



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0989.6—2016/ISO 14708-6:2010

---

## 手术植入物 有源植入医疗器械 第6部分:治疗快速性心律失常的有源植入 医疗器械(包括植入式除颤器)的专用要求

**Implants for surgery—Active implantable medical devices—Part 6: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (including implantable defibrillators)**

(ISO 14708-6:2010, IDT)

2016-01-26 发布

2018-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 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(可选择) .....	5
5 对非植入部分的通用要求 .....	5
6 植入式脉冲发生器及电极导线特性的测量 .....	5
7 包装的总体设计 .....	8
8 有源植入医疗器械的通用标识 .....	8
9 销售包装上的标识 .....	8
10 销售包装的构造 .....	9
11 无菌包装的标识 .....	9
12 不可重复使用包装的构造 .....	10
13 有源植入医疗器械的标识 .....	10
14 对有源植入式医疗器械非预期性生物学反应的防护 .....	10
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 .....	11
16 电流对患者造成伤害的防护 .....	11
17 对患者热伤害的防护 .....	13
18 对有源植入式医疗器械释放或发出的电离辐射的防护 .....	13
19 对有源植入式医疗器械引起的非预期作用的防护 .....	13
20 有源植入式医疗器械由外部除颤器造成损坏的防护 .....	15
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 .....	19
22 有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护 .....	20
23 有源植入式医疗器械对机械力的防护 .....	20
24 有源植入式医疗器械对静电放电造成损害的防护 .....	24
25 有源植入式医疗器械对大气压力变化造成损害的防护 .....	24
26 有源植入式医疗器械对温度变化造成损害的防护 .....	24
27 有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护 .....	24
28 随机文件 .....	43
附录 A (资料性附录) ISO/TR 14283 的基本原则和本部分章条的关系 .....	47
附录 B (资料性附录) 标准章条和附录 A 中所列出的基础原则的关系 .....	63
附录 C (资料性附录) 注意事项 .....	65
附录 D (规范性附录) 描述植入式脉冲发生器的代码 .....	81

附录 E (规范性附录) 接口电路 .....	83
附录 F (资料性附录) 电容 $C_x$ 的选择 .....	88
附录 G (规范性附录) 注入网络的校准(图 E.5)、抑制发生器的试验信号(图 G.1) .....	89
附录 H (资料性附录) 定义 .....	91
参考文献 .....	93
图 1 CD 脉冲特性的测量 .....	6
图 2 ICD 输出电压的测量 .....	7
图 3 电中性试验布置 .....	11
图 4 交流漏电流试验法的带通滤波器 .....	12
图 5 交流漏电流试验布置 .....	12
图 6 内部除颤防护试验布置 .....	14
图 7 阻尼正弦除颤波形 .....	16
图 8 产生阻尼正弦除颤波形的 RCL 电路 .....	16
图 9 适用于除颤试验的时间组 .....	17
图 10 适用于试验 1 和试验 2 的并联电阻 .....	17
图 11 指数截尾除颤波形试验布置 .....	18
图 12 试验 2 双相除颤波形 .....	18
图 13 防护手术设备产生高频电流的试验布置 .....	19
图 14 导体电流完整性的试验工装 .....	21
图 15 电极导线片段弯曲试验布置 .....	22
图 16 连接器弯曲性能试验布置 .....	23
图 17 试验信号 2 .....	25
图 18 测量感知电流的试验布置 .....	26
图 19 共模连接到多通道双极脉冲发生器 .....	26
图 20 差模连接到多通道双极脉冲发生器 .....	27
图 21 感知/起搏端口的共模连接 .....	28
图 22 感知/起搏端口的差模连接 .....	28
图 23 检查引起的故障的试验布置 .....	30
图 24 多通道双极脉冲发生器的共模连接 .....	30
图 25 多通道双极脉冲发生器的差模连接 .....	31
图 26 检查心律转复/除颤感知电压引起故障的试验布置 .....	31
图 27 心律转复/除颤端口的共模连接 .....	32
图 28 心律转复/除颤端口的差模连接 .....	32
图 29 10 MHz~450 MHz 之间的试验信号频率 .....	33
图 30 检测在高频下引起故障的试验布置 .....	33
图 31 脉冲发生器的连接 .....	34
图 32 特征性能遭受骚扰的试验布置 .....	35
图 33 调制信号 1 .....	37
图 34 调制信号 2(可供选择) .....	37
图 35 150 kHz~10 MHz 频段的试验信号 .....	39
图 36 检查高频故障试验设备 .....	40

