



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.2031—201X

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 60601-2-31:2011, MOD)

意见征求稿

(本稿完成日期：2019 年 7 月 25 日)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

| | |
|---------------------------------|-----|
| 前言..... | II |
| 引言..... | III |
| 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 测试 ME 设备的通用要求..... | 5 |
| 201.6 ME 设备和 ME 系统的分类..... | 5 |
| 201.7 ME 设备的识别、标记和文档..... | 5 |
| 201.8 ME 设备的电气危害防护..... | 8 |
| 201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护..... | 9 |
| 201.10 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护..... | 9 |
| 201.11 对超温和其他危险（源）的防护..... | 10 |
| 201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护..... | 10 |
| 201.13 ME 设备危险情况和故障状态..... | 14 |
| 201.14 可编程医用电气系统（PEMS）..... | 14 |
| 201.15 ME 设备的结构..... | 14 |
| 201.16 ME 系统..... | 14 |
| 201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性..... | 14 |
| 202 电磁兼容性-要求和测试..... | 14 |
| 附录 AA（资料性附录） 专用指南和基本原理..... | 1 |

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

医用电气设备的标准由两部分构成：

- 第1部分：安全通用要求；
- 第2部分：安全专用要求。

本部分为第2-31部分。

本部分依据GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本部分代替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》。

本部分与YY 0945.2-2015的主要差异如下：

- 这个标准的结构和编排发生了变化，由原来的十篇56章，变为18章；
- 修改了静电放电（见202.6.2.2，2015年版的36.202.1）；
- 修改了患者辅助电流的测量（见201.8.7.4.8，2015年版的19.4）；
- 修改了除颤防护（见201.8.5.5.1，2015年版的51.101）；
- 增加了高频手术ME设备保护（见201.8.101）。

本部分使用重新起草法修改采用IEC 60601-2-31:2011《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》（英文版）。

本部分与IEC 60601-2-31:2011的技术差异如下：

——关于规范性引用文件，本部分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：

- 用等同采用国际标准的YY9706.102-201X代替IEC60601-1-2:2007；
- 用等同采用国际标准的GB16174.2-2015代替ISO 14708-2:2005；

——对于标准中引用的国际标准，若已转换为我国标准，本部分中将国际标准编号换成国内标准编号。

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

本部分由国家药品监督管理局提出。

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/TC10/SC5)归口。

本部分起草单位：创领心律管理医疗器械（上海）有限公司、美敦力（上海）管理有限公司单位、百多力（北京）医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所

本部分主要起草人：

本部分所替代的历次版本发布情况为：

YY 0945.2-2015。

引 言

本专用标准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。

本专用标准修改和补充了GB 9706. 1-20XX《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》，下称通用标准。（见201. 1. 4）

相关试验的规范说明在要求之后。

“专用指南和原理说明”为本专用标准中更重要的要求提供适当注释，包含在附录AA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A中有与该项目相关的指南和原理说明。

