



中华人民共和国国家标准

GB 16174.1—1996
ISO 5841-1:1989

心脏起搏器 第一部分：植入式心脏起搏器

Cardiac pacemakers—
Part 1: Implantable pacemakers

1996-03-07 发布

1996-10-01 实施

国家技术监督局 发布

目 次

0 引言	1
1 应用范围及领域	1
2 引用标准	2
3 定义	2
4 包装、标志及随机文件(见附录 E 的理由说明)	5
5 对环境应力的防护(理由说明见附录 E)	10
6 对电气危险的防护	11
7 脉冲发生器的试验	13
附录 A 脉冲发生器模式代码(补充件)	14
附录 B 脉冲发生器的试验(补充件)	15
附录 C 脉冲发生器标称使用寿命的估计与表达(补充件)	22
附录 D 专用技术信息卡格式举例(参考件)	23
附录 E 理由说明(参考件)	24
附录 F 可选用的符号(参考件)	27

中华人民共和国国家标准

心脏起搏器

第一部分：植入式心脏起搏器

GB 16174.1—1996
ISO 5841-1:1989

Cardiac pacemakers—
Part 1: Implantable pacemakers

本标准等同采用国际标准 ISO 5841-1:1989《心脏起搏器——第一部分：植入式心脏起搏器》。

0 引言

0.1 ISO 5841-1 是心脏起搏器系列标准的第一部分。ISO 5841-2 涉及常用脉冲发生器的临床性能的报告。

ISO 5841-1 是由 ISO 和 IEC 的工作小组联合制定的。在制定过程中,欧共体曾以它为基础来协调若干欧洲国家当时正在考虑制定的管理要求。这一协调努力的结果则促成了一些重要改进,尤其是在环境及电气危险的试验方面。

0.2 适用于一般医电设备的国际标准,不适用于由电池驱动、植入人体作治疗用的起搏器。植入式心脏起搏器的注重点不是一般医电设备标准所关注的患者环境方面的、通常被认为是患者体外的安全。

普遍承认,特殊临床情况可能要求使用不完全符合 ISO 5841 要求的起搏器。

0.3 从根本上说,起搏器是治疗心律失常的。心律失常会减少心脏输出,并可能导致神志恍惚、眩晕、昏迷甚至死亡。植入式心脏起搏器是一种有效的治疗手段并使无数病人恢复了健康。

起搏器的目的是恢复适合病人生理需要的心律及心脏输出。由于不同因素的影响,病人会有单一的或变化的心律失常,这就需要有各种不同的治疗方法。为了适应这种需求,已有多多种多样的起搏器问世。最近,更有了工作模式及特性可调的心脏起搏器以满足病人在植入时以及随后的变化要求。

过去,植入式心脏起搏器在可靠性的寿命方面都是有限的,带给病人的好处也是有限的,现在植入式心脏起搏器正在不断采用新技术,以使病人获得尽可能大的益处。起搏器的寿命和可靠性都有了改善。病人再次手术的必要性减少,因而承担的风险也大大降低。

心脏起搏器的标准要求对有助于选择及使用这类装置的信息加以关注。标准化工作还应当确认临床经验对于评价起搏器的设计具有主导作用,确认始终如一的生产规范对保证每个所制造的起搏器的质量、可靠性和生物相容性具有的主导作用。依据按一组技术指标进行的试验来确定起搏器会如何对某一个特定病人起作用,这种确定度是有限的。

某些试验及要求仍在考虑之中,一些技术问题尚待解决。

1 应用范围及领域

1.1 本标准制定了基本术语和定义,并规定了植入式心脏起搏器的标志及包装要求。

还对起搏器脉冲发生器的抗环境应力能力规定了最低要求与相应的试验方法。

附录 A 解释了区分脉冲发生器工作模式的代码。附录 B 提出了确证基本电参数符合要求的试验方法。附录 C 描述了脉冲发生器的标称使用寿命的估计和表达。附录 D 提供了一则技术信息卡的例子。附

录 E 是本标准某些条款的理由说明。附录 F 是可代替书写文字的选用的符号。

1.2 本标准适用于所有完全植入式心脏起搏器,但并不覆盖起搏器的抗快速心律失常和除颤功能,也不覆盖同位素电池驱动的起搏器(核能起搏器)。

2 引用标准

GB 2423.5 电工电子产品基本环境试验规程 第2部分:试验方法 试验 Ea 和导则:冲击

GB 2423.10 电工电子产品基本环境试验规程 第2部分:试验方法 试验 Fc 和导则:振动(正弦)

GB 2808 全数字日期书写法

ISO 5841-2 心脏起搏器——第二部分:常用脉冲发生器的临床性能报告

3 定义

3.1 基本定义

为供世界范围共同使用,制定如下定义:

第 3.1.4 条提出的术语专用于脉冲发生器的模式并且使用了在附录 A 中所述的代码。

3.1.1 心室搏动时的心房间空 atrial blanking at ventricular pace

心室脉冲期间心房感知的中断。

3.1.1.1 房-室(A-V)间期 atrial-ventricular(A-V) interval

一次心房脉冲或感知心房除极与随后的心室脉冲或感知心室除极之间的时间间隔。

3.1.1.2 室-房(V-A)间期 ventricular-atrial(V-A) interval

心室脉冲或感知心室除极与随后的心房脉冲或感知心房除极之间的时间间隔。

3.1.2 电池耗尽指标 battery depletion indicator

指示脉冲发生器的使用寿命期内已被耗用的电池电量的方法。

3.1.3 间空期 blanking period

脉冲发生器丧失一次感知功能的期间。

3.1.4 脉冲发生器的模式(见 3.2.24)

注:对每个术语的三字母代码在附录 A 中解释。

3.1.4.1 心房不同步模式(AOO) atrial asynchronous mode

在此模式中,心室与心房感知功能均丧失;心房起搏不依赖心脏活动。

3.1.4.2 心房抑制模式(AAI) atrial inhibited mode

在此模式中,心室功能丧失或不存在。若在逸搏间期有心房搏动被感知,那么脉冲发生器会抑制心房的起搏。若在逸搏间期无心房跳动被感知,脉冲发生器则以基本频率提供心房起搏。

3.1.4.3 心房触发模式(AAT) atrial triggered mode

在此模式中,心室功能丧失或不存在。若在逸搏间期有心房搏动被感知,则随即与心房搏动同步提供一个心房脉冲。若在逸搏间期没有心房搏动被感知,脉冲发生器则以基本频率提供心房起搏。

3.1.4.4 房-室顺序非同步模式(DOO) A-V sequential mode, asynchronous

在此模式中,心房及心室感知功能丧失或不存在,脉冲发生器以基本频率提供心房起搏。在每次心房脉冲之后所规定的房-室间期的末尾,脉冲发生器提供一个心室脉冲,而与心脏活动无关。

3.1.4.5 具有心室感知的房-室顺序(抑制模式)(DVI) A-V sequential mode with ventricular sense (inhibition)

在此模式中,心房感知功能丧失或不存在,若在逸搏间期结束前没有心室搏动被感知,脉冲发生器则以基本频率提供心房起搏。若在规定的房-室间期没有心室搏动被感知,则在房-室间期结束时提供一个心室脉冲。如果在任何时间有一次心室搏动被感知,则开始一个新的室-房间期。

3.1.4.6 心室同步的房-室顺序(触发模式)(DVT) A-V sequential mode, ventricular synchronized

(triggered)

在此模式中,心房感知功能丧失或不存在,若在逸搏间期结束前没有心室搏动被感知,脉冲发生器则以基本频率提供心房起搏。若在规定的房-室间期没有心室搏动被感知,则在房-室间期结束时提供一个心室脉冲。若在任何时间有一次心室搏动被感知,则立即提供一个心室脉冲并开始一个新的室-房间期。

3.1.4.7 双腔感知和双腔起搏的房-室顺序模式(多模式)(DDI,DDD) A-V sequential mode with sensing and pacing in both chambers(universal)

若心房搏动没有被感知,心室搏动也没有被感知,脉冲发生器则以基本频率提供心房脉冲和心室脉冲。使用以下两种模式:

DDI:在此模式中,心房搏动中断脉冲发生器的心房逸搏期而不释放心房脉冲;心室搏动中断心室逸搏间期并开始一个新的心室逸搏间期而不释放心室脉冲。

DDD:在此模式中,心房搏动中断脉冲发生器的房-室间期并开始一个房-室间期而不释放心房脉冲。然后,若在房-室间期没有心室搏动被感知,则在房-室间期结束时提供一个心室脉冲,除非最大跟踪频率已被超过。若在任何时候有心室搏动被感知,则开始一个新的室-房间期而不释放心室脉冲。若房-室间期不能被心室搏动中断,结果心室脉冲仍然释放,系统就称为“失感知”。

3.1.4.8 心室不同步模式(VOO) ventricular asynchronous

在此模式中,心房功能及心室感知丧失。脉冲发生器不依赖心脏活动而以基本频率提供心室脉冲。

3.1.4.9 心室抑制模式(VVI) ventricular inhibited

在此模式中心房功能丧失或不存在。若心室的感知功能感知到某一搏动间期短于逸搏间期,那么脉冲发生器就抑制心室起搏。若在逸搏间期没有心室搏动被感知,脉冲发生器则以基本频率提供心室起搏。

3.1.4.10 心房同步模式(VAT) atrial synchronized

在此模式中心室感知及心房起搏功能丧失或不存在。当一次心房搏动被感知时,设定的房-室间期就开始,并在该间期结束时提供一个心室脉冲,除非最大跟踪频率已被超过。若在逸搏间期没有心房搏动被感知,脉冲发生器则以基本频率提供心室起搏。

