

中华人民共和国国家标准

GB 16174.2—XXXX
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)

征求意见稿

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家市场
国家标
准
监
督
管
理
总
局
委
员
会
发
布

目次

前 言	4
手术植入物 有源植入式医疗器械 第2部分：心脏起搏器	1
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	7
5 有源植入式医疗器械的通用要求	7
5.1 非植入部分的通用要求	7
5.2 软件的通用要求	7
5.3 非植入部分的可用性	7
5.4 数据安全和防止未经授权的信息篡改造成的伤害	7
5.5 风险管理的通用要求	7
5.6 有源植入式医疗器械的部件连接错误	7
6 植入式脉冲发生器及电极导线特性的测量	7
6.1 植入式脉冲发生器特性的测量	7
6.2 电极导线起搏阻抗 (Z_p) 的测量	17
7 包装的通用要求	19
8 有源植入式医疗器械的常用标记	19
9 销售包装上的标记	19
10 销售包装的构造	21
11 无菌包装上的标记	21
12 不可重复使用包装的构造	22
13 有源植入式医疗器械上的标记	22
14 对有源植入式医疗器械引起的非预期生物效应的防护	23
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	23
16 电流对患者造成伤害的防护	23
17 对患者热伤害的防护	25
17.1 对患者热伤害的防护	25
17.2 预期提供热量的有源植入式医疗器械	25
18 对有源植入式医疗器械释放或发出的电离辐射的防护	25
19 对有源植入式医疗器械引起的非预期作用的防护	26
20 有源植入式医疗器械对外部除颤器造成损坏的防护	27
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	27

22 有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护	27
23 有源植入式医疗器械对机械力的防护	27
24 有源植入式医疗器械对静电放电造成损坏的防护	31
25 有源植入式医疗器械对大气压强变化造成损坏的防护	31
26 有源植入式医疗器械对温度变化造成损害的防护	31
27 有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护	31
28 随附文件	31
附录 A（资料性） 基本原理	36
A.1 通用要求	36
A.2 关于具体条款的注释	36
附录 B（资料性） 描述植入式脉冲发生器工作方式的代码	43
B.1 通用要求	43
B.2 代码	43
B.3 植入式脉冲发生器的工作模式	44
附录 C（规范性） 脉冲波形	46
参考文献	48

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》给出的规则起草。

本文件是《手术植入物 有源植入式医疗器械》的第2部分，《手术植入物 有源植入式医疗器械》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；
- 第3部分：植入式神经刺激器；
- 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。

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》，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 引用GB 16174.1-20XX（对应国际标准ISO 14708-1:2014）；
- 条款5,21有标题名称变化。

本文件使用重新起草法修改采用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的差异主要为：

- a) 关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反应在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：
 - 用等同采用国际标准的YY/T 0491-2004代替ISO 5841-3:2000；
 - 用修改采用国际标准的YY/T 0946-2014代替ISO 11318:2002；
 - 用修改采用国际标准的GB 16174.1-20XX代替ISO 14708-1:2014；
 - 用修改采用国际标准的YY/T 0972-2016代替ISO 27186:2010。
- b) 第5章标题改为有源植入式医疗器械的通用要求。
- c) 删除了ISO 14708-2:2019附录A，其余附录顺序顺应调整

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这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 16174.2-2015

引言

本文件规定了用于治疗慢性心律失常（起搏器）的有源植入式医疗器械的专用要求，为患者和使用者提供基本的安全保障。

近年来，涌现出了其他的有源植入式心血管器械，这些器械不仅有起搏器的功能，最值得注意的是它们还能通过优化心室同步来改善心输出量。

与起搏器相比，虽然此类器械可以提供额外的治疗，但是大部分要求是相似的，因此在大部分情况下，适用于起搏器的概念也适用于 CRT-P 器械，并且对 CRT-P 器械进行测试的方法类似于对起搏器进行测试的方法。

植入式心脏起搏器本质上是封装在密封外壳（植入式脉冲发生器）中的电动电子器械。该器械可通过生成电脉冲来刺激心跳，电脉冲沿着带有电极（电极导线）的植入的绝缘导线传输到心脏。可使用程控仪等电子器械对起搏器进行非侵入式调节。

本文件与植入式起搏器的所有部分（包括所有附件）相关。典型示例是植入式脉冲发生器、电极导线、适配器、程控仪和相关软件。

本文件所列要求补充或修改了 GB 16174.1-20XX 所列要求。本文件所列要求将优先于 GB 16174.1 所列要求。

尽管本文件和 90/385/EEC 指令都涉及相同的产品，但是两个文件的结构和目的不同。附录 A 将指令的要求与 ISO 14708-1 的条款和本文件相关联。附录 A 是提供对本文件各子条款进行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。

除附录 C 外的所有附录均为资料性附录。

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

本文件规定了适用于以下器械的要求：用于治疗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。

本文件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。

本文件用于与心内电极导线或心外膜电极导线配合使用的慢性心律失常脉冲发生器。在本版发布时，作者认识到出现了无导线技术，因此需要对这部分进行调适，这些调适由采用这些技术的制造商酌情决定。

本文件同样适用于有源植入式医疗器械的某些非植入式部件和附件(见注1)。

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，其他方法的准确度应能被证明是等于或优于规定的方法。如有争议，应采用本文件规定的方法。

YY 0989.6-20XX 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任何特征。

注1：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，必须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 16174.1-20XX 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 0491-2004 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（IS-1）（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, MOD）

YY/T 0972-2016, 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（ISO 27186:2010, MOD）

ISO 5841-3:2013 手术植入物 心脏起搏器 第3部分：用于植入式起搏器的低压连接器（IS-1）（Implants for surgery — Cardiac pacemakers — Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers）

ISO 14117:2019 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（Active implantable medical devices — Electromagnetic compatibility — EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices）

ISO 27185 心脏节律管理设备. 用于心脏节律管理设备标签的符号和需提供的信息. 一般要求 (Cardiac rhythm management devices — Symbols to be used with cardiac rhythm management device labels, and information to be supplied — General requirements)

3 术语和定义

GB 16174.1 中的术语和定义以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的标准化过程中使用的术语库可访问以下网址查看：

— ISO 在线浏览平台：<https://www.iso.org/obp>

— IEC 电子词典可参见：<http://www.electropedia.org/>

3.1

附件 accessory

“附件”本身不是器械，但由制造商特别设计专门与器械一起使用，以实现器械的预期用途。

3.2

适配器 adaptor

用于互不兼容的植入式脉冲发生器和电极导线间的专用连接器。

3.3

起搏器 pacemaker

用于治疗慢性心律失常的有源植入式医疗器械，由植入式脉冲发生器和电极导线组成。

3.4

植入式脉冲发生器 implantable pulse generator

起搏器的一部分，包括电源和电路，用以产生电输出。

3.5

传感器 sensor

起搏器的一部分，检测用于频率调控的信号或其他控制目的的信号。

3.6

双腔 dual-chamber

与心房和心室都相关的状态。

3.7

植入式心脏再同步治疗起搏器械 CRT-P implantable cardiac resynchronization therapy pacing device

CRT-P

预期提供改善心室激动以优化心输出量的有源植入式医疗器械（包括植入式DUT和电极导线）。

3.8

灵敏度 sensitivity

持续控制植入式脉冲发生器功能所需要的最小信号。

3.9

电极 electrode

用来与身体组织或体液接触的导电部分（通常是电极导线的末端）。

3.10

双极电极导线 bipolar lead

具有两个电极的电极导线，两个电极间相互绝缘。

3.11

单极电极导线 unipolar lead

只有一个电极的电极导线。

3.12

心内电极导线 endocardial lead

具有一个用来与心内或心脏内表面接触的电极的电极导线。

3.13

心外膜电极导线 epicardial lead

具有一个用来与心外膜或心脏外表面接触的电极的电极导线。

3.14

经静脉 transvenous

通过静脉系统到达心脏。

3.15

插入直径 insertion diameter

<电极导线>（不包括连接器）能插入的最小刚性圆管的孔径。

3.16

电极导线起搏阻抗 lead pacing impedance

Z_p

脉冲电压与其产生的电流间的比值。

注：该阻抗由电极至组织界面和电极导线阻抗构成。

3.17

型号 model designation

制造商在功能或类型上对器械加以区分时所用名称和/或字母与数字的组合。

3.18

序列号 serial number

制造商选择的用来区分具有相同型号标记的器械所用的字母和/或数字的唯一组合。

3.19

心搏 beat

有序的自发或起搏的心脏活动。

3.20

脉冲 pulse

植入式脉冲发生器用于刺激心肌的电输出。

3.21

脉冲幅度 pulse amplitude

脉冲的幅度。

3.22

脉冲宽度 pulse duration

脉冲的宽度。

3.23

脉冲间期 pulse interval

两个连续脉冲的对应点间的时间间隔。

3.24

基本脉冲间期 basic pulse interval

未感知到心脏或其他电信号时的脉冲间期。

3.25

脉冲频率 pulse rate

每分钟的脉冲数目。

3.26

基本频率 basic rate

植入式脉冲发生器未受到感知心脏或其他电信号影响时的心房或心室脉冲频率。

3.27

AV间期 房室间期 AV interval atrioventricular interval

从一个心房脉冲或感知到一个心房去极化到随后的心室脉冲或感知到心室去极化之间的延迟。

3.28

逸搏间期 escape interval

从一个感知到的自发心搏到其后植入式脉冲发生器发出的非触发性脉冲之间的时间间隔。

3.29

干扰脉冲频率 interference pulse rate

植入式脉冲发生器响应被视为干扰的电活动时的脉冲频率。

3.30

最大跟踪频率 maximum tracking rate

植入式脉冲发生器根据触发信号作出1:1响应时的最大脉冲频率。

3.31

频率调控 rate modulation

改变脉冲间期，该脉冲间期是控制参数的函数而非被感知心搏的函数。

3.32

不应期 refractory period

尽管尚未完全禁用感知功能，但心房或心室起搏器计时不会受到所感知的自发去极化影响的时期。

3.33

试验脉冲间期 test pulse interval

植入式脉冲发生器直接受到试验设备影响时的脉冲间期。

3.34

试验脉冲频率 test pulse rate

植入式脉冲发生器直接受到试验设备影响时的脉冲频率。

3.35

服务开始 beginning of service

BOS

一个适合上市的植入式脉冲发生器最初被制造商投放市场的时刻。

[来源: GB 16174.1-20XX, 术语3.4, 已修改 - “时间”代替“点”]

3.36

服务终止 end of service

EOS

延长服务期结束的时刻, 失去了规定的或预期的起搏功能。

[来源: GB 16174.1-20XX, 3.7, 已修改 - 现有定义已完全替换]

3.37

预计使用寿命 projected service life

从植入式脉冲发生器被植入开始到建议更换时间(规定条件下)之间的时间。

3.38

延长服务期(PSP) prolonged service period

PSP

超出制造商建议更换时间后, 植入式脉冲发生器按照制造商规定的功能继续工作, 以延长基本的慢性心律失常起搏的时期。

[来源: GB 16174.1-20XX, 3.23, 已修改 - 现有定义已完全替换]

3.39

电源指示 power source indicator

在植入式脉冲发生器的寿命期间用于指示电源状态的方法。

3.40

建议更换时间(RRT) recommended replacement time

RRT

电源指示达到该植入式脉冲发生器制造商设定的建议更换的值。

注: 这表明进入延长服务期。

[来源: GB 16174.1-20XX, 3.25, 已修改-用“时间”代替“点”, 用“植入式脉冲发生器”代替“有源植入式医疗器械”]

3.41

电化学容量 stoichiometric capacity

根据电源中活性物质含量定义的容量。

3.42

有效电容量 usable capacity

到服务终止为止，能被植入式脉冲发生器利用的那部分电源电化学容量。

3.43

端口 terminal

从电气上分隔传导的器件连接。

[来源：YY 0989.6-20XX，3.39]。

4 符号和缩略语

GB 16174.1-20XX中第4条的内容适用。

注：见ISO 27185中用于表达信息的符号，以减少对包装和手册上多种语言的需要。

5 有源植入式医疗器械的通用要求**5.1 非植入部分的通用要求**

GB 16174.1-20XX 中 5.1 适用。

5.2 软件的通用要求

GB 16174.1-20XX 中 5.2 适用。

5.3 非植入部分的可用性

GB 16174.1-20XX 中 5.3 适用。

5.4 数据安全和防止未经授权的信息篡改造成的伤害

GB 16174.1-20XX 中 5.4 适用。

5.5 风险管理的通用要求

GB 16174.1-20XX 中 5.5 适用。

5.6 有源植入式医疗器械的部件连接错误

GB 16174.1-20XX 中 5.6 适用。

6 植入式脉冲发生器及电极导线特性的测量**6.1 植入式脉冲发生器特性的测量****6.1.1 总体考虑因素**

制造商应确保测量设备准确度足以支持本条测量的规定允差以及制造商在随附文件中所规定参数的规定允差（见28.8）。

依照本条中描述的方法测得的植入式脉冲发生器特性的值,应落在随附文件中由制造商规定的数值范围内(见28.8.2)。

除非有其他说明,植入式脉冲发生器在试验时须置于 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度下,连接一个 $500\text{ }\Omega\pm 1\%$ 的负载并调整为制造商推荐的标称设置(工厂推荐设置)。

如果植入式脉冲发生器具有多通道功能,则应分别确定每个通道的特性。为了简单起见,提供的所有测量步骤都是使用双极植入式脉冲发生器。对于单极植入式脉冲发生器,外壳作为中性电极被适当地引入测试配置。

在本文件中,术语“示波器”也可解释为包括能够执行类似测量的数据采集系统。

6.1.2 脉冲幅度、脉冲宽度、脉冲间期和脉冲频率的测量

步骤:使用一台间期计数器和一台示波器。

按图1所示,植入式脉冲发生器应与 $500\text{ }\Omega\pm 1\%$ 的负载电阻(R_L)和试验设备相连。示波器应调节至能显示一个完整的脉冲。

脉冲宽度(D)应在脉冲等于1/3脉冲幅度峰值(A_{\max})的两个参考点间进行测量(见图C.1)。

脉冲幅度(A)应通过计算电流或电压对时间的积分除以脉冲宽度而得到(见图C.2)。

脉冲间期(t_p)应根据设置成由脉冲前沿触发的间期计数器的显示进行记录。

脉冲频率应通过计算至少20个脉冲间期的平均值而得到。

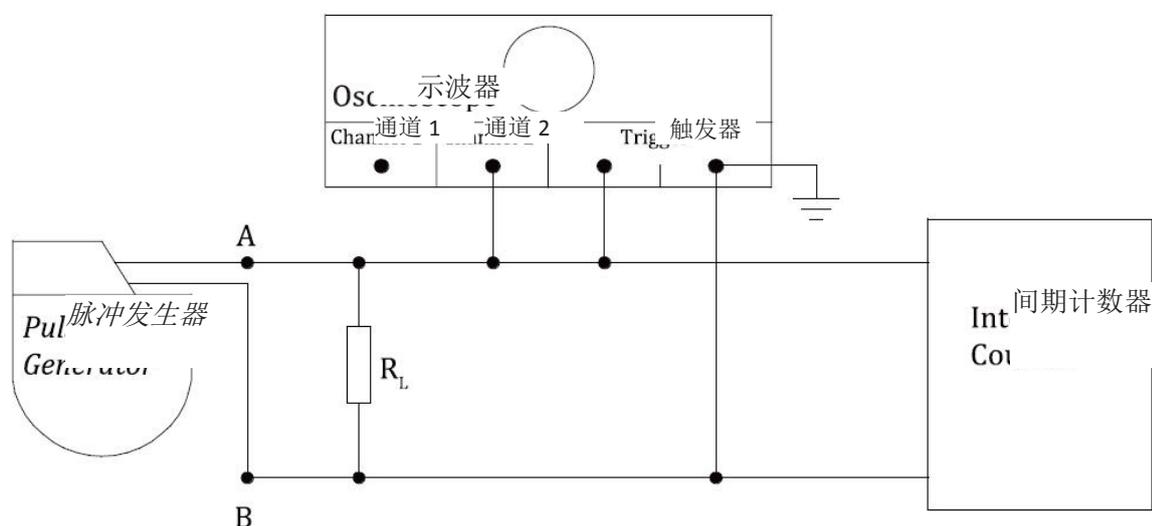


图1 脉冲幅度、脉冲宽度、脉冲间期和脉冲频率的测量

应分别在 $240\text{ }\Omega\pm 1\%$ 和 $2000\text{ }\Omega\pm 1\%$ 的负载电阻 R_L 下重复以上步骤,以确认不同负载电阻下测量值的变化。

结果应用以下单位表示:

——脉冲宽度:毫秒(ms);

——脉冲幅度:伏特或毫安(V或mA);

