

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、先进性判定标准等。

一、主要技术指标

梳理自动体外除颤器产品指标项，满足相关法律法规及 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 9706.8—2009《医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求》、GB/T 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 9706.102—2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 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》等相关要求的基础上，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	备注
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 25~250Ω 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	/
8	✓ 填补国内空白	防尘防水	IP55	GB/T 4208—2017 外壳防护等级（IP 代码）	/

三、实施日期

自发布之日起实施。