3.1.4.11 心房同步的心室抑制模式(VDD) atrial synchronized,ventricular inhibited

在此模式中心房和心室都具有感知功能,但心房起搏功能丧失或不存在。当心房搏动被感知时,设定的房-室间期就开始。若在房-室间期内没有心室搏动被感知,则在此间期结束时提供一个心室脉冲,除非最大跟踪频率已被超过。若在逸搏间期既没有心房搏动也没有心室搏动被感知,脉冲发生器则以基本频率提供心室起搏。若在任何时间有心室搏动被感知,则开始一个新的室-房间期。

3.1.4.12 心室触发模式(VVT) ventricular triggered

在此模式中心房功能丧失或不存在。若在逸搏间期有心室搏动被感知,则随即与心室搏动同步提供一个心室脉冲。若在逸搏间期没有心室搏动被感知,则以基本频率提供心室起搏。

3.1.4.13 心搏 beat

心脏有序的自主活动。

3.2 供本标准用的定义

下列定义仅适用于本标准。

3.2.1 适配器 adaptor

用在互不相容的脉冲发生器与电极导管之间的专门连接器。

3.2.2 基本脉冲间期 basic pulse interval

不因感知到的心电或其他电作用而改变的脉冲间期。

3.2.3 基本频率 basic rate

脉冲发生器的心房及心室脉冲频率,它不因感知到的心电或其他电作用而改变。

3.2.4 电极 electrode

用以与人体组织形成一个界面的导电元件(通常为电极导管的终端)。

3.2.5 逸搏间期 escape interval

一次被感知的心搏或一个脉冲与随后脉冲发生器的非触发脉冲之间的时间。

3.2.6 电极导管 lead

脉冲发生器与心脏之间的电连接装置。

3.2.7 双极(多极)电极导管 bipolar(multipolar) lead

带有独立的两个(或多个)电极的电极导管。

3.2.8 心内膜电极导管 endocardial lead

带有与心内膜或心内表面接触的电极的电极导管。

3.2.9 心外膜电极导管 epicardial lead

带有与心外膜或心外表面接触的电极的电极导管。

3.2.10 滞后 hysteresis

脉冲发生器的特性数据,为一个感知到的心搏后逸搏间期与基本脉冲间期之间的差值。

注:逸搏间期一般长于基本脉冲间期,这被称为“正”滞后。

3.2.11 单极电极导管 unipolar lead

带有一个电极的电极导管。

3.2.12 标志 marking

所有出现或粘贴在起搏器或其包装上的书写、印刷或图形标记。

3.2.13 型号 model designation

厂商用来区分一个起搏器与另一个起搏器的功能或类型的名称和/或一组字母和数字。

3.2.14 脉冲发生器标称使用寿命 nominal pulse generator service life

对某一给定类型的脉冲发生器预期植入寿命的估计值;在作出这一估计时考虑了能使脉冲发生器性能特性在规定的条件下保持在限定范围内的电池有效容量,但未考虑除电池耗尽外的其他任何故障的可能性。

3.2.15 起搏器 pacemaker

由脉冲发生器与电极导管组成的刺激心脏的装置。

3.2.16 包装 package

任何整个或部分容纳、放置或包裹起搏器的容器或包装材料。

3.2.17 运输包装 shipping package

为在运输过程中保护贮存包装而专门设计的内装脉冲发生器、电极导管或附件或其任何组合的供应包装。

3.2.18 灭菌包装 sterilized package

脉冲发生器、电极导管/附件或其组合经认可的灭菌方法处理的包装。

3.2.19 贮存包装 storage package

厂商设计用来在植入中心贮存期间保护内容物的包装。

3.2.20 脉冲 pulse

脉冲发生器用于刺激心肌的单相电输出。

3.2.21 双腔(ADJ) dual chamber

关于心房及心室的。

3.2.22 经静脉 transvenous

描述经由静脉通向心脏的术语。

3.2.23 脉幅 pulse amplitude

脉冲的幅度,用伏特或毫安表示。

3.2.24 脉宽 pulse duration

本标准中规定的各参考点之间测得的脉冲宽度(见附录 B)。

3.2.25 脉冲发生器 pulse generator

起搏器中产生周期性电脉冲的那一部分,它包括电源和电子电路。

3.2.26 脉冲间期 pulse interval

两个连续脉冲的等同点之间的时间间隔,表示单位为毫秒。

3.2.27 脉冲频率 pulse rate

每分钟的脉冲个数,用 ppm 表示。

3.2.28 干扰脉冲频率 interference pulse rate

脉冲发生器在感知到不是来自心肌的、并被认为是干扰的电活动时作出响应的脉冲频率。

注:干扰脉冲频率是预设的。

3.2.29 试验脉冲频率 test pulse rate

脉冲发生器在直接受到试验装置影响时的脉冲频率。

3.2.30 不应期 refractory period

脉冲发生器对除规定类型的输入信号外的信号不灵敏的时期。

3.2.31 灵敏度 sensitivity

持续控制脉冲发生器功能所需要的最小信号,单位为毫伏。

3.2.32 序号 serial number

厂商选用的字母和/或数字的唯一组合,以使某一起搏器与其他具有相同型号的起搏器相区别。

3.2.33 无菌的 sterile

产品上无生物存在的状态;该产品已经灭菌并在合适的保护(如包装)下保持无菌。

3.2.34 已灭菌的 sterilized

经过认可的灭菌方法处理的。

3.2.35 有效期 use-before date

厂家规定的日期,在此日期之后,脉冲发生器不应植入人体。

3.2.36 输入阻抗 input impedance

就脉冲发生器而言,出现在其端子上的对于试验信号(见附录 B 的 B1.4 条)的电阻抗,该阻抗被认为与感知心搏时出现的阻抗是相等的。

3.2.37 插入直径 insertion diameter

能够从中插入电极导管的刚性圆柱体的最小孔径。

4 包装、标志及随机文件(见附录 E 的理由说明)

4.1 包装和标志

4.1.1 包装

包装可分为:

- a) 运输包装(选择性的);
- b) 贮存包装;
- c) 灭菌包装。

4.1.2 包装标志一般要求

每个包装必须具有清晰的、且不会对包装物品产生不利影响的标志,标志材料应能在包装的正常搬运中保持标志清晰。

注:可以在标志中和随机文件中使用 3.1.4 条及附录 A 中定义的代码来取代文字以表明脉冲发生器的模式。

所有日期都必须按 GB 2808 的规定,依年-月-日的顺序,用数字表示。

4.2 运输包装

4.2.1 运输包装内容物

运输包装必须包含贮存包装。

4.2.2 运输包装标志

运输包装标志必须包含下列内容。

a) 厂商名称及邮政地址,以及代理商或销售商的名称及邮政地址(如果同厂商名称及地址不一样的话)。

b) 关于运输过程中搬运和贮存的主要警告事项。

4.3 贮存包装

4.3.1 贮存包装标志

任何警告事项必须明显地标明。贮存标志必须包含下列内容:

a) 厂商名称或注册商标,以及厂商的邮政地址;

b) 若适用,留出供填写代理商名称、邮政地址及电话号码用的空白位置;

c) 灭菌包装内容物,即脉冲发生器(出厂时的模式、型号、序号)和/或电极管(模式、型号、序号)和/或适配器;

d) 最主要的起搏模式及出厂时的起搏模式;

e) 在 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、负载为 $500\Omega \pm 5\%$ 条件下,脉冲发生器的如下非编程参数(出厂时的标称参数):

1) 基本脉冲频率,以 ppm 计;

2) 脉幅,以 V 或 mA 计;

3) 脉宽,以 ms 计;

4) 灵敏度,以 mV 计;

f) 包装内容物已经过认可的灭菌方法处理的大意说明;

g) 有效期(见 4.1.2 条);

h) 有关贮存及使用操作的建议;

i) 连接器的构造(单极或双极或多极)。

4.3.2 贮存包装的内容物

贮存包装必须含灭菌包装。

注:随机文件(见 4.4 条)可放在各贮存包装之内一起提供,亦可随起搏器、电极导管或脉冲发生器分别提供。

4.4 随机文件

随附于起搏器(即脉冲发生器、电极导管或适配器)的文件必须包括:

a) 临床医师手册(见 4.4.1 条);

b) 登记表(见 4.4.2 条);

c) 病人识别卡(见 4.4.3 条);

d) 取出记录表(见 4.4.4 条);

e) 专用技术信息卡(见 4.4.5 条)。

4.4.1 临床医师手册

4.4.1.1 手册必须给出有关脉冲发生器或电极导管或适配器的下列信息:

a) 厂商名称、邮政地址及电话号码;

b) 使用操作须知,包括:

1) 灭菌包装开启须知;

2) 对使用管理的建议,包括贮存及环境条件。

c) 若供应脉冲发生器,则须按 4.4.1.2 条规定提供脉冲发生器的信息;

d) 若供应电极导管,则须按 4.4.1.3 条规定提供电极导管的信息;

e) 若供应适配器,则须按 4.4.1.4 条规定提供适配器的信息。

4.4.1.2 若供应脉冲发生器,手册中必须包括下列信息:

a) 型号和名称(若适用的话);

b) 可用功能的一般描述和解释,以及对于每一种可用的起搏模式(见 4.1.2 条的注),每一心脏与脉冲发生器有何相互作用的描述;

c) 电源制造商的名称及其电池所采用的型号;

d) 连接器的构造(单极、双极或其他)和/或连接器座的几何形状和/或尺寸;

e) 物理特性,包括:

1) 质量,以 g 计;

2) 主要尺寸,以 mm 计;

