



中华人民共和国医药行业标准

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)

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

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。

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

第一篇 概述

除下述内容外,通用标准的本篇适用。

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:

本专用标准规定了适用于 2.1.101 所定义的带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求。

本标准适用于 2.1.104 中定义的患者电缆。

本标准不适用于直接或间接连到供电网的设备。

本标准不适用于起搏电极或其他用于心电模拟的设备:

- 1) 成为带其他功能的设备的内部部件;或
- 2) 使刺激从外部通过胸腔或食道;或
- 3) 在高速起搏上提供抗心动过速能量;或
- 4) 提供起搏系统分析功能。

双腔设备的每一腔应符合本标准的要求。

1.2 目的

替换:

本专用标准的目的是为了规定 2.1.101 中定义的体外心脏起搏器的安全专用要求。

1.3 专用标准

增补:

本专用标准是对整套 IEC 出版物(以下简称为“通用标准”,由 GB 9706.1—2007、GB 9706.15—2008、YY 0505—2012、YY 0708—2009 等组成)的修订和补充。

为简便起见,GB 9706.1 在本专用标准中被称为“通用标准”或“通用要求”,同时 GB 9706.15、YY 0505 和 YY 0708 均为并列标准。

“本标准”一词涵盖本专用标准,其与通用标准和并列标准共同使用。

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 开始编号,增加的附录编号为 AA、BB 等,增加的项目为 aa、bb 等。