范围 30 Ω~79 Ω)条件下,双相电击组的平均输送峰值电流计算为 5.6 A。在平均阈值能量(11.0 J)条件下,单相电击组的平均输送峰值电流为 10.6 A。假设单相电击组的平均阻抗与双相电击组的平均阻抗相同,估算了该平均电流”。

此项研究中的阻抗可能是通过双相除颤器直接测量的。由于这一事实情况,要假定实测除颤阻抗包括心脏阻抗和两个内部电极板的阻抗,如公式(AA.1)所示:

$$Z_{\text{除颤}} = Z_{\text{心脏}} + Z_{\text{电极板1}} + Z_{\text{电极板2}} \dots\dots\dots(\text{AA.1})$$

最大实测量值计算公式为公式(AA.2)^[6]:

$$Z_{\text{除颤,最大值}} = 79 \Omega \dots\dots\dots(\text{AA.2})$$

在参考文献[9]中,明确测量了猪的心脏阻抗²⁾。实验系列使用了用于心脏直视手术的专用除颤电极。使用 Gurvich-Venin 双极准正弦除颤脉冲进行了所有测量。参考文献[9]中的图 6 显示了实测心脏阻抗的详细图示。这可能意味着该图中仅显示了 $Z_{\text{心脏}}$ 。根据参考文献[9]中所示的测试设置,已针对除颤电流测量了根据公式(AA.1)得出的测量值。对于除颤电流在 0 A~3 A 之间的数值,有一个区域中的除颤阻抗可能会有很大的变化,最大值约为 31 Ω。但是,对于更高的除颤电流, Z_{DEFIB} 很稳定,测量范围为 20 Ω~23 Ω。远低于通过参考文献[9]获得的阻抗值。

通过参考文献[7]和[9],可以得出结论,仅获得了通过公式(AA.1)得出的阻抗,因此仍然无法区分 $Z_{\text{心脏}}$ 、 $Z_{\text{电极板1}}$ 和 $Z_{\text{电极板2}}$ 。

对于体外起搏器的除颤保护测试,可以将心脏阻抗设置为 $Z_{\text{心脏}} = 50 \Omega$,因为预计不会出现更高的心脏阻抗值。由于电极板在整个除颤保护配置中引入了分压,因此其阻抗可以忽略不计,所以设置为 0 Ω。

心脏导线阻抗

心脏导线用于在心脏手术期间和之后临时刺激心脏。刺激是用于维持一定的心律和/或治疗术中或术后发生的心律不齐。

心脏导线是临时植入心室和/或心房的心外膜电极。通过特殊的电极锚定机制,可以达到在心外膜的固定。心脏导线的远端可以配备用于植入心外膜的小号心脏针,或连接至缝合线。近端带有胸部针头,可用于刺穿胸部并将导线从胸腔中引出。心脏导线连接到体外起搏器,并且应在 5 d~7 d 后,以特定方式轻轻将导线拉出。心脏导线往往被称为“临时心肌电极”(TME)。

如果内部除纤电极板与心脏导线直接接触,则心脏导线的阻抗 Z_{HW} 在 10 Ω~150 Ω 之间。在这一情况下,电极/组织过渡的阻抗被省略。但是,2 个除颤器电极板都不太可能接触心脏导线。

正常来讲,体外起搏器的总阻抗完全处于 IEC 60601-2-31:2008 中 201.12.1.102 规定的 200 Ω~1 000 Ω 范围内³⁾。阻抗可能远低于 200 Ω。但是,这一情况并不代表正确使用心脏导线的情况。

考虑到上述所有信息,并考虑到除颤保护测试应使用可合理预见的最差情况,所以考虑的情况是:一根心脏导线直接连接至内部除颤电极板,而另一个内部电极板不直接接触第二条心脏导线。 Z_{HW} 约

- 2) 猪的心脏与人的心脏非常相似。
- 3) 对于阻抗小于 200 Ω 的情况,起搏器脉冲的精度会变差。最终,起搏器会发生短路,将被视为故障状况。

为 $200\ \Omega/2 \approx 100\ \Omega$ 。考虑到电极/组织阻抗的任何不平衡,可以将该数值降低至 $80\ \Omega$ 。

示例测试符合要求

$Z_{\text{心脏}}$ 不可能超过 $50\ \Omega$ (已被视为极端值)。在除颤模型的最差情况下, $Z_{\text{心脏}} \approx 50\ \Omega$ 是很好的数值选择。为了简化测试设置,如图 AA.2 所示,实际上可以将内部电极板 $Z_{\text{电极板1}}$ 和 $Z_{\text{电极板2}}$ 的阻抗设置为 $0\ \Omega$, 如图 AA.2 所示,因为此类元件仅会在除颤器的输出电压出现在 $Z_{\text{心脏}}$ 上之前对其进行分压。然后可以将测试电压直接调整为 $900\ \text{V}$ 。