3) 容积,以 mL 计;

4) 与人体组织接触的材料的一般描述。

f) 若电极是脉冲发生器的整体组成部分,则须指明电极的材料、外表面积(以 mm^2 计)和形状;

g) 适用的程序以及如果采用不是制造商规定的程控器时可能产生有害影响的警告;

h) 除非另有说明,在 $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 和 $500\Omega \pm 5\%$ 负载时的电性能指标(必要时,包括允差);

1) 基本频率、试验脉冲频率、逸搏和干扰脉冲频率的范围及相应的脉冲间期(若适用);

2) 在规定的初始时间内基本脉冲频率允许变化的范围(若适用);

3) 脉冲形状(例如用图形表示),和表明脉冲输出幅度和宽度的识别点;

4) 脉幅;

5) 脉宽;

6) 输入阻抗(若适用);

7) 正、负向灵敏度范围以及所用波形的描述;

8) 不应期(起搏和感知)及房-室间期(若适用);

9) 在电场、电磁场和磁场环境中的工作性能;

10) 特定程控器的编程参数的数值/范围;

11) 每一程控器的应急功能参数的设置(若适用);

12) 频率限制(奔放保护),以每分钟脉冲数计。

注:测量这些特性的方法见附录 B。

i) 电池耗尽指标与在 $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$, 负载为 $500\Omega \pm 5\%$ 条件下测得的脉冲发生器性能之间关系和与其模式之间关系的信息。若适用,应包括以下内容:

1) 基本脉冲频率(以 ppm 计)和基本脉冲间期(以 ms 计);

2) 试验脉冲频率(以 ppm 计)和试验脉冲间期(以 ms 计);

3) 脉宽(以 ms 计);

4) 脉幅(以 V 或 mA 计);

5) 灵敏度(以 mV 计);

6) 模式变化。

按附录 C 作为电池耗尽指标的特性变化,也必须明确标明。

j) 起搏器下述性能在 $20^\circ\text{C} \sim 43^\circ\text{C}$ 范围内随温度发生典型变化的信息(例如用图形或曲线表示):

1) 基本脉冲频率(以 ppm 计)或基本脉冲间期(以 ms 计);

2) 试验脉冲频率(以 ppm 计)或试验脉冲间期(以 ms 计);

3) 脉宽(以 ms 计);

4) 脉幅(以 V 或 mA 计);

5) 灵敏度(以 mV 计)。

- k) 关于无损伤识别的信息(见 4.6.2 条);
- l) 连接器类型和关于选择合适的电极导管的建议,以及关于某些可适用的适配器的信息;
- m) 在植入时,关于电极导管连接的具体考虑;
- n) 检查已植入的起搏器功能是否完好的推荐性方法;
- o) 关于治疗用能源(如体外心脏转复,透热,烧灼或其他类似能源产生影响的警告);
- p) 对从体内取出的脉冲发生器的处理建议;
- q) 脉冲发生器在规定条件下的标称使用寿命(见附录 C);
- r) 若适用,一项大意是可用寿命经验数据(见 ISO 5841-2)的说明。

4.4.1.3 若供应电极导管,则需按 4.4.1.1d)规定提供下列信息:

- a) 类型、型号及名称(若适用);
- b) 导体、连接器插脚、导体/绝缘体的材料及电极的形状、材料与构造的一般描述;
- c) 如下物理尺寸(若可能的话,包括公差):
 - 1) 长度(以 cm 计);
 - 2) 电极的外表面积(以 mm² 计);
 - 3) 经静脉电极导管(连接器端子除外)的插入直径(以 mm 计);
 - 4) 双极或多极心内膜电极导管电极之间的距离(以 mm 计);
 - 5) 心外膜电极导管的最大穿入深度;
 - 6) 连接器几何形状(长度与直径,以 mm 计)。
- d) 各导体的电阻值(以 Ω 计);
- e) 与使用脉冲发生器有关的建议;
- f) 在植入时,关于电极导管连接的具体考虑;
- g) 避免损伤电极导管的使用操作须知。

4.4.1.4 若供应适配器,则需按 4.4.1.1 条规定提供下列信息:

- a) 构造(单极、双极、多极)、型号和名称(若适用的话);
- b) 导体、连接器插脚及绝缘体所用的材料,以及电极的形状、材料及构造的一般描述;
- c) 与脉冲发生器和电极导管的相容性。

4.4.2 登记表

登记表须一式二份,其中一份标有“寄回制造商”字样。表格须留出空白位置以记录至少下列有关病人及植入的情况:

- a) 病人的性别、年龄及起搏适应症;
- b) 脉冲发生器的类型、型号及序号;
- c) 选用的起搏模式;
- d) 脉冲发生器植入日期(按 GB 2808 规定的方法写);
- e) 起搏电极导管的类型、型号和序号,以及植入日期(按 GB 2808 规定的方法写);
- f) 植入中心名称、邮政地址和电话号码,以及责任医师名字;
- g) 医师/医院的地址。

4.4.3 病人识别卡

制造商必须随每个脉冲发生器向植入中心提供识别卡,卡上须留出空白位置以便在适用时记录至少下列情况:

- a) 病人姓名和适合计算机数据处理的识别码;
- b) 做起搏器植入手术的植入中心名称、地址及电话号码;
- c) 对该病人负责的医师姓名;

- d) 起搏器制造商或代理商的名称;
- e) 脉冲发生器和电极导管的植入日期;
- f) 型号和序号;
- g) 选用的起搏模式(具体的)和最主要的起搏模式;
- h) 选择的脉冲发生器频率(基本/试验脉冲频率)和脉宽;
- i) 电极导管的类型、型号和序号,以及制造商的名称。

4.4.4 脉冲发生器取出记录表

必须提供留有空白位置以记录基本情况的取出记录表。该表至少一式二份,其中一份标有“寄回制造商”字样。取出记录表必须包含下列基本信息:

- a) 病人的情况;
- b) 植入中心名称;
- c) 取出植入物的责任医师名字和地址;
- d) 所取出的脉冲发生器的制造商、类型、型号、序号以及植入与取出日期;
- e) 脉冲发生器取出的理由——脉冲发生器性能明显变化,预防性更换(选择性更换)或其他理由。

4.4.5 专用技术信息卡

制造商必须随每个脉冲发生器提供专用技术信息卡,卡上至少必须有下列内容:

- a) 制造商名称或商标,以及邮政地址;
- b) 具备的起搏模式(见附录 A);
- c) 类型或型号;
- d) 序号;
- e) 有效期(按 GB 2808 规定的方法写);
- f) 灭菌方法;
- g) 灭菌日期(按 GB 2808 规定的方法写);
- h) 在 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $500\Omega \pm 5\%$ 负载时测得的脉冲发生器功能(按工厂设定);
 - 1) 基本脉冲频率(以 ppm 计),基本脉冲间期(以 ms 计);
 - 2) 试验脉冲频率(以 ppm 计),试验脉冲间期(以 ms 计);
 - 3) 脉幅(以 V 或 mA 计);
 - 4) 脉宽(以 ms 计);
 - 5) 灵敏度(以 mV 计);
 - 6) 出厂时的起搏模式;
 - 7) 是否为可编程;
 - 8) 起搏脉冲后的不应期(以 ms 计)。
- i) 工厂设定的频率限制(以 ppm 计)
- j) 连接器构造;
- k) 电池耗尽指标;
- l) 可编程特性的识别。

注:技术信息卡的格式举例,见附录 D。

4.5 灭菌包装

4.5.1 灭菌包装的内容物

脉冲发生器、电极导管及必备的附件/适配器(不论是单独或组合)必须置于灭菌包装内供应,该灭菌包装应能在运输或正常贮存及使用操作时保持产品无菌,从而使所提供的物件在无菌状态下使用。

灭菌包装应设计成一旦被开启,即能明显显示已开启过。即使包装已被重新密封,也能看得出以前已被开启过。

4.5.2 灭菌包装标志

灭菌包装标志必须包括下述信息:

- a) 制造商名称或注册商标,以及工厂地点;
- b) 灭菌包装的内容物,即脉冲发生器(型号、序号)和/或电极导管(类型、型号、序号)和/或适配器(型号);
- c) 在 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $500\Omega \pm 5\%$ 负载时测得的脉冲发生器的非可编程性能数据(出厂时的标称值):
 - 1) 基本脉冲频率(以 ppm 计);
 - 2) 试验脉冲频率(以 ppm 计);
 - 3) 脉幅(以 V 或 mA 计);
 - 4) 灵敏度(以 mV 计);
 - 5) 脉宽(以 ms 计)。
- d) 具备的最主要的起搏模式及出厂时的起搏模式;
- e) 包装及其内容物已经过认可的灭菌法处理的说明;
- f) 有效期(按 GB 2808 规定的方法写);
- g) 警告事项必须清晰写明;
- h) 开启须知,以避免物理损伤并保持无菌;
- i) 连接器构造(单极、双极或多极)。

4.6 脉冲发生器、电极导管和适配器

4.6.1 脉冲发生器的标志

脉冲发生器上的标志必须是永久性的、清晰易读的,并给出下列内容:

- a) 制造商的名称和地点;
- b) 具备的最主要的起搏模式;
- c) 型号;
- d) 序号,冠有“SERIAL NUMBER”或“SN”字样。

4.6.2 脉冲发生器的无损伤识别

脉冲发生器的无损伤识别须借助于不透射线字母、数字和/或符号,组成某一脉冲发生器特有的代码。识别标记须置于脉冲发生器之内,以使临床医师可借助适用的代码信息,以无损伤方式进行识别。

