



中华人民共和国国家标准

GB 16174.2—2015/ISO 14708-2:2005
代替 GB 16174.1—1996

手术植入物 有源植入式医疗器械 第 2 部分：心脏起搏器

Implants for surgery—Active implantable medical devices—
Part 2: Cardiac pacemakers

(ISO 14708-2:2005, IDT)

2015-12-10 发布

2017-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 符号和缩略语(可选)	5
5 非植入部件的通用要求	5
6 植入式脉冲发生器和电极导线特性的测量	5
7 包装的通用要求	17
8 有源植入式医疗器械的常用标记	17
9 销售包装上的标记	18
10 销售包装的构造	18
11 无菌包装上的标记	19
12 不可重复使用包装的构造	19
13 有源植入式医疗器械上的标记	19
14 对有源植入式医疗器械引起的非预期生物效应的防护	20
15 有源植入式医疗器械的外部物理特性造成对患者或使用者伤害的防护	20
16 电流对患者造成伤害的防护	20
17 对患者热伤害的防护	21
18 对有源植入式医疗器械释放或发出的电离辐射的防护	21
19 对有源植入式医疗器械引起的非预期作用的防护	21
20 有源植入式医疗器械由外部除颤器造成损坏的防护	22
21 有源植入式医疗器械对大功率电场直接作用于患者引起变化的防护	22
22 有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护	23
23 有源植入式医疗器械对机械力的防护	23
24 有源植入式医疗器械对静电放电造成损害的防护	26
25 有源植入式医疗器械对大气压力变化造成损害的防护	26
26 有源植入式医疗器械对温度变化造成损害的防护	26
27 有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护	26
28 随机文件	39
附录 AA(资料性附录) 关于本部分的注释	42
附录 BB(资料性附录) 描述植入式脉冲发生器工作方式的代码	51
附录 CC(资料性附录) 符号	55
附录 DD(规范性附录) 脉冲波形	56

附录 EE (规范性附录)	接口电路	58
附录 FF (资料性附录)	电容器 C_x 的选择	61
附录 GG (规范性附录)	注入信号电路的校准,图 EE.104	62
附录 NA (资料性附录)	$450 \text{ MHz} \leq f \leq 3\,000 \text{ MHz}$ 频率范围的试验要求	64
附录 NB (资料性附录)	躯干模拟器	68
附录 NC (资料性附录)	偶极子天线	71
附录 ND (资料性附录)	起搏器/ICD 程控设置	73
附录 NE (资料性附录)	模拟心脏信号	75
附录 NF (资料性附录)	偶极子天线净功率的计算	76
图 101	脉冲幅度、脉冲宽度、脉冲间期和脉冲频率的测量	6
图 102	灵敏度的测量	7
图 103	输入阻抗的测量	7
图 104	逸搏间期的测量	8
图 105	测量逸搏间期时示波器的初始显示	9
图 106	抑制模式下逸搏间期(t_e)的测量	9
图 107	触发(同步)模式下逸搏间期的测量	9
图 108	不应期的测量	10
图 109	测量感知不应期和起搏不应期时示波器的初始显示	10
图 110	抑制模式下感知不应期的测量——A	10
图 111	抑制模式下感知不应期的测量——B	11
图 112	触发(同步)模式下感知不应期的测量——A	11
图 113	触发(同步)模式下感知不应期的测量——B	11
图 114	抑制模式下起搏不应期的测量	12
图 115	测量 AV 间期时示波器的显示	12
图 116	心室后心房不应期(PVARP)的测量	13
图 117	测量 PVARP 时示波器的初始显示	13
图 118	测量 PVARP 时示波器的显示	13
图 119	感知后 AV 间期的测量	14
图 120	测量感知后 AV 间期时示波器的显示	14
图 121	单极电极导线起搏阻抗的测定	15
图 122	双极电极导线起搏阻抗的测定	16
图 123	单极电极导线感知阻抗的测定	17
图 124	双极电极导线感知阻抗的测定	17
图 125	电中性测量的试验布置	21
图 126	验证抗手术设备产生的高频电流的试验布置	23
图 127	导线柔韧性试验装置	24
图 128	连接器柔韧性的试验装置	25
图 129	试验信号 2	27
图 130	测量感应电流的试验布置	27
图 131	连接单通道单极脉冲发生器	28
图 132	连接多通道单极脉冲发生器	28

