

ICS 11.040.10

C 46

DB22

吉 林 省 地 方 标 准

DB 22/T 1962—2013

心脏除颤器和心脏除颤监护仪 质量控制规范

Quality control specification for cardiac defibrillators and cardiac
defibrillator-monitors

地方标准信息服务平台

2013 - 12 - 18 发布

2013 - 12 - 31 实施

吉林省质量技术监督局 发布

前 言

本标准依据GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由吉林省卫生和计划生育委员会提出并归口。

本标准起草单位：延边医疗器械管理站、中国人民解放军第208医院、延边大学附属医院、延吉市人民医院。

本标准主要起草人：杨茂林、姜明旗、包小华、张锦哲、韩成根、金明龙、张明远。

地方标准信息服务平台

心脏除颤器和心脏除颤监护仪质量控制规范

1 范围

本标准规定了心脏除颤器和心脏除颤监护仪质量控制的术语和定义、基本要求、质量控制项目和质量控制方法。

本标准适用于临床的普通心脏除颤器和心脏除颤监护仪的质量控制，不适用于体内除颤设备的质量控制。

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 9706.8 医用电气设备 第2-4部分:心脏除颤器安全专用要求
- JJF 1149 心脏除颤器和心脏除颤监护仪校准规范
- 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

设备质量控制 equipment quality control

设备购置前的计划、技术评估，设备购置后的安装、验收、使用以及设备报废的控制过程。

3.2

临床应用质量控制 clinical application of quality control

临床使用中以测试和计量校准为基础，以操作、维护和保养为保证的全面的质量管理的过程。

3.3

处置 disposal

设备占用单位转移、变更和核销其占有、使用的资产部分或全部所有权、使用权，以及改变资产性质或用途的行为。

4 基本要求

心脏除颤器和心脏除颤监护仪的验收和使用中应符合下列要求：

——性能应符合相应产品标准的规定；

- 安全性应符合 GB 9706.8 的要求；
- 计量准确度应符合 JJF 1149 的规定。

5 质量控制项目

5.1 设备质量控制包括以下项目：

- 购置前的计划、技术评估和购置方式；
- 购置后的安装、验收和调试；
- 报废和处置。

5.2 临床应用质量控制包括以下项目：

- 环境条件和电气安全；
- 安全使用和正确操作；
- 保养和预防性维护；
- 性能测试；
- 设备的校准。

6 质量控制方法

6.1 设备质量控制

6.1.1 购置前的计划、技术评估和购置方式

- 6.1.1.1 编写设备购置计划应遵循经济性、有效性和先进性的原则。
- 6.1.1.2 根据医疗需要，合理评估设备的技术参数。
- 6.1.1.3 购置方式应符合招标的有关法律、法规的规定，以国际招标、政府采购、部门集中采购和自行采购等为主要方式。

6.1.2 购置后的安装、验收和调试

- 6.1.2.1 使用单位验收时应核对合同、检查产品外包装、做好验收的现场记录。
- 6.1.2.2 安装、验收和调试应符合 4 的规定。

6.1.3 报废

- 6.1.3.1 国家主管部门发布的不合格、淘汰的应强制报废。
- 6.1.3.2 未达到国家计量标准，性能参数指标严重下降不能修复的应强制报废。
- 6.1.3.3 使用年限过长、制造商无法提供配件的应申请报废。
- 6.1.3.4 维修成本过高，无维修价值的应报废。
- 6.1.3.5 报废的设备应停止使用，其设备名称、设备型号、出厂编号、生产厂家、有效期、报废原因等进行登记，经本单位和技术部门批准后，对设备档案进行备案，并报送所在地卫生和财政部门备案。

6.1.4 处置

- 6.1.4.1 功能落后已不能满足当前临床需要、阻碍医院发展、迫切需要更新换代的应进行处置评审，符合处置条件的可进入处置程序。
- 6.1.4.2 处置评审应填写处置评审表，格式参见附录 A。

