



中华人民共和国医药行业标准

YY 0945.2—2015

YY 0945.2—2015

医用电气设备 第2部分:带内部电源的 体外心脏起搏器安全专用要求

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

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

中华人民共和国医药
行业标准
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
YY 0945.2—2015

*
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 1.5 字数 38 千字
2015年4月第一版 2015年4月第一次印刷

*
书号: 155066·2-26174 定价 29.00 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 0945.2—2015

2015-03-02 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
第一篇 概述.....	1
1 范围和目的	1
2 术语和定义	2
5 分类	2
6 识别、标记和文件.....	2
7* 输入功率	5
第二篇 环境条件.....	5
第三篇 对电击危险的防护.....	5
14 与分类相关的要求.....	5
19 连续漏电流和患者辅助电流.....	5
第四篇 对机械危险的防护.....	6
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护.....	6
36* 电磁兼容性	6
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护.....	7
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护.....	7
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、灭菌和消毒.....	7
49 电源供电中断.....	7
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止.....	7
50 工作数据的准确性.....	7
51 危险输出的防止.....	8
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	9
第十篇 结构要求.....	9
56 元器件和组件.....	9
附录 L (规范性附录) 规范性引用文件	11
附录 AA (资料性附录) 总的指南和导则	12

试验方法和符合性测试与植入式起搏器一致。

51.101 b),c)

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

51.102

控制误操作可能造成危险,因此为了减少这种可能性,需要采取正确的措施。

51.103

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

51.104

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

51.105

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

51.106

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

56.101

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

56.102

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

前 言

医用电气设备标准为系列标准,该系列标准主要由两大部分组成:

- 第1部分:医用电气设备的安全通用要求;
- 第2部分:医用电气设备的安全专用要求。

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

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

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

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

- 删除了IEC 60601-2-31标准中的引言;
- 删除了IEC 60601-2-31标准中的资料性附录BB;
- IEC 60601-2-31中第36章引用的基础标准IEC 801-2已更新为IEC 61000-4-2,本部分引用其对应的最新国家标准GB/T 17626.2—2006;
- 对标准中引用的其他国际标准,若已相应的转化为我国标准,则将引用的国际标准号替换为相应的国家标准号,并在附录L中注明采用关系;

条款右边边缘的星号“*”表示在附录AA中有补充的资料。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

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

本部分起草单位:上海市医疗器械检测所。

本部分主要起草人:高中。