

T/SAMD

深圳市医疗器械行业协会团体标准

T/SAMD XXXX—XXXX

医用电子仪器生产过程检验检测应用指南 除颤仪基本功能和性能试验

The application guide for production process inspection and testing of medical
electronic equipment- Test for the basic function and essential performance of
Defibrillator



(征求意见稿)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

目 次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 检验规则 1

5 检验项目与试验方法 2

附录 A 5



前 言

医用电子仪器生产过程检验检测是指对医用电子仪器的生产过程各个阶段的产品质量进行管控的活动，及时发现、解决生产过程中的质量问题，确保产品符合研发设计输出技术要求。医用电子仪器生产过程检验检测在缩短医疗器械注册周期、降低企业成本、保障产品安全有效等方面具有重要作用，因此制订本公益性团体标准，为医用电子仪器制造商生产过程检验检测提供指导和参考。

本文件参照心电图机制造商生产过程中的检验项目和试验方法，形成资料性附录A的检验记录表格，供相关制造商参考使用。

本文件参照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。

请注意本文件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。本文件由深圳市医疗器械行业协会提出并归口。

本文件起草单位：深圳市计量质量检测研究院、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、深圳市医疗器械行业协会、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳市安保医疗科技股份有限公司、普美康（江苏）医疗科技有限公司、广东科美思医用仪器有限公司。

本文件主要起草人：……



医用电子仪器生产过程检验检测应用指南

除颤仪基本功能和性能试验

1 范围

本文件适用于除颤仪在过程检验的基本功能和性能试验，制造商可根据实际情况来确认除颤仪基本功能和性能试验检验范围。

本文件所指除颤仪基本功能和性能试验一般包括功能性要求和性能项要求，制造商可根据实际情况确定基本功能和性能试验检验范围。

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，仅所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。

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

GB 9706.204-2022 医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 2421-2020 环境试验 概述和指南

3 术语和定义

GB 9706.1-2020、GB 9706.204-2022中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

除颤仪 Defibrillator

通过使用体外电极施加在患者的皮肤，或使用体内电极施加在暴露的心脏的电脉冲，用来使心律恢复正常的医用电气设备。

3.2

除颤器电极 Defibrillator Electrode

用来释放电脉冲进行心脏除颤，也能用来提供经皮起搏和其他监护功能的电极。除颤器电极可以是体内或体外的，还可以是一次性使用或重复性使用。

3.3

释放能量 Delivered Energy

通过除颤器电极释放，并且耗散于患者或者规定阻值的电阻中的能量。

4 检验规则

4.1 检验类别

建议逐台检验，除颤充电时间和低温运行等检验项目可根据具体实际情况进行选择。

4.2 判定依据

所有项目全部符合要求为通过检验，否则针对不符合要求项目进行返工或维修，直至全部项目符合要求才可进行入库或放行。

4.3 试验条件

试验应在GB/T 2421-2020规定的标准环境条件下进行，除了低温运行试验以外，试验的推荐环境条件如下：

温度范围：15℃～35℃；

相对湿度：25%～75%；

大气压力：86kPa～106kPa；

4.4 试验设备要求

影响产品质量的试验设备需进行周期校准，保证量值准确。此外，校准周期内还可以通过设备期间核查等方式确保设备稳定。试验设备的测量范围和精度应能保障测试项目要求，主要设备可参考以下要求：

- a) 除颤模拟器：用于模拟变异心律，提供能量检测、波形输出、异常波形种类等功能，内置50Ω负载，除颤能量示值至少覆盖20J至360J；
- b) 秒表：用于测试除颤仪充放电的时间，范围值至少覆盖0s至10min；
- c) 环境箱：用于提供除颤仪低温工作的环境温度，温度范围至少覆盖-20℃至50℃，湿度范围至少覆盖15%至95%。

5 检验项目与试验方法

5.1 外观检查

要求：除颤仪面板上应无涂覆层脱落、文字和标志应清晰正确，调节机构应灵活可靠，紧固部位应无松动，各按键应响应灵敏。

方法：目视符合上述要求。

5.2 电极片的识别

要求：除颤仪能正确识别多功能电极片的病人类型及有效期。

方法：将制造商规定的电极片连接至除颤仪，按照相应的用户手册进行正确的操作步骤，电极片能被除颤仪正确识别，根据不同的电极片功能可提供电极片有效期读取功能或者是病人类型识别功能。