——脉冲间期：毫秒（ms）；

——脉冲频率：次/分（ min^{-1} ）。

记录结果的同时，植入式脉冲发生器的参数设置（经过程控的脉冲频率等）也应被记录。

6.1.3 灵敏度的测量（ e_+ 和 e_- ）

步骤：使用一台示波器（标称输入阻抗 $\geq 1\text{ M}\Omega$ ）和一台试验信号发生器（输出阻抗 $\leq 1\text{ k}\Omega$ ），信号发生器提供的信号波形如图D.3所示。

按图2所示，植入式脉冲发生器应与 $500\ \Omega \pm 1\%$ 的负载电阻（ R_L ）和试验设备相连。将来自试验信号发生器的正极性试验信号通过 $100\ \text{k}\Omega \pm 1\%$ 的反馈电阻（ R_F ）施加到点A。调整试验信号发生器的脉冲间期，使其比植入式发生器的基本脉冲间期小至少50 ms。试验信号的幅度（ A_T ）应调节为零，并将示波器调节到能同时显示几个脉冲。

试验信号的幅度应被慢慢增加至：植入式脉冲发生器设置为抑制模式时，脉冲应被持续抑制；或植入式脉冲发生器设置为触发模式时，脉冲总与试验信号同步出现。

然后测量试验信号的幅度。正向灵敏度（ e_+ ）通过测得的试验信号电压除以201得到。

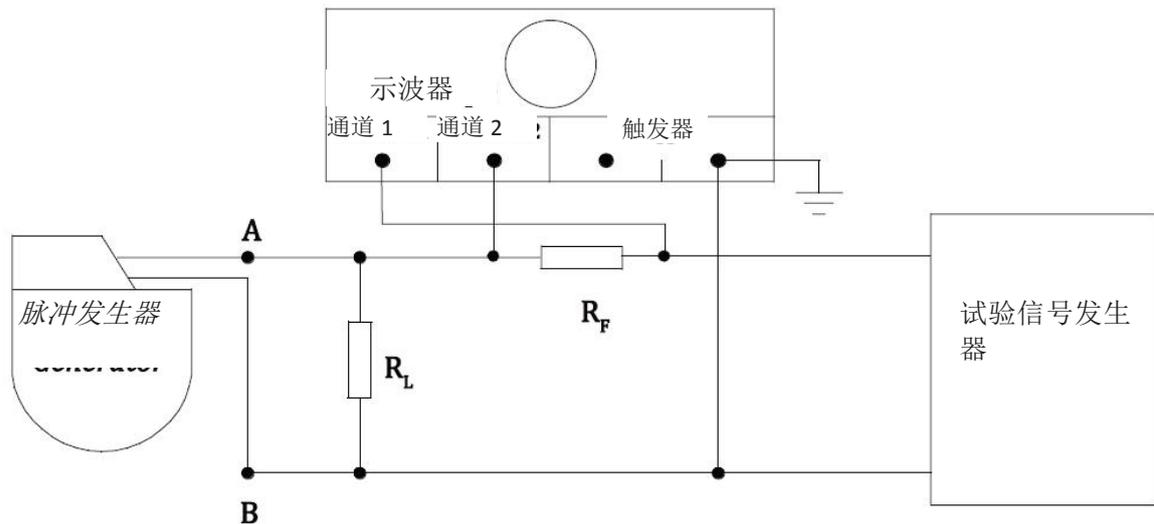


图2 灵敏度的测量

将负极试验信号作用于A点并重复以上步骤，经过上述方法计算得到负向灵敏度（ e_- ）。

结果用毫伏（mV）表示。

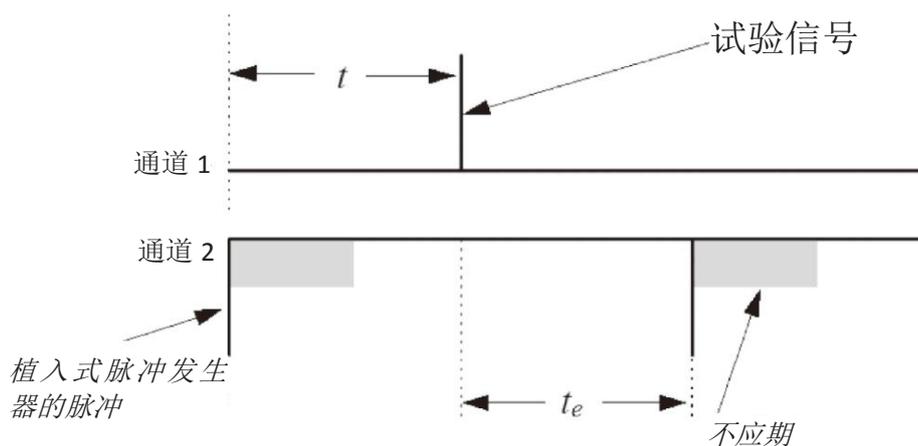
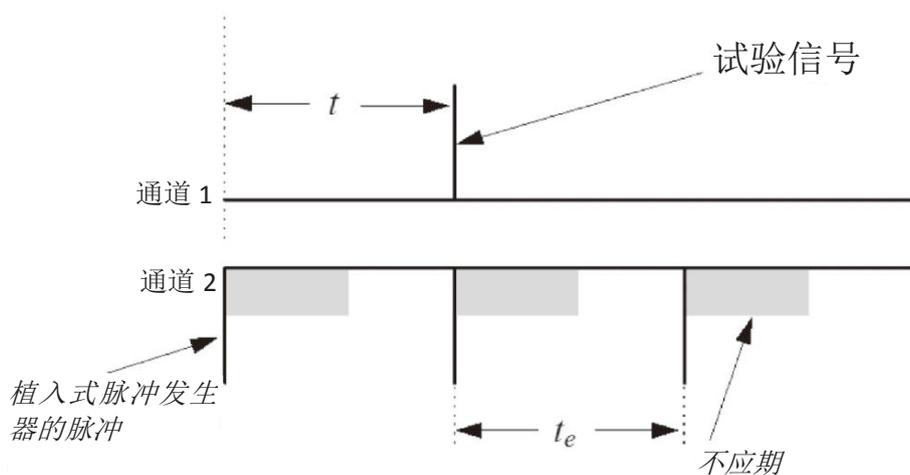
6.1.4 输入阻抗（ Z_{in} ）的测量

GB 16174.2-2015 的正文不再适用。

6.1.5 逸搏间期（ t_e ）的测量

步骤：使用一台示波器和一台触发式脉冲试验信号发生器。

按图3所示，植入式脉冲发生器应与 $500\ \Omega \pm 1\%$ 的负载电阻（ R_L ）和试验设备相连。试验信号发生器通过 $100\ \text{k}\Omega \pm 1\%$ 的反馈电阻（ R_F ）作用于A点。

图5 抑制模式下的逸搏间期 (t_e) 的测量图6 触发(同步)模式下的逸搏间期 (t_e) 的测量

测量试验信号(或由试验信号触发的输出信号)与下一个输出脉冲之间的时间。这个时间就是逸搏间期(t_e)。

结果用毫秒(ms)表示。

6.1.6 感知不应期(t_{sr})的测量

步骤: 使用一台示波器和一台触发式双脉冲试验信号发生器。

按图7所示, 植入式脉冲发生器应与 $500\ \Omega \pm 1\%$ 的负载电阻(R_L)和试验设备相连。试验信号通过串联反馈电阻(R_F)作用于A点。 R_F 应为 $100\ \text{k}\Omega \pm 1\%$ 。

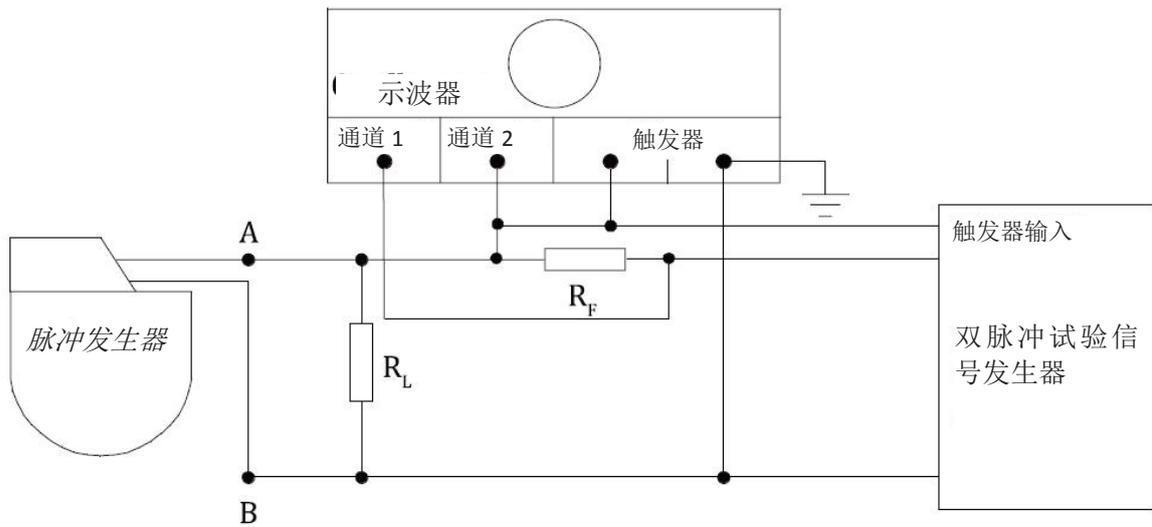


图 7 不应期的测量

调节试验信号发生器的试验信号幅度近似等于6.1.3中测定的正向灵敏度 (e_s) 值的2倍。

调节试验信号发生器使其在触发后延迟 t_1 时刻产生一个脉冲，其中 t_1 比植入式脉冲发生器的基本脉冲间期长5%~10%。

设置试验信号发生器使试验信号形成双脉冲，并且两个脉冲的脉冲前沿间相隔 s (见图8)。

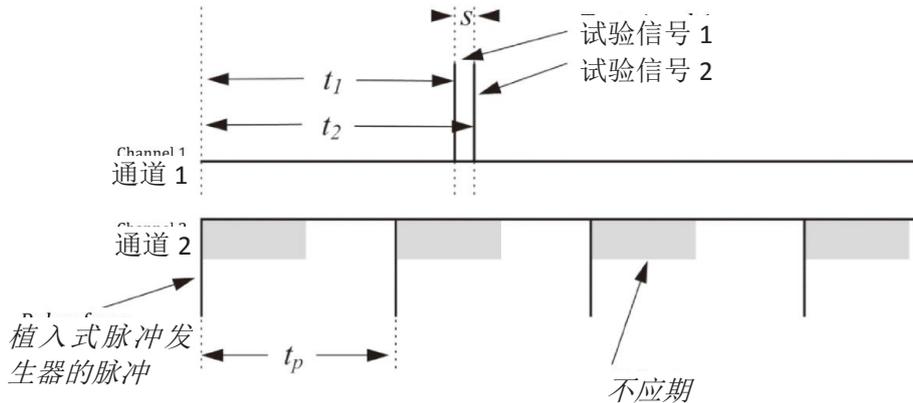


图 8 测量感知不应期和起搏不应期时示波器的初始显示

试验信号的延迟 (t_1) 应减小 (保持 s 不变)，直到植入式脉冲发生器感知到试验信号1。

此时，如果是抑制型的植入式脉冲发生器，试验信号1使得植入式脉冲发生器的一个脉冲被抑制 (如图9所示)。然后保持 t_1 不变，增大 t_2 直至图9的试验信号2延长至如图10所示。图10中，从试验信号2开始到第二个脉冲之间的间隔为逸搏间期 (t_e)。

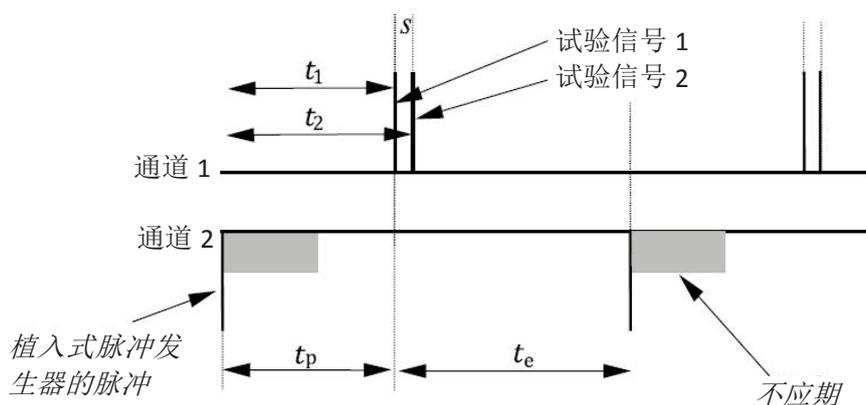


图9 抑制模式下感知不应期的测量 - A

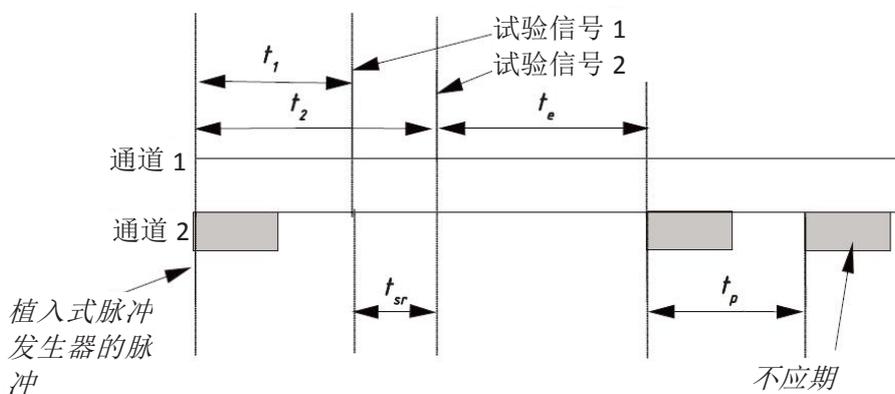


图10 抑制模式下感知不应期的测量 - B

如果植入式脉冲发生器是触发型，感知到试验信号1并触发植入式脉冲发生器（见图11）。保持 t_1 不变，增大 t_2 直至图11中的第三个脉冲与试验信号2同步产生，如图12所示。

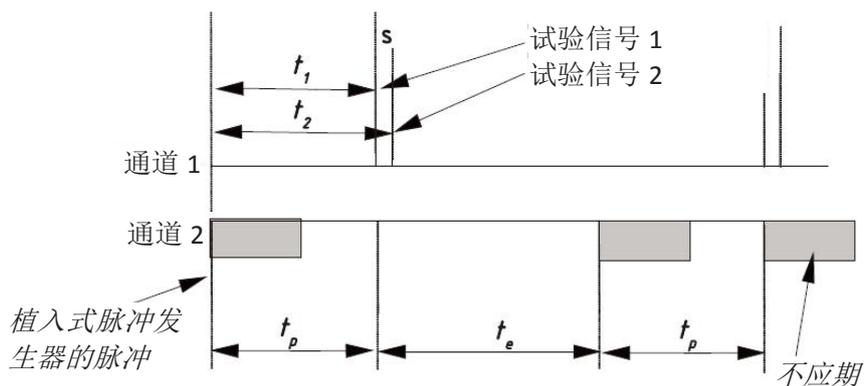


图11 触发（同步）模式下感知不应期的测量 - A

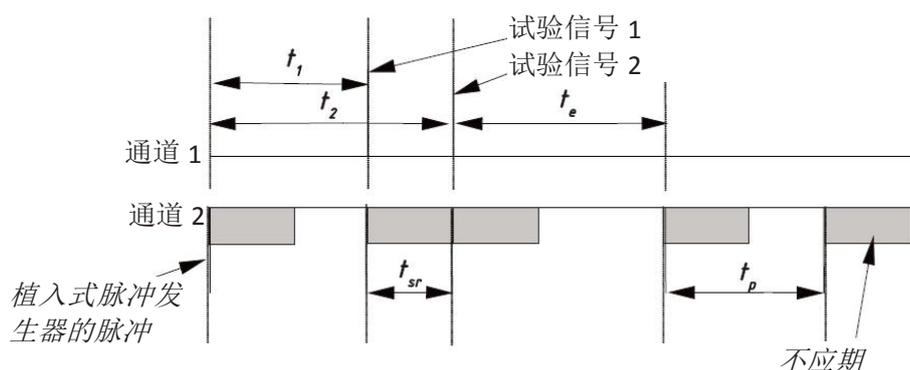


图 12 触发（同步）模式下感知不应期的测量 - B

应测量 t_2-t_1 的间隔。这个间隔相当于感知不应期 (t_{sr})。

结果用毫秒 (ms) 表示。

6.1.7 起搏不应期 (t_{pr}) 的测量 (仅适用于抑制型植入式脉冲发生器)

