

# 深圳标准先进性评价细则

## 自动体外除颤器

为对自动体外除颤器产品标准进行深圳标准先进性评价，特制定本评价细则。本细则主要内容包括但不限于：主要技术指标确定程序、主要技术指标、先进性判定标准、先进性评价程序等。

具体如下：

### 一、 主要技术指标确定程序

主要技术指标的确定程序包括：

- (一) 梳理国内外相关标准，形成相关的标准集合；
- (二) 收集产品相关的认证项目和检测要求；
- (三) 基于行业现状和市场需求，按照指标项的类型、层次、作用进行划分，形成指标池；
- (四) 征求行业协会、专业技术机构意见，召开专家评审会，在指标池中抽取核心指标，并确定核心指标基准线。

### 二、 自动体外除颤器产品标准评价

#### (一) 主要技术指标

梳理自动体外除颤器产品指标项，在满足相关法律法规及GB 9706.1-2007 《医用电气设备：第1部分：安全通用要求》、GB 9706.8-2009 《医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求》、GB 4208-2017 《外壳防护等级（IP代码）》、GB/T 14710-2009 《医用电器环境要求及试验方法》、YY 0505-2012

《医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求并列标准:电磁兼容要求和试验》、YY/T 0196-2005 《一次性使用心电电极》、JJF 1149-2014 《心脏除颤器校准规范》等相关标准基础上对指标的国内外现状进行分析研究,以国内领先、国际先进水平或者填补国内(国际)空白为原则,从以下八类指标性质提出影响产品质量的主要技术指标:

1. 产品创新,能够进一步满足顾客需求,开辟新的市场;
2. 符合产业政策引导方向;
3. 填补国内(国际)空白,能够提升产品质量;
4. 严于国家行业标准,质量提升明显;
5. 清洁生产,材料选择、生产过程生态环保;
6. 产品安全健康环保,维护人体安全,有利身体健康,加强环境保护;
7. 消费体验,满足消费者实际需求,提升用户体验;
8. 行业特殊要求,符合并高于产品所在行业的特殊要求,带动质量明显提升。

## (二) 先进性判定标准

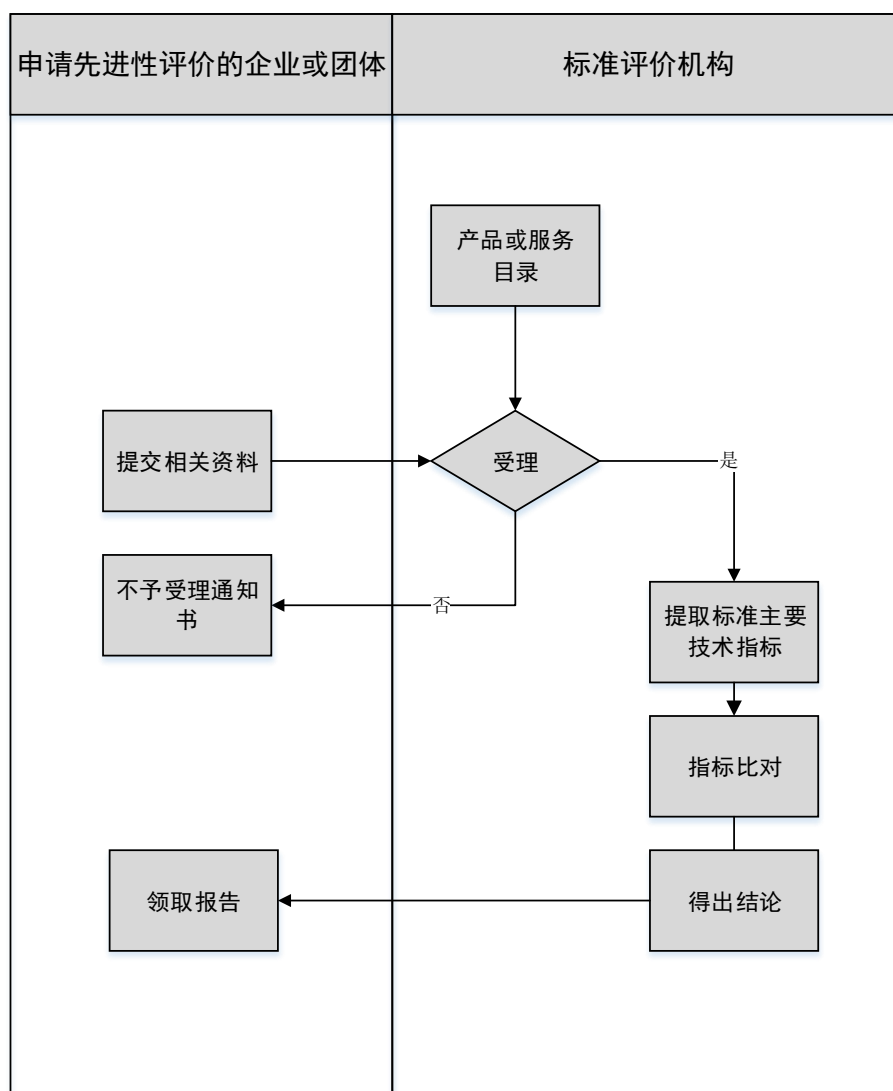
先进性判定标准见表 1:

表 1 自动体外除颤器产品先进性判定标准

序号	指标性质	关键指标项	指标先进值	检测方法	说明
1	✓ 填补国内空白	远程维护功能	提供 WIFI 或移动蜂窝网络接口，每日一次自检，设备运行状态和自检报告上传到云端，云端推送设备状态和自检报告信息至管理员	功能测试	/
2	✓ 严于国家行业标准	双向波释放能量/(J)	最大可达到 360	GB 9706.8-2009 医用电气设备第 2-4 部分：心脏除颤器基本安全和基本性能专用要求	/
3		跌落高度/(m)	1.5m 跌落后可正常使用	EN 1789-2007+A1:2014 医疗车辆及其设备. 道路救护车	/
4		充电时间/(s) ≤	AED 模式启动至最大能量充满的时间 ≤30； AED 分析至最大能量准备放电时间 ≤20；手动除颤模式下充电至最大能量 < 13	GB 9706.8-2009 医用电气设备第 2-4 部分：心脏除颤器基本安全和基本性能专用要求	/
5		能量精度/(J) ≤	±10%或±2（取两者的较大值）	使用除颤起搏分析仪进行能量精度测试	/
6		病人阻抗/(Ω)	25~250	选择 25~250 Ω 放电电阻，连接至除颤器电极片两端，验证能否充电和放电	/
7		工作温度/(℃)	0~50	GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法	/

序号	指标性质	关键指标项	指标先进值	检测方法	说明
8	✓ 填补 国内 空白	防尘防水	IP55	GB 4208-2017 外壳 防护等级（IP代 码）	/

### 三、 先进性评价程序



### 四、 实施日期

本细则自 2019 年 4 月 1 日起实施。

### 五、 发布机构

深圳市标准技术研究院。