6.2 临床应用质量控制

6.2.1 环境条件

使用场所的环境条件一般应符合以下条件：

- 温度：0℃~+40℃；
- 相对湿度：30%~95%，无冷凝；
- 正常大气压。

6.2.2 电气安全

应符合GB 9706.8的规定。

6.2.3 安全使用

严格按照说明书操作使用，对操作人员定期培训。

6.2.4 操作规程

6.2.4.1 每日应进行下列例行检查：

- 设备有无破损、电源是否连接等；
- 开机后，心电等生理监测、除颤充/放电、打印机、报警、安全检查等。

6.2.4.2 操作流程为：

- a) 接通电源导线与患者生理监测（如心电电缆），开机自检；
- b) 粘贴电极贴片；
- c) 观察心电图，是否存在除颤指征；
- d) 选择除颤波形和除颤能量。单相波除颤用 360 J，直线双相波用 120 J，双相指数截断(BTE)波用 150 J~200 J。若操作者对除颤器不熟悉，除颤能量选择 200 J，确认电复律状态为非同步方式。儿童除颤一般能量选择 2 J/kg~4 J/kg，如果初始选择 2 J/kg 除颤无效，后续除颤能量应选择 4 J/kg，对于难治性室颤，可以选择 10 J/kg 能量以下除颤；
- e) 充/放电。充电，确定周围人员无直接或间接与患者接触，确认有无吸氧导管脱落及呼吸机氧气管路脱落，双手拇指同时按压放电按钮电击除颤。从启动手控除颤电极板至第 1 次除颤完毕，全过程不超过 10 s，给予 1 次除颤后立即进行 2 min 的 CPR（心肺复苏）；
- f) 除颤效果的评价：电击 5 s 心电显示窦性节律、心搏停止或无电活动均可视为电除颤成功；
- g) 除颤结果包括无循环体征和循环体征恢复；
- h) 无循环体征：检查患者的循环体征，如循环仍未恢复，继续行 CPR 2 min，再次进行心律分析；
- i) 循环体征恢复：如果循环体征恢复，检查患者的呼吸，如无自主呼吸，即给予人工通气；若有呼吸，将患者置于恢复体位，除颤器应仍连接在患者身体上，如再出现室颤，再行电除颤。

6.2.5 日常维护

6.2.5.1 经常为电池充电；

6.2.5.2 参考设备服务手册或说明书，完成制作商说明的该设备的预防性维护的每一步骤。

6.2.6 性能测试

投入临床使用一段时间后，应定期进行性能测试，并建立相关的测试档案。性能测试应按照YY/T 0841和GB 9706.8规定的方法进行。

6.2.7 设备的校准

6.2.7.1 应定期进行校准，并建立校准档案，校准档案应有计量部门提供的校准证书。

6.2.7.2 复校时间间隔不超过1年。

6.2.7.3 校准应按照 JJF 1149 规定的方法进行。

6.3 质量控制记录

质量控制和临床应用质量控制应作好质量控制记录，格式参见附录B。

地方标准信息服务平台

附 录 A
(资料性附录)

心脏除颤器和心脏除颤监护仪处置评审表

A.1 心脏除颤器和心脏除颤监护仪处置评审见表 A.1。

表 A.1

设备名称		出厂编号	
规格型号		账面价值	
产地品牌		购入日期	
设备来源		已用年限	
使用科室		负责人	
处置主要原因	处置方式： 处置原因：		
科室申请人签字	年 月 日		
申请科室主任签字	年 月 日		
维修人员鉴定 及设备情况介绍	(请说明现状，损害程度，有无维修价值，是否需要报废等) 维修人员签字： 年 月 日		
设备管理委员会审核	设备管理委员会评审意见： 设备管理委员会评审员签字： 年 月 日		
财务、审计部门意见	意见： 部门负责人签字： 年 月 日		
院长签字	年 月 日		
分管业务副院长签字	年 月 日		

附 录 B
(资料性附录)
质量控制记录

B.1 质量控制记录格式见表B.1。

表 B.1

设备型号:			设备编号:	生产厂家:
测试日期: 年 月 日			测试人员:	<input type="checkbox"/> 周期性测试 <input type="checkbox"/> 修理后测试
测试设备: 电气安全分析仪; 除颤器分析仪; 多参数模拟器; 欧姆计。				
测试结果				
合格	不合格	不适用		
外观状态				
			设备干净整洁	
			各部分组件无外观损坏	
			控制开关正常	
			日间显示亮度足够	
			有正确清晰的控制号、标签和警示	
			电源线、电缆配件、充电器	
电气安全				
			保护接地电阻	$<0.3\ \Omega$
			机壳漏电流	$<500\ \mu\text{A}$
			患者漏电流	$<50\ \mu\text{A}$
			患者导联漏电流(在患者应用部分加压)	$<50\ \mu\text{A}$
			绝缘试验(可选) 500V	$<2\text{M}\ \Omega$
预防性维护				
			每24个月更换电池	
			检查电极、除颤器凝胶或一次性电极是否配备并在有效期内	
			检查时间日期是否正确, 如有误差则校正	
			完成该型号特定的预防性维护	
性能测试				
			检查设备在电池供电状态下的工作情况	
			电极导电性能	$\leq 0.15\ \Omega$
			心率精度	$\pm 5\%$
			记录速度	$\pm 5\%$
			检查报警操作	
			释放能量误差	$\pm 15\%$
			10个充电周期后输出设定最高能量值	$\pm 15\%$
			10个放电周期后的充电时间	$\leq 15\text{s}$

		充满电 30s 后能量输出	$\geq 85\%$
		内部放电功能	
		同步运作	$\leq 60\text{ms}$
		完成该型号特定的性能测试	

地方标准信息服务平台