步骤：使用6.1.5中所要求的仪器并按图3进行连接。

调节试验信号发生器的试验信号幅度近似等于6.1.3中测定的正向灵敏度 (e_e) 值的2倍。

调节试验信号发生器使其在触发后延迟 t 时刻产生试验脉冲，其中 t 比植入式脉冲发生器的基本脉冲间期 (t_p) 长5%~10%。

应调节示波器，以获得类似图4所示的图形（试验信号和脉冲都显示为线形）。

慢慢增大延迟 t 直至图6描述的第三个脉冲向右侧移动（见图13）。从试验信号到第三脉冲的间隔即为逸搏间期 (t_e)。

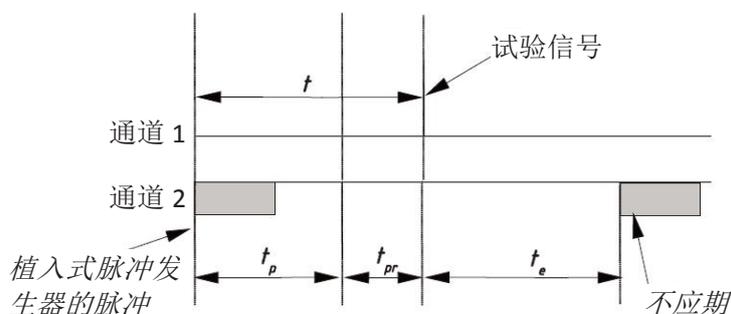


图 13 抑制模式下起搏不应期的测量

测量第二脉冲与试验信号之间的间隔。这个间隔相当于起搏不应期 (t_{pr})。

结果用毫秒 (ms) 表示。

6.1.8 AV 间期的测量 (仅适用于双腔植入式脉冲发生器)

步骤：使用一台双通道示波器。

将双腔植入式脉冲发生器与 $500 \Omega \pm 1\%$ 的负载电阻 (R_L) 和示波器相连。将该植入式脉冲发生器设置为双腔起搏。

调节示波器以获得类似图14所示的图形（脉冲显示为线形）。

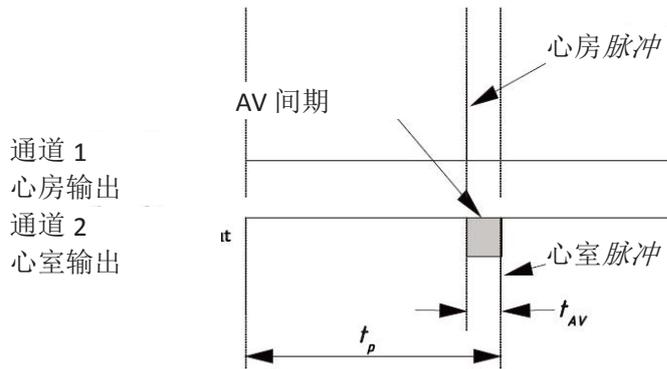


图 14 测量 AV 间期时示波器的显示

测量心房脉冲与随后心室脉冲之间的间隔。这个间隔称为AV间期 (t_{AV})。结果用毫秒 (ms) 表示。

6.1.9 心室后心房不应期 (PVARP) 的测量 (仅适用于心房感知和心室起搏的植入式脉冲发生器)

步骤：使用一台示波器和一台触发式双脉冲试验信号发生器。

按图15所示，植入式脉冲发生器应与 $500 \Omega \pm 1\%$ 的负载电阻 (R_L) 和试验设备相连。将植入式脉冲发生器设置为心房跟踪模式。试验信号通过串联反馈电阻 (R_F) 作用于植入式脉冲发生器的心房端口。 R_F 为 $100 \text{ k}\Omega \pm 1\%$ 。试验信号发生器设置为由植入式脉冲发生器的心室输出触发。

调节试验信号发生器的试验脉冲幅度近似等于6.1.3中测定的正向灵敏度 (e_s) 的2倍。

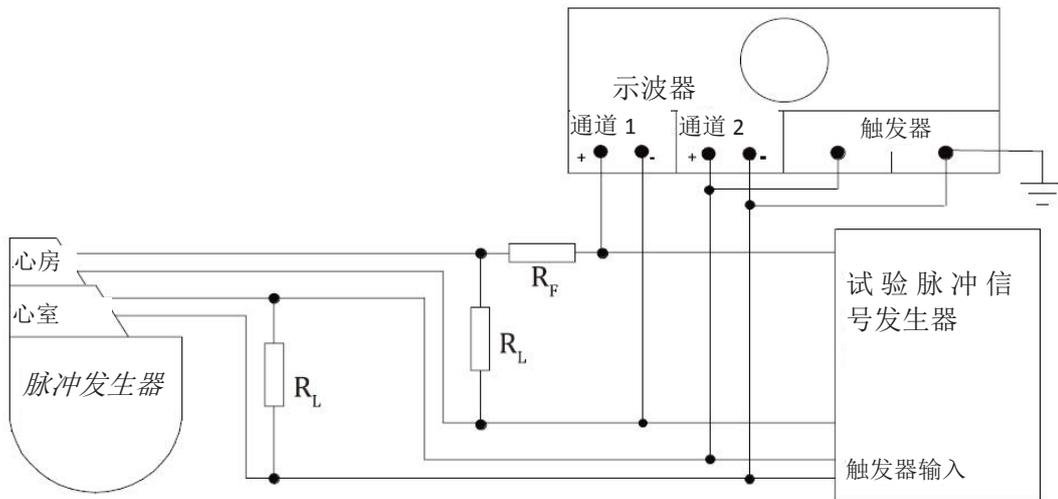


图 15 心室后心房不应期 (PVARP) 的测量

调节试验信号发生器使其在触发后延迟 t 时刻产生一个脉冲，其中 t 比预估的心室后心房不应期略短。调节示波器以获得类似于图16所示的图形。

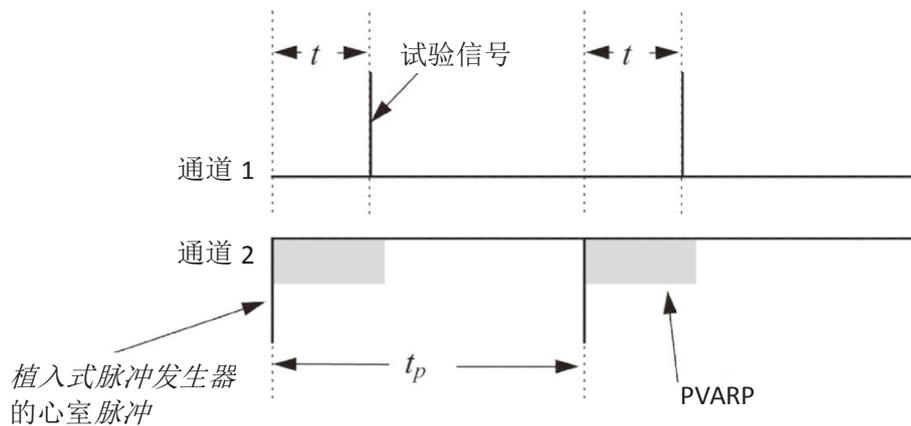


图 16 测量 PVARP 时的示波器的初始显示

慢慢增大延迟 t 直至图17描述的第二个脉冲向左侧移动（见图17）。

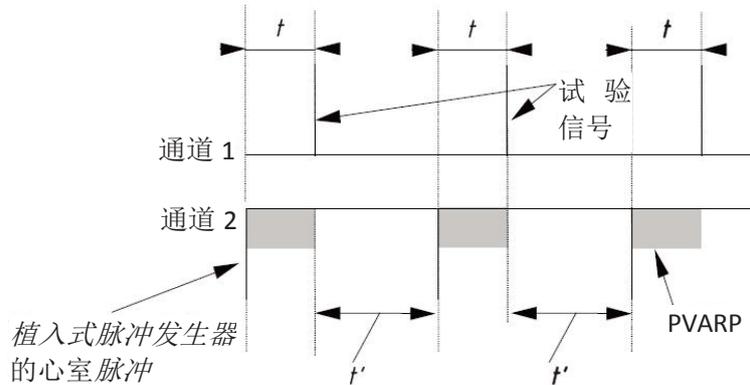


图 17 测量 PVARP 时的示波器的初始显示

注：如果最大跟踪频率的间隔比 AV 间期和 PVARP 的总和大，则试验信号与随后的心室脉冲之间的间隔（ t' ）可能比 AV 间期长。

测量 t ，即相当于心室后心房不应期（PVARP）。

结果用毫秒（ms）表示。

6.1.10 感知后房室（AV）间期的测量（仅适用于心房感知心室起搏的植入式脉冲发生器）

步骤：使用一台示波器和一台试验信号发生器（输出阻抗 $\leq 1\text{ k}\Omega$ ，提供的信号为图D.3定义的波形）。

按图18所示，植入式脉冲发生器应与 $500\ \Omega \pm 1\%$ 的负载电阻（ R_L ）和试验设备相连。将植入式脉冲发生器设置为心房跟踪模式。试验信号发生器产生的正极试验信号通过串联反馈电阻（ R_F ）作用于C点。 R_F 应为 $100\ \text{k}\Omega \pm 1\%$ 。

调节试验信号发生器的重复频率使其比植入式脉冲发生器的基本脉冲间期短至少50 ms。调节示波器以获得类似于图19所示的图形。（试验信号和脉冲显示为线形。）

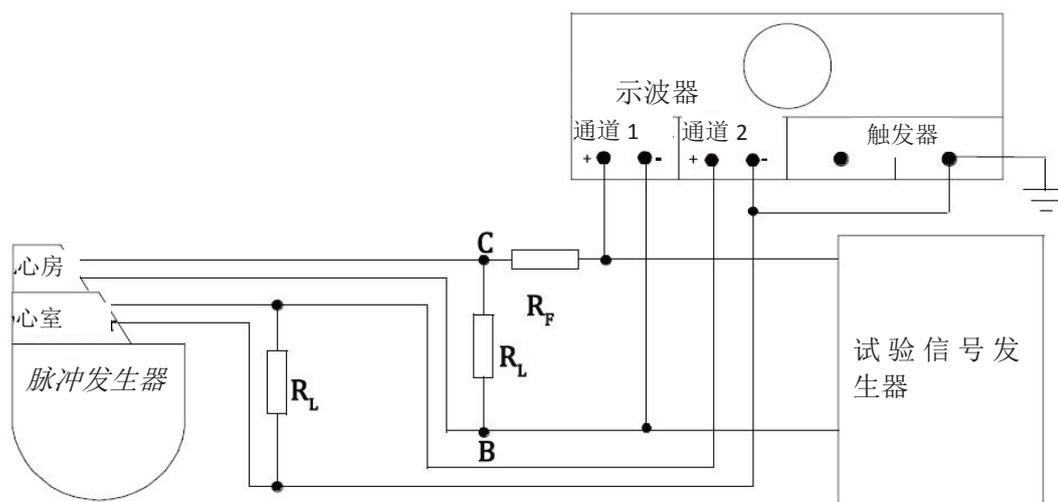


图 18 感知后 AV 间期的测量

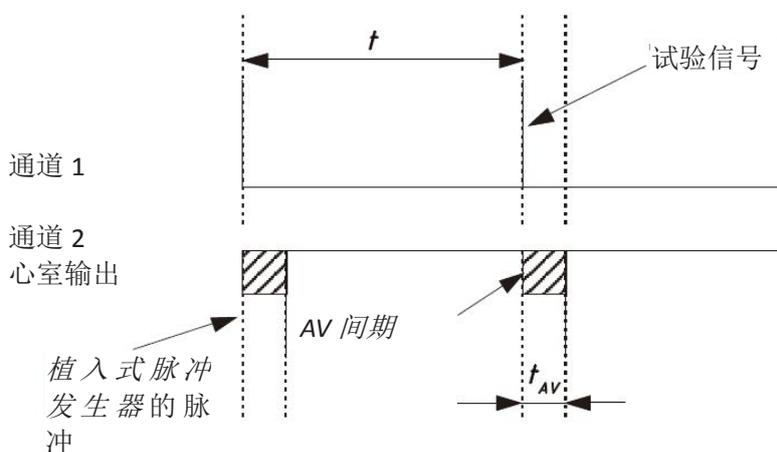


图 19 测量感知后 AV 间期时示波器的显示

测量试验信号与随后的心室脉冲之间的间期。这个间期相当于感知后 AV 间期 (t_{AV})。结果用毫秒 (ms) 表示。

6.2 电极导线起搏阻抗 (Z_p) 的测量

6.2.1 测量设备准确度

制造商应确保测量设备准确度足以支持本条测量的规定允差以及制造商在随附文件中所规定参数的规定允差 (见 28.8)。

6.2.2 测量电极导线起搏阻抗的方法

电极导线起搏阻抗 (Z_p) 可通过以下两种方法之一进行测量：

- 通过体内研究直接测量，或
- 使用 6.2.3 中指定的体外试验方法。

注：根据制造商和医生的经验，体内直接测量电极导线起搏阻抗是首选方法。结果与临床更具相关性。

对于构造为与YY/T 0972规定的连接器腔兼容的电极导线，所有可用于起搏的适用电极组合的起搏阻抗应通过体内研究进行测量。

(Z_p) 的测量值应在随附文件的规定值范围内（见28.8）。

6.2.3 体外测量电极导线起搏阻抗的方法

当制造商选择使用体外方法报告电极导线起搏阻抗时，应使用以下试验方法。

为模拟电极与心肌界面间的导电效应，将装有 $0.9 \text{ g/L} \pm 0.09 \text{ g/L}$ 盐溶液的烧杯作为试验体，盐溶液的浓度为等渗盐溶液的1/10，并保持在 $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 的温度下。

试验所用示波器的标称输入阻抗应 $\geq 1 \text{ M}\Omega$ 。

步骤：使用试验体、一台示波器和一台试验信号发生器（输出阻抗为 $50 \text{ }\Omega$ ）。

对于单极电极导线：由两片浸入试验体的钛金属平板模拟起搏系统惰性电极。下金属板的直径 d 应 $\geq 50 \text{ mm}$ 。上金属板的直径应为 $0.8d$ 。两金属板的间距应为 $1.2d$ 。在上金属板的开孔不能使其面积减少超过10%。

将电极导线插入试验体，使其电极头端约处于烧杯的中央。按图20所示，试验信号发生器应通过 $33 \text{ }\mu\text{F} \pm 5\%$ 串联薄膜电容（ C_F ）与电极导线、金属板和示波器相连。

如果与试验中的电极保持至少15mm的距离并且减少两金属板间总导电面积不超过10%，则可以在烧杯周围加入非导电支撑物。如有需要可在内部或外部使用非导电的支撑物，用来控制电极导线电极的位置。

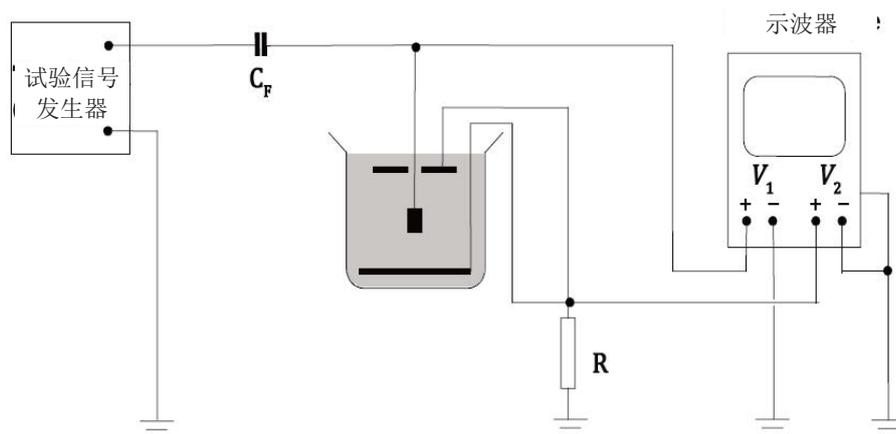


图 20 单极电极导线起搏阻抗的测定

对于双极电极导线：将电极导线插入试验体，使电极与液体边缘至少距离10mm。按图21所示，试验信号发生器应通过 $33 \text{ }\mu\text{F} \pm 5\%$ 串联薄膜电容（ C_F ）与电极导线、金属板和示波器相连。

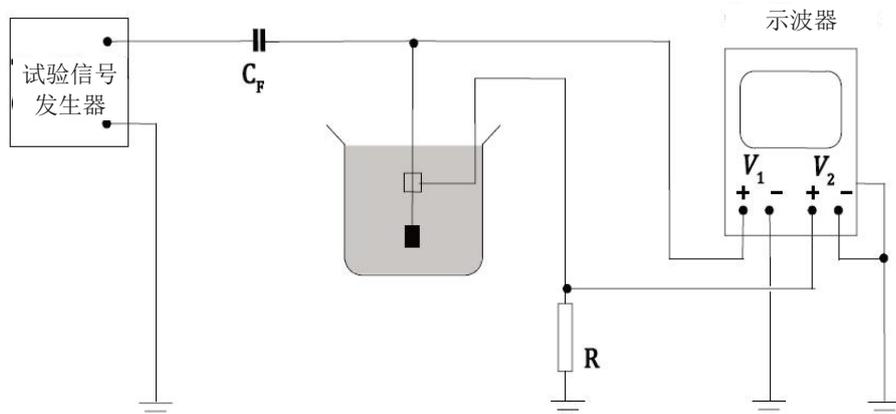


图 21 双极电极导线起搏阻抗的测定

设置信号发生器使其提供负脉冲， $65 \pm 5 \text{ min}^{-1}$ ，脉冲幅度 $4\text{V} \pm 0.1\text{V}$ ，脉冲宽度 (T_p) $0.5 \text{ ms} \pm 0.05 \text{ ms}$ 。

