

心脏除颤器安全管理

Safety Management for cardiac defibrillator

2018-08-17 发布

2019-08-01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位：中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所、中国人民解放军第 307 医院、中国人民解放军总医院第一附属医院、中国医学装备协会、中国人民武装警察总医院。

本标准主要起草人：贾建革、宋立为、段新安、张鹏、唐日晶、晁勇、武文君、张志强、端慧敏、赵鹏、王朝。

心脏除颤器安全管理

1 范围

本标准规定了医疗机构使用的心脏除颤器在投入临床使用前及使用期间的人员、环境、安全性能、维护保养等相关的管理和技术要求。

本标准适用于医疗机构临床使用的心脏除颤器的安全管理。心脏除颤监护仪、心脏除颤起搏监护仪的安全管理可参照本标准执行。

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 9706.8 医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求

JJF 1149 心脏除颤器校准规范

YY/T 0841 医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

心脏除颤器 cardiac defibrillator

通过电极将电脉冲施加于患者的皮肤（体外电极）或暴露的心脏（体内电极），使心脏节律正常化的医用电气设备。

3.2

手动心脏除颤器 manual defibrillator

由操作人员手工选择能量、充电、放电的心脏除颤器。

3.3

自动体外除颤器 automated external defibrillator, AED

一旦操作人员启动，除颤器自动分析通过放置在胸部体表电极获得的心电信号（ECG），识别心脏节律，当检测到可电击心脏节律时自行执行充电操作的除颤器。

3.4

周期性检测 recurrent test

按照国家检定规程所规定的或校准规范所建议的时间间隔对规定项目所进行的全性能检测。

3.5

期间检测 testing during use

两次周期性检测期间所进行的检测。

4 基本要求

4.1 管理组织

4.1.1 应有由医疗机构主管领导、医疗业务管理部门、医疗器械管理部门及临床使用部门组成的医疗器械安全管理组织。

4.1.2 心脏除颤器的安全管理应纳入医疗器械安全管理体系。

4.2 管理职责

4.2.1 医疗机构主管领导应履行下列职责：

- a) 全面负责心脏除颤器安全管理工作；
- b) 保障心脏除颤器安全管理的资源配备；
- c) 组织制定心脏除颤器的安全管理制度；
- d) 定期组织心脏除颤器的安全评价工作。

4.2.2 医疗业务管理部门应履行下列职责：

- a) 组织心脏除颤器的安全管理计划和规章制度的实施；
- b) 监督与检查心脏除颤器的安全管理计划和规章制度的执行情况；
- c) 制定心脏除颤器的安全管理应急预案，并定期组织演练；
- d) 协调心脏除颤器的安全管理方面的事宜。

4.2.3 医疗器械管理部门应履行下列职责：

- a) 对心脏除颤器的安全管理技术全面负责；
- b) 制定安全使用操作规程；
- c) 制定心脏除颤器安全管理检测技术规范；
- d) 实施安全管理相关技术检测活动；
- e) 负责对使用人员进行相关技术培训；
- f) 承担心脏除颤器的维修工作；
- g) 收集心脏除颤器安全管理信息，向医疗器械安全管理组织提交评价报告并提出改进意见；
- h) 负责建立设备档案，包括设备型号、序列（编号）号、使用科室、安全管理记录等，所有档案资料应保存至设备终止使用后 5 年。

4.2.4 临床使用部门应履行下列职责：

- a) 组织本部门人员学习与落实心脏除颤器安全管理制度；
- b) 组织使用人员接受操作规程的培训、考核；
- c) 指定本部门安全管理监督员；
- d) 一旦发现故障，确保落实应急预案，并按照故障报修制度报修；
- e) 负责心脏除颤器的维护保养，保证心脏除颤器完好率；
- f) 建立心脏除颤器每日安全确认记录（应包括附件是否齐全、外观是否完好、功能检测是否正常、检查人员、检查日期）、使用登记记录（应包括使用日期、使用人员、患者姓名和病历号、技术参数、设备状态等）和维护保养记录（应包括保养内容、保养日期、保养人员）。

