

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX-XXXX

心脏脉冲电场消融仪

Cardiac Pulse Electric Field Ablation Generator

(草案稿)

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会（SAC/TC10/SC5）归口。

本文件起草单位：四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、等等。

本文件主要起草人：。

引 言

心脏脉冲电场消融是产生宽度为毫秒、微秒甚至纳秒级的高压脉冲，使细胞膜乃至细胞内细胞器膜（如细胞核膜）形成不可逆的穿透性损伤，进而造成细胞的凋亡，达到预期的治疗目的。

与传统的射频、冷冻、激光、超声等消融能量不同，脉冲电场消融具有较高的组织选择性，在肿瘤、心律失常等多个领域得到越来越多的应用。为规范心脏脉冲电场消融相关设备和附件的发展，降低心脏脉冲电场消融的风险，起草本文件。

心脏脉冲电场消融仪

1 范围

本文件规定了心脏脉冲电场消融仪的要求，描述了相关的试验方法。

本文件适用于心脏脉冲电场消融仪及其附件，预期利用脉冲电场对心肌细胞膜乃至细胞内细胞器膜（如细胞核膜）形成不可逆的穿透性损伤。

本文件不适用额定输出电压幅度不超过 300V 的心脏脉冲电场消融设备。

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 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.202-2021 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 14710-2009 医用电气设备环境要求及试验方法

YY 9706.102-2021 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

YY/T 1057-2016 医用脚踏开关通用技术条件

3 术语和定义

GB9706.1-2020 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

双极 bipolar

在两个或多个手术电极之间向患者施加脉冲电场的方法，不需要单独连接中性电极（或使用患者身体为对地电容），在一个或多个手术电极附近的组织中产生预期效果。

3.2

单极 monopolar

脉冲输出电流通过手术电极加到患者身体然后经单独与患者连接的中性电极（或经患者身体对地电容）返回高压脉冲电场设备的方法。这种效果仅预期作用在手术电极处或附近的组织。