通过测量 $10 \ \Omega \pm 2\%$ 电阻上的压降来确定电极导线的电流。使用电压和电流的均值，通过以下公式计算电极导线起搏阻抗 (Z_p)：

$$Z_p = R * \frac{\int_0^{T_p} V_1 - V_2 dt}{\int_0^{T_p} V_2 dt}$$

注 1: V_1 和 V_2 的定义见图 20 和图 21。

注 2: 通常的做法是通过数字示波器的测量功能评估上述公式。

结果用欧姆 (Ω) 表示。

7 包装的通用要求

7.1 GB 16174.1-20XX 中 7.1 适用。

7.2 GB 16174.1-20XX 中 7.2 适用。

8 有源植入式医疗器械的常用标记

8.1 GB 16174.1-20XX 中 8.1 适用。

8.2 GB 16174.1-20XX 中 8.2 适用。

9 销售包装上的标记

9.1 GB 16174.1-20XX 中 9.1 适用。

9.2 GB 16174.1-20XX 中 9.2 适用。

9.3 GB 16174.1-20XX 中 9.3 适用。

9.4 GB 16174.1-20XX 中 9.4 适用。

附录B中定义的模式代码可使用于标记和随附文件中，用来指明植入式脉冲发生器慢性心律失常的起搏模式，代替文字描述。

9.4.1 如适用，包含植入式脉冲发生器的销售包装应具有下列信息。

a) 最全面的起搏模式和（如果不同）出厂时的起搏模式。

注：出厂时的起搏模式是指器械出厂时以准备植入的状态，首次从包装中取出时可用的器械起搏模式，或者是激活后首次可用的无需任何其他程控的模式。

- b) 如果器械具有频率适应型模式, 指明该植入式脉冲发生器为频率适应型, 如上述 a) 中没有相关描述, 还应给出最全面的频率适应模式, 和用于控制的传感器的类型(例如活动、分钟通气量等)。
- c) 出厂时感知、起搏配置(双极、单极、自动调节)。
- d) 植入式脉冲发生器的特性, 在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $500\ \Omega \pm 1\%$ 的负载下对每个适用的输入/输出端口进行测量:
 - 1) 基本频率 (min^{-1});
 - 2) 脉冲幅度 (V 或 mA);
 - 3) 脉冲宽度 (ms);
 - 4) 灵敏度 (mV);
 - 5) AV 间期 (ms), 如适用。

如果以上任何一项均不可程控, 则应予以说明。

- e) 指明植入式脉冲发生器是涂层的, 如适用。
- f) 连接器几何形状应引用已发布标准规定的符号或标记提供, 或者, 如果不同, 应提供孔深和直径(单位: 毫米)。

注 2: 提供连接器几何形状、符号或标记的标准包括 YY/T 0491-2000、YY/T 0946-2014、ISO 27185 和 YY/T 0972-2016。

- g) 识别植入式脉冲发生器所必需的其他信息和相关特性。

通过检查确认符合性。

9.4.2 包含电极导线的销售包装应带有适当规定电极导线的必要信息:

- a) 确定适用的信息: 例如, 心外膜或心内; 直型或预塑形的单极、双极或多极; 药物洗脱; 被动或主动固定; 推荐的解剖位置。
- b) 物理尺寸, 包括:
 - 1) 长度 (cm);
 - 2) 对经静脉电极导线, 插入直径 (mm) 和相应的导引器尺寸 (French);
 - 3) 连接器几何形状应引用已发布标准规定的符号或标记提供, 或者, 如果不同, 应提供孔深和直径(单位: 毫米)。

通过检查确认符合性。

9.5 GB 16174.1-20XX 中 9.5 适用。

9.6 GB 16174.1-20XX 中 9.6 适用。

9.7 GB 16174.1-20XX 中 9.7 适用。

9.8 GB 16174.1-20XX 中 9.8 适用。

9.9 GB 16174.1-20XX 中 9.9 适用。

9.10 GB 16174.1-20XX 中 9.10 适用。

9.11 GB 16174.1-20XX 中 9.11 适用。

9.12 GB 16174.1-20XX 中 9.12 适用。

9.13 GB 16174.1-20XX 中 9.13 适用。

9.14 GB 16174.1-20XX 中 9.14 适用。

10 销售包装的构造

10.1 GB 16174.1-20XX 中 10.1 适用。

10.2 GB 16174.1-20XX 中 10.2 适用。

10.3 GB 16174.1-20XX 中 10.3 适用。

注：提供第9条规定的信息外附加信息的可去除不干胶贴，不需要按照 10.3 的规定进行试验。

10.4 GB 16174.1-20XX 中 10.4 适用。

11 无菌包装上的标记

11.1 GB 16174.1-20XX 中 11.1 适用。

11.2 GB 16174.1-20XX 中 11.2 适用。

11.3 GB 16174.1-20XX 中 11.3 适用。

11.4 GB 16174.1-20XX 中 11.4 适用。

11.5 GB 16174.1-20XX 中 11.5 适用。

11.6 GB 16174.1-20XX 中 11.6 适用。

11.7 GB 16174.1-20XX 中 11.7 适用。

11.8 GB 16174.1-20XX 中 11.8 用。

11.9 GB 16174.1-20XX 中 11.9 适用。

11.10 包含植入式脉冲发生器的无菌包装应具有下列信息：

- a) 可用的最全面的起搏模式和出厂时的起搏模式（见 9.4 的注）。
- b) 如果器械具有频率适应型模式，指明频率调控为“开”或“关”。
- c) 出厂时感知、起搏配置（双极、单极、自动调节）。
- d) 出厂时植入式脉冲发生器的特性，在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $500\text{ }\Omega \pm 1\%$ 的负载下对每个适用的输入/输出端口进行测量：
 - 1) 基本频率 (min^{-1})；
 - 2) 脉冲幅度 (V 或 mA)；
 - 3) 脉冲宽度 (ms)；

- 4) 灵敏度 (mV);
- 5) AV间期 (ms), 如适用。

- e) 指明植入式脉冲发生器是涂层的, 如适用。
- f) 连接器几何形状应引用已发布标准规定的符号或标记提供, 或者, 如果不同, 应提供孔深和直径 (单位: 毫米)。

注: 提供连接器几何形状、符号或标记的标准包括 YY/T 0491-2000、YY/T 0946-2014、ISO 27185 和 YY/T 0972-2016。

- g) 出厂时所具有的其他特殊功能的信息。
 - h) 如果将频率调控用于控制, 则应提供传感器的类型 (例如活动、分钟通气量等)。
- 通过检查确认符合性。

11.11 包含电极导线的无菌包装应带有以下适当规定电极导线的必要信息:

- a) 确定适用的信息: 例如, 心外膜或心内; 直型或预塑形的单极、双极或多极; 药物洗脱; 主动或被动固定; 推荐的解剖位置。
- b) 物理尺寸, 包括:
 - 1) 长度 (cm);
 - 2) 对经静脉电极导线, 插入直径 (mm) 和相应的导引器尺寸 (French);
 - 3) 连接器几何形状应提供已发布标准规定的符号或标记, 或者, 如果不同, 应提供孔深和直径 (单位: 毫米)。

注: 提供连接器几何形状、符号或标记的标准包括 YY/T 0491-2000、YY/T 0946-2014、ISO 27185 和 YY/T 0972-2016。

通过检查确认符合性。

12 不可重复使用包装的构造

12.1 GB 16174.1-20XX 中 12.1 适用。

12.2 GB 16174.1-20XX 中 12.2 适用。

12.3 GB 16174.1-20XX 中 12.3 适用。

13 有源植入式医疗器械上的标记

13.1 GB 16174.1-20XX 中 13.1 不适用。

13.1.1 每个植入式脉冲发生器均应清晰、永久性标明其制造商的名称或商标名称、器械的型号以及可选的系列名称、序列号和下列项目 (若适用)。

- a) 如果有一个以上的输入/输出连接器, 每个连接器应按下列要求标志:
 - 1) 双腔植入式脉冲发生器:
 - 心室连接器应标记有符号“V”,
 - 心房连接器应标记有符号“A”;
 - 2) 三腔植入式脉冲发生器:

- 左心室连接器应标有符号“LV”，
- 右心室连接器应标有符号“RV”，
- 右心房连接器应标有符号“A或RA”；

3) 传感器连接器应标识符号“S”，如具有。

b) 出厂时可用的最全面的起搏模式（见附录B）。

如果使用标准的连接器类型，则应用适当的符号进行标记。

通过检查确认符合性。

13.1.2 （如确实可行）每根电极导线和每个适配器应永久并清晰地标记有制造商的标记、型号、序列号或批号。

型号可以与批号或序列号合在一起。

通过检查确认符合性。

13.2 GB 16174.1-20XX 中 13.2 适用。

13.3 植入式脉冲发生器应包含可明确识别制造商的代码。该代码应能通过医师常用的设备读到，而不需要动外科手术。

这些确定了植入式脉冲发生器的制造商和型号的标记可以是不透射线的图形或字母。

应通过检查随附文件中制造商指定的程序来确认符合性（见GB 16174.1-20XX的28.6）。

13.4 GB 16174.1-20XX 中 13.4 适用。

14 对有源植入式医疗器械引起的非预期生物效应的防护

14.1 GB 16174.1-20XX 中 14.1 适用。

14.2 GB 16174.1-20XX 中 14.2 适用。

14.3 GB 16174.1-20XX 中 14.3 适用。

14.4 GB 16174.1-20XX 中 14.4 适用。

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

15.1 GB 16174.1-20XX 中 15.1 适用。

15.2 GB 16174.1-20XX 中 15.2 适用。

16 电流对患者造成伤害的防护

16.1 GB 16174.1-20XX 中 16.1 适用。

16.2 GB 16174.1 规定了在任何电极上的最大直流电流密度不大于 $0.75\mu\text{A}/\text{mm}^2$ 。这种限制适用于任何起搏/感知端口允许的任何净直流电流与连接此类端口的电极导线导体的电极面积的组合。由于电极导线的结构（以及电极导线电极的面积）不受植入式脉冲发生器制造商的控制，因此在假定电极面积足够大不超过规定电流密度的情况下，通过限制净直流电流可满足 GB 16174.1 限制的意图。

除了其设计功能之外，植入式脉冲发生器使用时应为电中性。在外壳端口的任何电流通道中直流电流不得超过 $1 \mu\text{V}$ ，且在任何其他端口的电流通道中直流电流不得超过 $0.1 \mu\text{A}$ 。

注 1：对于外壳端口，达到 GB 16174.1 规定的最大电流密度所需的最小电极面积约为 1.5 mm^2 ，而对于其他端口，该面积约为 0.15 mm^2 。目前使用的起搏 / 感知电极导线的典型电极面积在 2 mm^2 至 10 mm^2 的范围内，而对于除颤电极，在 200 mm^2 至 600 mm^2 的范围内。

注 2：对于本条款，假定由于使用通用的电极导线连接器标准（例如 YY/T 0491，YY/T 0946 或 YY/T 0972），可将任何其他制造商的电极导线连接至植入式脉冲发生器。

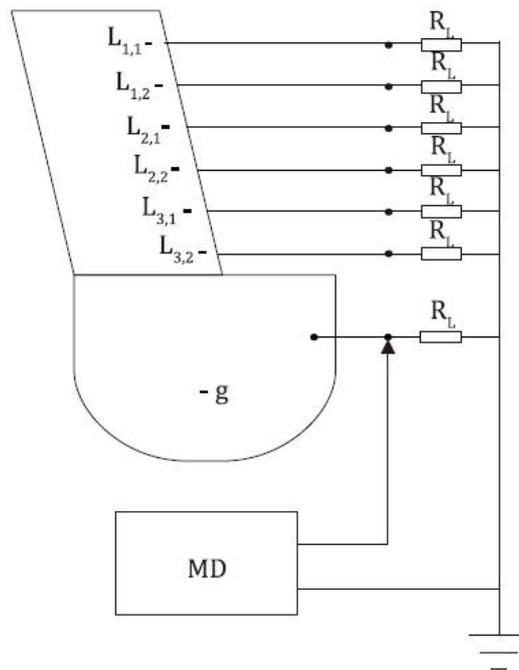
试验：使用一个测量装置（MD），由一个直流电压表（分辨率夫小于 $2 \mu\text{V}$ ）连接一个时间常数至少 10 s 的低通滤波器组成。

注 3：例如，该低通滤波器（LP-滤波器）可由一个四阶的低通 RC 滤波器实现，元件由 $100 \text{ k}\Omega$ 电阻器和 $10 \mu\text{F}$ 镀金属聚丙烯电容组成。当使用这种类型的滤波器时，输入电阻 $\geq 40 \text{ M}\Omega$ 的直流电压表将减小测量误差。

将植入式脉冲发生器设置为制造商推荐的标准设置（例如：工厂推荐设置），但其中脉冲幅度和脉冲宽度程控至最高设置值。

确认植入式脉冲发生器植入时与人体组织接触的每个导电部分，并通过 $500 \Omega \pm 5\Omega$ 的负载电阻（ R_L ）连接至公共总线（见图 22）。对于端口少于图 22 所示的器械，对应的电阻 R_L 将不被使用。

注 4：图 22 采用了为现代起搏器和 CRT-D 器械开发的命名法，该器械具有两个以上的起搏 / 感知通道。ISO 14117:2019，附件 N 提供了该命名法的其他详细信息。



注：

L _{1,1}	IS-1连接器的低压电极，RV电极导线头端电极
L _{1,2}	IS-1连接器的低压电极，RV电极导线环电极
L _{2,1}	IS-1连接器的低压电极，RA电极导线头端电极
L _{2,2}	IS-1连接器的低压电极，RA电极导线环电极
L _{3,1}	IS-1连接器的低压电极，LV电极导线头端电极
L _{3,2}	IS-1连接器的低压电极，LV电极导线环电极
g	外壳端口
MD	测量装置

图 22 用于测量 CRT-P 器械的电中性的试验设置布置示例

用测量装置测量通过每个负载电阻的平均直流电压。测量前应达到稳态。

个别单个端口电流的测量可使用多个测量器械进行。

如果连接到脉冲发生器外壳的电阻 R 上的绝对电位差小于 500 μV，且对于任何其他传导通路，绝对电位差小于 50 μV，则可确认符合性。除非制造商证实特定条件下比 GB 16174.1 中 16.2 规定的最大限值的直流电流高是合理的。

16.3 GB 16174.1-20XX 中 16.3 不适用。

16.4 植入式脉冲发生器的设计应包括在器械发生故障时限制脉冲频率的功能（奔放保护）。制造商在随附文件内应给出脉冲频率限制[见 28.8.2 e)]。

17 对患者热伤害的防护

17.1 对患者热伤害的防护

在没有外部影响的情况下，植入式系统的植入式部件，在植入时和正常运行时，应至少符合下列条件之一（a、b或c），在正常运行时，假设植入时周围正常体温为37℃。

注 1：GB 16174.1-20XX 中 19.3 的要求涵盖了这单一故障条件下温度升高。

注 2：外部影响的示例包括暴露于外部充电场、MRI、电烧手术电外科手术、外部除颤、超声和电磁场。

- a) 外表面不得超过 39℃；或
- b) 无组织接收 CEM43 热剂量 >2；或
- c) 制造商的证据表明，温度升高对于特定应用来说是合理的。

计算 CEM43 的剂量值需使用公式 (1)：

$$CEM43 = \sum_{i=1}^n t_i \cdot R^{(43-T_i)} \quad (1)$$

式中：

- t_i 是以分钟为单位的第 i 个时间间隔期间；
- T_i 是区间 t_i 期间组织的平均温度（摄氏度）；
- R 为 0.25 ($T < 43^\circ\text{C}$) 和 0.5 ($T \geq 43^\circ\text{C}$)；
- n 是温升期间采集的样本数。

当温度在 39℃ 到 57℃ 之间时，公式有效。

应通过检查制造商提供的设计分析来确认是否合规符合性，适当时，其设计分析还需要通过制造商的试验研究数据和计算来提供支持。

17.2 预期提供热量的有源植入式医疗器械

GB 16174.1-20XX 中 17.2 适用。

18 对有源植入式医疗器械释放或发出的电离辐射的防护

18.1 GB 16174.1-20XX 中 18.1 适用。

18.2 GB 16174.1-20XX 中 18.2 适用。

18.3 GB 16174.1-20XX 中 18.3 适用。

19 对有源植入式医疗器械引起的非预期作用的防护

19.1 GB 16174.1-20XX 中 19.1 适用。

19.2 GB 16174.1-20XX 中 19.2 不适用。

19.2.1 植入式脉冲发生器应提供至少一个电源指示来警示达到建议更换时间。在以下规定的条件下，标准的延长服务周期应至少为 6 个月的最短随访期[见 28.19 e)]。

