

《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。

（二）工作过程

1. 第一次起草报批

2019 年该项目下达后，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。草案修改采用 IEC 60601-2-31:2011，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。秘书处于 10 月 24 日在上海组织起草人对征求意见稿反馈的相关问题进行了讨论，在修改后，起草单位于 10 月 25 日提交秘书处审定稿。2019 年 7 月至 11 月开展标准验证工作。

2019 年 11 月 13 日，TC10SC5 分技委会召开本标准审查会议，由全体与会委员对标准送审稿进行全面的审查。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给总技委 TC10 审核，审核通过后，由 TC10SC5 分技委秘书处报标管中心审核。

2020 年标准审核期间，国际标准 IEC 60601-2-31:2020 发布。起草组评估了两版国际标准的差异。国际标准在能量测试要求以及放电测试方面有差异，但由于本标准在编写时已规范引用了 GB9706.1-2020，国际标准的差异于报批稿版本发布实施无影响。

由于世界各国转化国际标准，均存在时间差异，以及发布到实施有过渡期。结合目前我国情况以及国际标准追踪，鉴于要缩小和国际标准版本的差异，以及保持技术内容的一致性，经医疗器械标准管理中心建议，TC10SC5 申请退回了本标准，进行重新起草。项目 A2019036-SH 拟采用 IEC 60601-2-31:2020。

2. 第二次起草报批

本项目于 2020 年 3 月退回至 TC10SC5。由于 IEC 60601-2-31:2020 规范性引用了 ISO 14708-2:2009。国内等同转化了该国际标准的 2005 版（GB16174.2-2015），归口技委会为 TC110SC4。TC110SC4 正在申报 GB16174.2-2015 的修订计划，考虑到标准转化的一致性，技委会建议本项目在 GB16174.2-2015 的修订计划下达后重新起草报批。

由于 9706 系列标准陆续编制完成、发布，在对 9706 系列标准实施统一性等问题考量上，经与医疗器械标准管理中心沟通，建议本项目先完成制修订工作，标准保留引用 ISO 14708-2:2009。

1) 征求意见阶段：2021.3.22-2021.5.22

2) 审查阶段：拟召开视频会议。

3) 报批阶段：计划 6 月底或 7 月初完成报批工作。

（三）主要参与单位和人员

标准主要起草单位：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、上海市医疗器械检验研究院。

标准主要起草人：邱丰伟、石戴峰、曲泽浩、赵扬。

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。本标准建议编号 YY 9706.231-20XX。

（二）标准主要内容

本标准规定了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，但不适用于封闭有一根或多根被绝缘的电导体，预期用于在体外起搏器和患者心脏之间传输电能的软管。本文件不适用于 GB 16174.1 所涵盖的有源植入式医疗器械的植入部分。本文件不适用于可以直接或间接连接至电网电源的体外起搏器。本文件不适用于经胸廓和食管起搏 ME 设备和抗心动过速 ME 设备。

本标准与上一版本 YY 0945.2-2015 的主要差异如下：

- 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）关于保留国际标准的情况

1. 国内未转化 ISO 14117:2019，故保留原文引用。

2. 关于 ISO14708-2:2019，YY 9706.231-20XX 引用了该标准的 6.1、6.1.2、6.1.3、附录 C 内容。与现行强制性国家标准 GB 16174.2-2015 技术指标对应为 6.1、6.1.1、6.1.2。经对比，上述引用的条款，ISO14708-2:2019 和 GB 16174.2-2015 关于设备参数的测试方法及图示一致。

由于 YY9706.231-20XX 是 9706 系列标准的第 2-31 部分，其实施日期建议与 GB9706.1-2020 同步，暨 2023 年 5 月 1 日。而 GB16174.2 和 9706 系列标准无直接关系，其发布和实施日期与 9706 系列标准无关。

如果引用现行国标 GB 16174.2-2015，虽然内容一致，由于条款号及结构都有差异，YY9706.231-20XX 引用的内容，从正文到附录都要调整，调整后的内容将与 IEC60601-2-31:2011 一致。待 GB 16174.2 新版发布后，YY9706.231-20XX 需要发修改单调整相应内容。如果不加年代号引用 GB 16174.2，YY 9706.231-20XX 正文中引用了具体条款 9 处（附录对应解释正文 9 处），涉及到的内容没办法概括写。

且，YY 9706.231-20XX 仅引用 ISO14708-2:2019 中部分试验方法，不引用其要求，两个标准的适用对象也不一致。满足 ISO 14708-2（GB16174.2）标准的产品不需要满足 YY 9706.231-20XX。本标准仅引用 ISO14708-2:2019 中相应条款的试验方法，不引用其要求。

建议 YY 9706.231-20XX 保留引用 ISO 14708-2:2019。

序号	引用 ISO 14708-2:2019 中的条款	GB 16174.2-2015（ISO 14708-2:2005，IDT）对应条款	比对结果

1	6.1 植入式脉冲发生器特性的测量	6.1 植入式脉冲发生器特性的测量（6.1.1-6.1.9）	ISO 14708-2:2019中6.1定义各类参数测量值的准确度要求由制造商规定而GB 16174.2-2015中有具体数值要求。但IEC 60601-2-31:2020只引用ISO 14708-2:2019测试方法。两者差异见序号2和序号3
2	6.1.2.脉冲幅度、脉冲宽度、脉冲间期和脉冲频率的测量	6.1.1脉冲幅度、脉冲宽度、脉冲间期和脉冲频率的测量	设备参数的测量方法一致
3	6.1.3测量灵敏度（e _{pos} 和e _{neg} ）	6.1.2灵敏度（感知阈值）的测量（e ₊ 和e ₋ ）	设备参数的测量方法一致
4	附录C	附录BB	起搏模式以及所选模式一致，在“代码示例”中有差异

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）管理有限公司单位、百多力（北京）医疗器械有限公司、上海市医疗器械检验研究院。

（2）本标准在 2019 年起草时法修改采用 IEC 60601-2-31:2008+AMD1:2011CSV，验证单位已对标准的全部条款进行验证，由于采标版本的变化，验证单位拟在 3 月-5 月期间对差异性条款进行补充验证。

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 60601-2-31:2020《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 60601-2-31:2020 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：

- 用修改采用国际标准的 YY9706.102-2021 代替 IEC60601-1-2: 2014 。

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

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 GB 9706.1-2020《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，对于 GB 9706.1-2020 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，这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) 建议本标准在按照 GB9706.1 进度同步实施，即 2023 年 5 月 1 日。

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—2020《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。