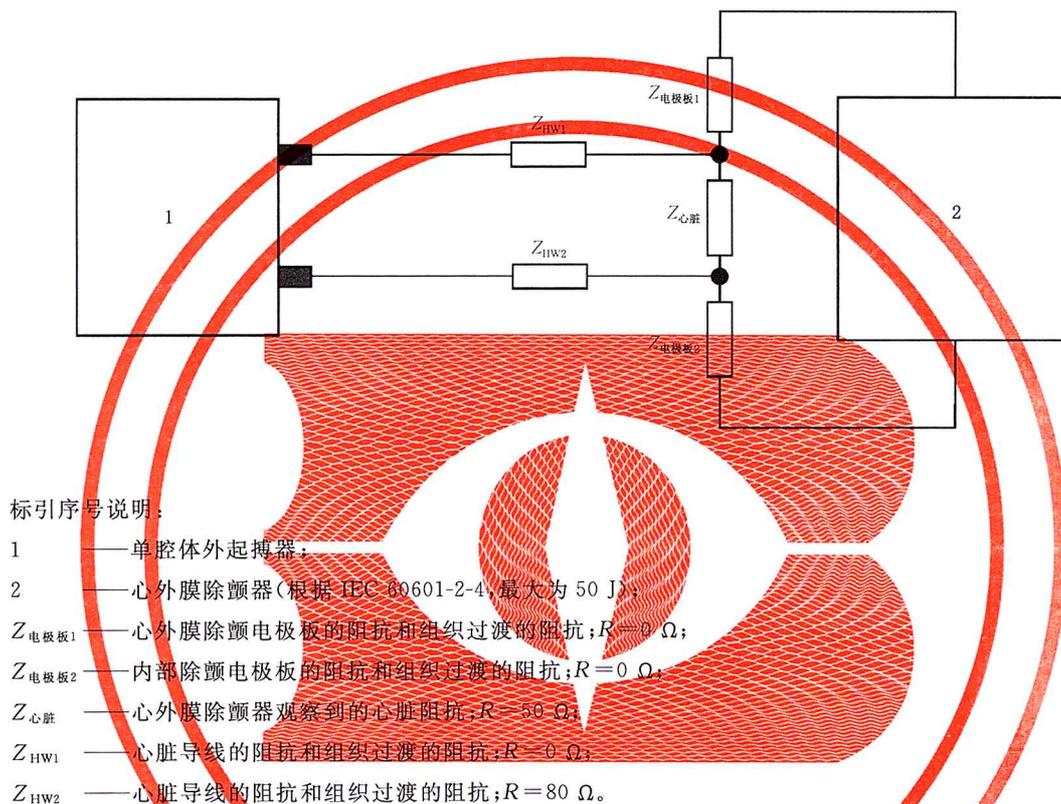
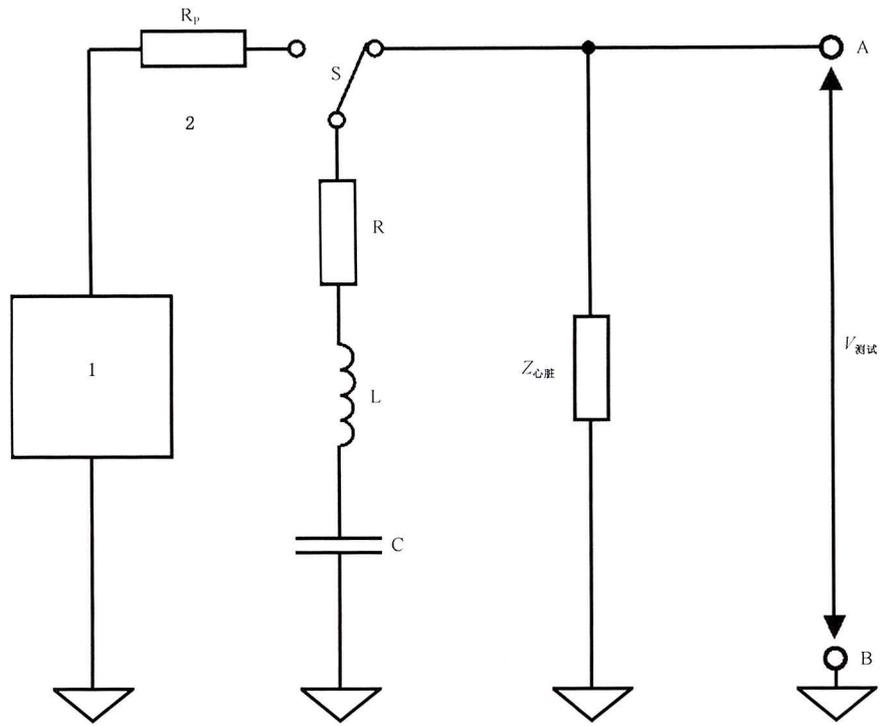


图 AA.2 关于单腔体外起搏器的除颤防护测试的第一个建议

除颤测试电压发生器

图 AA.3 呈现了用于生成除颤测试电压的示例电路。实际上,用于构建该电路的组件允差将会影响传递到 EUT 的能量。因此,在可预见的允差组合条件下,对允差的影响进行了分析,以获得至少符合此项测试需求的一系列组件数值。图 AA.4 显示了电容器 C 的一系列数值的输出脉冲波形时序变化。



