

《心脏电生理标测导航系统》编制说明

一、工作简况

(1) 任务来源

根据国家药品监督管理局办公室的药监办〔2018〕26号文《关于印发2018年医疗器械行业标准制修订项目的通知》，本项目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/TC10/SC5）负责归口，项目计划号为：A2018048-T-sh。

(2) 工作过程

本项目从2018年3月启动，2018年7月完成草案，于2018年8月6日-2018年10月8日，在标管中心网站公开征求意见，并定向咨询委员和相关企事业单位。2018年9月17-21日，秘书处组织召开标准预审会议，起草工作组对公开征求意见是否采纳提出意见，会上相关企业、委员和专家对意见进行了充分讨论，并对标准名称提出了意见，根据标准范围，建议名称修改成“电生理标测导航系统”。起草工作组根据预审会上的意见以及收到的反馈意见修改了征求意见稿。2018年6月至11月，开展标准验证工作，出具验证报告。2018年11月20至23日，标准审定会上，与会委员对标准送审稿和标准编制说明提出审定意见，起草工作组根据会审意见修改，形成报批稿。于2018年12月秘书处根据相关要求，以“心脏电生理标测导航系统”为标准名称将报批稿等相关报批材料报送至标管中心。

2019年标管中心对本标准进行审核，由于本标准引用了GB9706.1-2007和GB10793-2000旧版，鉴于GB9706.1-2020于2020年4月9日发布，且GB10793在修订中，修订的版本GB9706.225-20XX已在报批审核阶段。经技委会与标管中心协商，建议该标准根据GB9706.1-2020的要求，进行修改。该标准于2020年6月退回至TC10SC5，重新进行制定。

起草组对标准进行了校对和修改，于2020年7月21日提交至秘书处。

(3) 后续工作计划

征求意见阶段：2020.7-9

验证阶段：2020.7-10

审查阶段：2020.11

报批阶段：2020.12

(3) 标准起草单位及其工作内容

本标准主要起草单位：上海微创电生理医疗科技股份有限公司、强生（上海）医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所、飞利浦（中国）投资有限公司。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

本标准规定了心脏电生理标测导航系统（以下简称设备）的术语和定义、要求、试验方法。本标准适用于使用磁场、电场或磁电混合定位方式所获取的信息建立三维心脏模型的设备，并可通过采集到的心电信号整合在模型的解剖部位上的设备。该设备用于心脏电生理手术。体表和心内心电图参数考虑理由如下：

输入动态范围是对输入心电信号的全动态范围的考量指标；增益准确度可评价心电信号增益的准确程度；增益稳定度可评价对生理变化导致的心电信号的幅度变化；输入阻抗是为了避免因较大的皮肤阻抗而导致信号幅度大幅失真；电极输入端噪声是确保输入信号噪声的骚扰；除颤过载保护是确保心电设备用在除颤患者身上不应产生相应风险。

压力性能考虑理由如下：

定位范围可确保电生理手术中术者操作的心腔空间；定位精度是用来考虑设备导航到正确位置的能力；定位稳定度可确保显示导管位置而没有明显抖动，使术者能够根据三维图中某一稳定点识别导管的位置；定位可重复性精度是指当导管移动到定位范围内的另一位置并持续一段时间后，使导管精确返回至预期位置的能力；定位角度精度指在定位范围内正确显示导管方向和旋转的能力；

压力性能考虑理由如下：

压力精度和压力范围能够提供单点消融导管的头端贴靠力传感，以作为对术者的反馈，辅助术者控制头端施加到组织的压力，从而提高消融有效性。

基本软件功能考虑理由如下：

通过设备的最低功能，才能满足术者相应的临床需求。

三、验证情况

标准验证开展中，计划于 10 月底完成所有标准的验证测试项目。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际同类标准水平的对比情况

无。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关法律、法规和强制性标准之间无冲突。

六、重大分歧及处理意见

无。

七、本标准按强制性或推荐性实施的建议及理由

《心脏电生理标测导航系统》为推荐性行业标准。本标准的制定有助于统一本类产品的关键技术要求，在提升对于产品安全性、有效性要求的基础上提升产品质量水平。基于以上两点，建议本标准作为推荐性行业标准发布实施。

八、贯彻标准的建议和措施

本标准引用了新版通标，以及未发布的 GB9706.225-20XX。由于目前专用标准和通标同期实施，技委会建议该标准与 GB 9706.1-2020 同期实施，技委会拟对标准发布后，实施前进行标准宣贯。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他需要说明的事项

按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的机构和起草规则》的要求编写本标准。