



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

GB 9706.8—2009/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

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

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

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

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

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 and 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。

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

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