识别标志至少必须指明制造商及脉冲发生器的特有型号。

4.6.3 电极导管和适配器上的标志

每个电极导管及每个适配器(若可能的话)必须有永久性的、清晰可见的制造商识别标志和序号标志。

5 对环境应力的防护(理由说明见附录 E)

5.1 振动试验

5.1.1 要求

按 5.1.2 条进行试验时,脉冲发生器的性能必须符合 4.4.5h)1)~6)规定的性能要求。

5.1.2 试验方法

按 GB 2423.10 的规定对脉冲发生器进行正弦振动试验;下述试验条件必须得到满足(见附录 E 的脚注):

- a) 频率范围:5 Hz~500 Hz;
- b) 振动位移/加速度(峰值);
 - 5 Hz~20Hz:位移 3.5mm;
 - 20 Hz~500Hz:加速度 25m/s^2 ;

- c) 扫描:5/500/5Hz,1 倍频程/min;
- d) 扫频次数:三个相互垂直的轴向各三次;
- e) 持续时间:每个方向各 30 min。

试验结束后,检查脉冲发生器是否符合 5.1.1 规定的要求。

5.2 冲击试验

5.2.1 要求

按 5.2.2 条进行试验时,5.1.1 条规定的同样要求必须得到满足。

5.2.2 试验方法

按 GB 2423.5 的规定对脉冲发生器进行冲击试验;下述试验条件必须得到满足:

- a) 脉冲波形:半正弦波;
- b) 强度:

——峰值加速度:5 000 m/s²;

——脉冲持续时间:1 ms。

c) 冲击的方向和次数:三个相互垂直的轴线的两个方向各一次(即总共六次);轴线要选择得最有可能使故障暴露出来。

试验结束后,检查脉冲发生器是否符合 5.2.1 条规定的要求。

5.3 温度循环

5.3.1 要求

按 5.3.2 条进行试验时,5.1.1 条规定的同样要求必须得到满足。

5.3.2 试验方法

- a) 将脉冲发生器的温度降至制造商规定的最低值或 0℃(取较高值),保持该温度 24 h±15 min。
- b) 以 0.5℃/min±0.1℃/min 的频率将温度升至 50℃±0.5℃,保持该温度 6 h±15 min。
- c) 以 0.5℃/min±0.1℃/min 的频率将温度降至 37℃±0.5℃,保持该温度 24 h±15 min。

试验结束后,检查脉冲发生器是否符合 5.3.1 条规定的要求。

6 对电气危险的防护

6.1 除颤

6.1.1 要求

心脏起搏器的每个输出和输入都须有相当程度的防护,以使在一次除颤脉冲衰减后和一个两倍于逸搏间期的时间延迟后,无论同步性能还是刺激性能都不会受影响。

按 6.1.2 条进行试验时,测得的值必须符合 5.2.1 条的规定。

6.1.2 试验方法

6.1.2.1 概述

通过一个 $300\ \Omega \pm 2\%$ 的电阻,将脉冲发生器与一个由 $R-C-L$ (电阻-电容-电感)串联回路(见图 1)构成的除颤试验电路相连, R 、 C 、 L 的参数如下:

$$C = 330\ \mu\text{F} \pm 5\%$$

$$L = 13.3\ \text{mH} \pm 1\%$$

$$R_L + R_G = 10\ \Omega \pm 2\%$$

式中: R_L ——电感电阻;

R_G ——除颤脉冲发生器的输出电阻。

输出峰值为 $140\text{V} \pm 5\%$ 。

用连续的三个正向脉冲($+140\text{V}$),间隔为 20s ,对脉冲发生器进行试验;停隔 60s ,再用连续的三个负向脉冲(-140V),间隔为 20s 重复试验。检查脉冲发生器的性能,它们不能受到影响。

6.1.2.2 单极脉冲发生器

通过一个 $300\Omega \pm 2\%$ 的电阻,将脉冲发生器与除颤脉冲发生器相连(见 6.1.2.1 和图 1)。

按 6.1.2.1 条所述的脉冲序列对脉冲发生器进行试验。

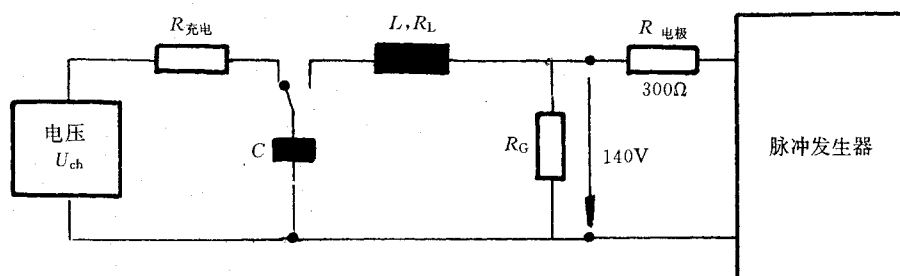


图 1 试验冲击电压电阻的除颤脉冲发生器试验电路

6.1.2.3 双极脉冲发生器

依次将脉冲发生器的每个电极导管端子及金属外壳经一 300Ω 电阻与除颤脉冲发生器相连进行试验。如外壳上覆盖有绝缘材料,则将脉冲发生器浸入一个充满生理盐水的金属容器,使外壳与容器相连。

按 6.1.2.1 条所述的脉冲序列对脉冲发生器进行试验。

6.1.2.4 其他脉冲发生器

对具有一个以上输入或输出的脉冲发生器,按 6.1.2.3 条所述的对每个电极导管端子进行试验。

6.2 植入式起搏器的电中性(无漏电流)

6.2.1 要求

按 6.2.2 试验时,在任何电流通道上不得测到大于 $0.1\mu\text{A}$ 的漏电流。

6.2.2 试验方法

6.2.2.1 将每个脉冲发生器的输入和输出端子通过 $100\text{k}\Omega$ 的输入电阻与一直流示波器相连至少 5min ,恰好在脉冲之前测量示波器上显示的电压值,不得超过 10mV 。

在每对端子以及每个端子与金属外壳间进行试验,施加的电压不高于 0.5V 时,外壳电阻不小于 $5\text{M}\Omega$ 。

6.2.2.2 依次

a) 通过一直流电阻计连接每一对脉冲发生器的端子;

b) 将脉冲发生器的每个输入或输出端子通过一直流电阻计与金属外壳相连。

在每对端子以及每个端子与金属外壳间进行试验,施加的电压不高于 0.5V 时,其电阻不小于 $5\text{M}\Omega$ 。

6.3 电磁兼容(EMC)

正在考虑中。

6.4 高频手术试验

正在考虑中。

6.5 生物相容性

正在考虑中。

7 脉冲发生器的试验

按附录 B 所述的方法对脉冲发生器进行试验时,测得值应在专用技术信息卡中制造商声称值的范围之内(见 4.4.5h)条)。

附 录 A
脉冲发生器模式代码
(理由说明见附录 E)
(补充件)

A1 本附录规定的三字母代码用以指示脉冲发生器的主要用途。该三字母代码也适用于多程序起搏器和多模式起搏器。

A2 表 1 概略地表述了三字母代码的基本概念。

表 1 基本代码表

第一字母	第二字母	第三字母
起搏腔室	感知腔室	响应方式

A3 在代码中使用下列缩略语：

V=心室

A=心房

S=单腔

D=双腔(心室与心房)或双式(抑制与触发)

I=抑制式

T=触发式

O=无功能

A4 代码字母位置的含义解释如下：

第一字母

起搏腔室用下列字母表示：

V 代表心室；

A 代表心房；

D 代表双腔(即心室与心房)；

S 代表单腔(心室或心房)。

第二字母

感知腔式用下列字母表示：

V 代表心室；

A 代表心房；

O 表示脉冲发生器无感知功能；

D 代表双腔(即心室与心房)；

S 代表单腔(心室或心房)。

第三字母

响应方式用下列字母表示：

I 代表抑制式(即输出受感知信号抑制的脉冲发生器)；

T 代表触发式(即输出受感知信号触发的脉冲发生器)；

O 表示脉冲发生器无感知功；

D 表示具有抑制和触发两种模式。

A5 表 2 为代码应用举例

表 2

脉冲发生器类型代码	代码说明
AAI	心房抑制模式(见 3.1.4.2 条)
AAT	心房触发模式(见 3.1.4.3 条)
AOO	心房非同步模式(见 3.1.4.1 条)
DDD	心房/心室、抑制/触发、房室顺序模式(见 3.1.4.7 条)
DOO	房-室顺序、非同步模式(见 3.1.4.4 条)
DVI	房-室顺序、心室抑制模式(见 3.1.4.5 条)
DVT	房-室顺序、心室同步模式(见 3.1.4.6 条)
SSI	单腔起搏/感知、抑制模式(心房或心室)
VAT	心房同步模式(见 3.1.4.10 条)
VDD	心房同步、心室抑制模式(见 3.1.4.11 条)
VOO	心室不同步模式(见 3.1.4.8 条)
VVI	心室抑制模式(见 3.1.4.9 条)
VVT	心室触发模式(见 3.1.4.12 条)

附 录 B

脉冲发生器的试验

(理由说明见附录 E)

(补充件)

B0 引言

本附录提出了起搏器的基本试验方法,这些方法可用以试验起搏器基本的心房和心室功能。对于更为复杂的模式则还不能作正确评定,因为缺少能基本模拟各种心内电活动的设备,尤其在定时方面。此外,心脏和起搏器间更为复杂的相互作用,要求进行试验的人员精通心脏电生理的应用,只要有了必备的知识 and 试验设备,确定试验电路便是迎刃而解的事了。

B0.1 试验条件

脉冲发生器的试验在 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 下进行。对于具有双腔功能的起搏器,心房和心室的性能都要试验。