我们认为了解这些要求的由来不仅有助于正确地运用本标准，而且能及时地加快由于临床实践的变化或技术发展而修订标准的进程。然而，附录不是本专用标准要求的组成部分。

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

通用标准¹⁾的第 1 条适用，以下情况除外：

201.1.1 *范围

替换：

本标准适用于由内部电源供电的**体外起搏器**（以下简称**ME 设备**）的基本安全和基本性能。

本标准适用于 201.3.109 所定义的患者电缆，但不适用于 201.3.106 所定义的电极导线。

除通用标准的 7.2.13 和 8.4.1 外，本标准中的特定要求并未涵盖本标准范围内的**ME 设备**的预期生理功能的固有危害。

注：另见通用标准的 4.2。

本标准不适用于 GB16174.1 所涵盖的**有源植入式医疗器械**的植入部分。本标准不适用于可以直接或间接连接至网电源的**体外起搏器**。

本标准不适用于经胸廓和食管起搏**ME 设备**和抗心动过速**ME 设备**。

201.1.2 目的

替换：

本专用标准旨在制定如 201.3.103 所定义的**体外起搏器**的基本安全和基本性能的专用要求。

201.1.3 并列标准

增加：

本专用标准是指通用标准第 2 条和本专用标准第 2 条中列出的适用并列标准。

GB 9706.103 不适用。

201.1.4 专用标准

替换：

在 9706 系列标准中，对于所考虑的特殊的**ME 设备**，专用标准可能修改、替换或删除在通用标准中适用的要求，并且可能增加其它基本安全和基本性能的要求。

专用标准的要求优先于通用标准。

为简洁起见，本专用标准将 GB9706.1 称为通用标准。并列标准以其文件编号进行引用。

1) 通用标准是指 GB 9706.1。

本专用标准的条款和子条款编号对应于前缀为“201”的通用标准的编号（如本标准中的 201.1 阐述了通用标准第 1 条的内容），或前缀为“20x”的适用并列标准的编号，此处 x 是并列标准文件编号的最后一位数（例如，本专用标准的 202.4 阐述了 YY 9706.102 并列标准第 4 条的内容，本专用标准的 203.4 阐述了 GB 9706.103 并列标准第 4 条的内容等）。对通用标准文本的变更通过使用以下词语来指定：

“替换”是指通用标准或适用并列标准的条款或子条款完全为本专用标准的文本所替换。

“增补”是指本专用标准的文本是通用标准或适用并列标准的增加要求。

“修正”是指通用标准或适用并列标准的条款或子条款为本专用标准的文本所修订。

通用标准附加的子条款或数字从 201.101 开始编号，额外附录标有字母 AA、BB 等且其它项目标有 aa)、bb) 等。

对并列标准而言是额外的子条款或插图从 20x 开始编号，其中“x”是并列标准的编号，例如：202 表示 YY 9706.102，203 表示 GB 9706.103 等。

术语“本标准”用于同时参考通用标准、任何适用并列标准，以及本专用标准三者。

如果本专用标准中无相应条款或子条款，虽然通用标准或适用并列标准的条款或子条款可能并不相关，但无需修改仍可适用；如果通用标准或适用并列标准的任何部分（尽管可能相关）拟不适用，则本标准将对此加以说明。

201.2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。除下列内容外，通用标准的第 2 章适用。

替换：

YY 9706.102-XXXX 医用电气设备-第 1-2 部分：基本安全和主要性能的通用要求-并列标准：电磁兼容要求和试验（IEC 60601-1-2:2007，IDT）

增加：

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）

ANSI/AAMI PC69:2007 有源植入式医疗器械-电磁兼容性-植入式心脏起搏器与植入式心电复律除颤器的 EMC 测试协议（Active implantable medical devices - Electromagnetic compatibility - EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverterdefibrillators）

201.3 术语和定义

GB 9706.1 和 GB 16174.2 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

增补：

201.3.101

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

植入人体内的医疗器械。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的，并且术后仍留在体内的有源医疗器械。

[GB16174.1-2015，定义 3.3]

201.3.102

电池低电量指示器 battery depletion indicator

应更换电池时的指示方式

201.3.103

心脏起搏器 cardiac pacemaker

用于治疗心动过缓的 ME 设备

201.3.104

双腔 dual chamber

对应于心房和心室

201.3.105

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

201.3.106

电极导线 lead

封闭有一根或多根绝缘电导体的软管，预期用于沿体外起搏器和患者心脏之间的长度传输电能

注：改写 GB 16174.1-2015，定义 3.5。

201.3.107

最大跟踪频率 maximum tracking rate

非植入式脉冲发生器对触发信号做出 1:1 响应的最大脉冲频率

注：改写 GB 16174.2-2015，定义 3.3.18。

201.3.108

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

201.3.109

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

201.3.110

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

心房不应期减去房室延迟

201.3.111

原电池 primary battery

一个或多个电芯，设计非用于充电，配备有使用所需的装置（例如：壳体、端子、标记和保护装置）

注：改写 GB/T 2900.41-2008，定义 482-01-04。

201.3.112

单腔 single chamber

对应于心房或心室

201.4 通用要求

通用标准第 4 条适用，以下情况除外：

201.4.3 基本性能

其它子条款：

201.4.3.101 其它基本性能要求

其它基本性能要求见表 201.101。

表 201.101 –分配的基本性能要求

| 要求 | 子条款 |
|----------------------|--------------|
| 电池低电量指示器 | 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 |
| 解除奔放保护 | 201.12.4.1 |
| 更改设置所需的操作 | 201.12.4.101 |
| 电池低电量指示器亮起时的参数稳定性 | 201.12.4.102 |
| 奔放保护 | 201.12.4.103 |
| 感知到电气干扰时的干扰反转 | 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 系统的供电网电源