表 1 标准的 PSP 条件

功能	双腔设置	单腔设置
起搏模式	DDD	VVI (SSI)
脉冲幅度	2.5 V	2.5 V
脉冲宽度	0.4 ms	0.4 ms
基本频率	60 min ⁻¹	60 min ⁻¹
起搏比例	100 %	100 %
起搏负载	600 Ω ± 1 %	600 Ω ± 1 %
传感器状态	关闭	关闭
该起搏模式可用的数据存储或其他诊断功能	关闭	关闭

注 1：达到 RRT 后，脉冲发生器将不会主动切换到标准的 PSP 条件。

注 2：如果制造商的设置不允许关闭传感器和 / 或数据存储，则制造商负责通过表 2 中的其余参数来证实其符合性。

应通过评估制造商提供的设计分析确认符合性，适当时，其设计分析还需要通过制造商的试验研究数据和计算来提供支持。

19.2.2 植入式脉冲发生器的设置应尽量接近表 2 中的数值，计算最大内部耗用电流条件时的预计使用寿命。

植入式脉冲发生器的脉冲幅度应尽量设置为第一次计算时选用值的两倍，并重复以上计算。

表 2 确定预计使用寿命的设置

功能	设置
起搏模式	最全面
脉冲幅度（所有通道）	2.5 V
脉冲宽度	0.4 ms
基本频率	60 min ⁻¹
起搏百分比比例	100%
起搏负载	600 Ω ± 1%
传感器状态	开启

该起搏模式可用的数据存储或其他诊断功能	开启
---------------------	----

应通过评估制造商提供的设计分析确认符合性, 适当时, 其设计分析还需要通过制造商的试验研究得到的数据和计算来提供支持。

19.2.3 应通过计算到达建议更换时间之前的可用电容量(植入式脉冲发生器在 19.2.2 规定的条件下工作)与延长服务期内的可用电容量(植入式脉冲发生器在制造商规定的条件下工作[见 28.19 e])之和来计算电源的有效电容量。

应通过评估制造商提供的设计分析确认符合性, 适当时, 其设计分析还需要通过制造商的试验研究得到的数据和计算来提供支持。

19.3 GB 16174.1-20XX4 中 19.3 适用。

19.4 GB 16174.1-20XX 中 19.4 适用。

19.5 GB 16174.1-20XX 中 19.5 适用。

19.6 GB 16174.1-20XX 中 19.6 适用。

20 有源植入式医疗器械对外部除颤器造成损坏的防护

20.1 试验和符合性应符合 ISO 14117:2019。

20.2 试验和符合性应符合 ISO 14117:2019。

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

21.1 GB 16174.1-20XX 中 21.1 适用。

21.2 试验和符合性应符合 ISO 14117:2019。

22 有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护

22.1 GB 16174.1-20XX 中 22.1 适用。

22.2 GB 16174.1-20XX 中 22.2 适用。

23 有源植入式医疗器械对机械力的防护

23.1 GB 16174.1-20XX 中 23.1 适用。

23.2 GB 16174.1-20XX 中 23.2 适用。

如果完成试验步骤后, 28.8.2 d) 中所列的植入式脉冲发生器特性的值与制造商原规定一致, 则可确认符合性。

23.3 植入式电极导线应能承受植入后可能产生的张力, 任何电极导线或接合处不应断裂, 任何功能性电气绝缘层不应破裂。

步骤：使用一个预处理槽（约9 g/L盐溶液，37 °C±5 °C）、张力负载试验器、电阻表、试验槽（约9 g/L盐溶液，37 °C±5 °C，槽内的参考电极片具有面积至少为500 mm²的贵金属表面）、漏电流试验仪（可施加100 V电压并提供至少2 mA的电流）。

待测样品应处于出厂状态。

样品应完全浸入预处理槽中至少10 d。试验前，电极导线应用蒸馏水或去离子水漂洗，然后将表面的水分擦去。

将电极导线安装在拉张力试验器上，夹住电极导线连接器管脚的金属表面和电极导线远端的某一合适位置。测量两夹点间距离。

在电极导线上施加一个张力负载，使导线产生的延长限制在20%，否则将张力增大到至少5 N。拉张力负载应持续施加至少1 min然后撤去。

在远端头端电极头和电极导线连接器管脚的每个组合间都应施加以上张力负载。可使用若干电极导线作为试验样品以完成试验。

应通过测量每个传导通路的直流电阻来验证其电连续性。

应验证每个电极导线的绝缘完整性，将其外层（除了任何距离暴露的传导表面20 mm内的部分）浸入试验槽。试验样品从预处理槽中取出后应在30 min内置于试验槽中，在试验前，试验样品应浸入试验槽内至少1 h。试验样品安置于试验槽时，应使其主体离参考电极片的距离在50 mm~200 mm之间。

试验过程中必须注意，确保暴露的传导表面与盐溶液绝缘。

然后在每个导体和参考电极间的绝缘上应加载100 V±5 V的直流试验电位；在任何两个具有可能接触人体组织的暴露传导表面的导体间也应加载100 V±5 V的直流试验电位。试验电压应在0.1 s至5 s内达到满幅度值。试验电位降到零之前，应在满幅度值上保持至少15 s。

如满足以下内容，则可确认符合性：

- a) 电极导线呈现的永久性伸长不超过5%（除非电极导线的制造商指明其允许更长的永久性伸长），也不出现任何永久性功能损伤；
- b) 连续性的测量结果应符合制造商的规定；
- c) 电压加载期间，每个导体和参考电极间以及任何两个具有可能接触人体组织的暴露传导表面的导体间测得的漏电流应≤2 mA。

23.4 GB 16174.1-20XX 中 23.4 适用。

23.5 植入式电极导线应能经受植入后可能产生的弯曲应力，不能造成任何导体断裂。

步骤：应进行两个试验。试验1应用于所有柔韧性相同的电极导线片段。试验2应用于电极导线与连接器相连的部分。

无论是完整的电极导线或是电极导线片段，试验样品应像充分组合安装的产品一样进行预处理。试验应在干燥、室温的环境中进行。

试验1：使用特殊的固定装置（见图23）。装置的内孔应不大于电极导线被测部分直径的110%。在装置的下端，内表面形成一个一定半径的喇叭口，当试验段贴合装置轮廓时，试验段的中心线形成6 mm±0.1 mm的中心线弯曲半径（见图23）。

装置应安装在一个机器上，它能够使装置从垂直位置振荡到装置 $\theta = 90^\circ_{-5}$ ，从而迫使装置喇叭口内的试验段弯曲。电极导线试验段应垂直安装在固定装置上，如果试验段可以向多个方向弯曲，则选择最恶劣的弯曲条件进行试验。

在试验段下端应通过柔软的细线穿过试验段中心加上一个负荷，其重量确保试验段的中心线贴合弯曲半径。对于没有外通孔的电极导线体，一个最小张力负荷可直接作用于试验段，使其刚好贴合弯曲半径。

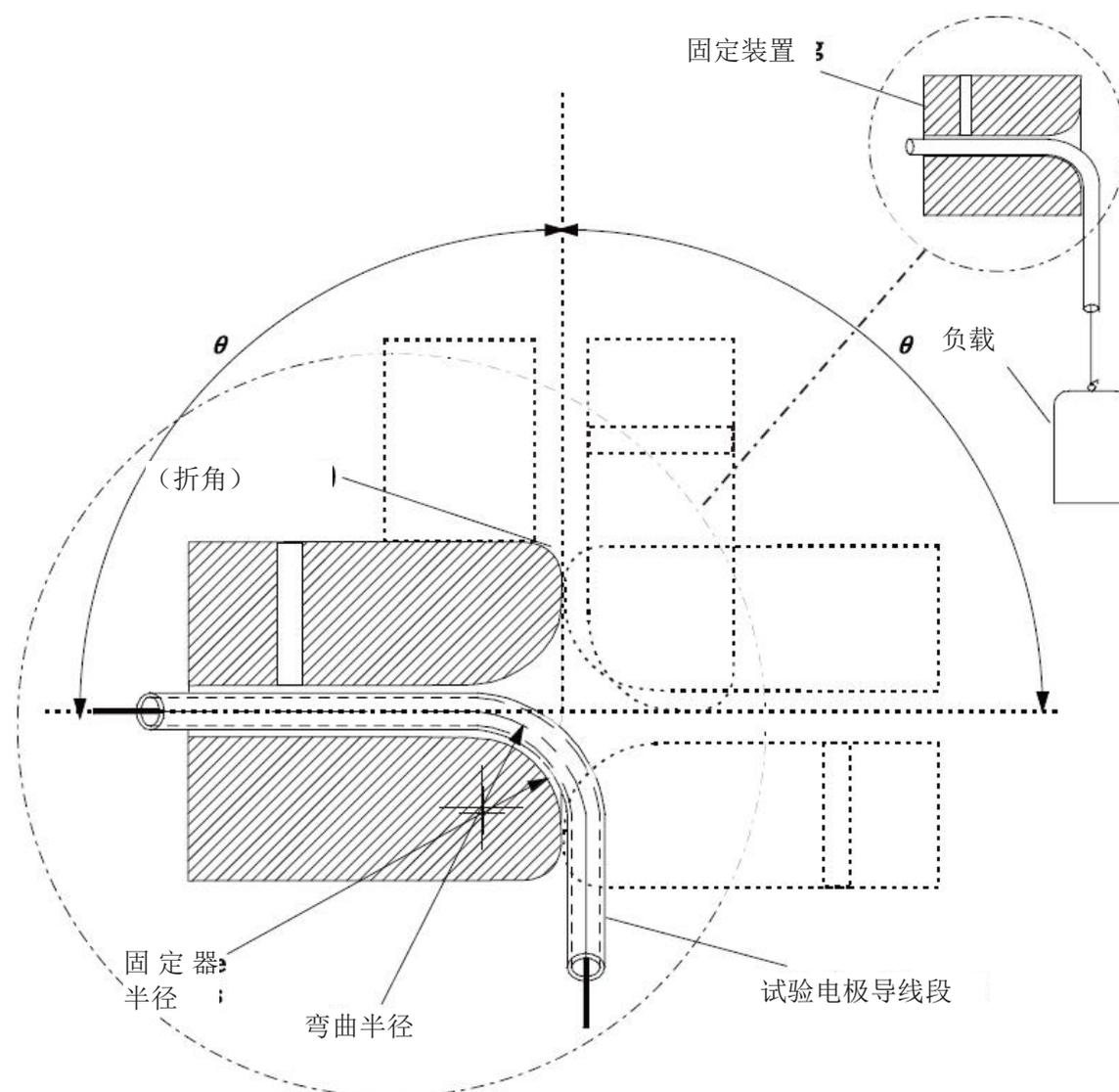


图 23 导线柔韧性试验布置

装置应以2 Hz左右的频率在垂直方向两侧以 $\theta = 90^\circ$ 为角度循环振荡至少47,000次。

注：调整试验装置和试验段中心线之间的摆动中心，以减少振动。

电极导线上每一段不同柔韧性的部分都应重复以上试验。

如果测得的各个传导通路上的电阻都符合制造商的规定（根据被试验电极导线段的长度调整），并且每条传导通路功能都完整无缺，能达到其制造商的性能指标，则可以确认符合性。

试验2：使用一个特殊的固定装置（见图24），类似于脉冲发生器连接器头。固定装置应由刚性材料制成，会与电极导线连接器接触的圆角最大半径为0.5 mm。应将空腔深度设置为相关标准中允许的最小值，如果使用其他连接器系统，则应按照制造商的连接器指标制定。除了空腔深度和圆角半径之外，试验腔尺寸应按照 ISO 5841-3:2013 (IS-1) 的图2、YY/T 0946-2014 (DF-1) 的图4、YY/T 0972-2016 (IS-4/DF-4) 的图4制定，如果使用其他连接器系统，则应该按照制造商的指标制定。

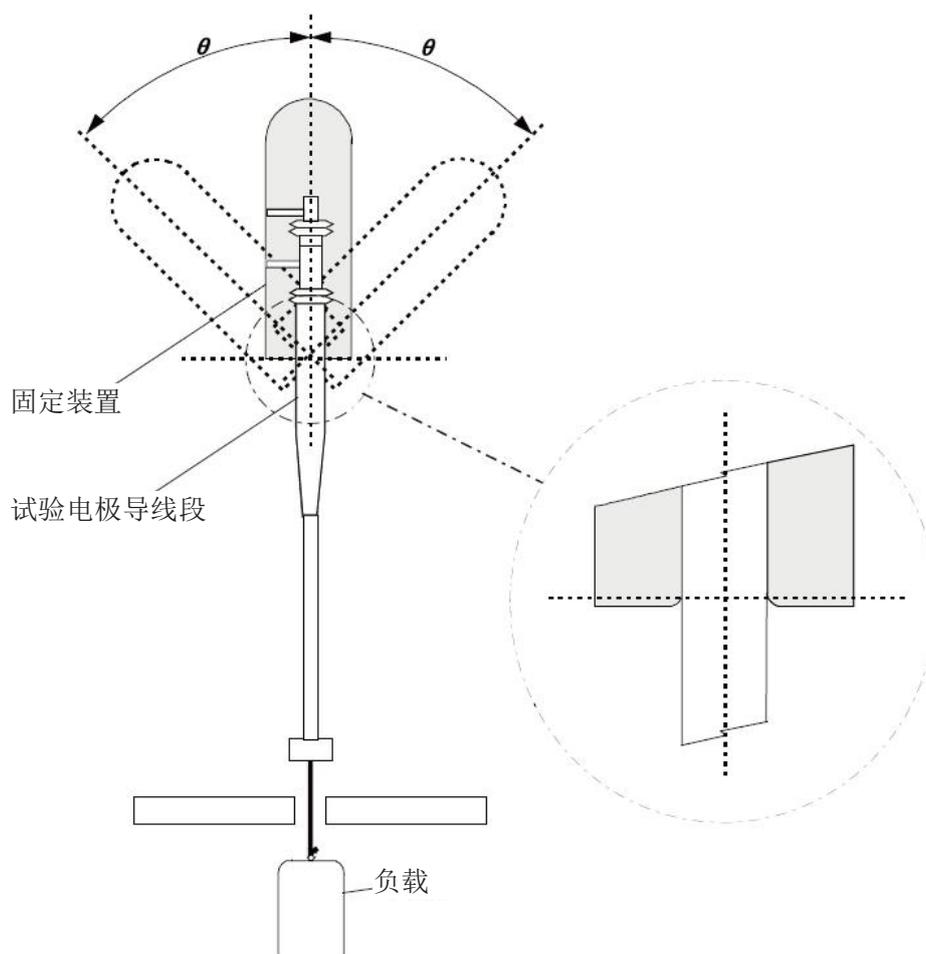


图24 连接器柔韧性试验装置

固定装置应安装在一个机器上，它能够使装置从垂直位置起摆动 $45^{\circ} \pm 2^{\circ}$ （见图24）。摆动中心应位于固定装置开始摆动的角的平面上。固定装置应通过重力作用使电极导线连接器及其电极导线段垂直悬挂。电极导线连接器应安装入固定装置，选择最恶劣的试验条件进行试验，并用固定螺丝固定。

试验电极导线段下端应悬挂一个负载，离固定装置摆动中心 $10\text{cm} \pm 0.5\text{cm}$ 。该负载连接装置应确保导体和固定点管路之间没有相对运动。负载（包括连接装置）重 $100\text{g} \pm 5\text{g}$ 。

固定装置以 2Hz 左右的频率在垂直方向两侧以 $\theta = 45^{\circ} \pm 2^{\circ}$ 循环振荡至少 $82,000$ 次。

电极导线上每一段接合处都应重复以上试验。

如果测得的各个传导通路上的电阻都符合制造商的规定（根据被试验电极导线段的长度调整），并且每条传导通路功能都完整无缺，能达到其制造商的性能指标，则确认符合性。

23.6 设计成由医师连接的植入式脉冲发生器和电极导线的植入式连接器，应能被识别出不同的类型。植入式连接器提供的保持力应大于等于 5N 。制造商应声明（见28.4）植入后性能，并通过下列试验验证。

注：此项试验仅适用于无固定螺丝的连接器系统和/或与固定螺丝不兼容的电极导线连接器。

试验：按照制造商的说明选配植入式连接器并插装好，浸入约 9g/L 的盐溶液槽中，温度 $37^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，至少 10d 。

从盐溶液槽中取出后，每对连接器应接受连续的拉力： $5\text{N} \pm 0.5\text{N}$ ， $7.5\text{N} \pm 0.5\text{N}$ 和 $10\text{N} \pm 0.5\text{N}$ ，每个拉力至少持续 10s 。