图 37	脉冲发生器的连接	41
图 38	变化磁场试验的线圈结构	42
图 C.1	对于脂肪/骨骼肌组织在不同温度下安全的暴露时间	67
图 C.2	每年最大电击平均值	69
图 C.3	试验线圈	72
图 C.4	附录 E 中组织接口在 D 点和 C 点的幅度( $C_x$ 选择 5 kHz 的转角频率)	76
图 C.5	27.3~27.5.3 的试验信号幅度	77
图 C.6	27.3 试验中期望的感应电流	78
图 E.1	测量电流的组织等效接口电路	83
图 E.2	根据感知/起搏电极导线上感应电压来检测故障的组织等效接口电路	84
图 E.3	根据 CD 电极导线感应电压来检测故障的组织等效接口电路	85
图 E.4	用以衰减试验信号中 500 kHz 部分的低频滤波器	85
图 E.5	注入网络	86
图 F.1	检查假低频噪声和确定 $C_x$ 值的试验	88
图 G.1	试验信号发生器产生的信号波形,用于准确确定灵敏度(感知阈值和抑制)	90
表 1	连接(组合)序列	15
表 2	图 10 的并联电阻的阻值	17
表 3	试验 2 试验信号的时间参数	18
表 4	感知/起搏端口上的杂散电流限制	29
表 5	心律转复/除颤端口上的杂散电流限制	29
表 6	16.6 Hz~10 MHz 间的峰峰值电压值	29
表 7	在 16.6 Hz~150 kHz 频段内的峰峰值幅度 $V_{pp}$ (共模试验)	36
表 8	在 150 kHz~10 MHz 频段内的峰峰值幅度 $V_{pp}$	38
表 9	正弦调制磁场强度	42
表 D.1	除颤器的基本代码方案	81
表 D.2	除颤代码举例	82
表 E.1	图 E.1(A)中的元件值	83
表 E.2	图 E.1(B)中的元件值	83
表 E.3	图 E.2 中的元器件值	84
表 E.4	图 E.3 中的元件值	85
表 E.5	图 E.4 中元件值	86
表 E.6	图 E.5 中的元件值	86
表 G.1	标准信号幅度	89

## 前 言

本标准全部技术内容为强制性。

《手术植入物 有源植入医疗器械》由七部分构成：

- 第 1 部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求(GB 16174.1)；
- 第 2 部分：心脏起搏器(GB 16174.2)；
- 第 3 部分：植入式神经刺激器；
- 第 4 部分：植入式注射泵；
- 第 5 部分：循环支持器械；
- 第 6 部分：治疗快速性心律失常的有源植入医疗器械(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。

本部分为 YY 0989 的第 6 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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 16174.1—2015 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)
- 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(ISO 14708-2:2005, 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 2423.5—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 2423.56—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)
- YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求(ISO 15233-1:2007, IDT)
- YY/T 0491—2004 心脏起搏器 植入式心脏起搏器用的小截面连接器(ISO 5841-3:2000, IDT)
- YY/T 0946—2014 心脏除颤器 植入式心脏除颤器用连接器组件 DF-1 尺寸和试验要求(ISO 11318:2002, IDT)

本部分使用翻译法等同采用 ISO 14708-6:2010《手术植入物 有源植入医疗器械 第 6 部分：治疗快速性心律失常的有源植入医疗器械(包括植入式除颤器)的专用要求》。

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。

本部分主要起草人：谢琼、倪是成、张夏冰。

# 手术植入物 有源植入医疗器械

## 第 6 部分:治疗快速性心律失常的有源植入 医疗器械(包括植入式除颤器)的专用要求

### 1 范围

YY 0989 的本部分规定了适用于植入式心脏除颤器和用于具有治疗快速性心律失常功能的有源植入医疗器械。

本部分规定的试验是型式试验,通过对设备样品的测试来确认其符合性。

本部分同样适用于有源植入医疗器械的某些非植入式部分和附件(见注 1)。

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。

第 2 部分涵盖了用于治疗心动过缓的有源植入医疗器械的各个方面。

注 1: 通常称为有源植入医疗器械的布置事实上可能是一个单独的布置,一些布置的组合,或一个或多个布置和一个或多个附件的组合。并非所有这些部分都是部分或完全植入式的,但必须规定影响植入式布置的安全和性能的非植入部分和附件的要求。

注 2: 本部分中使用的术语与 90/385/EEC 中的术语是一致的。

注 3: 在《手术植入物 有源植入医疗器械》标准中,第 3 章规定的术语用黑体表示。当被定义的术语作为另一个术语的限定词时不用黑体,除非被限定的概念也被定义。

注 4: 充血性心力衰竭设备的特殊要求正在考虑中。《手术植入物 有源植入医疗器械》标准中不包含这一类型的设备。

### 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。

除下述内容外,第 1 部分中的本章适用。

补充引用文件:

IEC 60068-2-27 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(Environmental testing—Part 2-27: Tests—Test Ea and guidance; Shock)

IEC 60068-2-47 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(Environmental testing—Part 2-47: Test—Mounting of specimens for vibration, impact and similar dynamic tests)

IEC 60068-2-64 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(Environmental testing—Part 2-64: Tests—Test Fh: Vibration, broadband random and guidance)

IEC 60878 医疗实践中电气设备的图形符号(Graphical symbols for electrical equipment in medical practice)

ISO 5841-3 心脏起搏器 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