5.3 快速翻盖

要求：带有翻盖功能的除颤仪具有快速翻盖功能。

方法：通过操作予以验证。

5.4 快速开机

要求：默认除颤模式，休眠启动测试开机时间，根据制造商宣称开机时间，如开机时间<5s，支持快速进入开机状态。

方法：通过操作予以验证。

5.5 自检功能

要求：除颤仪具有开机自检功能。

方法：将电池装入除颤仪，除颤仪将自动进行自检，按照语音指示操作。

5.6 操作提示

要求：除颤仪开机启动后，每个步骤的操作都有逐步语音提示，播报语音大小适中、音质清晰易辨，并在机器机身提供图片文字描述等直观指导。

方法：通过操作予以验证。

5.7 放电按键灯测试

要求：除颤仪开机启动后，开始AED分析，放电准备就绪之后，除颤仪的放电按键灯能点亮。

方法：通过操作予以验证。

5.8 能量输出精度

要求：在50Ω负载电阻下，测试除颤仪的最大能量，所测量的释放能量与对应负载下的额定的释放能量的偏差应不超过±3J或15%（取两者的较大值）。

方法：设置除颤模拟器输出室颤节律，设置负载电阻50Ω，将除颤仪连接至除颤模拟器，待除颤仪完成分析，并进行最大能量放电后，查看除颤模拟器的能量显示，计算除颤仪释放能量与额定能量的偏差是否满足要求。

5.9 能量释放前的听觉警告

要求：除颤器应包括一个听觉警告信号，用于指示除颤器准备或即将向患者释放能量。准备或即将释放能量给患者的警告不应被操作者或责任方禁止。

方法：通过操作予以验证，除颤器在准备或即将向患者释放能量前，会出现一个听觉警告信号。

5.10 低电量提示

要求：当非可充电电池需要更换或可充电电池需要充电时，应有手段提供明确的提示。这些手段不应使ME设备无法运行，并且提示开始后，除颤仪应仍能提供三次最大能量的放电。

方法：设置除颤模拟器输出室颤节律，设置负载电阻 50Ω ，将除颤仪连接至除颤模拟器，装入低电量电池，查看除颤仪是否有低电量提示；并且在低电量提示开始后，除颤仪至少能提供三次最大能量的放电。

5.11 除颤充电时间（全新电池）

要求：

在室温下，除颤仪在最大能量模式下充电时间应满足下列要求：

- 全新电池供电AED工作，打开盖子到放电准备就绪的时间 $\leq 15s$ 或制造商宣称值（取大者）；
- 全新电池供电AED工作，开始AED分析到放电准备就绪的时间 $\leq 15s$ 或制造商宣称值（取大者）；
- 全新电池供电AED工作，开机到放电准备就绪的时间 $\leq 7s$ 或制造商宣称值（取大者）。

方法：

- 从打开盖子接通电源开始计时，到放电准备就绪的语音播放前停止计时，验证除颤仪是否满足要求。
- 从被测设备开始AED分析的指令时开始计时，到放电准备就绪的语音播放前停止计时，验证除颤仪是否满足要求。
- 从被测设备开机，发出AED语音时开始计时，到放电准备就绪的语音播放前停止计时，验证除颤仪是否满足要求。

5.12 除颤充电时间（全新电池，经过 15 次最大能量放电之后）

要求：

在室温下，除颤仪在最大能量模式下充电时间应满足下列要求：

- 经过15次最大能量放电后的全新电池供电AED工作，打开盖子到放电准备就绪的时间 $\leq 15s$ 或制造商宣称值（取大者）；
- 经过15次最大能量放电后的全新电池供电AED工作，开始AED分析到放电准备就绪的时间 $\leq 15s$ 或制造商宣称值（取大者）；
- 经过15次最大能量放电后的全新电池供电AED工作，开机到放电准备就绪的时间 $\leq 7s$ 或制造商宣称值（取大者）。

方法：

- 从打开盖子接通电源开始计时，到放电准备就绪的语音播放前停止计时，验证除颤仪是否满足要求。
- 从被测设备开始AED分析的指令时开始计时，到放电准备就绪的语音播放前停止计时，验证除颤仪是否满足要求。
- 从被测设备开机，发出AED语音时开始计时，到放电准备就绪的语音播放前停止计时，验证除颤仪是否满足要求。

5.13 出厂软件版本确认

要求：查看软件版本是否与出厂一致。

方法：通过检查软件功能予以验证。

5.14 除颤仪除颤序列设置功能

要求：具有除颤序列设置功能。

方法：通过检查软件功能，调节能量设置予以验证。

T/SAMD XXXX—XXXX

5.15 低温运行功能

要求：除颤仪从室温进入-20℃环境后，至少运行20min或制造商宣称值。

方法：将环境箱设置为-20℃，除颤仪从室温放置在环境箱中，查看除颤仪在-20℃的工作时长是否满足要求。

注：此条款为可选项，制造商可根据产品是否有低温需求，从而确认是否适用于低温运行试验。



SAMD

深圳市医疗器械行业协会
Shenzhen Association of Medical Devices

附录 A

(资料性附录)