记录不导致连接器脱开的最大拉力，即为试验结果。

通过审查制造商提供的试验结果来确认符合性（见GB 16174.1中的28.4）。

23.7 GB 16174.1-20XX 中 23.7 中的内容适用，除最后一段的“通过功能测试检验符合性”。

完成试验程序后，如果28.8.2 d) 列出的植入式脉冲发生器各项特性都符合制造商规定的原有的性能指标，则可确认符合性。

24 有源植入式医疗器械对静电放电造成损坏的防护

24.1 GB 16174.1-20XX 中 24.1 适用。

24.2 GB 16174.1-20XX 中 24.2 适用。

25 有源植入式医疗器械对大气压强变化造成损坏的防护

25.1 有源植入式医疗器械的植入式部件的构造应能够承受运输期间或正常使用期间可能发生的压力变化。

试验步骤：应在室温下使用电极导线（约9 g/L）在盐溶液中进行试验。脉冲发生器应暴露于以下条件：

- 低压：50 kPa，25 次循环，停留时间最少 3 分钟；每次最多各 3 分钟的上升和下降时间。
- 高压：最小 304 kPa，40 次循环，停留时间最少 2 分钟；每次最多各 2 分钟的上升和下降时间。

注：上述压力值均为绝对值。

如果脉冲发生器在暴露过程中提供不间断起搏，则确认符合性。暴露后，脉冲发生器应在无需调节的情况下与试验前功能一致。只要植入式器械不会影响器械的操作运行、患者的舒适度或安全性（例如，导致锋利边缘的变形不可接受），则永久变形可接受。

25.2 GB 16174.1-20XX 中 25.2 适用。

26 有源植入式医疗器械对温度变化造成损害的防护

26.1 GB 16174.1-20XX 中 26.1 适用。

26.2 GB 16174.1-20XX 中 26.2 适用。

27 有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护

27.1 试验和符合性应符合 ISO 14117:2019。

27.2 试验和符合性应符合 ISO 14117:2019。

28 随附文件

28.1 随附文件应包含制造商的名称和地址，联系方式包括邮寄地址、电话号码和网址（www）。

应通过检查确认符合性。

28.2 GB 16174.1-20XX 中 28.2 适用。

28.3 GB 16174.1-20XX 中 28.3 适用。

28.4 GB 16174.1-20XX 中 28.4 适用。

28.5 GB 16174.1-20XX 中 28.5 适用。

28.6 GB 16174.1-20XX 中 28.6 适用。

28.7 GB 16174.1-20XX 中 28.7 适用。

28.8 GB 16174.1-20XX 中 28.8 适用。

28.8.1 随附文件应包括设备的描述，包括下列内容（如适用）：

a) 对于植入式脉冲发生器：

1) 概述、功能说明解释、可用的起搏模式以及每种可用起搏模式的描述；

可在标记和随附文件中使用附录定义的模式代码代替文字描述来指示植入式脉冲发生器的起搏模式。

2) 其他功能的描述说明（例如模式切转换、抗心动过速性起搏功能）。

b) 对于电极导线：

1) 电极导线类型（心房/心室/冠状窦、心外膜/心内、直型/预塑形、单极/双极等）；

2) 固定机制（被动、旋入式等）；

3) 其他特性（例如：药物释放方法）。

c) 对于适配器：

1) 配置（单极等）。

通过检查确认符合性。

28.8.2 若必要，植入式脉冲发生器的器械指标和特性应包括以下信息：

a) 连接器配置（单极、双极等）、连接器接收端的几何形状（孔深和直径，单位毫米）以及锁紧装置定机构的类型。可引用适用的连接器标准，而不是提供接收连接器的尺寸。应对用于识别连接器端口的任何标记（见 13.1.1）以及适用的连接器标准中定义的任何符号或标记进行解释说明。

b) 物理特性，包括：

1) 植入式脉冲发生器重量质量（g）；

2) 主要尺寸指标（mm）；

3) 植入式脉冲发生器的体积（cm³）；

4) 材料的通用描述，包括会接触人体组织的涂层。

c) 若电极为植入式脉冲发生器的组成部分，则应包括电极的材料和表面积（cm²）。

d) 若适用，在 37 °C ± 2 °C 和 500 Ω ± 5 Ω 负载时（除非特殊说明）的可程控参数（见 6.1），标称值和出厂值（包括范围和允差），包括：

1) 基本频率、试验脉冲频率、干扰脉冲频率和等效脉冲间期（和逸搏间期）的范围（min⁻¹）

和 ms);

2) 标有识别脉冲幅度和脉冲宽度的定义点的脉冲形状 (例如, 示意图) (见图 D.1 和图 D.2);

3) 脉冲幅度 (V 或 mA);

4) 脉冲宽度 (ms);

5) 正向和负向的灵敏度范围, 以及使用波形的描述 (见图 D.3);

6) 起搏不应期、感知不应期、如适用, PVARP (ms);

7) 起搏和感知 AV 间期 (ms);

8) 最大跟踪频率范围 (min^{-1})。

e) 在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $500\text{ }\Omega \pm 5\text{ }\Omega$ 负载时 (除非特殊说明), 所有 6.1 中测量的非程控的特性和脉冲频率限制 (奔放保护), 以 min^{-1} 为单位 (包括允差)。

f) 确定植入式起搏器是否正常工作的推荐方法。

g) 任何关于使用电极导线的建议 (见 GB 16174.1 中 28.4)。
通过检查确认符合性。

28.8.3 若必要, 电极导线的指标和特性应包括以下信息。

a) 导体、连接器插针和绝缘层所使用的材料以及电极形状、材料和配置的通用描述。

b) 说明电极导线是否将药物作为其组成部分, 并给出药物的成分。

c) 物理尺寸, 包括 (标称值):

1) 长度 (cm);

2) 电极的几何表面积 (mm^2);

3) 经静脉电极导线的插入直径 (不包括连接器末端)(mm)和适用的导引器尺寸(French);

4) 电极 (双极或多极心内膜电极导线) 之间的距离 (mm);

5) 如适用, 固定机制插入组织的最大深度 (mm);

6) 连接器的几何形状 (长度和直径, mm), 或参考已发布的连接器标准, 包括所有指示和标记;

7) 如适用, 传感器类型的描述以及与植入式脉冲发生器之间的兼容性。

d) 电极导线起搏阻抗 (单位: Ω) (见 6.2)。

e) 关于与植入式脉冲发生器一起使用的任何建议 (见 GB 16174.1 的 28.4)。
通过检查确认符合性。

28.8.4 若必要, 适配器的器械指标和特性应包括以下信息:

a) 导体、连接器管脚插针和绝缘层所使用材料的通用描述。

b) 兼容的植入式脉冲发生器和电极导线 (特别是, 见 23.6 和与专有的植入式脉冲发生器锁紧装置的兼容性)。

c) 物理尺寸指标 (标称值), 包括几何形状、长度和直径 (mm), 包括适用的连接器标准中所定义的任何指示或标记。
通过检查确认符合性。

28.8.5 若长期接触人体组织，附件的器械指标和特性应包括其所使用材料的通用描述。通过检查确认符合性。

28.9 GB 16174.1-20XX 中 28.9 适用。

28.10 GB 16174.1-20XX 中 28.10 适用。

28.11 GB 16174.1-20XX 中 28.11 适用。

28.12 GB 16174.1-20XX 中 28.12 适用。

28.13 GB 16174.1-20XX 中 28.13 适用。

28.14 GB 16174.1-20XX 中 28.14 适用。

28.15 GB 16174.1-20XX 中 28.15 适用。见 28.12。

28.16 GB 16174.1-20XX 中 28.16 适用。

28.17 GB 16174.1-20XX 中 28.17 适用。

28.18 GB 16174.1-20XX 中 28.18 适用。

28.19 若必要，植入式脉冲发生器的随附文件应包括以下信息以估计电源的寿命。

- a) 电源的有效电容量（见 19.2.3）。
- b) 植入式脉冲发生器的电流消耗，在 $500\ \Omega \pm 1\%$ 负载时的起搏和抑制状态，在服务期开始点，并设置为可选的最全面的起搏模式，其他参数程控为制造商推荐的设置。
- c) 植入式脉冲发生器在指定条件下的标称预计使用寿命（见 19.2.2）。
- d) 若适用，电源指示与植入式脉冲发生器的特性（在 $37\ ^\circ\text{C} \pm 2\ ^\circ\text{C}$ 的温度和 $500\ \Omega \pm 1\%$ 下测量）和模式之间关系的信息，包括：
 - 1) 基本频率和基本脉冲间期 (min^{-1} 和 ms)；
 - 2) 试验脉冲频率和试验脉冲间期 (min^{-1} 和 ms)；
 - 3) 脉冲宽度 (ms)；
 - 4) 脉冲幅度 (V 或 mA)；
 - 5) 灵敏度 (mV)；
- 6) 任何起搏模式变化。

根据 19.2.1，可以作为电源指示的特性变化应能够被识别。

- e) 标准化的延长服务期（见 19.2.1）及推导出延长服务期的条件。还包括制造商的默认器械设置下的平均 PSP 值。

通过检查确认符合性。

28.20 GB 16174.1-20XX 中 28.20 适用。

28.21 GB 16174.1-20XX 中 28.21 适用。

28.22 GB 16174.1-20XX 中 28.22 适用。

28.23 GB 16174.1-20XX 中 28.23 适用。

28.24 GB 16174.1-20XX 中 28.24 适用。

28.25 GB 16174.1-20XX 中 28.25 适用。

28.26 GB 16174.1-20XX 中 28.26 适用。

28.27 GB 16174.1-20XX 中 28.27 适用。

28.28 GB 16174.1-20XX 中 28.28 适用。

28.29 GB 16174.1-20XX 中 28.29 适用。

28.30 GB 16174.1-20XX 中 28.30 适用。

附录 A (资料性) 基本原理

A.1 通用要求

本文件对 GB 16174.1 进行了补充或修改。GB 16174.1 不应单独应用于本文件所涉及的设备。本文件所列要求将优先于 GB 16174.1 所列要求。

对于某些危害，本文件对具体要求连同合规措施一起进行了规定（例如直流电水平）。对于其他风险，本文件需要对潜在危害进行评估、鉴定，使用 YY/T 0316 中描述的类似程序。然后通过检查制造商提供的文件决定符合性。

在编制本文件，已经认识在有的情况下，特别是有关加速疲劳试验中，多种试验方法会产生相同结果。在这种情况下，试验标准提出的方法被看作是“参考试验”。制造商可能会使用其他可选试验方法，并证明该方法是与标准等效的。如有争议，应采用本文件规定的方法。

在一些情况下，时间有限的实验室试验并不能为植入多年后的特殊设计的特征或性能提供足够的保证。因此，器械制造商需要准备研究记录以备专家审查。

A.2 关于具体条款的注释

下述关于本文件中某些条款的更详细的注释可以帮助理解。本附录针对那些熟悉起搏器结构和使用但并没有亲自参加起草本文件的人们。附录中的注释使用本文件中相关条款的编号，因此，附录中的编号不连续。

[6] 该程序必须在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下进行。定型设计的器械在这一温度范围内对温度不敏感，对植入体内后处于热平衡状态的植入式脉冲发生器，这被认为是足够的。

[6.1.2] 负载电阻的上限增加到 $2\text{ k}\Omega$ ，因为几种较新的电极导线模型的起搏阻抗均大于 $1000\text{ }\Omega$ 。

在该第 3 版中，已删除了有效起搏电容参数的测量和报告。委员会与医生一起对该参数的有用性提出了质疑，并发现该参数在日常实践中既未被使用也未被理解。在进行此项更改的情况下，对脉冲幅度和持续时间测量的进一步检查表明，EN 45502-2-1 中使用的方法更易于理解和实施，并且更适合于电流生成设备，因为这种方法无需依赖起搏电容即可测量脉冲能量。

[6.1.4] 本文件范围内的现有器械输入阻抗通常极高。因此，各个制造商的器械之间的差异相对较小。与 AAMI 心脏节律管理设备委员会的临床医生协商还表明，报告该参数不具有临床功能。由于这些原因，从该版本的 GB 16174.2 开始，不再进行参数的测量和报告。

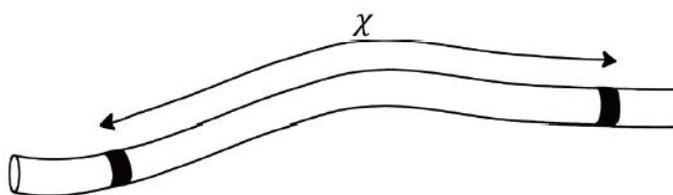
[6.2] 使用本文件第 2 版中所述的体外技术测量电极导线起搏阻抗的经验表明，其测量结果通常与体内测量结果不相关。该条已更新，建议使用临床研究的体内结果对电极阻抗进行测量和报告。现有的体外测量方法已保留为可选方法。

在进行体外测量时，生理溶液（正常或等渗盐溶液）为 $9\text{ g/l} = 0.9\text{ g/dl}$ 。电极导线起搏阻抗的测量在生理溶液的 1/10 稀释度（即 0.9 g/l ）中完成，这与电极心肌界面的阻抗接近。

该浓度（0.09% NaCl）在小于 1 MHz 时与人体平均电导率接近。

[31] 标准没有区分单极性和双极性操作的电流路径。

测量值 x 是试验电极的远端之间沿着电极导线表面进行测量的最短距离（见图 A.1）。

图 A.1 x 的测量

[9] 销售包装上要求的关键信息是为了唯一识别包装中的器械，避免在植入之前进行不必要的器械检查而损坏包装的保护作用。

附加信息为操作者/植入医师提供方便，但是数据的范围受到包装表面可用空间的限制，并且需要突出显示一些其他数据和警告，以使处理销售包装的人员不会看不见它们。对于进行快速国际分销的器械，法律要求使用特定语言提供信息，这样进一步限制了包装上的空间。

其他必要的信息提供在随附文件中，每个销售包装中都带有随附文件。

[11] 这里同样有[9]中提到的类似考虑，而且，无菌包装上的信息空间比销售包装更加有限。

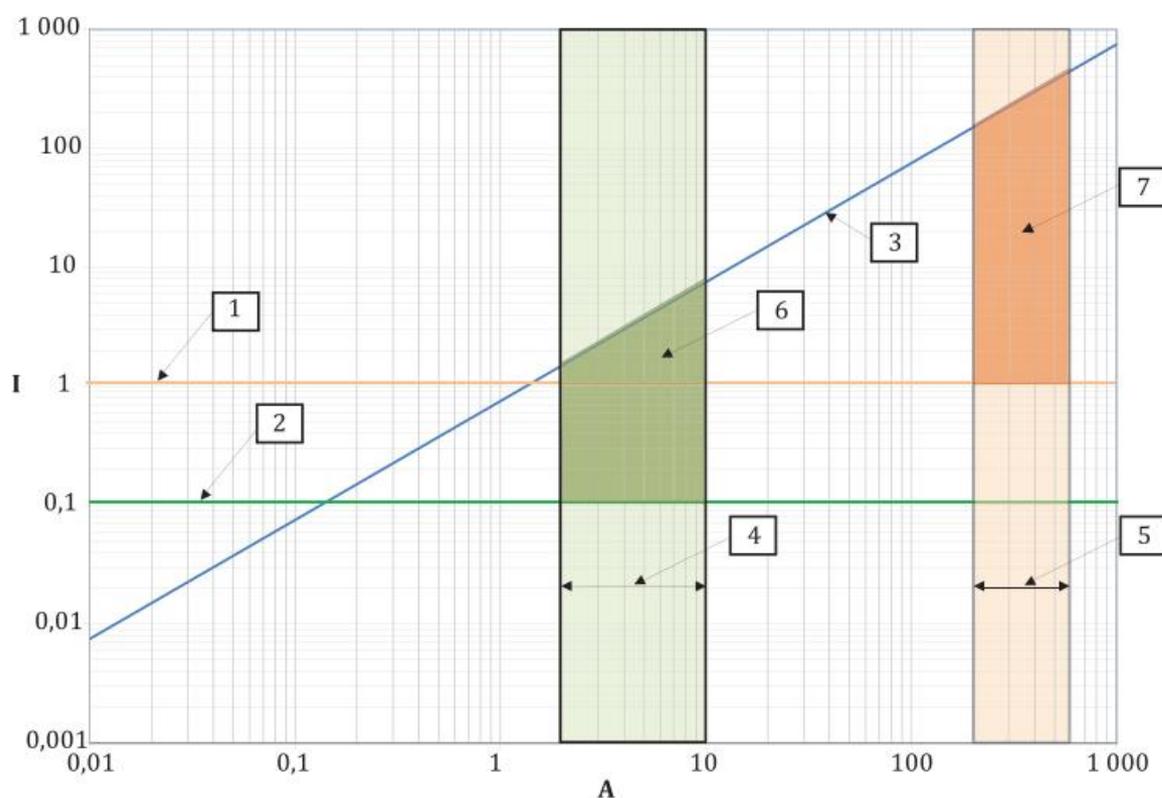
[13.1.2] 电极导线和适配器通常为很小的器械，仅有很少的空间用于标识记号。因此，需要的信息可能会使用术语简写，例如用认可的标记来确认制造商，或者将型号标记设计整合入序列号中。