4.3 管理制度

- 4.3.1 心脏除颤器安全管理应贯穿设备的全寿命周期，涵盖验收、临床使用、维护保养、定期检测、紧急调配、人员培训、档案管理等过程。
- 4.3.2 应制定心脏除颤器安全管理制度、计划、适用标准、操作规程等，并形成文件向相关部门和有关人员下达。
- 4.3.3 安全管理制度应包括临床使用前的验收制度、每日安全确认制度、维护保养制度、检测制度、维修制度、人员培训考核制度、紧急调配制度、安全评价制度及档案管理制度等。

5 人员要求

- 5.1 管理人员应熟悉心脏除颤器安全管理制度和相关标准。
- 5.2 使用人员应经过相关技术培训合格后上岗操作，了解心脏除颤器基础理论和基本知识，掌握操作技能和应急处置技能，能正确使用心脏除颤器。操作规范参见附录 A。
- 5.3 性能检测的人员应具备医学工程专业背景，经过相关技术培训并考核合格后从事本项工作。
- 5.4 电气安全检测人员应符合 YY/T 0841 的要求。

6 环境要求

心脏除颤器的使用环境应满足 GB 9706.8 及心脏除颤器使用说明书的具体要求。

7 临床使用前验收

- 7.1 心脏除颤器投入临床使用前应由医疗器械管理部门或者委托具有相应资质的第三方计量技术机构会同使用科室进行验收，合格后交付使用科室使用。
- 7.2 应依照合同书或设备装箱单进行清点，保证附件齐全。
- 7.3 电气安全检测应符合 YY/T 0841 的要求。
- 7.4 性能检测应符合 JJF 1149 的要求。
- 7.5 验收检测应做好相应记录，归档保存。

8 每日安全确认

- 8.1 心脏除颤器每日应由临床使用部门进行安全确认。
- 8.2 确认内容包括除颤电极板、心电电极线、电池、导电膏、一次性除颤电极片、电源线等所有随机附件齐全。
- 8.3 成人电极板及儿童电极板安装准确无误，电极板上无锈蚀斑点；心电电极线外观完好，无破损；一次性除颤电极片应在有效期内；电池供电正常。
- 8.4 选定任一预置能量值（如 100J），压下充电按钮，有充电指示；等待充电达到预置值后有声光提示；将除颤手柄放置在心脏除颤器电极板固定座实施放电；观察除颤能量自检示值，最大允许误差应为 $\pm 4J$ 或 $\pm 15\%$ （两者取较大值）。

9 周期性检测

9.1 应由具备相应能力的医疗器械管理部门技术人员进行，或委托具有相应资质的第三方计量技术机构进行。

9.2 检测时间间隔、检测项目及方法应符合 JJF 1149 的要求。

10 期间检测

10.1 时间间隔

医疗器械管理部门或使用部门应每 6 个月进行 1 次检测。

10.2 手动心脏除颤器检测项目和方法

10.2.1 能量释放误差检查

10.2.1.1 设定心脏除颤器的预置能量由低至高至少选取 3 个点（包括最大能量点）进行充电。

10.2.1.2 充电完成后通过心脏除颤器自身的放电电阻（常见为电极板固定座）释放能量，观察显示屏自检能量值，与设定值的误差应不超过 $\pm 4\text{J}$ 或 $\pm 15\%$ （两者取较大值）。

10.2.2 充电时间检查

设定心脏除颤器的预置能量为最大能量点（如单相波 360J、双相波 200J），压下充电按钮并开始计时，至充电完成发出声光提示停止计时，应小于 20s。

10.2.3 充电、放电次数检查

设定心脏除颤器的预置能量（如 100J）进行充电；充电完成后通过心脏除颤器自身的放电电阻释放能量。间隔 10s，再次重复上述充、放电操作；应达到连续 3 次顺利完成。

10.2.4 内部放电检查

设定心脏除颤器的预置能量（如 100J）进行充电；充电完成后不放电，等待并观察心脏除颤器能量提示信号，2min 之内心脏除颤器应自动完成内部放电。

10.3 自动体外除颤器检测项目和方法

10.3.1 可电击心律识别正确性检查

将除颤电极片贴附于除颤器测试仪电极板，除颤器测试仪输出可电击心律至 AED，AED 应检测到该心律、发出语音提示并开始充电。

10.3.2 能量释放误差检查

AED 完成充电后将有语音提示操作者放电或自动放电，实施放电后观察除颤器测试仪所显示的放电能量值，与使用说明书所规定的预置值之间的误差应不超过 $\pm 4\text{J}$ 或 $\pm 15\%$ （两者取较大值）。