通用标准的本条款不适用。

201.4.11 *电源输入

通用标准的本条款不适用。

201.5 测试 ME 设备的通用要求

通用标准第 5 条适用。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准第 6 条适用，以下情况除外：

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 设备的识别、标记和文档

通用标准第 7 条适用，以下情况除外：

201.7.2 ME 设备或 ME 设备部件外部的标记

其它子条款：

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，则心室通道应标有白色且心房通道应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

其它子条款：

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，则应根据通过 $500\ \Omega \pm 1\%$ 电阻负载的电流（单位：毫安（mA））标记用于选择起搏输出的控制器或相关的指示器。如果使用恒定电压输出，则应根据 $500\ \Omega \pm 1\%$ 电阻负载的电压（单位：伏（V））来标记起搏输出或相关的指示装置。

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 GB16174.2-2015 附录 DD 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。

注：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：

aa) *关于电磁或其它干扰源（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外部干扰源影响表现的建议以及避免此类干扰所需采取的措施。

bb) *关于无意中将泄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）。

cc) *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。

dd) *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。

ee) *关于使用非由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）。

ff) *在处理体外脉冲发生器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。

gg) *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充状态开始工作时的估计使用时间（在 20℃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 8897.2-2013 所规定的适当**原电池**的参考资料），以便可从本地获得。

201.7.9.2.5 ME 设备描述

增补:

使用说明书应包含以下内容:

aa) *一份概述、可用功能的解释说明以及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，请参见 GB16174.2-2015 附录 DD.3。

bb) *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。

cc) *除另有规定外，温度 20℃±2℃、负载 500 Ω ± 1 %条件下的电气特性（若适用，包括允差范围）如下:

——基础频率、逸搏频率、**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 或 mA）；

——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）；

——当感知到干扰时的运行模式；

——频率限制（奔放保护），以每分钟的次数为单位。

dd) *电池电量耗尽指示灯灯亮后的电气特性（在温度 20℃±2℃、负载 500 Ω ± 1 %条件下进行测量，适用时应包括允差），包括适用的下列内容（除非相比 7.9.2.5 cc 所提供的值无变化）:

——基础频率或等效的脉冲间期；

——**脉冲幅度**（V 或 mA）；

——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 *维护

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 设备的电气危害防护

通用标准第 8 条适用，以下情况除外：

201.8.5.5 防除颤应用部分

201.8.5.5.1 除颤防护

替换：

ME 设备应遵守 ANSI/AAMI PC69:2007 的 6.2.1。

注：将 ANSI/AAMI PC69:2007 采用为 ISO 14117。

201.8.7.3 *允许值

修改：

在 GB9706.1 的表 3 中，替换 **CF 型应用部分** d.c 患者辅助电流的数值正常条件（NC）下电流值为 1 μA ，且单一故障条件（SFC）下电流值为 5 μA 。

注：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。

201.8.7.4 测量

201.8.7.4.1 概述

增补：

aa) *如果可能，应在泄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，则其影响不得视为泄漏电流部分。