注:在发生争议时,附录 B 所述的方法具有优先权。

B0.2 测量准确度

所有的测量准确度都必须在下列限定范围之内:

测量项目	精度
脉幅	$\pm 5\%$
脉宽	$\pm 5\%$
脉冲间期/试验脉冲间期	$\pm 0.2\%$
脉冲频率/试验脉冲频率	$\pm 0.5\%$
灵敏度	$\pm 10\%$
输入阻抗	$\pm 20\%$
逸搏间期	$\pm 10\%$
不应期	$\pm 10\%$
房室间期	$\pm 5\%$

B1 试验设备

B1.1 试验负载电阻： $500\Omega \pm 5\%$ 。

B1.2 示波器，双踪，具有下列特性：

- 灵敏度： $<1\text{V/division}$ (标称值)；
- 最大上升时间： $10\mu\text{s}$ ；
- 最小输入阻抗： $1\text{M}\Omega$ ；
- 最大输入电容： 50pF ；
- 达到全幅脉冲读数的时间： $10\mu\text{s}$ 。

B1.3 间期(周期)计数器：最小输入阻抗为 $1\text{M}\Omega$ 。

B1.4 试验信号发生器，用于灵敏度测量，最大输出阻抗为 $1\text{k}\Omega$ ，并能产生适合于心房感知和心室感知评估的信号。需有正、负二种极性的试验信号，信号波形为三角波。试验信号的前沿为 2ms ，后沿为 13ms 。

B1.5 可触发双脉冲发生器，用于感知和起搏不应期的测量。

信号波形由起搏器制造商规定，但脉冲延迟应当在 $0\text{s} \sim 2\text{s}$ (最小) 间独立可调，循环周期至少有 4s 可调。

注：在循环周期内，发生器不可能被再次触发。

B2 脉幅、脉宽和脉冲间期(脉冲频率)的测量

B2.1 试验电路

选用适合于测量的脉冲发生器输出端子，按图 2 连接试验设备

B2.2 试验方法

调节示波器(B1.2 条)，使之显示由脉冲发生器产生的一个从前沿到后沿的完整的脉冲波形。在脉冲波形上幅值等于脉幅峰值 $1/3$ 处的各点之间测量脉宽。根据具体情况，将电流或电压对时间的积分除以脉宽，计算出脉幅。

测量脉冲间期时，将间期计数器(B1.3 条)调节到由脉冲发生器的脉冲前沿触发的状态，读取周期计数器上显示的脉冲间期。

B2.3 负载变化的影响

在 250Ω 和 750Ω 的负载下按 B2.2 条所述测量脉冲特性，以确定在电阻作用下的变化情况。

检查测得的数据，应符合专用技术信息卡上制造商的声称值。

B3 灵敏度(感知阈值)的测量

B3.1 试验电路

选用适合于测量的脉冲发生器感知端子,按图 3 连接试验设备。

B3.2 试验方法

B3.2.1 采用正脉冲的方法

用灵敏度试验信号发生器(B1.4 条)对 A 点施加一正信号,调节信号的脉冲间期使之比脉冲发生器的基本间期至少小 50 ms。

将试验信号幅度调至零,调节示波器使其能显示几个脉冲发生器的脉冲。

缓慢增加试验信号的幅值,直至:

- a) 脉冲发生器停止发生输出脉冲(对抑制模式);或者
- b) 脉冲发生器的脉冲持续地与试验信号同时发生(对触发模式)。

将试验信号发生器的电压值除以 200,以计算正灵敏度幅值。

注:在本标准中,获得的正向灵敏度幅值记为 e_{pos} 。

B3.2.2 采用负脉冲的方法

按 B3.2.1 条所述的方式对 A 点施加一负向试验信号,按顺序重复试验。

将试验信号发生器的电压值除以 200,以计算负向灵敏度幅度。

注:在本标准中,获得的负向灵敏度幅值记为 e_{neg} 。

B4 输入阻抗的测量

B4.1 试验电路

选用适合于测量的脉冲发生器的感知端子,按图 4 连接试验设备。

B4.2 试验方法

B4.2.1 调节试验信号幅度(正和负)从零至脉冲发生器刚好持续抑制或触发(根据具体情况)时的值 E_1 。

B4.2.2 断开开关,使试验信号发生器的输出上升到 B4.2.1 条给定的条件得到恢复时的值 E_2 。

B4.2.3 按式(B1)计算脉冲发生器的输入阻抗 Z_{in} ,单位为 $\text{k}\Omega$:

$$Z_{\text{in}} = \frac{10E_1}{E_2 - E_1} - 0.5 \quad \dots\dots\dots (B1)$$

B5 逸搏间期、不应期和房-室间期的测量

B5.1 试验电路

将试验设备与脉冲发生器按图 5 连接。

B5.2 测量逸搏间期的试验方法

B5.2.1 调节信号发生器直至试验信号的幅值约为按 B3.2 条测得的 e_{pos} 或 e_{neg} 的二倍(见 B3.2.1 条和 B3.2.2 条的注)。将信号发生器调节到在其触发和产生试验信号之期间只提供延迟 t 的单脉冲,而且让 t 稍大于受试脉冲发生器的间期 t_p 。

B5.2.2 调节示波器和信号发生器,以获得图 6 所示的图形(试验脉冲和脉冲发生器的脉冲都呈直线形)。

B5.2.3 减少试验信号延迟 t ,直至试验脉冲不在不应期内

若试验的是抑制式脉冲发生器,则可获得图 7 所示的图形。

若试验的是触发式脉冲发生器,则可获得图 8 所示的图形。

B5.2.4 测量在脉冲发生器被抑制(或被触发)点与下一个输出脉冲之间的逸搏间期 t_e 。

B5.3 测量感知不应期的试验方法

B5.3.1 调节信号发生器使可触发双脉冲信号发生器产生成对的脉冲。两脉冲应尽可能接近,而且它们的延迟(t_1 和 t_2)应稍大于受试的输出端子的脉冲间期 t_p ,其幅值应近似于制造商给定的 $2e_{\text{pos}}$ 或 $2e_{\text{neg}}$ 。

B5.3.2 调节示波器和信号发生器,以获得图 9 所示的图形。

B5.3.3 减少两个试验信号的延迟时间 t_1 和 t_2 (同时保持试验信号尽可能地接近),直至第一个试验信号被脉冲发生器感知。若是抑制模式,则会导致如图 10 所示的脉冲发生器的一个脉冲抑制,或如图 11 所示的输出被试验信号触发。

B5.3.4 增加试验信号 2 的延迟时间 t_2 。若是抑制模式,增加至脉冲发生器的第二个脉冲(如图 9 所示)延迟出现(即向右移);若是触发模式,增加至第三个脉冲(如图 9 所示)提前出现(即与试验信号 2 同时出现),如图 11 所示。

B5.3.5 测量两个试验信号对应点之间的时间,即为感知不应期 t_{sr} 。

B5.4 测量起搏不应期的试验方法(仅用于抑制式)