3.3

最大输出电流 maximum output current

单次消融输出期间，出现的脉冲电流的最大可能峰值。

3.4

最大输出电压 maximum output voltage

单次消融输出期间，出现在患者电路各连接（点）之间的脉冲电压的最大可能峰值。

3.5

中性电极 neutral electrode

电极预期为脉冲电流的单极应用提供低电场强度的电气返回通道，以防止在患者组织中产生过高的电场强度。

3.6

脉冲 pulse

由第一额定状态出发到达第二额定状态，最终又回到第一额定状态的一种波。

3.7

高压 high voltage

能够使细胞膜乃至细胞内细胞器膜（如细胞核膜）形成不可逆穿透性损伤的脉冲电压。这个电压幅度超过 300V。

3.8

心脏脉冲电场消融仪 cardiac pulse electric field ablation generator

产生高压脉冲电场的医用电气设备，利用高压脉冲电场对心肌细胞膜乃至细胞内细胞器膜（如细胞核膜）形成不可逆的穿透性损伤，预期进行心脏电生理治疗。

3.9

最大输出能量 maximum output energy

单次消融输出期间，出现在患者电路各连接（点）之间的能量的最大可能量值。

4 要求

4.1 工作条件

由制造商自行规定；如无规定则应符合 GB9706.1-2020 附录 A 7.9.3.1 的要求。

4.2 基本性能

4.2.1 脉冲幅度

脉冲幅度范围：500V~2000V，误差：±20%。

4.2.2 脉冲宽度

脉冲宽度范围：1~10 μs，误差：±10%。

4.2.3 脉冲间隔

脉冲间隔范围：1~100 μs，误差：±10%。

4.2.4 脉冲输出波形

脉冲输出波形由正脉冲和负脉冲组合而成。

4.2.5 脉冲组间期

脉冲组间期范围：50~2000ms，误差：±10%。

4.2.6 脉冲个数

脉冲个数范围：1~50 个。

4.2.7 脉冲组数

脉冲组数范围：1~15 组。

4.2.8 最大输出能量

最大输出能量不超过 100J。

4.2.9 最大输出电压

最大输出电压不超过 3000V。

4.2.10 最大输出电流

最大输出电流不超过 100A。

4.3 功能要求

4.3.1 ECG 输出

具备将导管电极经专有连接器输出的功能。

4.3.2 电生理感知触发

具备电生理感知触发（同步）脉冲输出的能力。

4.3.3 ME 系统

心脏脉冲电场消融仪一起使用的电生理标测设备和（或）三维标测设备，与心脏脉冲电场消融仪一起视为 ME 系统。

4.3.4 中性电极监测电路

具有中性电极连接点的心脏脉冲电场消融仪应配置 连续性监测器和接触质量监测器。

4.3.5 内部电容电路

心脏脉冲电场消融仪断电后，内部高压储能电容的剩余电压不应超过 60V，若电压超过此值，存储电荷应不超过 45 μ C。

用下述试验来检验是否符合要求：

心脏脉冲电场消融仪在额定电压下运行，正常操作输出高压脉冲后，立即断开电源。在正常情况下以尽可能快的速度打开设备外壳，然后立即测量高压储能电容器的剩余电压，并计算存储的电荷。

4.4 外观要求

4.4.1 外观

心脏脉冲电场消融仪外观应整齐、色泽均匀、无划伤、划痕缺陷。

4.4.2 文字和标记

心脏脉冲电场消融仪上的文字和标记应清晰可见。

4.4.3 控制和调节机构

心脏脉冲电场消融仪的控制和调节机构应灵活可靠、紧固部位无松动。

4.4.4 塑料件

心脏脉冲电场消融仪的塑料件应无起泡、开裂、变形，以及灌注物溢出现象。

4.5 安全要求

4.5.1 安全通用要求

符合 GB 9706.1-2020。

4.5.2 安全专用要求

符合 GB 9706.202-2021、YY 9706.102-2021、GB 9706.202-2021。

脚踏开关 YY/T 1057-2016。

5 试验方法

5.1 试验条件

5.1.1 试验电路

5.1.1.1 脉冲双极输出测试电路

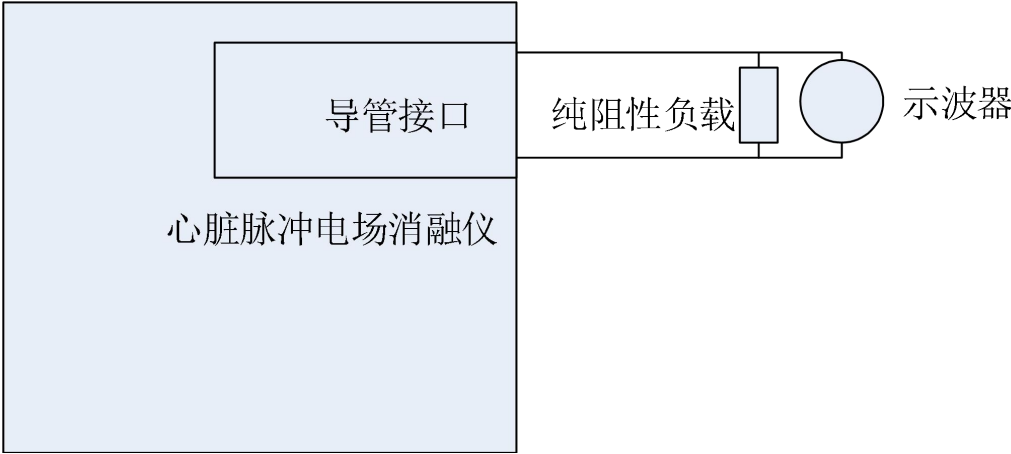


图 1 脉冲输出测试电路

5.1.1.2 脉冲单极测试电路

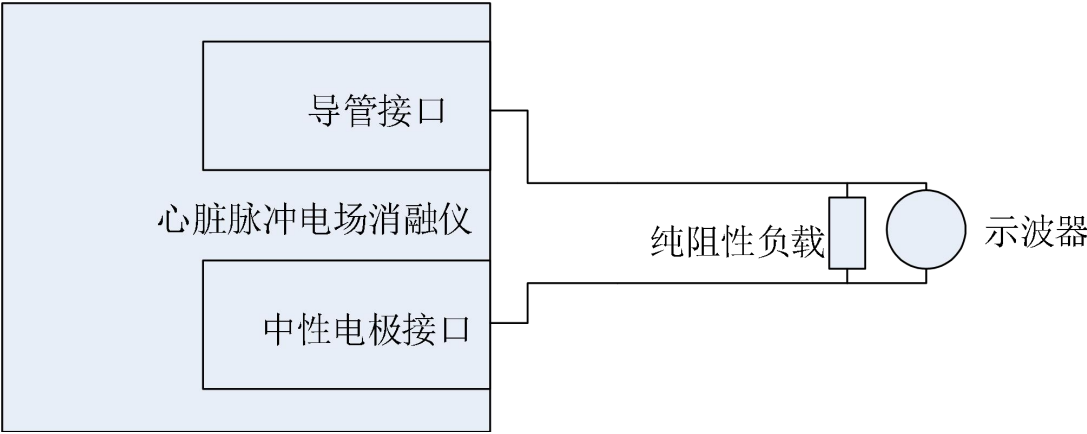


图 2 脉冲单极测试电路

5.1.1.3 ECG 输出测试电路

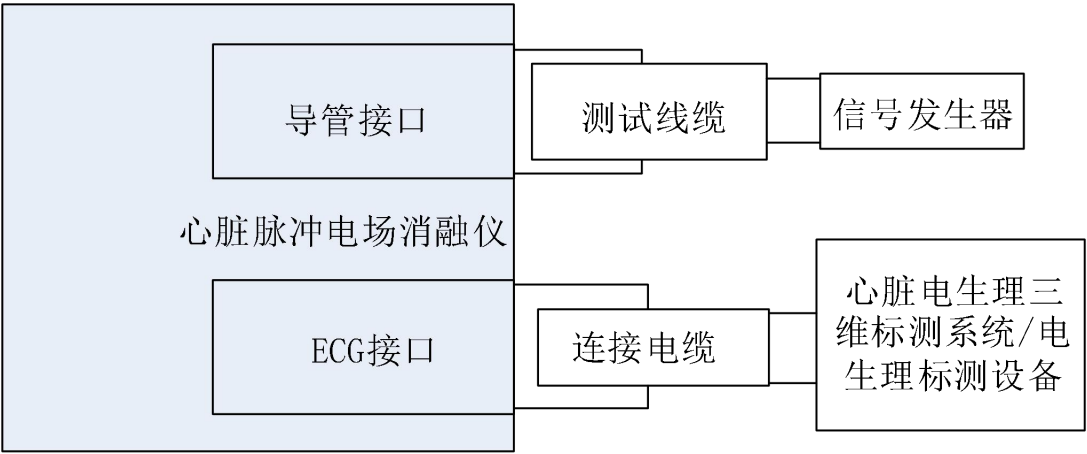


图 3 ECG 输出测试电路

5.1.1.4 ME 系统框图

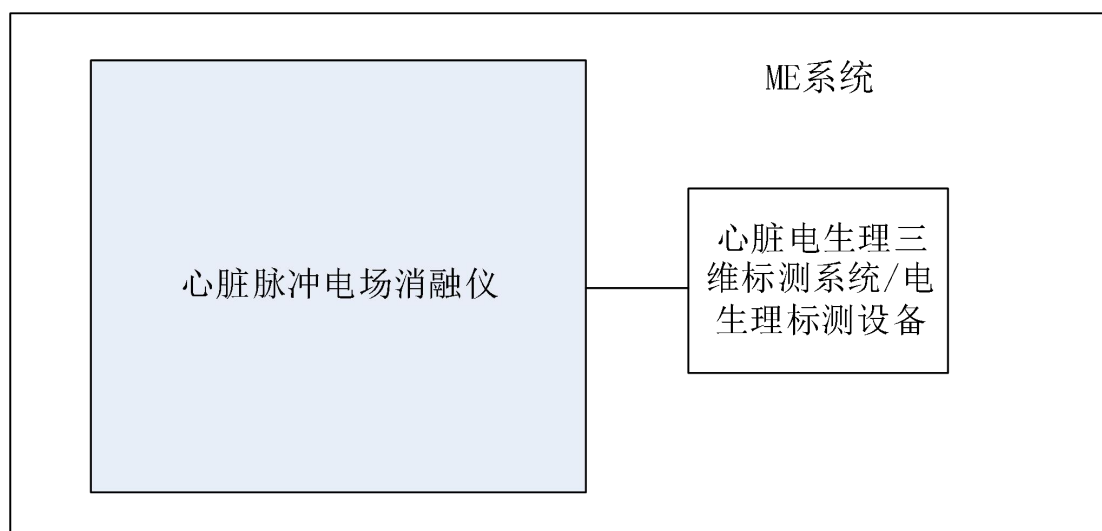


图 4 ME 系统框图

5.1.2 试验要求

除非另有说明，所有测量和试验在 4.1 中规定的工作条件下进行。

5.2 性能要求

5.2.1 脉冲幅度