图 133	共模连接单通道双极脉冲发生器	28
图 134	差模连接单通道双极脉冲发生器	29
图 135	共模连接多通道双极脉冲发生器	29
图 136	差模连接多通道双极脉冲发生器	29
图 137	检查感应故障的试验布置	30
图 138	连接单通道单极脉冲发生器	30
图 139	连接多通道单极脉冲发生器	31
图 140	模连接单通道双极脉冲发生器	31
图 141	差模连接单通道双极脉冲发生器	31
图 142	共模连接多通道双极脉冲发生器	31
图 143	差模连接多通道双极脉冲发生器	32
图 144	特征性能遭受骚扰的试验布置	32
图 145	16.6 Hz~150 kHz 频段的试验信号	33
图 146	150 kHz~450 MHz 频段的试验信号	34
图 147	检查高频下故障的试验布置	36
图 148	连接单极脉冲发生器	36
图 149	连接双极脉冲发生器	36
图 150	静磁场测量的试验布置	37
图 151	变化磁场试验的线圈结构	38
图 AA.101	x 的测量	42
图 AA.102	参考试验线圈	45
图 DD.101	脉冲宽度的测量	56
图 DD.102	脉冲幅度的测量	56
图 DD.103	试验信号发生器产生的信号波形,用于准确确定灵敏度(感知阈值)	57
图 EE.101	用于电流试验的等效组织接口电路	58
图 EE.102	用于故障试验的等效组织接口电路	58
图 EE.103	用于衰减试验信号中 500 kHz 成分的低通滤波器	59
图 EE.104	信号注入电路网	59
图 FF.101	检查乱真低频噪音并选择 C_x 值的试验	61
图 NB.101	躯干模拟器	69
图 NB.102	试验设备布置	70
图 NC.101	偶极子天线示例	72
图 NE.101	模拟心脏信号	75
图 NF.101	试验布置	78
图 NF.102	定向耦合器前向端口耦合因子	78
图 NF.103	定向耦合器反向端口耦合因子	79
图 NF.104	天线电缆衰减	79
表 101	全部测量值的准确度限值	6
表 102	全部测量值的准确度限值	15
表 103	确定预计使用寿命时的设置	22
表 104	乱真注入电流限值	29
表 105	16.6 Hz~150 kHz 频段内的峰峰值幅度 V_{pp}	34

表 106	150 kHz~10 MHz 频段内的峰峰值幅度 V_{pp}	35
表 107	正弦调制的磁场强度	38
表 BB.101	基本工作方式的代码	51
表 BB.102	代码举例	52
表 CC.101	常规符号	55
表 EE.101	图 EE.101 的元件参数	60
表 EE.102	图 EE.102 的元件参数	60
表 EE.103	图 EE.103 的元件参数	60
表 EE.104	图 EE.104 的元件参数	60
表 GG.101	校准信号幅度	62
表 NA.101	对于试验布置的要求	64
表 NC.101	偶极子天线描述	71
表 ND.101	起搏器参数	73
表 ND.102	心动过速器械参数	74

前 言

GB 16174 的本部分的全部技术内容为强制性。

《手术植入物 有源植入式医疗器械》分为七部分：

- 第 1 部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求；
- 第 2 部分：心脏起搏器；
- 第 3 部分：植入式神经刺激器；
- 第 4 部分：植入式输液泵；
- 第 5 部分：循环支持器械；
- 第 6 部分：治疗快速心律失常的有源植入式医疗器械(包括植入式除颤器)的专用要求；
- 第 7 部分：植入式人工耳蜗系统。

本部分为 GB 16174 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 16174.1—1996《心脏起搏器 第一部分：植入式心脏起搏器》，与 GB 16174.1—1996 相比，主要技术变化如下：

- 增加了对植入式脉冲发生器心室后心房不应期(PVARP)和感知后 AV 间期的测量；
- 增加了对电极导线电特性的测量；
- 增加了对非预期生物效应的防护的要求；
- 增加了对外部物理特性造成对患者或使用伤害的防护的要求；
- 增加了对患者热伤害的防护的要求；
- 增加了对有源植入式医疗器械释放或发出的电离辐射的防护的要求；
- 增加了对大功率电场直接作用于患者引起变化的防护的要求；
- 增加了对混合医疗引起变化的防护的要求；
- 增加了对机械力的防护的要求；
- 增加了对静电放电造成损害的防护的要求；
- 增加了对大气压力变化造成损害的防护的要求；
- 增加了对非电离电磁辐射的防护的要求。

本部分是专用标准，是对通用标准 GB 16174.1《手术植入物 有源植入式医疗器械 第 1 部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求》(以下简称第 1 部分)的修改和补充。本部分的要求优先于第 1 部分中的相关要求。

本部分使用翻译法，等同采用 ISO 14708-2:2005《手术植入物 有源植入式医疗器械 第 2 部分：心脏起搏器》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 2423.5—1995 电工电子产品环境试验 第 2 部分：试验方法 试验 Ea 和导则：冲击 (IEC 60068-2-27: 1987, IDT)
- GB/T 2423.43—2008 电工电子产品环境试验 第 2 部分：试验方法 振动、冲击和类似动力学试验样品的安装 (IEC 60068-2-47: 2005, IDT)
- GB/T 2423.56—2006 电工电子产品环境试验 第 2 部分：试验方法 试验 Fh：宽带随机振动(数字控制)和导则 (IEC 60068-2-64: 1993, IDT)
- GB/T 7408—2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法 (ISO 8601: 2000,

IDT)

- GB 16174.1 手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分:安全、标记和制造商所提供信息的通用要求(ISO 14708-1:2000, IDT)
- YY/T 0491—2004 心脏起搏器 第3部分:植入式心脏起搏器用的小截面连接器(ISO 5841-3:2000, IDT)
- YY 0946 心脏除颤器 植入式心脏除颤器的 DF-1 连接器组件 尺寸和试验要求(ISO 11318:2002, MOD)

本部分做了下列编辑性修改:

- 为了便于使用,增加了附录 NA~附录 NF。

请注意本文件的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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本部分起草单位:上海市医疗器械检测所、上海市食品药品监督管理局认证审评中心。

本部分主要起草人:郭韵秋、张昶冬、仲志真。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 16174.1—1996。

手术植入物 有源植入式医疗器械

第 2 部分:心脏起搏器

1 范围

GB 16174 的本部分规定了适用于治疗慢性心律失常的**有源植入式医疗器械**的要求。

本部分中规定的试验是型式试验,并通过样品的试验来确认符合性。

本部分同样适用于器械的某些非植入式部分和附件。

注:通常被称为“**有源植入式医疗器械**”的实际上可以是一个单独的器械、一个组合式器械或者一个或多个器械与一个或多个附件的组合。并非所有部件都需要部分地或完全地植入,如果他们会影响到植入式器械的安全或性能,则需要对非植入部件和附件制定相关要求。

植入式脉冲发生器或电极导线的特性应通过本部分中列述的适当方法或其他方法进行验证,其他方法的准确度应能被证明是等于或优于规定的方法。如有争议,应采用本部分规定的方法。

所有治疗心动过速的**有源植入式医疗器械**的要求由后续部分提出。

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。

ISO 5841-3 心脏起搏器 第 3 部分:植入式心脏起搏器用的小截面连接器 [Implants for surgery—Cardiac pacemakers—Part 3:Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers]

ISO 8601 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法 (Data elements and interchange formats—Information interchange—Representation of dates and times)

ISO 11318 心脏除颤器 植入式心脏除颤器的 DF-1 连接器组件 尺寸和试验要求 (Cardiac defibrillators—Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators—Dimensions and test requirements)

ISO 14708-1 手术植入物 有源植入式医疗器械 第 1 部分:安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 (Implants for surgery—Active implantable medical devices—Part1:General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer)

IEC 60068-2-27 环境试验 第 2-27 部分:试验方法 试验 Ea 和导则:冲击 (Environmental testing—Part 2-27:Tests—Test Ea and guidance:Shock)

IEC 60068-2-47 环境试验 第 2-47 部分:试验方法 振动、冲击和类似动力学试验样品的安装 (Environmental testing—Part 2-47:Tests—Mounting of specimens for vibration, impact and similar dynamic tests)

IEC 60068-2-64 环境试验 第 2-64 部分:试验方法 试验 Fh:宽带随机振动(数字控制)和导则 (Environmental testing—Part 2-64:Tests—Test Fh:Vibration,broadband random and guidance)

ANSI/AAMI PC69 有源植入式医疗器械 电磁兼容性 植入式心脏起搏器和植入式心律转复除颤器的 EMC 测试协议 (Active implantable medical—Electromagnetic compatibility—EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators)