



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.231—2023

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 60601-2-31:2020, MOD)

2023-03-14 发布

2026-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
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 ME 设备试验的通用要求	5
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	5
201.7 ME 设备的标识、标记和文件	5
201.8 ME 设备对电击危险的防护	8
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	13
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	13
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	13
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	13
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	17
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	17
201.15 ME 设备的结构	17
201.16 ME 系统	18
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	18
202 * 电磁兼容——要求和试验	18
附录	19
附录 I 识别抗扰度的合格/失败标准	19
附录 AA (资料性) 专用指南和基本原理	20
参考文献	37
本文件中使用的规定术语索引	38
图 201.101 使用 $C = 120 \mu\text{F}$ 、 $L = 25 \mu\text{H}$ 、 $R_L + R = 1 \Omega$ 的示例 RCL 电路实现的测试波形 $V_{\text{测试}}$	8
图 201.102 除颤测试电压发生器的电路示例——可用于产生衰减指数波形	9
图 201.103 单腔体外心脏起搏器的测试设置	10
图 201.104 双腔体外心脏起搏器的测试设置	10
图 201.105 三腔体外心脏起搏器的测试设置(例如:双心室体外心脏起搏器)	11
图 201.106 时序	11
图 201.107 ME 设备(含有内部供电电源)的患者辅助电流测量电路	12

图 201.108 最大跟踪频率的测量电路	15
图 201.109 测量最大跟踪频率时的初始示波器显示	16
图 AA.1 除颤过程中单腔体外起搏器的简单模型	25
图 AA.2 关于单腔体外起搏器的除颤防护测试的第一个建议	27
图 AA.3 用于除颤测试发生器的电路(按照心脏直视手术期间的条件进行除颤测试)	28
图 AA.4 由图 AA.3 的除颤测试发生器生成的除颤脉冲	29
图 AA.5 根据图 AA.3 所示电路的除颤脉冲的上升时间	33
表 201.101 分配的基本性能要求	4
表 201.102 双腔连接器接头标记	5
表 201.103 ME 设备参数	14
表 202.101 静电放电要求	18
表 AA.1 体外起搏器危害清单	20
表 AA.2 计算得出的脉冲能量($C=120 \mu\text{F} \pm 5\%$)	30
表 AA.3 计算得出的脉冲能量($C=122 \mu\text{F} \pm 5\%$)	31
表 AA.4 计算得出的脉冲能量($C=126.32 \mu\text{F} \pm 5\%$)	32

前　　言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

《医用电气设备》系列标准分为两个部分:

——第 1 部分:通用和并列要求;

——第 2 部分:专用要求。

本文件为第 2-31 部分。

本文件代替 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》。本文件与 YY 0945.2—2015 相比,除结构调整和编辑性改动外,主要技术变化如下:

——更改了除颤防护(见 201.8.5.5.1,2015 年版的 51.101);

——更改了患者辅助电流的测量(见 201.8.7.4.8,2015 年版的 19.4);

——增加了高频手术 ME 设备保护(见 201.8.101);

——更改了静电放电(见 202.6.2.2.1,2015 年版的 36.202.1)。

本文件修改采用 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》。

本文件与 IEC 60601-2-31:2020 的技术差异及其原因如下:

——关于规范性引用文件,本文件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 GB 9706.1—2020 代替 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012;
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替 IEC 60601-1-2:2014。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

——2015 年首次发布为 YY 0945.2—2015;

——本次为第一次修订,文件编号改为 YY 9706.231—2023。

引　　言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,拟由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

- 通用标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准要求。
- 并列标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。
- 专用标准:某一类医用电气设备应适用的安全标准,且并非所有的医用电气设备都有专用标准。
- 指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

本文件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。
本文件修改和增补了 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》。

相关试验的规范说明在要求之后。

本文件中星号(*)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 AA 中有与该项目相关的专用指南和原理说明。附录 AA 中的相关内容不仅有助于正确地运用本文件,而且当临床实践发生变化或技术发展后,能及时地加快标准修订的进程。但是,附录 AA 并不是本文件要求的一部分。

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

除下述内容外,通用标准的第 1 章适用。

201.1.1 * 范围

替换：

本文件规定了由内部电源供电的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能。

本文件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导体,预期用于在体外心脏起搏器和患者心脏之间传输电能的软管。

除通用标准的 7.2.13 和 8.4.1 外,本文件中的特定要求并未涵盖本文件范围内的 ME 设备的预期生理功能的固有危险。

注：见通用标准的 4.2。

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的体外心脏起搏器。

本文件不适用于经胸廓和食管起搏的 ME 设备和抗心动过速的 ME 设备。

201.1.2 目的

替换：

本文件旨在制定如 201.3.205 所定义的体外心脏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

增补：

本文件引用通用标准第 2 章和本文件 201.2 中所列适用的并列标准。

YY 9706.102—2021 在第 202 章中按修改内容采用。GB 9706.103 不适用。9706 系列标准中所有其他已发布的并列标准适用。

201.1.4 专用标准

替换：

在 9706 系列标准中,专用标准可依据所考虑的专用 ME 设备,修改、替换或删除通用标准和并列标准中包含的要求,并可增补其他基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准。

为简洁起见,本文件将 GB 9706.1—2020 称为通用标准。并列标准用它们各自的文件编号表示。

本文件中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准的编号对应(例如:本文件中的 201.1 阐述了通用标准第 1 章的内容),或通过加前缀“20×”与适用的并列标准对应,此处×是并列标准文件编号的最后一位数(例如:本文件的 202.6 阐述了并列标准 YY 9706.102 第 6 章的内容)。