标引序号说明：

- 1 —— 电压发生器；
- R —— 与 L 和 C 串联的电阻；
- L —— 电感；
- C —— 电容器；
- R_p —— 限流电阻器；
- $Z_{心脏}$ —— 心外膜除颤器的心脏阻抗, $R=50\ \Omega$, 用欧姆电阻模拟；
- $V_{测试}$ —— 测试电压；
- A、B —— 除颤器测试电压发生器的输出端子。

图 AA.3 用于除颤测试发生器的电路(按照心脏直视手术期间的条件进行除颤测试)

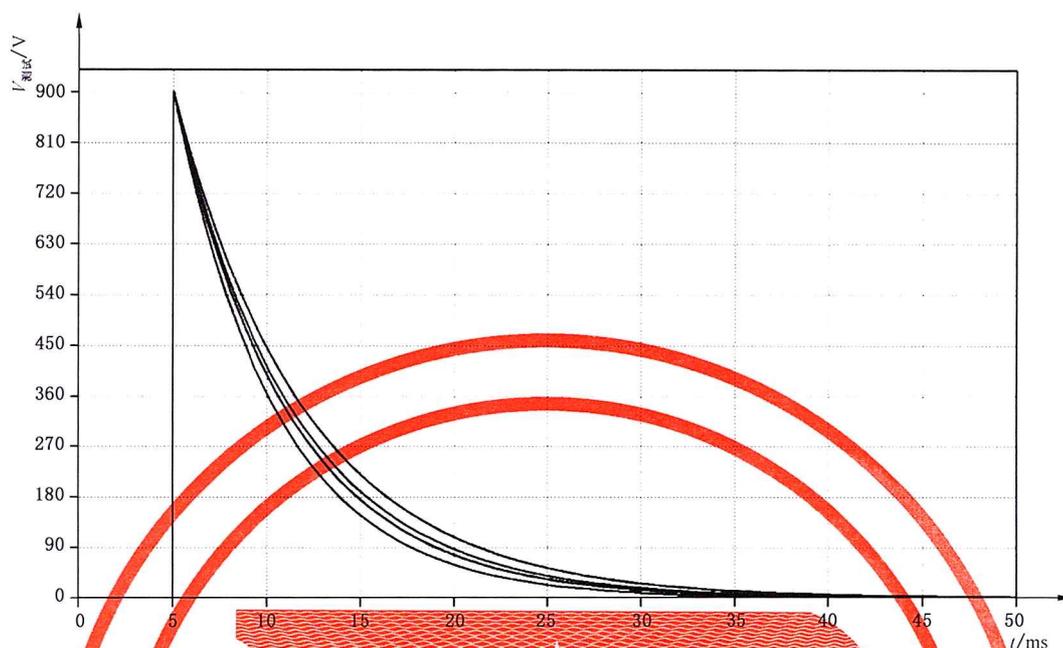


图 AA.4 由图 AA.3 的除颤测试发生器生成的除颤脉冲

在图 AA.3 的示例电路中,用欧姆电阻器模拟的 $Z_{心脏}$ 推定为 $50 \Omega \pm 5\%$ 。测试发生器应提供 50 J 的输出脉冲。发生器输送的能量主要取决于所用电容器的值。产生脉冲的上升时间主要取决于施加的电感器 L。GB 9706.204 提供起搏电路对除颤脉冲的抗扰度试验电路。该电路明确使用了 $500 \mu\text{H}$ 的串联电感。就本文件而言,使用了 $25 \mu\text{H}$ 的串联电感,从而可以进行更具挑战性的上升时间测试。

上升时间的计算表明,上升时间 t_r 完全处于 $1 \mu\text{s} \sim 5 \mu\text{s}$ 的范围内。关于针对组件计算的上升时间和应用允差,可见图 AA.5。应注意,对于此类计算,由于考虑到下列建议的 3 个电容值及其 $\pm 5\%$ 的允差,因而将电容值的范围扩展为 $114 \mu\text{F} \sim 132.63 \mu\text{F}$ 。由图 AA.5 可以看出, t_r 的值(上升时间定义为 $10\% \sim 90\%$ 的斜率)约为 $1 \mu\text{s} \sim 125 \mu\text{s}$ 。但是,这里应注意的是,计算出的上升时间并未考虑任何其他的阻尼因素,例如:内部连接或电缆的电感。预计实际脉冲上升时间会更长一些。

在选择电阻 R 时,应使 $R + R_L = 1 \Omega$,允差为 $\pm 5\%$ 。

下列计算(见表 AA.2、表 AA.3 和表 AA.4)显示了针对 3 种不同电容值($120 \mu\text{F}$ 、 $122 \mu\text{F}$ 和 $126.32 \mu\text{F}$) (电容允差为 $\pm 5\%$) 的输出脉冲能量的依赖性。一方面,仅对于最大值,所有脉冲能量都大于 50 J。另一方面, $122 \mu\text{F}$ 可以轻易地由两个电容器实现: $100 \mu\text{F} + 22 \mu\text{F}$ 。