除颤仪基本性能试验参考表格

表A. 1为除颤仪基本性能试验记录表以供参考，制造商可根据实际情况确定除颤仪基本性能检验项目、检验要求和试验方法，自行修改使用。

表A.1 除颤仪基本性能试验记录

序号	检验项目	检验标准/要求	试验方法	实测结果	单项判定
1.	外观检查	除颤仪面板上应无涂覆层脱落、文字和标志应清晰正确，调节机构应灵活可靠，紧固部位应无松动，各按键应响应灵敏。	通过目视予以验证。		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
2.	电极片的识别	电极片能被除颤仪正确识别。	通过操作予以验证。		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
3.	快速翻盖	带有翻盖功能的除颤仪具有快速翻盖功能。	通过操作予以验证。		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
4.	快速开机	根据制造商宣称开机时间，支持快速进入开机状态。	通过操作予以验证。	开机启动时间（s）：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
5.	自检功能	除颤仪具有开机自检功能。	将电池装入除颤仪，除颤仪将自动进行自检，按照语音指示操作。		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
6.	操作提示	每个步骤的操作都有逐步语音提示，播报语音大小适中、音质清晰易辨，并在机器机身提供图片文字描述等直观指导。	通过操作予以验证。		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
7.	放电按键灯测试	开始 AED 分析，放电准备就绪之后，除颤仪的放电按键灯能点亮。	通过操作予以验证。		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
8.	能量输出精度	在 50Ω负载电阻下，测试最大能量，不超过±3J 或 15%（取两者的较大值）	设置除颤模拟器输出室颤节律，设置负载电阻 50Ω，将除颤仪连接至除颤模拟器，待除颤仪完成分析，并进行最大能量放电后，查看除颤模拟器的能量显示，计算误差。	实测（J）： 最大误差：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
9.	能量释放	应包括一个听觉警告信号，用于指示除颤	通过操作予以验证。		☐ 符合 ☐ 不符合

序号	检验项目	检验标准/要求			试验方法	实测结果			单项判定
	前的听觉警告	器准备或即将向患者释放能量。							☐ 不适用
10.	低电量提示	当非可充电电池需要更换或可充电电池需要充电时，应有手段提供明确的提示。并且在提示开始后可支持除颤仪提供三次最大能量的放电。			将除颤仪连接至除颤模拟器，装入低电量电池，查看除颤仪是否有低电量提示；并且在低电量提示开始后，除颤仪至少能提供三次最大能量的放电。				☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
11.	除颤充电时间（全新电池）	打开盖子到放电准备就绪	开始AED分析到放电准备就绪	开机到放电准备就绪	将全新电池装入除颤仪，连接至除颤模拟器，按照要求操作除颤仪，记录除颤充电时间	打开盖子到放电准备就绪（s）	开始AED分析到放电准备就绪（s）	开机到放电准备就绪（s）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
		≤15s或制造商宣称值（取大者）	≤15s或制造商宣称值（取大者）	≤7s或制造商宣称值（取大者）					
12.	除颤充电时间（全新电池，经过15次最大能量放电之后）	打开盖子到放电准备就绪	开始AED分析到放电准备就绪	开机到放电准备就绪	将经过15次最大能量放电之后的电池装入除颤仪，连接至除颤模拟器，按照要求操作除颤仪，记录除颤充电时间	打开盖子到放电准备就绪（s）	开始AED分析到放电准备就绪（s）	开机到放电准备就绪（s）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
		≤15s或制造商宣称值（取大者）	≤15s或制造商宣称值（取大者）	≤7s或制造商宣称值（取大者）					
13.	出厂软件版本确认	查看软件版本是否与出厂一致			通过检查软件功能予以验证。				☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

序号	检验项目	检验标准/要求	试验方法	实测结果	单项判定
14.	除颤仪除颤序列设置功能	具有除颤序列可设置功能。	通过检查软件功能,调节能量设置予以验证		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
15.	低温运行功能	除颤仪从室温进入-20℃环境后,至少运行 20min 或制造商宣称值	将环境箱设置为-20℃,除颤仪从室温放置在环境箱中,查看除颤仪在-20℃的工作时长是否满足要求。		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
环境条件		温度: ℃ 湿度: %	检验日期		
检验仪器			检验员		
总结论		☐ 通过 ☐失败			



SAMD

深圳市医疗器械行业协会
Shenzhen Association of Medical Devices