[13.3] 对于起搏器，电源位于植入式脉冲发生器中。这一部分通过无创程序就可以被识别。目前，无创识别植入式脉冲发生器的过程中借助于X射线设备，这种设备通常临床医生可以得到。使用器械专用设备识别，如程控仪，被认为是不可接受的。然而，一旦识别到该单元，则可以使用程控仪获取起搏器的序列号或其他识别信息等，从而通过联系制造商就可能确定起搏器的生产日期。

[16.2] 持续（长期）从植入电极接入电流可能会造成组织损伤或电极腐蚀。

ISO 14708-1 的 2014 年修订版包含基于与神经组织接触的电极的直流密度限制。由于本文件涉及存在于心脏组织和周围解剖结构时的安全性，因此 GB 16174.1 限制不一定适用。更重要的是，这种限制适用于任何起搏/感知端口允许的任何净直流电流与连接此类端口的电极导线电极面积的组合。由于电极导线的结构（以及电极导线的电极面积）不受植入式脉冲发生器制造商的控制，因此在假定电极面积足够大，不超过规定电流密度的情况下，通过限制净直流电流来满足 GB 16174.1 限制的目的。

图 A.2 说明了电极导线的电极面积与将电流密度限制在 GB 16174.1 规定值的电极导线的最大允许净直流电之间的关系。



图解

- I 端口中的净直流电流 (μA)
- A 电极面积 (mm^2)
- 1 外壳端口的最大净直流电流
- 2 除外壳端口以外的其他端口的最大净直流电流
- 3 电极面积 A 允许的最大端口电流
- 4 起搏/感知电极面积的典型范围
- 5 除颤电极面积的类型范围
- 6 本文件的限值为典型的起搏/感知电极面积提供的安全裕度
- 7 本文件的限值为典型的除颤电极面积提供的安全裕度

图 A.2 最大净直流端口电流与电极面积之间的关系

起搏/感知端口的可接受极限电流最大为 $0.1 \mu\text{A}$ ，与本文件的第一版相同。由于外壳连接有更大的表面积，可接受的最大极限电流高出 10 倍，即 $1.0 \mu\text{A}$ 。图 BB.102 显示，这些固定的限值与典型的电极导线的电极面积相结合，实际上导致的电流密度至少比 GB 16174.1 规定的小 15 倍。

如果有持续性治疗的功能，例如心动过缓起搏，直流电流的测量应包括这些功能的影响。

在直流试验使用的负载电阻，应模拟信号脉冲发生器植入后的等效阻抗。

[16.3] 电极导线的绝缘体的电介质强度试验由 23.3 中的符合性试验所替换，该试验将电极导线浸入生理盐水，并施加张力，以检查其绝缘完整性。

[17.1] 人们普遍认为^[33]，局部温度为 39 °C 不会引起组织损伤，因此，要求植入部分的外表温度不应超过 37 °C 的正常人体外围温度的 2 °C 以上。委员会认为，实际的“正常外围体温”受植入物位置、个体健康和环境的影响。但是，为了验证器械性能是否符合本条要求，将规定值 37 °C 选为合理的参考值。

在本文件的第三版中，通过采用被称为 CEM43 的替代标准允许短暂暴露于 39 °C 以上的温度下。该标准是标准化在 39 °C 至 57 °C 的温度范围内温度和时间对组织的影响的公认方法^[34]。参考文献[35]证实，组织类型不同，代表损伤阈值的 CEM43 值也不同。由于研究通常基于对损伤的观察，因此，低于这些阈值的值可能安全，但不能确定这种安全的边界值。因此由参考文献^[35]可以得出结论：对于任何组织，小于 2 的 CEM43 值均为安全值。这可能是非常保守的且^[35]认识到了这一点并允许在特定条件下各种组织类型的 CEM43 值更高。

CEM43 模型通过使用断点在 43 °C 时的两种线性关系近似组织损伤的非线性关系。有关恒温条件下 CEM43 的计算公式，见公式(A.1)：

$$\text{CEM43} = t \cdot R^{(43-T)} \quad (\text{A.1})$$

式中

- T 组织温度 (°C)；
 R 为 0.25 (T < 43 °C) 和 0.5 (T ≥ 43 °C)；
 t 发热事件的累积持续时间 (分钟)。

当温度在 39 °C 到 57 °C 之间时，公式有效。

将上述公式应用于暴露于 39 °C 至 43 °C 之间的不同温度下 30 分钟的情况，我们得到表 A.1：

表 A.1 连续暴露 30 分钟的 CEM43 剂量值

T [°C]	持续时间[min]	CEM43
39	30	0.1
40	30	0.5
41	30	1.9
42	30	7.5
43	30	30.0

注：根据定义，暴露于 43 °C 下 30 分钟对应 30CEM43。

根据 CEM43 公式和上表值，连续暴露于 41 °C 下（即高于 37 °C 基准温度 4 °C）使得 CEM43 值为 1.9。该值低于任何组织的安全值 2CEM43，上面已将其作为任何组织的安全值。

此条的实际要求是计算热暴露值的离散-时间积分，以适应暴露可能不连续的情况。

[19.2.2] 在本文件第三版的编制过程中，重新检查了*预计使用寿命*的测试条件。确定本文件第二版中规定的测试条件比 EN 45502-2-1:2003 中包含的测试条件更现实（即代表了现代电生理学实践）。因此，本文件的第二版中规定的测试条件已合并到第三版中。

[23.3] 电极导线被浸没使体液对电极导线物理性质产生影响。重要的是，张力试验中电极导线不会干透。张力试验之后，电极导线被浸没使盐溶液渗透到试验造成的任何损坏区域。在绝缘完整性试验中，暴露的导体表面应与盐溶液槽完全隔离，以确保试验人员的安全。

制造商应该明确电极导线的远端夹持点，远端上任何导体或结点的断裂或永久性变形、或者绝缘体

的开裂或分离都可能会影响电极导线的预期功能。通过夹持该点以及电极导线连接器管脚，可以评估电极导线的综合强度。强力推荐在操作的每一步用视觉检查电极导线来发现可能的功能性损坏。

电极导线的不同部分可能受到不同水平的拉伸力。符合性检查需要承受一个 5 N 湿拉伸力。符合 5N 湿拉伸力要求的电极被认为是具有足够的总体机械完整性，因为一些用于血管系统的电极导线经临床证实其性能是可接受的但不符合此处的标准要求。

植入后，最大可能拉伸量不太可能超过 20%。如果电极导线的永久拉伸小于 5%，其抗疲劳寿命基本不太可能受到影响。这已被公认为一个长期接受的合理标准。

直流阻抗测量用于检查明显的导体的截面断裂或结点的分离。

2 mA 的限制来自 ISO 5841-3:2013 (IS-1) 的 4.1.2.2 中导电部分间最小阻抗 50 kΩ 的要求。选择

100 V ± 5 V 直流电试验信号上升时间为 0.1 s ~ 5 s 是为了避免电压过冲超过上限 105 V d.c。

[23.5] 在本文件第二版的编制过程中，收到了评论，要求开发电极导线疲劳测试方法，以证实其相对于已知可接受性能的性能。目前，由于 AAMI PC85 电极导线测试任务组目前正在考虑开发更全面的电极导线测试，因此未对本节中的测试做出任何更改。在同意这些测试时，将考虑在本文件的未来修订版中采用这些测试或将这些测试作为参考。

23.5 1 和 23.5 2 中的试验为植入式电极导线的弯曲耐久力制定最低要求。按照该方法，导体或连接器分别承受最少 47000 和 82000 次循环而不失效。

对于所有导体和连接器的设计几何形状和材料，建议根据这些最低要求建立充裕的安全裕度。由制造商来确定合适的样本大小，数据分析技术和安全边裕度，同时应可信的证实能达到最小的要求循环数。

这些试验用于加速导体的疲劳而不是绝缘体的疲劳：因此，试验合格/不合格的标准是针对导体通路的符合性。尽管设计用于加速导体的疲劳的试验方法可能引起绝缘体的假性测试损坏，已知绝缘体材料在体内的疲劳损坏通常不会在缺乏生物降解机制时发生。在这些加速疲劳试验中所见到的绝缘损坏的类型，并不能代表植入后见到的绝缘损坏类型。

[试验 1] 喇叭口试验设计时考虑以下条件：人体解剖学，运动范围，植入位置和负载条件的变化。

固定装置半径取决于被测电极导线段的直径 [固定装置半径 = 中线弯曲半径 (6.00 mm ± 0.10 mm) 减去试验段最大段外径的一半]。

负载状况取决于对线圈设计的评估和对断裂表面形态的观察。每种类型的断裂面将产生一个特有的断裂特征或形态。对喇叭口试验中体外和体内样品的断裂部位进行了比较，确定具有相同的形态。

尽管不可能确定准确的状况，但可以认为喇叭口弯曲试验的扭转剪切或弯曲负载类似于体内故障时经历的负载状况。这已经得到包括对被测和植出的电极导线上发现的各种倾斜和扁平的断裂进行光学显微镜、电子扫描显微镜和模拟应力分析等研究的支持。

____ 图 A.3 规定的参考实验线圈，这种线圈是基于使用参考实验线圈作为导体内线圈的**双极电极导线**的现场实验。根据对长期植入的研究和回收产品的分析，发现该电极导线达到了标称生存率，60 个月内线圈的未断裂比为 99.3%。

线圈断裂参考实验的韦布分布分析预计的最小群体值为 46476，此数值支持观察到的最小值为 47908 次循环寿命。规格最小值提议设定在样品最小值。四舍五入下调近似为 1000 次循环 (47000)。规格最小值设定在韦布 t_0 值，四舍五入上调近似为 1000 次循环 (47000)。

对使用 23.5 的方法试验的 224 个参考试验线圈样品进行了韦布分布分析。参考试验线圈同时在电极导线体和裸线圈结构两种情况下进行试验。虽然标准试验设计用于试验电极导线体，但大多数试验在裸线圈结构上进行。由于电极导线体结构之间的相互作用，裸线圈结构与共轴电极导线体结构在平均弯

寿命值上略有不同。当验证制造商的试验设置时，使用裸线圈结构有助于消除差异。威布尔分析预计 B_{50} 值为 127685，最小 t_0 值为 46476，后者支持了观察到的最小值 47908 次循环。

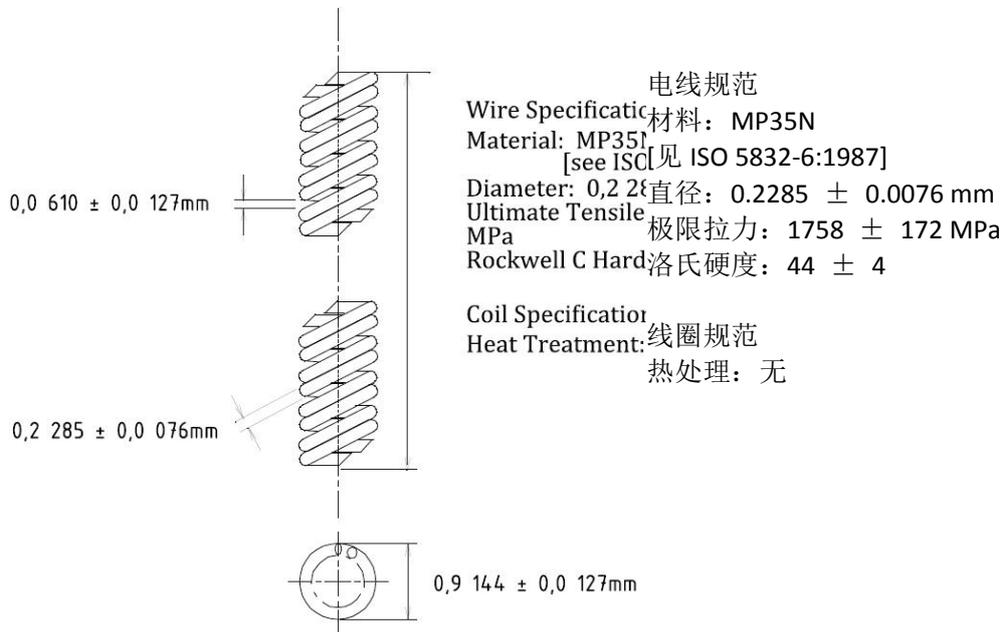


图 A.3 参考试验线圈

应用相同中心弯曲半径，对每个不同的导体直径可以使用相同的应变条件。选择这种方法，是因为它与典型的应变分析技术以及现有的电极导线弯曲试验数据库相一致。

本文件中描述的加速弯曲试验方法有目的地在电极导线上施加更大的应变，这样使受测样本比植入的电极导线具有更短的疲劳寿命。但是，频率和/或半径的改变可能会，也可能不会改变体外试验断裂部位的形态。无论是哪种情况，需要其他试验方法验证现场数据和评估来确定试验样品的损坏模式是否有代表性。

因此，目前的喇叭口试验适用于评价使用 MP35N 的不同电极导线设计的相对弯曲疲劳特征。对于不含 MP35N 或没有线圈结构的导体，电极导线的制造商有责任进行试验，或者使用 47000 循环的标准（使用喇叭口试验方法）进行试验，或者制定其他合适的试验要求。

已经认识到可有多种不同的适于评价电极导线的弯曲特性的试验方法（例如，旋转试验）。其他弯曲试验方法可以使用参照试验线圈与喇叭口试验进行比较。

[试验 2] 连接器弯曲试验的目的是加快连接器附近的导电路径疲劳，而不是试验绝缘性：因此，试验合格/不合格的标准是针对导体通路的符合性。虽然试验是用于加速导体的疲劳，可能引起绝缘体的假性测试损坏，但是已知绝缘体材料在体内的疲劳损坏通常不会在缺乏生物降解机制时发生。在这些加速疲劳试验中所见到的绝缘损坏的类型，并不能代表植入后见到的绝缘损坏类型。

如果连接器不对称，例如在连接器套管中嵌入标签，实验装置上连接器的方向将有所差异。为了适应这种情况，将电极导线连接器需以“最恶劣情况”的朝向放置。

需要一个最小的腔膜深度来模拟体内的最恶劣情况，这种情况下，应变集中的易损点位于连接器腔的外面。弯曲试验样品 $\pm 45^\circ$ 达到 82000 次循环，造成比在体内预计的更严苛的应变。在试验段附加 100g 的重量，迫使试验样品达到要求的角位移，而不施加大的拉伸负载。

82000 个周期的最低规格是通过不同连接器的工厂试验得到的。该最小值基于一个具有可接受现场性能的 DF-1 连接器设计。该连接器的韦布分布分析预计最小样本空间值 t_0 为 81697 次循环。该规格的

最低设置值在 t_0 值四舍五入上调至最近的 1 000 个周期。

[23.6] 现场经验和设计分析已经证明,使用按照制造商规定的固定螺丝钉的连接器系统符合要求,不会增加临床风险。因此,在这些系统中不需要进行这个试验。

试验中没有用扭矩,因为植入皮下的植入式脉冲发生器/电极导线不会在连接器表面产生显著的扭矩,因为电极导线体可以产生足够的变形而消除任何旋转效应。

[25] 本条测试了起搏器在植入时承受的压力变化。由于器械被植入主要由不可压缩的水组成的软组织中,因此施加于体外的压力变化会直接传递给器械。反复暴露于各种活动和治疗(赤身潜水/水肺潜水、远足、滑雪或驱车至高纬度、空中旅行以及暴露于高压舱内的治疗)会在器械护罩上施加不同的压力,这可能导致器械护罩变形。压力变化还会导致连接器、密封件和电极导线变形,从而可能影响器械的功能。由于以下原因,可能会受到各种压力的潜在影响:

- 高压舱治疗大多达到 3 ATA (相当于海水下 20 m);
- 高氧疗法 3 ATA (相当于海水下 20 m);
- 商用飞机在高度 2438 m (8000 英尺) 的压力, 相当于 109 psia;
- 到高海拔地区旅行, 多次攀登, 海拔从 4267 m 至 8850 m (1400 英尺至 29035 英尺) [海拔 4267 m (14000 英尺) 及以上的多个山顶, 可坐车到达];
- 商用飞机在海拔 12192 m (40000 英尺) 约 2.7 psia 时, 机舱失压;
- 多次赤身潜水至 10 m (33 英尺) 的深度, 相当于 2 ATA;
- 多次水肺潜水, 深度为 20 m (66 英尺) (水肺的初始潜水认证深度, 高级认证的初始潜水认证深度, 3 ATA)。