B5.4.1 按 B5.2.1 条所述调节信号发生器。

B5.4.2 按 B5.2.2 条所述调节示波器和信号发生器(参见图 6)。

B5.4.3 缓慢增加试验信号的延迟时间 t ,直至图 8 所示的第三个脉冲突然右移,如图 12 所示。

B5.4.4 测量脉冲发生器第二个脉冲与试验脉冲之间的时间,即为起搏不应期 t_{pr} 。

B5.5 测量房-室间期的试验方法

调节示波器,以显示图 13 所示的图形(起搏脉冲呈直线形)。测量第一个心房脉冲和随后的心室脉冲之间的时间,即为房-室间期 t_p 。

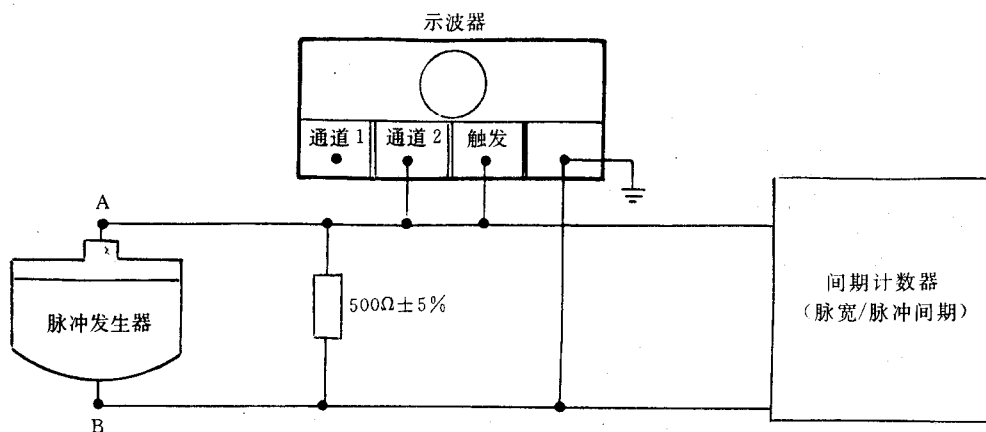


图 2 测量脉幅、脉宽与脉冲间期(脉冲频率)的电路

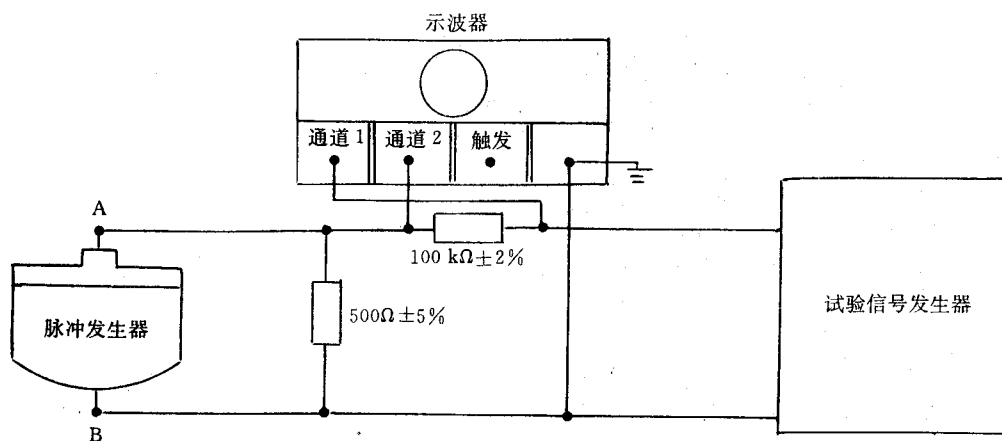


图 3 测量灵敏度的电路

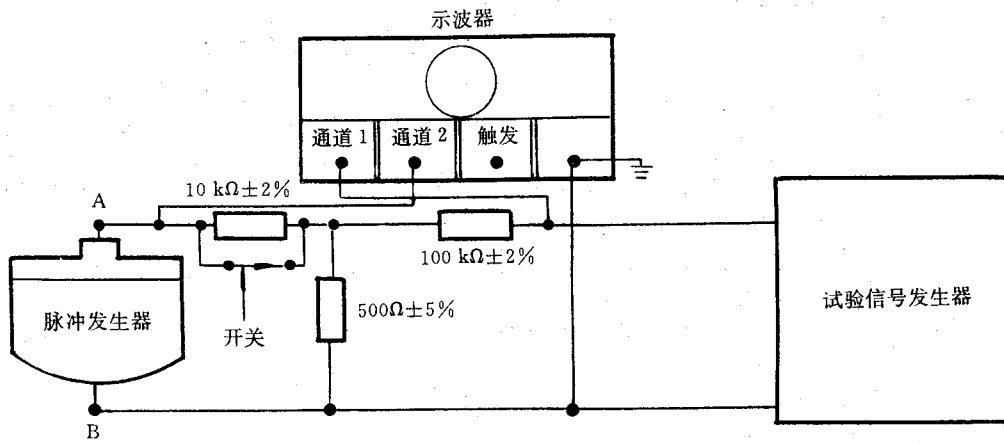


图 4 测量输入阻抗的电路

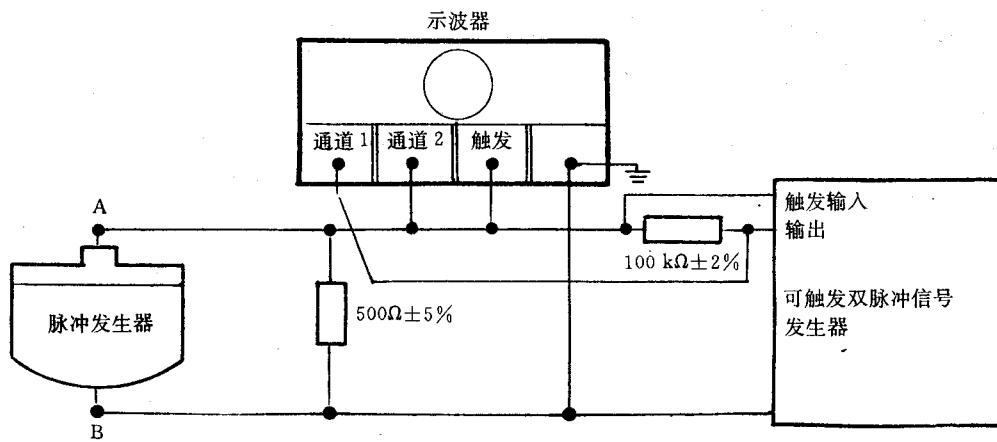


图 5 测量逸搏间期和不应期的电路

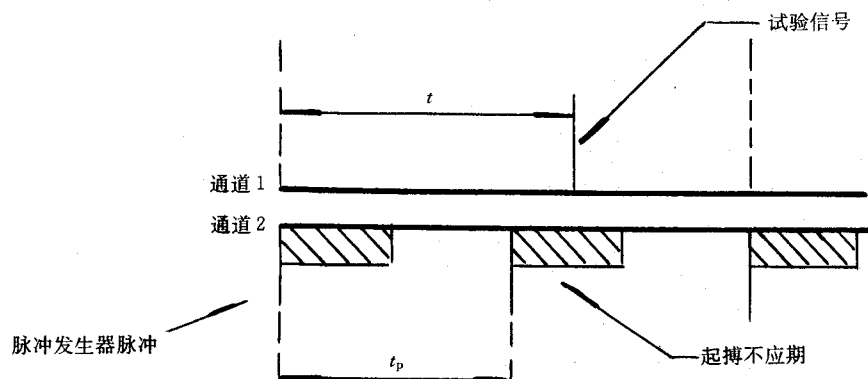
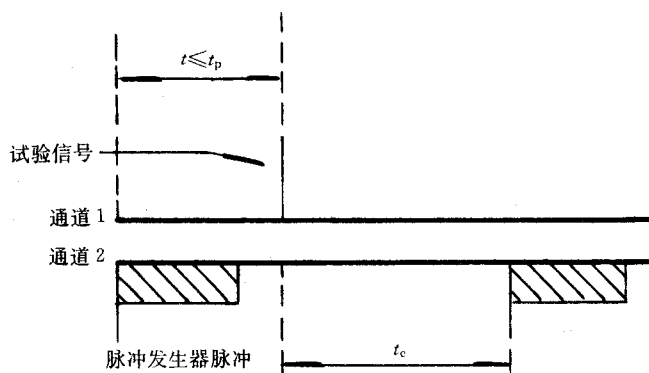
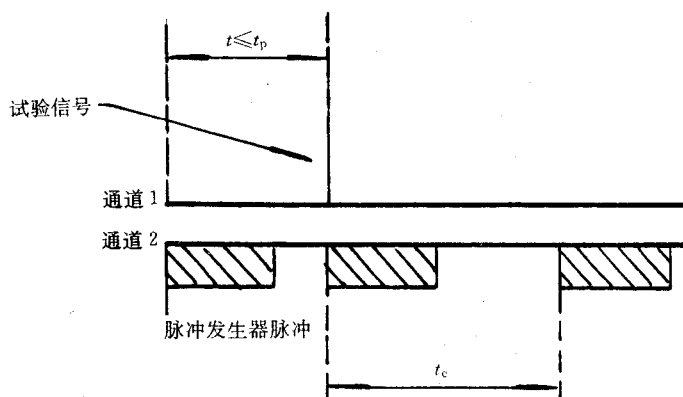


图 6 测量逸搏间期时的示波器初始图形



t_p : 在没有心脏信号时的基本脉冲间期。

图 7 抑制式逸搏间期的测量



t_p : 在没有心脏信号时的基本脉冲间期。

图 8 触发(同步)式逸搏间期的测量

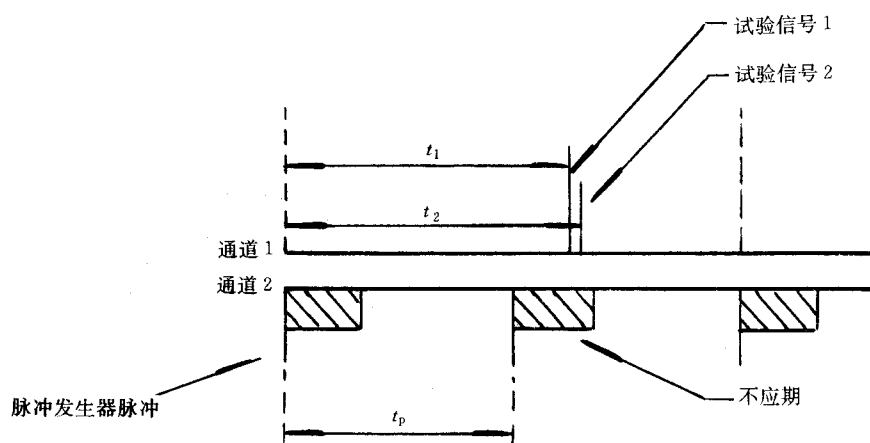


图 9 测量感知和起搏不应期的示波器初始图形

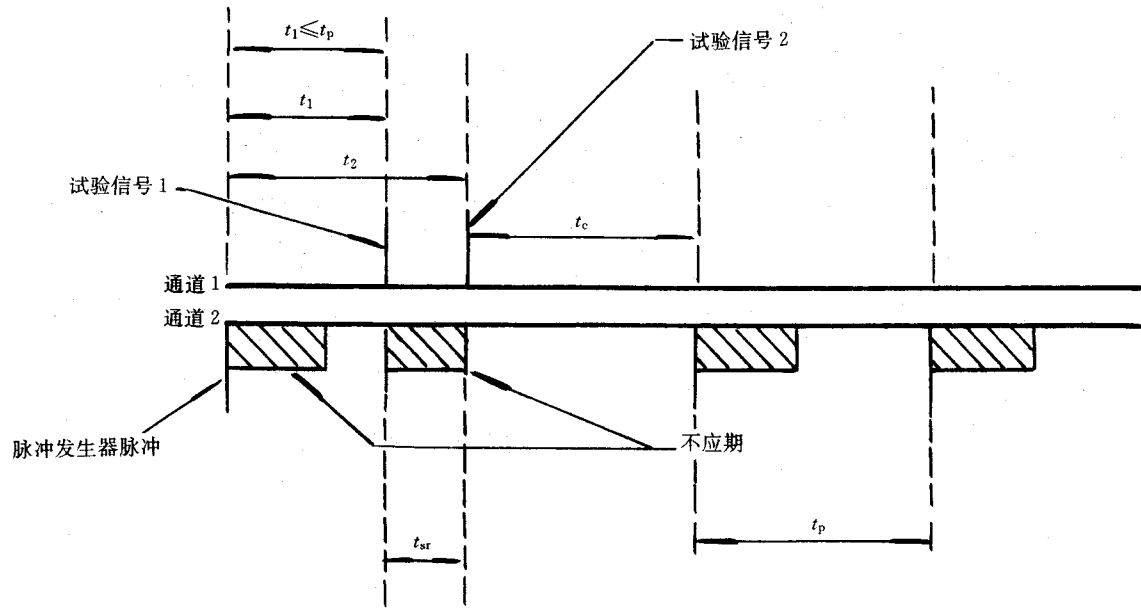


图 10 抑制式感知不应期 t_e 的测量

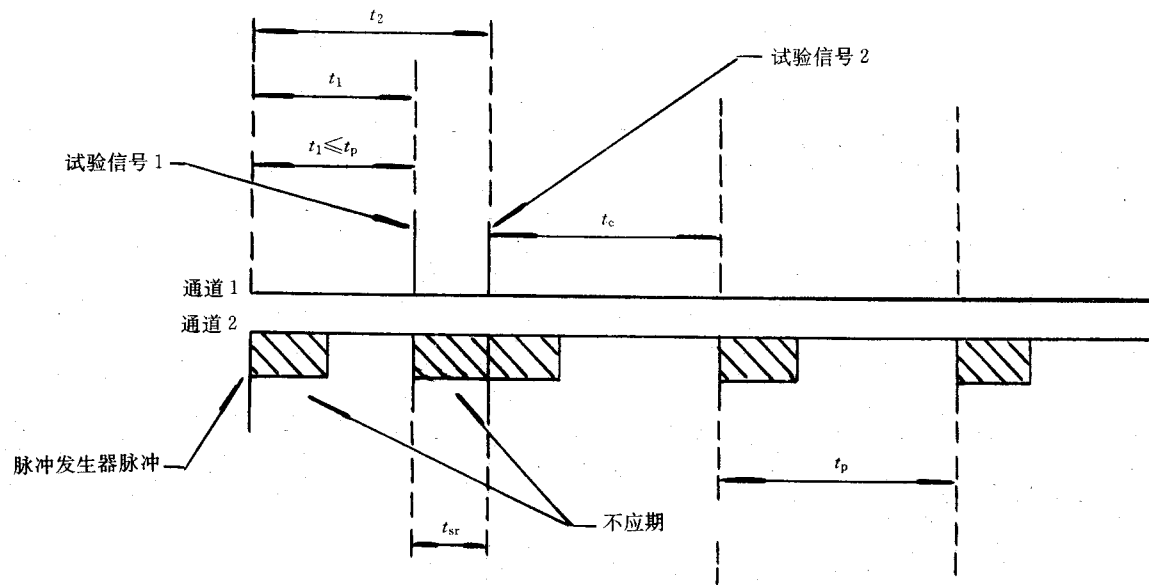


图 11 触发式感知不应期 t_{sr} 的测量

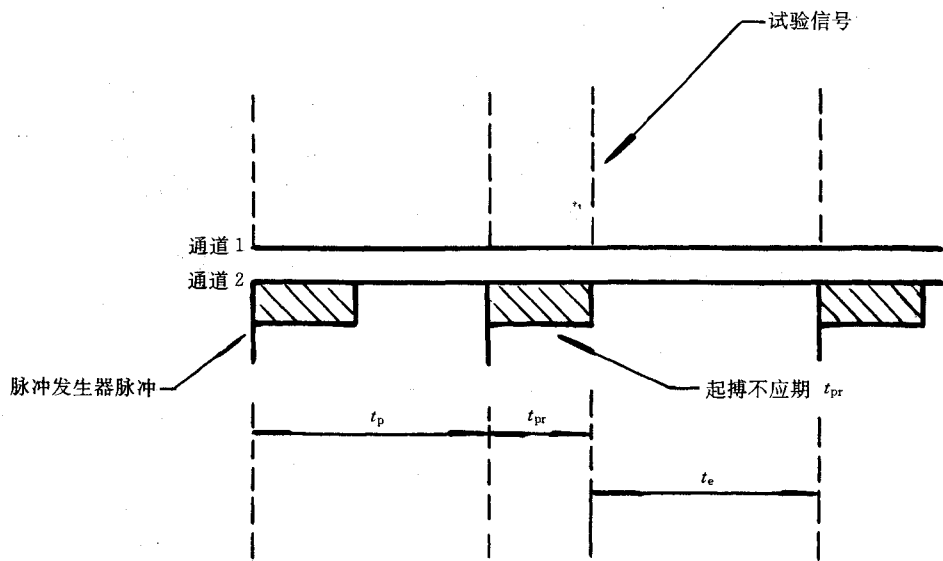


图 12 抑制式起搏不应期 t_{pr} 的测量

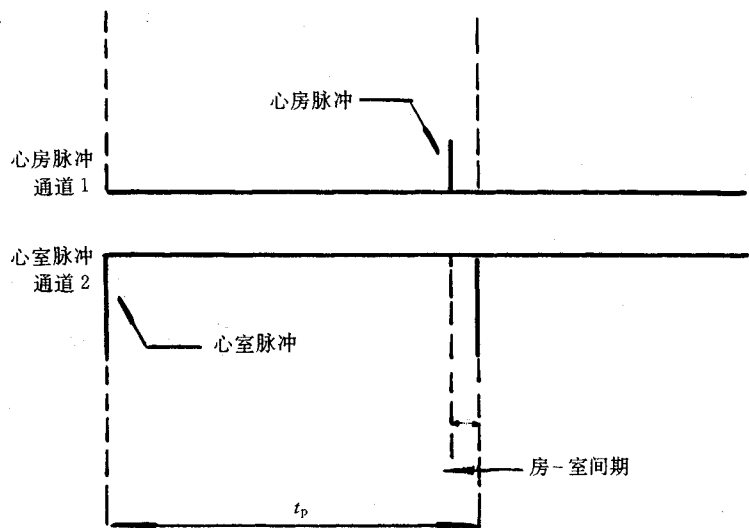


图 13 测量房-室间期的示波器初始图形

附录 C
脉冲发生器标称使用寿命的估计与表达
(补充件)

C1 概述

本附录叙述了如何估计和表达 4.4.1.2 i 条中要求的脉冲发生器的标称使用寿命。在 3.2.14 中给出了标称使用寿命的定义。

C2 标称使用寿命的估计

脉冲发生器的标称使用寿命必须依据(见 4.4.1.2 i 条)电耗 I_t 的时间来估计。电流耗尽时,电源电

压会下降至电源耗尽指标发生最大容许变化的某一个值,对于具有可编程模式的脉冲发生器,其使用寿命必须在产生最小和最大电耗的模式状态来估算。

I_t 值是指在规定的正常起搏电压下、负载为 $500\ \Omega$ 时,电源工作的耗用电流的总时间平均值。

C3 标称使用寿命的表达

必须表明以下三种状态下的标称使用寿命:

- a) 100%起搏;
- b) 100%抑制;
- c) 50%起搏。

在这些数值的前面,须冠以“标称使用寿命”的字样。还须随后说明以下大意:实际的使用寿命可能同标称使用寿命有很大差别。原因诸如:起搏器的特定工作模式,病人自身的心脏活动以及电源有效容量的不确定度。

附录 D 专用技术信息卡格式举例 (见 4.4.5 条) (参考件)

制造商名称:

厂商地址:

型号:

生产日期:

序号:

有效期:

连接器:

灭菌日期:

灭菌方法:

出厂起搏模式:

可编程模式:

电性能参数(在 37°C , $500\ \Omega$ 负载时)

出厂参数	心房		心室	
	设定值	编程范围	设定值	编程范围
基本脉冲频率, ppm				
基本脉冲间期, ms				
试验脉冲频率, ppm				
试验脉冲间期, ms				
脉宽, ms				
脉幅, V 或 mA				
灵敏度, mV				
起搏脉冲后的不应期, ms				
工厂设定的频率限制, ppm				

电源耗尽:

选择性更换指标

附录 E

理由说明

(参考件)

本附录解释了本标准有关条款的理由,可作为审阅、应用及修订本标准的背景材料。

本理由说明供熟悉本文件的研究对象但未参与起草的人员参考。

本附录的陈述号对应于本标准的条款或附录号。

本附录的编号是不连续的。

〔4 包装、标志和随机文件〕

医师需要大量信息,以便对起搏器作正确识别、植入并对随后的性能进行检查。本章的大部分内容是毋庸解释的。下面仅对那些尚不清楚的地方进行讨论。

〔4.3.1e)〕 非可编程脉冲发生器标志上规定的标称值,是提供给医师的信息,以帮助他决定选择某一给定的非可编程参数。可编程参数可不必规定,因为可依据临床分析结果将这些参数编程至所需的数值。