201.8.7.4.8 *患者辅助电流的测量

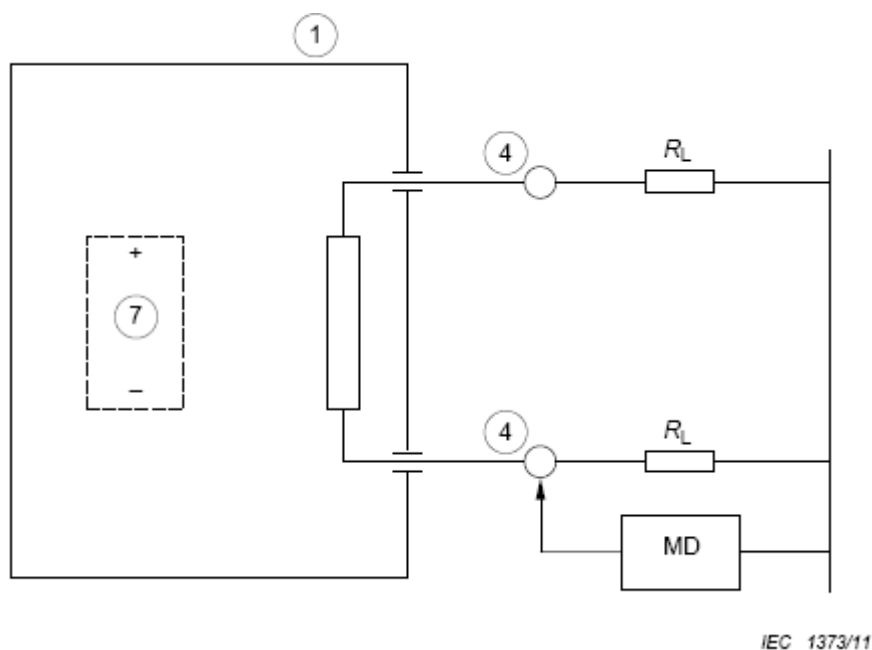
替换：

为测量患者辅助电流，应按图 201.101 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（RL）连接总线。使用测量装置（MD）（由分辨率优于 2 μV 的直流电压表）、通过低通滤波

器（时间常数至少为 10 s）组成）测量各低值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程控为最高可用设置。

注：低通滤波器可通过四元件 RC 滤波器（元件由 1 M Ω 电阻器和 10 μ 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 M Ω 。



图例：

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

图 201.101 - ME 设备（含有内部供电电源）的患者辅助电流测量电路

其它子条款：

201.8.101 高频手术 ME 设备保护

ME 设备应遵守 ANSI/AAMI PC69:2007 的 6.1.1。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

通用标准第 9 条适用。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护

通用标准第 10 条适用。

201.11 对超温和其他危险（源）的防护

通用标准第 11 条适用，以下情况除外：

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 设备应配备电池低电量指示器，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

通用标准第 12 条适用，以下情况除外：

201.12.1 控制器和仪表的准确性

替换：

201.12.1.101 * ME 设备参数

当在 60 次/min 和 120 次/min 的脉冲频率设置条件下测量时（满充电池和非植入式脉冲发生器处于 20°C ± 2°C 的温度条件下），表 201.103 所示的 ME 设备参数实测值应在制造商公布的允差范围内。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 GB 16174.2-2015 的 6.1 所述的合适方法或通过可证明其准确度等于或优于表 201.103 所列准确度的任何其它方法来检查符合性。如有争议，下文和 GB 16174.2-2015 的 6.1 所述的测试适用。

表 201. 103 -测量方法的准确度

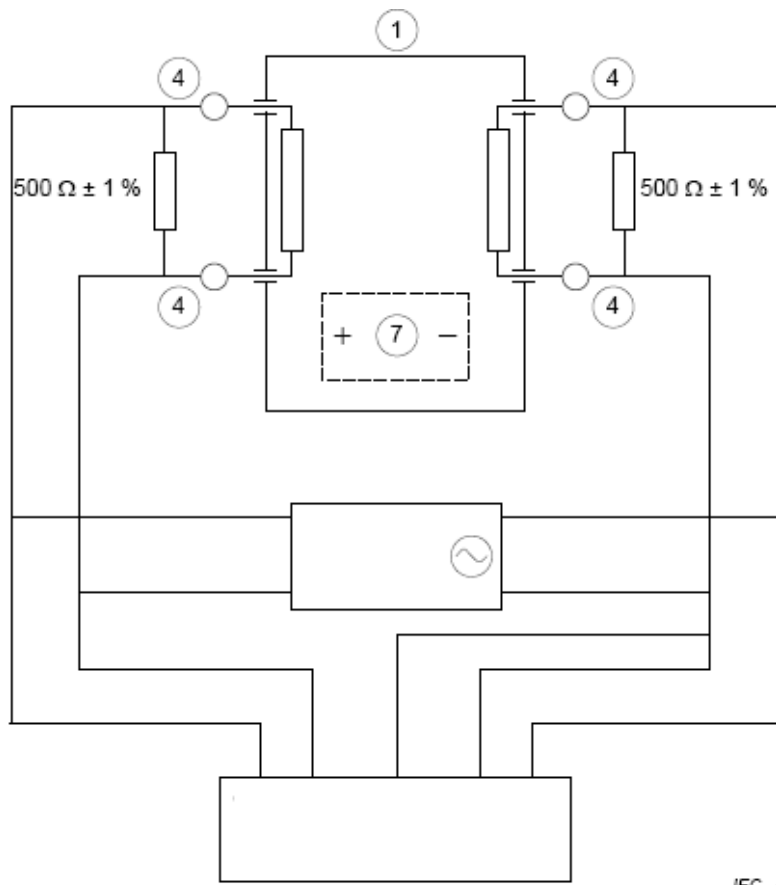
| 测量 | 准确度 % |
|-------------|----------|
| 脉冲幅度 | ±5 |
| 脉冲宽度 | ±5 |
| 脉冲频率 | ±0.5 |
| 感知灵敏度（如适用） | ±10 |
| 逸搏间期 | ±10 |
| 不应期（如适用） | ±10 |
| 房室间期（如适用） | ±5 |
| 最大跟踪频率（如适用） | ±0.5 |

使用以下测试测量最大跟踪频率。

将满充电池和非植入式脉冲发生器置于 A-V 顺序模式并在 $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 的温度条件下在双腔（DDD）中感知和起搏，根据图 201. 102 连接 ME 设备。测试装置如 GB16174. 2-2015 的 6. 1 所述。调整信号发生器，直到测试信号幅度约为 $2e_{\text{pos}}$ 或 $2e_{\text{neg}}$ （在 GB16174. 2-2015 的 6. 1. 2 中确定）。

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刚开始跟踪在示波器通道 2 上所观察到的额外延迟。在通道 2 上测量顺序起搏脉冲的脉冲宽度（单位：ms）。将其指定为间期 T。适当调整示波器，以获得图 201. 103 所示的显示。

最大跟踪频率[脉冲 / 分]= $60\ 000/T$ [ms]



IEC 405/08

图例：

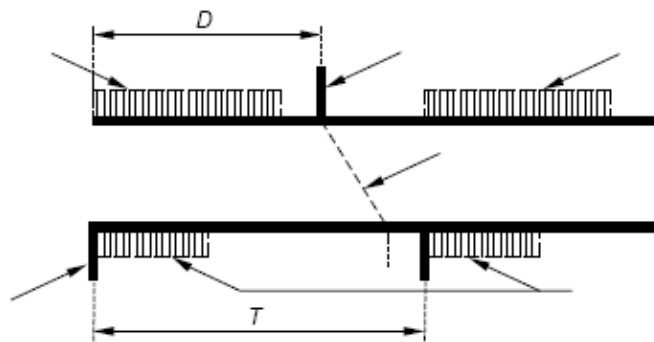
1——ME设备外壳；

4——患者连接；

7 ——内部电源。

另见 GB9706.1 的表 5。

图 201.102 -最大跟踪频率的测量电路



IEC 406/08

说明：

D > PVARP

最大跟踪频率[脉冲 / 分钟] = 60 000/T [ms]

图 201.103 –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 Ω 到 1 000 Ω 之间变化（起搏频率为 70 个脉冲 / 分钟（电池满充且非植入式脉冲发生器在 20°C \pm 2°C 的温度条件下）），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 GB16174.2-2015 的 6.1 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）检查合规性。

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连续地启动激活装置。

通过检查和功能测试进行符合性检验。

其它子条款：

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

激活电池低电量指示器后，在负载为 500 $\Omega \pm 1\%$ 、20°C \pm 2°C 的温度条件下测量时，7.9.2.5 dd) 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 GB16174.2-2015 的 6.1 所述的适当方法或通过任何其它方法进行，只要能证明其准确度等于或优于表 201.103 所列的准确度。如有争议，GB16174.2-2015 的 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

当感知到电气干扰时，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，直到干扰停止。

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

通用标准第 13 条适用。

201.14 可编程医用电气系统（PEMS）

通用标准第 14 条适用。

201.15 ME 设备的结构

通用标准第 15 条适用，以下情况除外：
其它子条款：

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它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

通用标准第 16 条不适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准第 17 条适用。

202 电磁兼容性-要求和测试

YY9706.102 适用，以下情况除外：

202.6.2.2 静电放电（ESD）

202.6.2.2.1 *要求

替换：

在表 202.101 所规定的针对空气放电的抗扰度试验级别下，ME 设备应符合接受了如下修改的 YY9706.102 的 6.2.1.10 所列的要求。对于此要求，与基本安全和基本性能相关的以下条件应适用：

在任何试验级别下，均不应观察到因 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；

在抗扰度试验级别 1 或 2 下，ME 设备应保持常规性能在规范限值内；

在抗扰度试验级别 3 下，需要操作者进行干预的临时性能退化或者功能或性能丧失都是可接受的。

通过进行 6.2.2.2 所列测试进行符合性检验。根据上述修改的 [YY9706.102 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。

202.6.2.2.2 测试

替换：

GB/T 17626.2 所指定的测试方法和设备适用，做了如下修改。

a) 将放电之间的时间设置为初始值 1s。放电之间可能需要更长的时间，以便能够区分单次放电所引起的响应与多次放电所引起的响应。

b) 应将空气放电应用于 ME 设备或 ME 系统的非导电可触及部件和可触及部件的导电非可触及部分。如果 ME 设备或 ME 系统在连接器附近标有 GB/T5465.2 符号，则连接器无需进行该测试（见 YY9706.102 的 5.1.2 和 5.2.1.2）。

c) 应以适当的方式测试 ME 设备，以确保单次测试放电之间没有明显的电荷保留能力。在 ME 设备上的单次测试放电之间的电位可以通过串联的两个 470 kΩ 电阻器暂时接地而与地面的电位实现均衡。实施一次测试放电期间，应将这一电位均衡连接断开并从 ME 设备上移开。

表 202.101 -静电放电要求

| 抗扰度试验等级 ^a | 测试电压 kV | 单次放电次数 |
|----------------------|------------|--------|
| 1 | 2 | 10 |
| 2 | 4 | 10 |
| 3 | 8 | 2 |

^a GB/T 17626.2 的表1规定了空气放电的抗扰度试验等级。

附录

通用标准的附录适用，以下情况除外：

附录 I

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 系列提供该特定标准的原因，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这一标准的主题，但是未参与其定制的人制订的。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标准的基础。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标准做出更改。

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它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。在本专用标准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，已将本标准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 –体外起搏器危害清单

| 危险 | 原因 | 操作 | 该标准中的引用 | |
|----------|-----------------|---------------|--------------|-----------------------------------|
| 无法起搏连接不良 | 电池电量低 连接接触测试 | 电池电量指示器 | 201.11.8 | |
| | | | 201.7.9.2.13 | |
| | 阈值升高 感知过度 | 临床技术 | 不适用 | |
| | | 临床技术 | 不适用 | |
| | 故障 | 在电池低电量时的参数稳定性 | | 201.7.9.2.5 dd) 和 201.12.4.102 |
| | | 输入指示器 | | 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 |
| | | 静电放电维护 | | 202.6.2.2 |
| 失调 | 输出指示器 保护措施 | | 201.7.9.2.13 | |
| | | | 201.15.101 | |
| | 控件标记 | | 201.12.4.101 | |
| 电极脱落 | 临床技术 | | 201.7.4 | |
| | | | 不适用 | |
| 高频率 | 故障 | 频率限值（奔放保护） | 201.12.4.103 | |