[27] 本条引用了 ISO 14117:2019, 该标准对植入式心脏起搏器和 ICD 的特定 EMC 要求进行了介绍。ISO 14117:2019 的 A.1 和附录 M 中的基本原理提供了适当的信息。

附录 B
(资料性)
描述植入式脉冲发生器工作方式的代码

B.1 通用要求

本附录描述的代码标记植入式脉冲发生器的主要工作方式。该代码适用于多功能程控式或通用植入式脉冲发生器。

B.2 代码

代码由 5 位字母组成。表 B.1 概括了各位代码的基本含义。

表 B.1 基本工作方式的代码

位置	I	II	III	IV	V
分类	起搏心腔	感知心腔	感知响应方式	频率调控	多部位起搏
	0 = 无起搏功能	0 = 无感知功能	0 = 无感知响应	0 = 无调控功能	0 = 无多部位起搏
	A = 心房	A = 心房	T = 触发型	R = 频率调控	A = 心房
	V = 心室	V = 心室	I = 抑制型		V = 心室
	D = 双腔 (心房和心室)	D = 双腔 (心房和心室)	D = 兼有触发和抑制型		D = 双腔 (心房和心室)
只能由厂商设定	S = 单腔 (心房或心室)	S = 单腔 (心房或心室)			

来源: The Revised NASPE/BPEG Generic Pacemaker Code for Antibradycardia, Adaptive-Rate and Multisite Pacing, PACE February 2002; Vol.25, No. 2: pp. 260-264^[21]。

代码各个位置字母的意义如下:

第一位: 表示起搏心腔, “V” 代表心室, “A” 代表心房, “D” 代表双心腔 (即心房和心室), “S” 代表单心腔 (心房或心室)。

第二位: 表示感知心腔, “V” 代表心室, “A” 代表心房。“0” 表示植入式脉冲发生器无感知功能。“D” 代表双心腔 (即心房和心室), “S” 代表单心腔 (心房或心室)。

第三位: 表示响应方式, “I” 代表抑制型 (即植入式脉冲发生器的输出可以被感知信号抑制); “T” 代表触发型 (即植入式脉冲发生器的输出由感知信号触发); 若植入式脉冲发生器无感知功能则使用 “0”, 若植入式脉冲发生器同时兼有触发和抑制型则用 “D” 表示。

第四位: 第四个字母仅用于表示存在 “R” 或不存在 “0” 自适应频率机制 (频率调控)。

第五位: 该字母用于表示是否存在多部位起搏: “0” 代表无心脏腔室, “A” 代表 1 个或 2 个心房, “V” 代表 1 个或 2 个心室, “D” 代表上述 A 或 V 的任何组合。

表 B.2 列出了常用的代码组合。

表 B.2 代码示例

代码	所用代码意义
AAI	心房抑制
AAT	心房触发
AOO	心房非同步 (固定) 起搏
DDD	心房一心室顺序下, 心房/心室双重感知、触发和抑制双重响应
DOO	心房一心室顺序非同步起搏
DVI	心室抑制心房顺序起搏

DVT	心室同步触发房室顺序起搏
VAT	与心房感知同步心室起搏
VDD	心房感知同步起搏+心室抑制
VOO	心室非同步化起搏
VVI	心室抑制型, 无频率调控
VVT	心室触发型
SSI	单腔起搏/感知, 抑制型
DDDR	心房一心室顺序下, 心房/心室双重感知、触发和抑制双重响应, 伴频率调控功能
VVIR	心室抑制型, 伴频率调控

B.3 植入式脉冲发生器的工作模式

B.3.1 下面的定义描述了植入式脉冲发生器的工作模式。B.2中已介绍了代码系统。

B.3.2 待命模式(000): 起搏器与心脏之间无相互作用的工作模式。

B.3.3 心房非同步起搏模式(A00): 起搏器按设定心率发送心房起搏脉冲, 不受心脏自发活动的影响。没有任何心室功能及心房感知功能或功能被关闭。

B.3.4 心房抑制模式(AAI): 若心房感知功能在逸搏间期检测到一个自发心搏, 那么植入式脉冲发生器自动抑制心房起搏脉冲。若感知的心房搏动发生在逸搏间期之后, 植入式脉冲发生器则以基本频率发送心房起搏脉冲。没有心室功能或功能被关闭。

B.3.5 心房触发模式(AAT): 若心房感知功能在逸搏间期检测到一个自发心搏, 则同步发送一个心房起搏脉冲(不超过最大跟踪频率)。若感知的心房搏动发生在逸搏间期之后, 植入式脉冲发生器则以基本频率发送心房起搏脉冲。没有心室功能或功能被关闭。

B.3.6 房室顺序异步模式(D00): 植入式脉冲发生器以基本频率发送心房起搏脉冲。在每个心房起搏脉冲之后按设定的AV间期发送心室起搏脉冲, 而不受心脏自发活动的影响。没有心房和心室感知功能或功能被关闭。

B.3.7 心室感知(抑制)房室顺序起搏模式(DVI): 没有心房感知功能或功能被关闭, 植入式脉冲发生器以基本频率发送心房起搏脉冲。若在每个心房脉冲后设定的AV间期内未感知到自发的心室搏动, 则发送心室起搏脉冲。

B.3.8 心室同步(触发)房室顺序起搏模式(DVT): 植入式脉冲发生器以基本频率发送心房起搏脉冲。在每个心房脉冲后, 在设定的AV间期内, 随自发性心室搏动同步发送心室起搏脉冲。如果在此期间未检测到自发的心室搏动, 则立即发送心室起搏脉冲。没有心房感知功能或功能被关闭。

B.3.9 对于房室顺序起搏模式(双腔感知和起搏功能), 有以下四种不同模式:

— 双腔抑制模式(DDI): 该工作模式下, 自发的心房搏动可以打断植入式脉冲发生器的VA间期, 产生一个AV间期, 而不发送心房起搏脉冲。自发的心室搏动可以打断AV或VA间期, 并产生一个新的VA间期, 而不发送心室起搏脉冲。

— 心房触发和心室抑制模式(DDD): 该工作模式下, 自发性心房搏动打断植入式脉冲发生器的VA间期, 产生一个AV间期, 而不发送心房起搏脉冲。自发的心室搏动可以打断AV或VA间期, 并产生一个新的VA间期, 而不发送心室起搏脉冲。

— 心房抑制和心室触发模式(DDD): 自发性心房搏动打断植入式脉冲发生器的VA间期并在不发送心房脉冲的情况下开始AV间期的模式。自发的心室搏动可以打断AV间期, 产生一个新的VA间期, 并发送心室起搏脉冲。

— 双腔触发模式(DDT): 该工作模式下, 自发的心房搏动可以打断植入式脉冲发生器的VA间期, 产生一个AV间期, 并发送心房起搏脉冲。自发的心室搏动可以打断AV间期, 产生一个新的间期, 并发送心室起搏脉冲。

注：若心室搏动无法打断 AV 间期，而仍按照设定的房室间期发送心室起搏脉冲，这种系统被称为“忠实的”。

B. 3. 10 心室非同步起搏模式 (V00)：起搏器以固定的基本频率发送心室起搏脉冲，而不受心脏自身活动的影响。没有心房功能和心室感知功能或功能被关闭。

B. 3. 11 心室抑制模式 (VVI)：该工作模式中，若心室感知功能检测到的搏动间期短于逸搏间期，植入式脉冲发生器则抑制心室起搏脉冲的发送。若感知的心室搏动间期超过逸搏间期，植入式脉冲发生器则以基本频率发送心室起搏脉冲。没有心房功能或功能被关闭。

B. 3. 12 心房同步模式 (VAT)：该工作模式下，当感知到一个自发的心房搏动时，起搏器按设定的 AV 间期发送一个心室起搏脉冲。若感知的心房搏动间期超过逸搏间期，植入式脉冲发生器以基本频率发送心室起搏脉冲。没有心室感知和心房起搏功能或功能被关闭。

B. 3. 13 心房同步心室抑制模式 (VDD)：同时具有心室和心房感知的模式。当感知到一个自发心房搏动时，启动设定的 AV 间期，并在该间期末发送一个心室起搏脉冲。若感知的心房或心室搏动间期超过了逸搏间期，则植入式脉冲发生器按基本频率发送心室起搏脉冲。没有心房起搏或起搏被关闭。

B. 3. 14 心室触发模式 (VVT)：该工作模式下，若感知的心室搏动间期短于逸搏间期，则心室起搏脉冲会随自发的心室搏动同步发送；若感知的心室搏动间期超过逸搏间期，则以基础心率发送心室起搏脉冲。没有心房功能或功能被关闭。

附录 C
(规范性)
脉冲波形

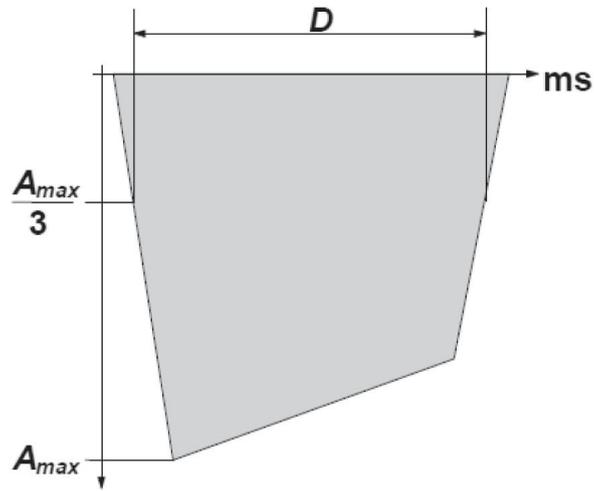


图 C.1 脉冲宽度的测量

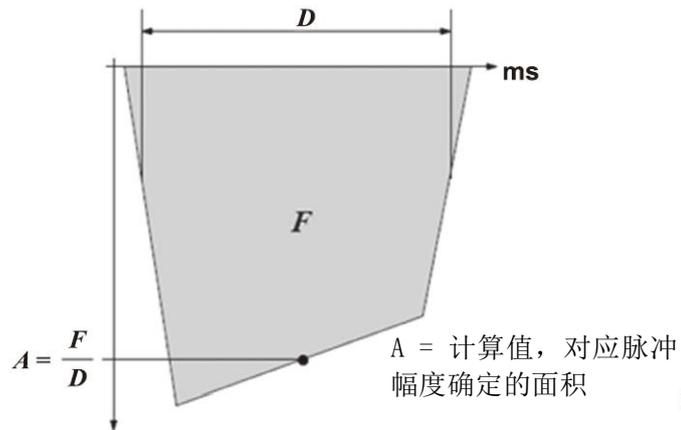
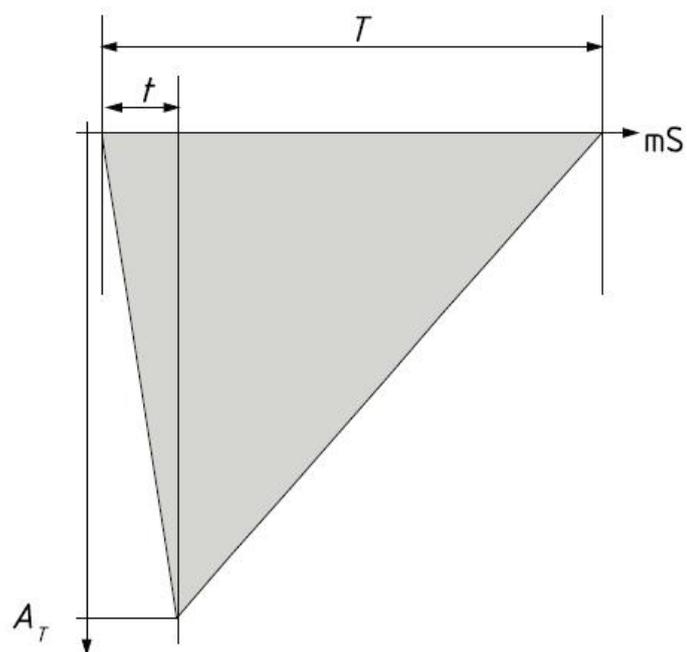


图 C.2 脉冲幅度的测量



$t = 2 \text{ ms} \pm 0.2 \text{ ms}$

$T = 15 \text{ ms} \pm 1 \text{ ms}$

电源阻抗: $\leq 1 \text{ k}\Omega$

信号可为正向或负向。

图 C.3 试验信号发生器产生的信号波形，用于准确确定灵敏度

参考文献

- [1] ISO 31 (all parts), Quantities and units
- [2] ISO 5841-1:1989, Cardiac pacemakers — Part 1: Implantable pacemakers
- [3] ISO 11607 (all parts), Packaging for terminally sterilized medical devices
- [4] ISO 14155, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice
- [5] ISO/TR 14283, Implants for surgery — Essential principles of safety and performance
- [6] ISO 14708-6:2019, Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 6: Particular *requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (including implantable defibrillators)*
- [7] ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices
- [8] ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
- [9] IEC 60068-2-14, Environmental testing — Part 2-14: Tests — Test N: Change of temperature
- [10] IEC 60068-2-32, Basic environmental testing procedures — Part 2: Tests — Test Ed: Free fall
- [11] IEC 60068-2-36, Basic environmental testing procedures — Part 2: Tests — Test Fdb: Random vibration wide band — Reproducibility Medium
- [12] IEC 60601-1, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- [13] IEC 60601-1-1, Medical electrical equipment — Part 1-1: General requirements for safety — Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
- [14] IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests
- [15] IEC 60601-1-4, Medical electrical equipment — Part 4: General requirements for safety — Collateral Standard: Programmable electrical medical systems
- [16] IEC 60601-2-27, Medical electrical equipment — Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment
- [17] IEC 61000-4-2, Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-2: Testing and measurement techniques — Electrostatic discharge immunity test
- [18] Irnich W, et al., Ein Beitrag zur Sicherheit von Implantaten, ISBN 3-88 314-870-9, ISSN 0932- 3856 (Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz, Dortmund 1989)
- [19] The Revised NASPE/BPEG Generic Pacemaker Code for Antibradycardia, Adaptive-Rate and Multisite Pacing, PACE February 2002, Vol. 25, No. 2: pp. 260-264

- [20] Davies C, et al., Adaptation of Tissue to a Chronic Heat Load, ASAI0 Journal, 40, pp. 514–517, 1994
- [21] Utoh Jet al., , The Effects of Heat on Human and Calf Polymorphonuclear Cells (PMN), J. Invest. Surg., 3, p. 303, 1990
- [22] Utoh Jet al., , Comparative Study of Heat Effects on Human and Calf Erythrocytes (RBC), J. Invest. Surg., 3, p. 308, 1990
- [23] Norman J.C, et al., Heat-Induced Myocardial Angiogenesis, I, Trans. ASAI0, 17, pp. 213–218, 1971
- [24] Hershkovits R, et al., Heat-Stressed CD4+ T Lymphocytes: Differential Modulations of Adhesiveness to Extracellular Matrix Glycoproteins, Proliferative Responses and Tumour Necrosis Factor- α Secretion, Immunology, 79, pp. 241–247, 1993
- [25] Harasaki H, et al., Progress in Cleveland Clinic-Nimbus Total Artificial Heart Development, ASAI0 Journal, 40, pp. 494–498, 1994
- [26] Prionas S.D, Thermal Sensitivity and Thermotolerance of Normal Mammalian Tissues, Ph.D. Dissertation, Stanford University, 1984
- [27] Martinez , et al., as referenced in GM Hahn, Hyperthermia and Cancer, Plenum Press, NY, 1982
- [28] ISBN 0 11 321543 6, British Pharmacopoeia, vol. 2, Appendix XIII A163 Limit test for particulate matter, London, HMSO, 1993
- [29] DIN VDE 0750–9, Safety of implantable cardiac pacemakers
- [30] <http://www.dtic.mil/dtic/tr/fulltext/u2/a305826.pdf> “Compilation of the dielectric properties of body tissues at RF and microwave frequencies”
- [31] ISO 27185:2012, Cardiac rhythm management devices — Symbols to be used with cardiac rhythm management device labels, and information to be supplied — General requirements
- [32] Goldstein L. S, Dewhirst M. W, Repacholi M., Kheifets L., Summary, conclusions and recommendations: adverse temperature levels in the human body. International Journal of Hyperthermia vol. 19, no.3 (MAY – JUNE 2003), pp. 373 – 384
- [33] Dewhirst M.W, Viglianti B.L, Lora-Michiels M, Hanson M, Hoopes P. J., Basic principles of thermal dosimetry and thermal thresholds for tissue damage from hyperthermia. International Journal of Hyperthermia 2003; vol. 19, no.3 (MAY – JUNE 2003), pp. 267 – 294
- [34] Van Rhoon G.C., Samaras T., Yarmolenko P.S., Dewhirst M.W., Neufeld E., Kuster N., CEM43 °C thermal dose thresholds: a potential guide for magnetic resonance radiofrequency exposure levels? Eur. Radiol. 2013 August, 23 (8) pp. 2215 – 2227
- [35] ISO 8601–1:2019, Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules