

《磁共振环境中植入式心脏起搏器及心律转复除颤器的安全要求和测试方法》

行业标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据国家药监局综合司关于印发 2022 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知（药监综械注〔2022〕47 号）有关内容，医疗器械行业标准制订项目《磁共振环境中植入式心脏起搏器及心律转复除颤器的安全要求和测试方法》已列入“2022 年医疗器械行业标准制修订计划项目”，项目号为：N2022039-T-sh，由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会负责组织起草及归口。

（二）工作过程

1. 已开展的工作

接到标准制定任务后，全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会秘书于 2022 年 4 月-6 月多次组织上海市医疗器械检验研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、复旦大学、创领心律管理医疗器械（上海）有限公司、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、上海力声特医学科技有限公司、浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司、美笛乐听力植入技术服务（北京）有限公司等多家单位召开线上工作组研讨会，会上对标准草案稿进行了讨论并对标准编制要求和验证工作安排做了部署，根据工作组讨论结果，经修改后形成征求意见稿。

2. 后续计划

征求意见阶段：2022 年 7 月至 2022 年 9 月，公开征求意见，形成《意见汇总处理表》。

验证阶段：2022 年 3 月-10 月。

审查阶段：2022 年 11 月。

报批阶段：2022 年 12 月。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

（一）标准编制的原则

本标准按 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》中的原则要求编写。

（二）标准主要内容

本文件适用于打算在大约 64 MHz 及 128 MHz 和全身线圈激励下运行的 1.5 T 及 3.0 T 圆柱形（圆形或椭圆形横截面）扫描孔全身磁共振（MRI）扫描仪中接受磁共振扫描的患者体内使用的经静脉起搏器、ICD 和 CRT 系统。

本文件中指定的测试描述了和与磁共振扫描仪相关的磁场和电磁场的相互作用。这些测试可用于根据其“MR 条件性安全”标签来演示器械的运行情况。这些测试不适用于制成品的常规测试。其中一些测试是型式测试，而另一些测试则需要样品量理由。

本文件的范围限于：

—在磁共振扫描期间不使用感知功能或被程控为不使用感知功能来影响治疗传送的系统；

—在磁共振扫描期间停用了高电压治疗的系统；

—植入患者胸部区域的器械。

不可植入部件的要求超出了本文件的范围。

本文件的要求补充或修改了ISO TS 10974的要求。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期经济效果

起草工作组按照本标准的要求和试验方法对相应的产品进行测试验证，以证明标准中的要求和试验方法是合理可行的。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际国外同类标准水平的对比情况

本标准未采用国际标准，与同领域的美国国家标准 AAMI\ANSI PC76 相比增加了 3.0T 磁共振相关内容。

五、与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准以及行业标准无冲突和交叉

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、本标准按强制性或推荐性实施的建议及理由

本标准规定了磁共振环境中植入式心脏起搏器及心律转复除颤器的安全要求和测试方法，建议按照推荐性标准实施

实施日期为标准发布后 12 个月

八、贯彻本标准的要求和措施建议

拟以宣贯会的形式在标准发布后，实施前进行宣传。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他必须说明的事项

无

《磁共振环境中植入式心脏起搏器及心律转复除颤器的安全要求和测试方法》起草组

2022 年 7 月 1 日