| 危险 | 原因 | 操作 | 该标准中的引用 |
|-----------|---|--|--|
| | 篡改失调 暂时高频率 房性心律失常 | 保护措施 保护措施 最大跟踪频率 | 201. 12. 4. 101 201. 12. 4. 1 201. 12. 4. 105 |
| 有害的刺激 | 感知度过低 电池电量低 失调 噪音 连接不良（电极导线 或电池） 故障 微音效应 | 临床技术 在电池低电量时的参数稳定性 输入指示器 电池指示器 保护措施 控件标记 噪音反转 警告 连接测试 见“无法起搏” 噪音反转 | 不适用 201. 7. 9. 2. 5 dd) 和 201. 12. 4. 102 201. 15. 102 201. 11. 8 201. 12. 4. 101 201. 7. 4 201. 7. 9. 2. 5 cc) 和 201. 12. 4. 104 201. 7. 9. 2. 2 aa) 201. 7. 9. 2. 13 201. 7. 9. 2. 5 cc) 和 201. 12. 4. 104 |
| 微 / 宏电击 | 电流泄露 电流泄露 注入电流 | 电流泄露限制 电流泄露限值 警告 | 201. 6. 2和条款201. 8 201. 7. 9. 2. 2 aa) , 201. 7. 9. 2. 2 bb) , 201. 7. 9. 2. 2 cc) , 201. 7. 9. 2. 2 dd) , 和 201. 7. 9. 2. 2 ff) |
| 组织 / 电极损伤 | 患者辅助电流 患者辅助电流 | 患者辅助电流 患者辅助电流限值 | 201. 8. 7. 3 |

AA. 2 专用条款和子条款的基本原理

以下是本专用标准中的特殊条款和子条款的基本原理，与本文档的正文的条款和子条款相对应。

子条款 201. 1. 1 范围

该特定标准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**存在其它安全问题，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 GB 16174. 2-2015 第 3 条的定义，目的是鼓励在全球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 GB 16174. 1-2015 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。

子条款 201. 4. 11 –电源输入

该子条款的要求预期用于与网电源连接的**ME 设备**，不适用于本标准所涵盖的**体外起搏器**。

子条款 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。

子条款 201. 7. 2. 102 –预期进行双腔应用的 ME 设备

由于在紧急情况下频繁需要使用**体外起搏器**，因此须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）。

子条款 201. 7. 2. 104 –电池盒

进入电池盒更换电池是常见的维护项目。需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。

子条款 201.7.4.101 –起搏输出的控件或指示器；及

子条款 201.7.4.102 –脉冲频率的控件或指示器

将准确设置输出能量水平和脉冲频率视为对 ME 设备的安全运行是至关重要的。

子条款 201.7.4.103 –用于选择起搏模式的控件

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 GB 16174.2-2015 附录 DD 相同的编码。

子条款 201.7.9.2.2 –警告和安全须知

子条款 201.7.9.2.2 aa)

电气干扰源可能会影响 ME 设备的运行。当存在过大的干扰水平时，ME 设备可能：
——无法起搏；
——恢复为异步起搏；或
——不适当地将干扰跟踪为心搏。

子条款 201.7.9.2.2 bb)

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。

子条款 201.7.9.2.2 cc) 和 dd)

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。

子条款 201.7.9.2.2 ee)

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。

子条款 201.7.9.2.2 ff)

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，应适当提出如下警告，“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经典进行放电处理”。

子条款 201.7.9.2.2 gg)

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它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。

子条款 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充电池。根据电池制造商或供应商的规定，原电池应为新的满充电池。

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。

提供有各种各样的原电池，尤其是 9V 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 9V 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。

子条款 201.7.9.2.5 - ME 设备描述

子条款 201.7.9.2.5 aa)

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。

子条款 201.7.9.2.5 bb)

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。

子条款 201.7.9.2.5 cc)

其电气特性符合 GB 16174.2-2015 第 28.8.2 条(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 GB 16174.2-2015 所规定的植入式脉冲发生器的值相同。

20 $^{\circ}$ C \pm 2 $^{\circ}$ C 的工作温度是典型的环境工作温度，在通用标准子条款 7.9.3.1 所建议的典型范围内。工作温度为 20 $^{\circ}$ C \pm 2 $^{\circ}$ C 亦是按 GB/T 8897.2 第 6.2 条的规定进行原电池放电测试时的温度。

子条款 201.7.9.2.5 dd)