11 维护保养

11.1 保养内容和间隔时间

使用人员应每 3 个月对心脏除颤器的充电电池和充电电容进行 1 次维护保养。

11.2 电池维护保养

11.2.1 对具有电池电量显示的除颤器，应无电池故障报警；当电池电量 $\leq 60\%$ 时接通交流电充电。

11.2.2 利用内部电池供电时，设定心脏除颤器预置能量至 200J 或最大能量，实施充、放电操作。

11.2.3 对于免维护电池，检查电池有效期，更换到期电池。

11.3 充电电容维护保养

11.3.1 在心脏除颤器的能量选择范围内，由低到高选取 3 个能量点（包括最大能量点）进行充电。

11.3.2 充电完成后，通过心脏除颤器自身的放电电阻放电。

12 维修

12.1 出现故障的心脏除颤器，应由医疗器械管理部门进行检测。

12.2 确认发生故障的心脏除颤器应立即撤离临床使用场所，并启动紧急调配预案。

12.3 应对维修后的心脏除颤器进行检测，检测项目和方法应符合 YY/T 0841 和 JJF 1149 的要求。

附 录 A
(资料性附录)
心脏除颤器操作规范

A.1 手动除颤器

- A.1.1 手动除颤器使用前应仔细阅读使用说明书。
- A.1.2 除颤前应立即停止心肺复苏和人工呼吸。
- A.1.3 除颤前将不具有抗除颤功能的传感器和仪器设备从患者身上移除。
- A.1.4 除颤过程不能接触金属部件、患者病床和其他在场人员。
- A.1.5 除颤电极板不能接触其他连接患者的电极或金属部件，电极板不能短接或对空气放电。
- A.1.6 使用仪器自带标准附件，及时清除除颤电极板的锈蚀斑点，确保电极板接触良好。
- A.1.7 在确认心脏除颤器能够防护高频手术设备的前提下，当与外科手术设备同时使用时，除颤电极板和外科手术电极之间至少保持15cm的距离。
- A.1.8 对于有体内植入起搏器的患者，除颤时除颤电极板不要靠近体内起搏器，除颤后应立即检查起搏器的功能。
- A.1.9 除颤器使用人员依据患者经胸阻抗及心脏除颤器放电波形（单相波或双相波）预置能量、开始充电，待充电完成后操作放电。

A.2 除颤监护仪

- A.2.1 满足A.1。
- A.2.2 通过心电电极和除颤电极获取心电（ECG）信号，依据患者心律选定同步模式或非同步模式。

A.3 除颤起搏监护仪

- A.3.1 满足A.2。
- A.3.2 熟悉固定起搏和按需起搏对应的临床适应症。
- A.3.3 接通起搏信号之前应确保患者与病床及其他接地金属部件之间没有导电连接。
- A.3.4 首先将起搏参数设定为最小值，再依据患者病情合理调整起搏参数。
- A.3.5 起搏期间，实时观察患者心电波形，以监测和评估起搏效果。
- A.3.6 每次实施除颤后，检查起搏器功能是否正常。
- A.3.7 尽量远离其他干扰源，如高频电外科设备。如确需要对起搏患者实施电外科手术，应将起搏设为固定模式。

A.4 自动除颤器

- A.4.1 自动除颤器适应症为无呼吸、无脉搏、无反应的重症患者。
- A.4.2 满足A.1.3~A.1.8。
- A.4.3 一次性粘贴电极与自动除颤器连接后自动进入自动除颤模式，按照整个操作阶段的语音提示完成除颤和心肺复苏过程。

参 考 文 献

- [1] GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求
 - [2] GB 9706.25 医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求
 - [3] 医疗器械临床使用安全管理规范（试行）卫医管发[2010]4号
 - [4] 医疗卫生机构医学装备管理办法 卫规财发[2011]24号
-