脉冲发生器的测量值(出厂时)和范围(如可编程)要求出现在技术信息卡上(见 4.4.5 条)。

〔4.4.1.2h)6)〕 当考虑与高阻抗电极导管连接时输入阻抗是有用的数据。

〔4.4.1.2i)〕 当电池放电到一定的程度,医师需作出取出的决定。

〔4.4.1.2j)〕 要求有一组典型的温度/参数关系数据,使医师在植入前能确证起搏器在室温条件下可正常工作。

〔4.4.1.2q)〕 在为病人选择脉冲发生器时,了解若干脉冲发生器的特点和性能是必要的。在这些特点和性能之间进行选择就要求它们有可比较性,即需用相同的测量技术和具有共同的前提。标称使用寿命(见附录 C)是比较的基础。实际使用寿命取决于各病人特定的使用情况、脉冲发生器的可靠性及生产相异性。因此只能事后才能准确说出使用寿命,而且每个发生器各不相同。

〔4.4.2)〕 脉冲发生器和电极导管的登记是必不可少的,这样可由制造商对产品性能进行跟踪。要求的数据是制造商对产品性能作正确评估所需的起码要求。

〔4.4.3)〕 当很多制造商在收到登记表后提供完整的病人识别卡时,规定制造商要做的全部事情就是随起搏器一起提供适合病人携带的识别卡。

〔4.4.4)〕 取出登记表的理由与〔4.4.2)〕所述基本相同。

〔4.4.2)、〔4.4.3)、〔4.4.4)〕的注:4.4.2,4.4.3,4.4.4 所规定的登记表、病人识别卡和取出表,可用经认可的欧洲登记卡替代。

〔4.4.5)〕 专用技术信息卡装在贮存包装内,是供给医师的有关该脉冲发生器的专门信息。测得的参数及其范围(如可编程),以及其他专门信息在该信息卡上表明。

该信息卡可作为病人档案的一部分,给出性能指标应能使人注意到性能变化,并能使继续延用或更换脉冲发生器的决定得到较充分的认定。

〔4.5)〕 鉴于通常的做法,以及如果允许提供未经灭菌的起搏器将面临复杂的标准起草问题,因此规定提供的起搏器必须是经过灭菌处理的。植入环境要求包装能使内容物以无菌方式提供,这样医师能使用到一可靠的无菌装置。

〔4.6.1)〕 脉冲发生器上只需提供必要的信息以作正确识别及跟踪。

〔4.6.2)〕 不透射线的代码可使医师通过适当的解码信息,识别起搏器模式的基本情况,而不必手术后再作识别。靠部件配置及电路特征的 X 射线识别是不可靠的。

〔4.6.3)〕 因为电极导管尺寸是有限的,所以若可能,只要求有序号及制造商详细情况。为有助于达到这一要求,可用代码表示。

〔5 对环境应力的防护〕

将本章列入本标准,主要是为了使各国的试验一致起来。一些试验并不根据实际出现的环境条件来评价起搏器,而是从环境试验标准中引用来的;这些标准归结为一点,“总是要求有一定程度的工程技术评价”。

〔5.1〕 本试验的目的是试验耐疲劳度。¹⁾

〔5.2〕 500g,1ms 这样的强度值是为了模拟从 32 cm 高度的跌落,这一高度被认为是在手术期间无菌范围内可能出现的最大值。半正弦波脉冲波形模拟无反跳冲击。各轴向各冲击一次是任意决定的。

〔5.3〕 温度是根据贮存条件和电池温度特性决定的。

注:1)最初选择试验方法 B 4 是因为脉冲发生器小,且无共振,而 GB 2423.10 仅规定了一种试验方法。

〔6 对电气危险的防护〕

〔6.1〕 除颤

由于没有除颤的有效替换方法,起搏器只得承受这种应力。选择的电路是模拟发生植入式起搏器可能遭受的信号。假定除颤电极不会直接与起搏器接触。

〔6.2〕 已植入起搏器的电中性

人体内电极间的纯直流电流会导致组织及电极的损伤。规定的量值为允许的最大值。这一值应当是容许的。

〔6.3 电磁兼容(EMC)〕

起搏器必须能够兼容的电磁现象就是心脏的电活动。同时,就如已出版文献中指出的,起搏器还应对肌肉活动引起的假象不敏感。这些内原信号,正如灵敏度试验信号的讨论中所述的那样,多而复杂。完全区分这些信号需要增大尺寸,增加消耗,降低可靠性,而这些都是医师不愿接受的。

病人自身可能遇到的外原电磁环境更加多而复杂,全面防护是不切实际的。

电磁兼容试验的任何要求必将比较简单而且随机,满足这些要求并不能保证充分模拟心脏信号的信号不会影响起搏器。

医学文献并没有指出电磁兼容是一个重要的临床问题,而且参与标准工作的医师认为文献恰当地、准确地反映了真实情况。

当临床经验表明有这个要求,且技术上允许时,将继续研究这个问题,并将要求补充在标准中。

〔6.4 高频手术试验〕

未包括高频手术试验的理由如下:

高频手术被认为是永久性影响起搏器的潜在因素。另外,它会与植入式起搏器相互作用,从而诱发纤颤。尽管造成纤颤是可能的,但在实际中几乎没有或没有临床文件记载发生过这些影响。而且,不根据临床数据或经验规定的安全标准要求本身就是危险的。如果安全试验不能确切找出潜在的危害,那么在对安装有起搏器的病人施行电手术时会有错误的安全感。

存在着两种危险。首先,除了起搏功能立即丧失外,对微电路的故障分析还会提示电手术能对脉冲发生器造成潜在的损害。因此,结果是在电手术后立即恢复功能的脉冲发生器在稍后一段时间可能会出现故障。其次,从流经起搏器的电手术电流中产生的解调成分可能会诱发纤颤。在规定安全电流限值之前需要从现有文献,或者从更多的实验中取得更多的数据。

把脉冲发生器制造得在进行电手术时完全安全是不太可能的。因此,应提供公认的警告说明,包括产品标准要求所规定的安全程度的切实可行的忠告。例如,可以规定电手术电极与脉冲发生器间的最短距离。

〔附录 A 脉冲发生器模式代码〕

为了清楚表明脉冲发生器的主要用途,采用了三字母代码。这是对英国起搏和电生理学组织和北美起搏和电生理学会现行代码改编而成的。

〔附录 B 脉冲发生器的试验〕

该试验方法是作为评价随机文件中规定的起搏器基本性能的基础提供的,提供这些试验方法的目的是为了能在没有复杂仪器和设备的情况下对起搏器功能作一全面的评价,因此这些方法需在一些共同的约定条件下进行,如试验负载为 $500\ \Omega$ 。

[B1.4] 为了表明脉冲发生器灵敏度特性,各制造商均采用与其感知放大器设计相适应的试验信号。这就能对制造商制造的每一只脉冲发生器的相对灵敏度进行比较以及对同一个脉冲发生器各种设定时的相对灵敏度进行比较。

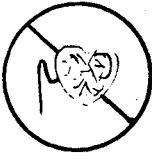
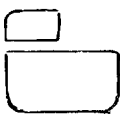
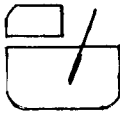
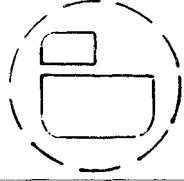
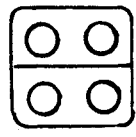
医师们希望能直接比较不同制造商制造的脉冲发生器的灵敏度,而且一些管理机构也已规定(或正在制定)在试验脉冲发生器灵敏度时使用特定的试验信号。这些规定的试验信号也用于试验要求有一输入试验信号的其他起搏器参数/性能(如不应期、A-V 间期等)。

心内信号的幅度和波形变化很大。这些变化与病人的生理差异、同一病人不同时间的生理变化、起搏电极类型的差别及其在心脏内的位置有关。因此一种试验信号是无法完全模拟心内信号的。起草本标准的工作组注意到,用规定的试验信号进行测量并不能完全表明脉冲发生器甄别需要或不需要的输入信号的能力。然而,本国际标准所采用的不对称三角波很好地表征了心室及心房心内信号主要频率范围。因此,该试验信号与其他所使用的试验信号相比,能允许对各制造商制造的脉冲发生器灵敏度进行较一致的比较,也使测得的灵敏度值与实际的心内信号更为接近。最后,该试验信号的不对称特性能使脉冲发生器对心内信号正、负部分的灵敏度有一个明确测量。

这里应再次强调,这只是数种试验方法中的一种,制造商可采用其他方法,以准确测量灵敏度。

附 录 F
可选用的符号
(参考件)

规定下述符号供代替书写文字使用：

符号	文字说明	符号	文字说明
	禁止标志： 心脏起搏器 除颤式		连接器单腔 双极
	植入式脉冲发生器 非可编程		连接器双腔 单极
	植入式脉冲发生器 可编程		连接器双腔 双极(同轴连接器)
	植入式脉冲发生器(带无线电通 讯)		连接器双腔 双极
	连接器单腔 单极		内有文件
	连接器单腔 双极(同轴连接器)		

附加说明：

本标准由国家医药管理局标准化技术归口单位提出。

本标准由国家医药管理局标准化技术归口单位归口。

本标准由国家医疗器械质量监督检验中心负责起草。

本标准主要起草人杨永军、朱克兴。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
心 脏 起 搏 器
第一部分：植入式心脏起搏器
GB 16174.1—1996

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码：100045

电 话：68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印

*

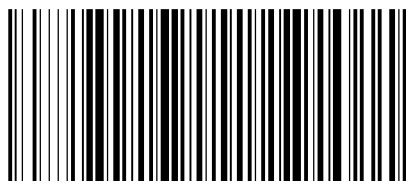
开本 880×1230 1/16 印张 2 字数 57 千字
1996年10月第一版 1996年10月第一次印刷
印数 1—1 500

*

书号：155066·1-13213 定价 16.00 元

*

标 目 299—23



GB 16174.1—1996