表 AA.2 计算得出的脉冲能量($C = 120 \mu\text{F} \pm 5\%$)

| $V_{\text{设置}} = 925 \text{ V}$ | | | | | |
|-------------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------------|----------------------------|------|
| $C = 122 \mu\text{F} \pm 5\%$ | | $L = 25 \mu\text{H} \pm 5\%$ | | $R + R_L = 1 \Omega$ (标称值) | |
| $Z_{\text{心脏}} = 50 \Omega \pm 5\%$ | | | | | |
| 计算编号 | $C/\mu\text{F}$ | $L/\mu\text{H}$ | $Z_{\text{心脏}}/\Omega$ | $V_{\text{输出}}/\text{V}$ | 能量/J |
| 1 | 114 | 23.75 | 47.5 | 903 | 47.7 |
| 2 | 120 | 23.75 | 47.5 | 903 | 50.2 |
| 3 | 126 | 23.75 | 47.5 | 903 | 52.7 |
| 4 | 114 | 25.00 | 47.5 | 903 | 47.7 |
| 5 | 120 | 25.00 | 47.5 | 903 | 50.2 |
| 6 | 126 | 25.00 | 47.5 | 903 | 52.7 |
| 7 | 114 | 26.25 | 47.5 | 903 | 47.7 |
| 8 | 120 | 26.25 | 47.5 | 903 | 50.2 |
| 9 | 126 | 26.25 | 47.5 | 903 | 52.7 |
| 10 | 114 | 23.75 | 50.0 | 903 | 47.8 |
| 11 | 120 | 23.75 | 50.0 | 903 | 50.2 |
| 12 | 126 | 23.75 | 50.0 | 903 | 52.7 |
| 13 | 114 | 25.00 | 50.0 | 903 | 47.8 |
| 14 | 120 | 25.00 | 50.0 | 903 | 50.2 |
| 15 | 126 | 25.00 | 50.0 | 903 | 52.7 |
| 16 | 114 | 26.25 | 50.0 | 903 | 47.8 |
| 17 | 120 | 26.25 | 50.0 | 903 | 50.2 |
| 18 | 126 | 26.25 | 50.0 | 903 | 52.7 |
| 19 | 114 | 23.75 | 52.5 | 903 | 47.8 |
| 20 | 120 | 23.75 | 52.5 | 903 | 50.3 |
| 21 | 126 | 23.75 | 52.5 | 903 | 52.8 |
| 22 | 114 | 25.00 | 52.5 | 903 | 47.8 |
| 23 | 120 | 25.00 | 52.5 | 903 | 50.3 |
| 24 | 126 | 25.00 | 52.5 | 903 | 52.8 |
| 25 | 114 | 26.25 | 52.5 | 903 | 47.8 |
| 26 | 120 | 26.25 | 52.5 | 903 | 50.3 |
| 27 | 126 | 26.25 | 52.5 | 903 | 52.8 |

表 AA.3 计算得出的脉冲能量($C = 122 \mu\text{F} \pm 5\%$)

| $V_{\text{设置}} = 925 \text{ V}$ | | | | | |
|-------------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------------|----------------------------|------|
| $C = 122 \mu\text{F} \pm 5\%$ | | $L = 25 \mu\text{H} \pm 5\%$ | | $R + R_L = 1 \Omega$ (标称值) | |
| $Z_{\text{心脏}} = 50 \Omega \pm 5\%$ | | | | | |
| 计算编号 | $C/\mu\text{F}$ | $L/\mu\text{H}$ | $Z_{\text{心脏}}/\Omega$ | $V_{\text{输出}}/\text{V}$ | 能量/J |
| 1 | 115.9 | 23.75 | 47.5 | 903 | 48.5 |
| 2 | 122.0 | 23.75 | 47.5 | 903 | 51.0 |
| 3 | 128.1 | 23.75 | 47.5 | 903 | 53.5 |
| 4 | 115.9 | 25.00 | 47.5 | 903 | 48.5 |
| 5 | 122.0 | 25.00 | 47.5 | 903 | 51.0 |
| 6 | 128.1 | 25.00 | 47.5 | 903 | 53.5 |
| 7 | 115.9 | 26.25 | 47.5 | 903 | 48.5 |
| 8 | 122.0 | 26.25 | 47.5 | 903 | 51.0 |
| 9 | 128.1 | 26.25 | 47.5 | 903 | 53.5 |
| 10 | 115.9 | 23.75 | 50.0 | 903 | 48.5 |
| 11 | 122.0 | 23.75 | 50.0 | 903 | 51.1 |
| 12 | 128.1 | 23.75 | 50.0 | 903 | 53.6 |
| 13 | 115.9 | 25.00 | 50.0 | 903 | 48.5 |
| 14 | 122.0 | 25.00 | 50.0 | 903 | 51.1 |
| 15 | 128.1 | 25.00 | 50.0 | 903 | 53.6 |
| 16 | 115.9 | 26.25 | 50.0 | 903 | 48.5 |
| 17 | 122.0 | 26.25 | 50.0 | 903 | 51.1 |
| 18 | 128.1 | 26.25 | 50.0 | 903 | 53.6 |
| 19 | 115.9 | 23.75 | 52.5 | 903 | 48.6 |
| 20 | 122.0 | 23.75 | 52.5 | 903 | 51.1 |
| 21 | 128.1 | 23.75 | 52.5 | 903 | 53.6 |
| 22 | 115.9 | 25.00 | 52.5 | 903 | 48.6 |
| 23 | 122.0 | 25.00 | 52.5 | 903 | 51.1 |
| 24 | 128.1 | 25.00 | 52.5 | 903 | 53.6 |
| 25 | 115.9 | 26.25 | 52.5 | 903 | 48.6 |
| 26 | 122.0 | 26.25 | 52.5 | 903 | 51.1 |
| 27 | 128.1 | 26.25 | 52.5 | 903 | 53.6 |