该要求取自 GB 16174.2-2015 的 28.19 d) (有关植入式脉冲发生器)。

子条款 201.7.9.2.8 -启动程序

使用前的不良环境条件会影响 ME 设备的可靠运行。

子条款 201.7.9.2.13 -维护

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。

子条款 201.8.7.3 -允许值

体内电极之间的净直流可能损坏组织和电极。GB 16174.2-2015 子条款 16.2 要求在任何电流通路中均不能检测到超过 0.1 μ 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 μ A) 和单一故障 (5 μ A) 条件下应允许更高水平的患者辅助电流。

子条款 201.8.7.4.1 -概述

子条款 201.8.7.4.1 aa)

由于应用部分与其它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人员带来危害。

子条款 201.8.7.4.8 -患者辅助电流的测量

本测试程序基于 GB 16174.2-2015 第 16.2 条所列的一个程序

子条款 201.11.6.5 -水或颗粒物质进入 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 设备也有可能是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 400ml 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 24h 后进行检查，这样使得任何进入到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液防护的完整性：

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

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。

子条款 201. 11. 8 – ME 设备供电电源 / 供电网电源的中断

电池低电量指示器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。

子条款 201. 12. 1. 101 – ME 设备参数

表 201. 103 所列的参数测量准确度基于 GB 16174. 2-2015 第 6. 1 条所列数据，已将这些参数测量准确度视为对植入式起搏器是足够的。GB 16174. 2-2015 第 6. 1 条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。表 201. 103 所列的准确度提供“最坏情况”，为将测试方法与 GB 16174. 2-2015 第 6. 1 条所列的方法进行比较。

其目的是使用类似于 GB 16174. 2-2015 第 6. 1 条所规定的测试来测量其合规性（其中满充电池在 20°C 的温度条件下工作）。选择 20°C ± 2°C 的温度来测试 ME 设备，因为其是：

- 1) 医疗控制空间的典型环境温度；及
- 2) 根据 GB/T 8897. 2^[2] 第 6. 2 条确定原电池放电特性时的温度。

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

最大跟踪频率的测试方法是效仿 GB 16174. 2-2015 第 6. 1 所述的测试方法，采用其描述的测试设备和术语。

子条款 201. 12. 1. 102 – 脉冲幅度

经验表明，200 Ω 至 1000 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 / 分钟的频率选为各器械所提供的常用频率。

子条款 201. 12. 4. 1 – 有意地超过安全限制

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。

子条款 201. 12. 4. 101 – 对意外改变控制器和篡改的防护

控件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。

子条款 201. 12. 4. 102 –电池低电量的防护

7. 9. 2. 5 cc) 所列的已公布允差预期应覆盖电源的使用寿命（从满充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 7. 9. 2. 5 cc) 所列的允差，则新的运行情况应按 7. 9. 2. 5 dd) 所述并使用与 7. 9. 2. 5 cc) 所列的用于表征电气参数相同的测试方法进行测试。

子条款 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。

子条款 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气干扰的区域。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，直到干扰停止。

子条款 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。

子条款 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。

子条款 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它操作特性所指定信号予以响应。

子条款 202 –电磁兼容性-要求和测试

子条款 202. 6. 2. 2 –静电放电（ESD）

子条款 202.6.2.2.1 –要求

选择空气放电方法。因为一种可能场景是用户走过铺有瓷砖或地毯的地面，然后在其到达器械时通过气隙向 ME 设备放电。

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。IEC GB/T17626.2 子条款 8.3.1 规定至少进行十次单次放电。该数字应随器械复杂度的提高而增大。在更高的电压等级下，由于测试（而非环境模拟）会导致误差，因此放电次数减至两次。因为更高电压时的发生概率低于更低电压时的发生概率。此外，由于出现更高电压的概率更低，所以在严重度水平 3 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）。

参考文献

GB 16174.1-2015/ISO 14708-1:2000, 外科植入物-有源植入式医疗器械-第1部分:安全、标记和制造商提供信息的通用要求

IEC 60086-1:2006, 原电池-第1部分:概述

IEC 60086-2:2006, 原电池第2部分:物理和电气规范