



中华人民共和国国家标准

GB 16174.2—2024

代替 GB 16174.2—2015

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 14708-2:2019, MOD)

2024-08-23 发布

2027-09-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

| | |
|---|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | IV |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 符号和缩略语 | 5 |
| 5 有源植入式医疗器械的通用要求 | 5 |
| 6 植入式脉冲发生器及电极导线特性的测量 | 6 |
| 7 包装的通用要求 | 16 |
| 8 有源植入式医疗器械的通用标记 | 16 |
| 9 销售包装上的标记 | 16 |
| 10 销售包装的构造 | 17 |
| 11 无菌包装上的标记 | 17 |
| 12 不可重复使用包装的构造 | 18 |
| 13 有源植入式医疗器械上的标记 | 18 |
| 14 对有源植入式医疗器械引起的非预期生物效应的防护 | 19 |
| 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 | 19 |
| 16 电流对患者造成伤害的防护 | 19 |
| 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对外部除颤器造成损坏的防护 | 23 |
| 21 有源植入式医疗器械对电场直接作用于患者引起变化的防护 | 23 |
| 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坏的防护 | 26 |
| 25 有源植入式医疗器械对大气压强变化造成损坏的防护 | 26 |
| 26 有源植入式医疗器械对温度变化造成损坏的防护 | 26 |
| 27 有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护 | 26 |
| 28 随附文件 | 26 |
| 附录 A (资料性) 基本原理 | 30 |
| 附录 B (资料性) 描述植入式脉冲发生器工作方式的代码 | 36 |
| 附录 C (规范性) 脉冲波形 | 39 |
| 参考文献 | 41 |

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB 16174《手术植入物 有源植入式医疗器械》的第 2 部分。GB 16174 已经发布以下部分：

- 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。

本文件代替 GB 16174.2—2015《手术植入物 有源植入式医疗器械 第 2 部分：心脏起搏器》，与 GB 16174.2—2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了脉冲幅度、脉冲宽度、脉冲间期和脉冲频率的测量(见 6.1.2, 2015 年版的 6.1.1)；
- 删除了输入阻抗[见 2015 年版的 6.1.4、28.8.2d)]；
- 删除了电极导线导体电阻(R_c)、感知阻抗(Z_s)[见 2015 年版的 6.2、28.8.3d)]；
- 更改了电中性的要求(见 16.2, 2015 年版的 16.2)；
- 更改了对患者热伤害的防护(见 17.1, 2015 年版的第 17 章)；
- 更改了对有源植入式医疗器械引起的非预期作用的防护(见 19.2, 2015 年版的 19.2)；
- 更改了有源植入式医疗器械对大气压强变化造成损坏的防护(见第 25 章, 2015 年版的第 25 章)；
- 更改了有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护(见第 27 章, 2015 年版的第 27 章)；
- 增加了随附文件应包含网址(见 28.1)；
- 删除了 28.22 中增补条款(见 2015 年版的 28.22)。

本文件修改采用 ISO 14708-2:2019《手术植入物 有源植入式医疗器械 第 2 部分：心脏起搏器》。

本文件与 ISO 14708-2:2019 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB 16174.1—2024 替换 ISO 14708-1:2014(见第 5 章, 第 7 章~第 19 章, 第 21 章~第 26 章, 第 28 章), 以适应我国技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 1874—2023 替换 ISO 14117:2019(见第 20 章, 第 21 章, 第 27 章), 以适应我国技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0946—2014 替换 ISO 11318:2002(见 9.4.1、11.10、11.11、16.2、23.5), 以适应我国技术条件；
- 用规范性引用的 ISO 27186:2020 替换 ISO 27186:2010(见 6.2.2、9.4.1、11.10、11.11、16.2、23.5), 引用最新国际标准的相关要求。

本文件做了下列编辑性改动：

- 更改了第 5 章、第 21 章、第 28 章标题名称；
- 删除了 ISO 14708-2:2019 的附录 A, 此附录是本文件与 ISO/TR 14283 的对比关系表。其余附录编号顺序依次调整。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2015 年首次发布为 GB 16174.2—2015；
- 本次为第一次修订。

引 言

GB 16174《手术植入物 有源植入式医疗器械》规定了有源植入式医疗器械的通用要求,为患者和使用者提供基本的安全保障。拟包含 7 个部分:

- 第 1 部分:安全、标记和制造商所提供信息的通用要求。目的在于规定有源植入式医疗器械的安全、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。目的在于规定心脏起搏器的专用要求。
- 第 3 部分:植入式神经刺激器(YY 0989.3)。目的在于规定植入式神经刺激器的专用要求。
- 第 4 部分:植入式输液泵。目的在于规定植入式输液泵的专用要求。
- 第 5 部分:循环支持器械(YY/T 0989.5)。目的在于规定循环支持器械的专用要求。
- 第 6 部分:治疗快速性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(YY 0989.6)。目的在于规定治疗快速性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:人工耳蜗植入系统的专用要求(YY 0989.7)。目的在于规定人工耳蜗植入系统的专用要求。

本文件是对通用标准 GB 16174.1—2024 的修改和增补。本文件的要求优先于第 1 部分中的相关要求。

附录 A 提供对本文件各条款进一步解释的基本原理。

附录 B 描述了可用于指定心动过缓起搏模式的编码系统。

附录 C 规定了测量脉冲幅度和脉冲宽度的参考点,以及用于确定灵敏度的试验信号的波形。

本文件中使用的任何商品名称是为方便用户而提供的信息,并不构成背书。

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

本文件规定了心脏起搏器的专用要求。

本文件适用于治疗缓慢性心律失常的有源植入式医疗器械以及提供心脏再同步治疗的器械以及有源植入式医疗器械的某些非植入式部件和附件。

本文件中规定的试验是型式试验,通过样品的试验确认符合性。

植入式脉冲发生器或电极导线的电气特性通过本文件中列述的适当方法或其他方法进行验证,其他方法的准确度能被证明是等于或优于规定的方法。如有争议,采用本文件规定的方法。

ISO 14708-6 涵盖了用于治疗快速性心律失常的有源植入式医疗器械的各个方面。

注:通常被称为“有源植入式医疗器械”的,实际上可能是单个器械、多个器械的组合或者一个或多个器械与一个或多个附件的组合。并非所有这些部件都是部分或完全植入式的,但如果非植入部件或附件可能影响植入器械的安全和性能,要规定非植入式部件和附件的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 16174.1—2024 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 14708-1:2014,MOD)

YY/T 0946—2014 心脏除颤器 植入式心脏除颤器用 DF-1 连接器组件 尺寸和试验要求(ISO 11318:2002,MOD)

注:YY/T 0946—2014 被引用的内容与 ISO 11318:2002 被引用的内容没有技术上的差异。

YY/T 1874—2023 有源植入式医疗器械 电磁兼容 植入式心脏起搏器、植入式心律转复除颤器和心脏再同步器械的电磁兼容测试细则(ISO 14117:2019,IDT)

ISO 5841-3:2013 手术植入物 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 27186:2020 有源植入式医疗器械 植入式心脏节律管理设备四极连接器系统 尺寸和试验要求 (Active implantable medical devices—Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices—Dimensional and test requirements)

3 术语和定义

GB 16174.1—2024 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。