表 AA.4 计算得出的脉冲能量($C = 126.32 \mu\text{F} \pm 5\%$)

| $V_{\text{设置}} = 925 \text{ V}$ | | | | | |
|-------------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------------|-------------------------------------|------|
| $C = 122 \mu\text{F} \pm 5\%$ | | $L = 25 \mu\text{H} \pm 5\%$ | | $R + R_{\text{L}} = 1 \Omega$ (标称值) | |
| $Z_{\text{心脏}} = 50 \Omega \pm 5\%$ | | | | | |
| 计算编号 | $C/\mu\text{F}$ | $L/\mu\text{H}$ | $Z_{\text{心脏}}/\Omega$ | $V_{\text{输出}}/\text{V}$ | 能量/J |
| 1 | 120.00 | 23.75 | 47.5 | 903 | 50.2 |
| 2 | 126.32 | 23.75 | 47.5 | 903 | 52.8 |
| 3 | 132.63 | 23.75 | 47.5 | 903 | 55.4 |
| 4 | 120.00 | 25.00 | 47.5 | 903 | 50.2 |
| 5 | 126.32 | 25.00 | 47.5 | 903 | 52.8 |
| 6 | 132.63 | 25.00 | 47.5 | 903 | 55.4 |
| 7 | 120.00 | 26.25 | 47.5 | 903 | 50.2 |
| 8 | 126.32 | 26.25 | 47.5 | 903 | 52.8 |
| 9 | 132.63 | 26.25 | 47.5 | 903 | 55.4 |
| 10 | 120.00 | 23.75 | 50.0 | 903 | 50.2 |
| 11 | 126.32 | 23.75 | 50.0 | 903 | 52.8 |
| 12 | 132.63 | 23.75 | 50.0 | 903 | 55.4 |
| 13 | 120.00 | 25.00 | 50.0 | 903 | 50.2 |
| 14 | 126.32 | 25.00 | 50.0 | 903 | 52.8 |
| 15 | 132.63 | 25.00 | 50.0 | 903 | 55.4 |
| 16 | 120.00 | 26.25 | 50.0 | 903 | 50.2 |
| 17 | 126.32 | 26.25 | 50.0 | 903 | 52.8 |
| 18 | 132.63 | 26.25 | 50.0 | 903 | 55.4 |
| 19 | 120.00 | 23.75 | 52.5 | 903 | 50.3 |
| 20 | 126.32 | 23.75 | 52.5 | 903 | 52.9 |
| 21 | 132.63 | 23.75 | 52.5 | 903 | 55.5 |
| 22 | 120.00 | 25.00 | 52.5 | 903 | 50.3 |
| 23 | 126.32 | 25.00 | 52.5 | 903 | 52.9 |
| 24 | 132.63 | 25.00 | 52.5 | 903 | 55.5 |
| 25 | 120.00 | 26.25 | 52.5 | 903 | 50.3 |
| 26 | 126.32 | 26.25 | 52.5 | 903 | 52.9 |
| 27 | 132.63 | 26.25 | 52.5 | 903 | 55.5 |

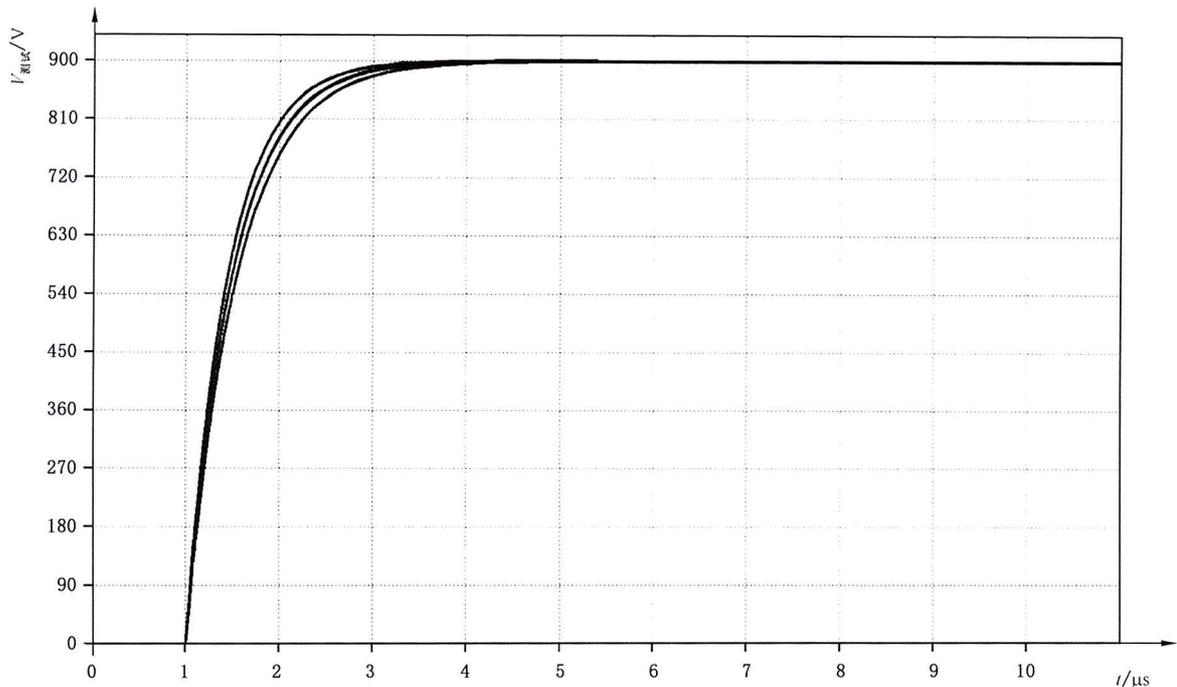


图 AA.5 根据图 AA.3 所示电路的除颤脉冲的上升时间

条款 201.8.5.5.2 能量减少试验

在本文件的修订过程中,详尽考虑了能量降低条款的适用性。

有两种主要途径可以降低能量。其中第一种途径是从胸部到接地设备。

在本文件范围内的体外起搏器与通用标准中的医用电气设备不同,因其未连接网电源,因而无法提供可以达到降低能量的接地分路。

降低能量的第二种途径是通过连接的导线方式,通过外部脉冲发生器本身来达到降低。在使用内部或外部应用的电极板期间可能会发生这种情况。主要通过除颤防护条款阐明了这一作用。

此外,在 2017 年 AAMI CRMD 委员会会议上向一组临床医生介绍了这两种情境。他们得出结论认为,对于体外起搏器引起的能量降低作用的影响,无须进行测试。医生均回复表示未见这一作用,并且进一步解释指出,即使有这一作用,也就是简单地增加除颤能量、重复进行除颤尝试或者最多就是移除体外起搏器或电极导线连接以确保患者安全。

条款 201.8.7.3 容许值

体内电极之间的净直流可能损坏组织和电极。ISO 14708-2:2019 中 16.2 要求在任何电流通路中均不能检测到超过 $0.1 \mu\text{A}$ 的患者辅助电流。由于非植入式脉冲发生器使用时间相对较短,因此在正常 ($1 \mu\text{A}$) 和单一故障 ($5 \mu\text{A}$) 条件下应允许更高水平的患者辅助电流。

当电流的交流分量预期产生生理效应时,超出患者辅助电流的定义。

条款 201.8.7.4.1 概述

条款 201.8.7.4.1 aa)

由于应用部分与其他部分之间存在电容耦合,不可避免会产生一定量的漏电电流。在起搏脉冲期

间,漏电流可以更高,但会远小于预期起搏脉冲电流,而且不会给患者和操作者带来危害。

条款 201.8.7.4.8 患者辅助电流的测量

本测试程序基于 ISO 14708-2:2019 中 16.2 所列的一个程序。

条款 201.11.6.5 水或颗粒物侵入 ME 设备和 ME 系统

ME 设备可能靠近液体(例如:食品和饮料、尿液、静脉输液等)使用(运行期间可能会不小心溅到器械上)。ME 设备也有可能在医用房间之外携带和使用。因此,需要在一定程度上防止液体泼溅和降雨。

选择浓度为 9 g/L 的盐水溶液作为模拟体液的最坏情况溶液。选择 400 mL 以模拟填充的大玻璃杯或咖啡杯。30 s 后将 ME 设备擦干是对液体泼洒的正常反应。在液体泼洒期间和之后,ME 设备应继续正常运行。

如果盐水渗透到电子器件,则电路内可能形成不需要的传导通路或盐析结晶。应在溶液暴露 24 h 后进行检查,这样使得任何进入电子器件的盐溶液有足够的时间移动或产生盐析结晶。

因此,可通过两种方式评价进到液防护的完整性:

- 1) 通过确保器械功能在溢流过程中不受损害(桥接预期传导通路的非期望传导通路);及
- 2) 在视觉上,通过确保在盐水经过一段时间渗入电子设备盒中并在电子设备盒内迁移后电子器件中未发现液体、盐析结晶或污渍。

条款 201.11.8 ME 设备的供电电源/供电网中断

电池耗尽的要求对避免因电池电量消耗而导致的特性或功能的意外变化至关重要。

条款 201.12.1.101 ME 设备参数

ISO 14708-2:2019 中 6.1 的测试方法旨在允许在不需精密仪器或设备的情况下对非植入式脉冲发生器的功能进行全面评估。

其目的是使用类似于 ISO 14708-2:2019 中 6.1 所规定的测试以及满电量电池来测量其符合性。

本文件针对某些要求和测试指定了特定的环境条件。

如果不是这种情况,则 ME 设备应该在制造商随附文件中指定的环境条件范围内保持安全并正确运行。

为测试不同频率设置条件下的参数稳定性,已将 60 脉冲和 120 脉冲/分选为典型值。

最大跟踪频率的测试方法是效仿 ISO 14708-2:2019 中 6.1 所述的测试方法,采用其描述的测试设备和术语。

条款 201.12.1.102 脉冲幅度

经验表明,200 Ω ~1 000 Ω 代表电极导线的阻抗范围,包括心脏组织,它很可能在临时起搏时起影响。500 Ω 是一个典型值。因负载变化引起的变化应在固定起搏频率下测量。将 70 脉冲/min 的频率选为各器械所提供的常用频率。

条款 201.12.4.1 有意超过安全限制

如果在特定情况下使用高起搏频率,则应采取额外的预防措施以便防止出现意外的高频率刺激,同时防止 ME 设备的奔放保护功能被无意中禁用。

条款 201.12.4.101 对意外改变控制器和篡改的防护

控制器失调可能导致危害处境,因此,应该采取适当措施以降低这一可能性。

条款 201.12.4.102 电池低电量的防护

201.7.9.2.5 c)所列的已公布允差预期应覆盖电源的使用寿命(从满电量到检测到电池电量不足状况)。如果 ME 设备改变其运行情况或无法保持 201.7.9.2.5 c)所列的允差,则新的运行情况应按 201.7.9.2.5 d)所述并使用与 201.7.9.2.5 c)所列的用于表征电气参数相同的测试方法进行测试。

条款 201.12.4.103 频率限值(奔放保护)

需要此特性,以防止在单一故障条件下出现意外和危险的高起搏频率。

条款 201.12.4.104 干扰反转

正常使用期间的 ME 设备可用于存在持续的强电磁骚扰的区域。为确保在这些条件下达到最大安全性,ME 设备应恢复为规定的工作模式。

条款 201.12.4.105 最大跟踪频率

如果双腔模式(包含心房同步心室起搏)在 ME 设备中可用,则应提供一种方法来限制为响应感知到的心房活动而诱发的心室起搏率,从而防止患者血流动力学状态恶化。该值与奔放限值无关。该失控限值旨在防止在单一故障条件下起搏频率过高。

条款 201.15.101 输出指示器

输出指示器是器械运行的一个快速非侵入性指示。然而,监测实际输出脉冲的电路不易于确定该输出是否导致心脏夺获。确定合适的 ME 设备功能和心脏夺获需要专家检查心电图。

条款 201.15.102 输入指示器

输入指示器提供设备已检测到心脏电活动并会根据制造商针对 ME 设备选定起搏模式和其他操作特性所指定信号予以响应。

条款 202.6.2.2.1 要求

体外起搏器是在专业医疗机构环境中使用的,例如:医生诊室、医院(急诊室、患者室、重症监护室和手术室)。

由于体外起搏器是与起搏电极导线结合使用的,可提供通向心脏的低阻抗通路,因此,标准疗法和建议规范是由医疗专业人士先接触大的金属或导电的接地表面来释放静电,然后再接触患者、电缆、电极导线或体外起搏器。同时,应通过接触远离电极导线(即保持距离)的患者部分来消除患者的静电。

在这些条件下,与家庭护理环境相比,ME 设备不太可能暴露于可能会损坏不受保护的器械的静电放电环境中。将严重度水平 4 选为最大试验级别,因为 15 kV 是通过操作者充电实际可达到的静电电压值。见 GB/T 17626.2—2018 中图 A.1。

需要多次放电以测试 ESD 对器械内时序的影响,特别是在涉及微处理器和软件的情况下。GB/T 17626.2—2018 中 8.3.2 规定至少进行 10 次单次放电。由于出现更高电压的概率更低,所以在严重度水平 3 和 4 时允许发生一些临时性能退化(需要操作者干预或系统复位)。

鉴于外部起搏是在严密监测条件下进行的,体外起搏器安全放置在患者无法触及的位置并且患者处于非活动状态,所以操作者干预是可以接受的。标准疗法是可以在合理时间内获得备用设备进行干预。举例来讲,标准规范是由用户监测患者的心电图和血压,并使除颤设备保持待命状态,在评价刺激和感知阈值期间可供立即用于紧急情况,体外起搏器和起搏电极导线连接和调整以及心房高速起搏治疗。

参 考 文 献

- [1] GB/T 8897.2—2021 原电池 第2部分:外形尺寸和电性能
- [2] GB 9706.204 医用电气设备 第2-31部分:带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求
- [3] GB/T 17626.2—2018 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验
- [4] ISO 14708-1:2014 Implants for surgery—Active implantable medical devices—Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
- [5] IEC 60086-1:2015 Primary batteries—Part 1: General
- [6] K. A. Ellenbogen, B. L. Wilkoff, G. K. Kay and C.-P. Lau, *Clinical Cardiac Pacing, Defibrillation and Resynchronization Therapy*, 4th ed., Philadelphia, PA: Elsevier, Inc., 2011.
- [7] Schwarz, Birgit et al. Biphasic Shocks Compared with Monophasic Damped Sine Wave Shocks for Direct Ventricular Defibrillation during Open Heart Surgery. *Anesthesiology*, 2003, 98(5): 1063-1069.
- [8] Higgins, S. L. et al. A comparison of biphasic and monophasic shocks for external defibrillation. *Prehospital Emergency Care*, 2000, 4(10-12): 305-313.
- [9] Vostrikov, V. A.; Gorbunov, B. B.; et al. Dynamics of Variation in Resistance of Chest Exposed to Guryich-Venin Bipolar Defibrillation Pulse. *Biomedical Engineering*, 2009, 43(6): 270-273.
- [10] Osypka, Markus; Elias, Bitar. *Lead System Impedance Depending on Arrangement of Pacing Wires*. 2014.
- [11] Opitz, A. 12675/15. AV-93-15-01-23-00. Osypka AG, 2015.

本文件中使用的规定术语索引

| | |
|-----------------------|------------------------|
| 操作者 | GB 9706.1—2020, 3.73 |
| 程序 | GB 9706.1—2020, 3.88 |
| 单腔 | 201.3.212 |
| 单一故障条件 | GB 9706.1—2020, 3.116 |
| 电池耗竭指示器 | 201.3.202 |
| 电磁骚扰 | YY 9706.102—2021, 3.5 |
| 电极导线 | 201.3.206 |
| 防除颤应用部分 | GB 9706.1—2020, 3.20 |
| 非植入式脉冲发生器 | 201.3.208 |
| 风险 | GB 9706.1—2020, 3.102 |
| 风险分析 | GB 9706.1—2020, 3.103 |
| 干扰脉冲频率 | 201.3.215 |
| 供电网电源 | GB 9706.1—2020, 3.120 |
| 患者 | GB 9706.1—2020, 3.76 |
| 患者电缆 | 201.3.209 |
| 患者辅助电流 | GB 9706.1—2020, 3.77 |
| 患者连接 | GB 9706.1—2020, 3.78 |
| 基本频率 | 201.3.213 |
| 家庭护理环境 | YY 9706.111—2021, 3.1 |
| 抗扰度试验电平 | YY 9706.102—2021, 3.15 |
| 漏电流 | GB 9706.1—2020, 3.47 |
| 脉冲 | ISO 14708-2:2019, 3.20 |
| 脉冲幅度 | ISO 14708-2:2019, 3.21 |
| 脉冲频率 | ISO 14708-2:2019, 3.25 |
| 内部电源 | GB 9706.1—2020, 3.45 |
| 内部供电 | GB 9706.1—2020, 3.46 |
| 起搏器 | ISO 14708-2:2019, 3.3 |
| 双腔 | 201.3.204 |
| 体外起搏器 | 201.3.205 |
| 危害 | GB 9706.1—2020, 3.39 |
| 危害处境 | GB 9706.1—2020, 3.40 |
| 心搏 | ISO 14708-2:2019, 3.19 |
| 心室后心房不应期(PVARP) | 201.3.210 |
| 心脏起搏器 | 201.3.203 |
| 医用电气设备(ME 设备) | GB 9706.1—2020, 3.63 |
| 医用电气系统(ME 系统) | GB 9706.1—2020, 3.64 |
| 逸搏间期 | 201.3.214 |
| 应用部分 | GB 9706.1—2020, 3.8 |
| 有源植入式医疗器械 | 201.3.201 |
| 原电池 | 201.3.211 |

| | |
|----------------|-----------------------|
| 直接用于心脏 | GB 9706.1—2020 3.22 |
| 植入式脉冲发生器 | ISO 14708-2:2019, 3.4 |
| 制造商 | GB 9706.1—2020, 3.55 |
| 最大跟踪频率 | 201.3.207 |
| | |
| B 型应用部分..... | GB 9706.1—2020, 3.132 |
| BF 型应用部分 | GB 9706.1—2020, 3.133 |
| CF 型应用部分 | GB 9706.1—2020, 3.134 |

中华人民共和国医药
行业标准
医用电气设备 第2-31部分:带内部
电源的体外心脏起搏器的基本安全和
基本性能专用要求

YY 9706.231—2023

*

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

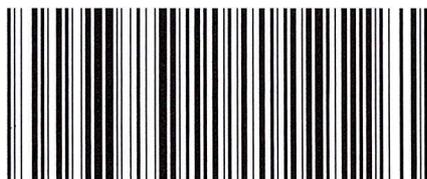
*

开本 880×1230 1/16 印张 3 字数 90 千字
2023年3月第一版 2023年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36647 定价 64.00 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



YY 9706.231-2023



码上扫一扫 正版服务到