

《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》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目是根据药监综械注〔2019〕23号文《国家药监局综合司关于印发2019年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》（计划项目编号 A2019036-SH，标准项目名称《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》）进行修订，主要起草单位：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。

（二）已开展的工作

起草阶段：项目下达后，相关企业提出申请，拟参与该标准的修订工作。2019年6月11日，秘书处组织相关单位在北京召开工作组会议，会议共有7人参加，会议对前期形成的草案进行了讨论，分配了相关工作，起草单位于7月18日提交征求意见稿初稿。秘书处于7月22日在上海组织起草人对征求意见稿初稿的相关问题进行了讨论，在修改后，起草单位于7月25日提交秘书处征求意见稿。

（三）后续工作计划

征求意见阶段：2019年7月29日至9月30日，面向社会公开征求意见。

验证阶段：计划2019年8月至10月开展验证工作。

审查阶段：预计2019年11月，TC10SC5分技委会召开标准审查会议，将由全体与会委员对标准送审稿进行全面的审查。

报批阶段：2019年12月，标准起草工作组根据审查会提出的修改意见和建议，对标准进行了进一步的修改整理，形成了标准报批稿，报TC10SC5分技委会秘书处。由秘书处整理报批材料上报至标准管理中心。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

（一）标准编制的原则

本标准是《医用电气设备》系列标准的第2-31部分。目前系列标准均在做版本的更新，本标准是在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》基础上修订的。本标准是基于新版GB 9706.1《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》的专用标准，将与新版GB 9706.1配套使用。本专用标准是对新版GB 9706.1《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》的修改和补充。

（二）标准主要内容

本标准规定了带内部电源的体外起搏器的基本安全和基本性能的专用要求。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）及附属患者电缆和电极导线的基本安全和基本性能；。不适用于GB16174.1所涵盖的有源植入式医疗器械的植入部分、可以直接或间接连接至网电源的体外起搏器。

本标准与上一版本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）。

三、主要试验（或验证）情况分析

（1）验证单位：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、百多力（北京）医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所。

（2）选取了体外临时起搏器产品，按照本标准要求进行了验证。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

本标准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》，本标准与 IEC 60601-2-31:2011 的差异如下：

——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；

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草过程中无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准规定了带内部电源的体外起搏器的基本安全和基本性能的专用要求，是基于新版 GB 9706.1《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》的专用标准，是对新版 GB 9706.1 的修改和补充。建议本标准作为强制性行业标准发布实施。

八、贯彻标准的要求和措施建议

（1）首先应在实施前保证标准文本的充足供应，使每个制造商、检测机构以及审评审批部门等都能及时获得本标准文本，只是保证新标准贯彻实施的基础。

（2）为促进新标准的贯彻实施，起草单位有义务协助 TC10SC5 分技委会对本标准进行宣贯。

（3）建议本标准按照 GB9706.1 进度同步发布实施。

九、废止现行有关标准的建议

在本标准发布实施之日起，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》。

十、其他需要说明的事项

按照 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》和 GB/T20000.2-2009《标准化工作指南 第 2 部分：采用国际标准》要求编写本标准。