在 $100\ \Omega$ 纯阻性负载下，设置特定脉冲参数，双极参照 5.1.1.1 的测试方法，单极参照 5.1.1.2 的测试方法，选取 500V、1000V、1500V、2000V 的脉冲幅度的脉冲进行测试。正负脉冲的电压幅值均应符合 4.2.1 的规定。（脉冲幅度的测试点为单个脉冲的顶部中点的幅值作为测试点，如图 5 所示）。

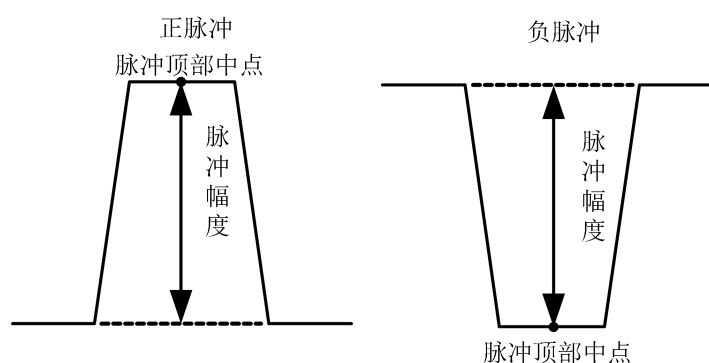


图 5 脉冲幅度测试图

5.2.2 脉冲宽度

在 $100\ \Omega$ 纯阻性负载下，设置特定脉冲参数，双极参照 5.1.1.1 的测试方法，单极参照 5.1.1.2 的测试方法，选取 $1\ \mu\text{s}$ 、 $2\ \mu\text{s}$ 、 $5\ \mu\text{s}$ 、 $10\ \mu\text{s}$ 的脉冲宽度的脉冲进行测试，脉冲宽度应符合 4.2.2 的规定。（脉冲宽度的测试点为单个脉冲的脉冲幅度的 95% 作为测试点，如图 6 所示）。

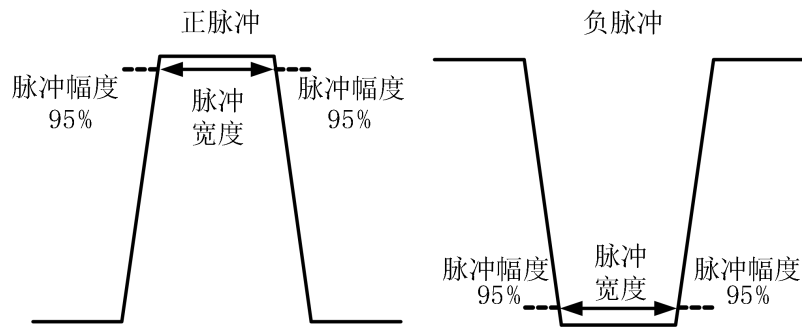


图 6 脉冲宽度测试图

5.2.3 脉冲间隔

在 100Ω 纯阻性负载下，设置特定脉冲参数，双极参照 5.1.1.1 的测试方法，单极参照 5.1.1.2 的测试方法，选取 $1\mu\text{s}$ 、 $2\mu\text{s}$ 、 $5\mu\text{s}$ 、 $10\mu\text{s}$ 、 $50\mu\text{s}$ 、 $100\mu\text{s}$ 的脉冲间隔的脉冲进行测试，脉冲间隔应符合 4.2.3 的规定。（脉冲间隔的测试点为脉冲组内相邻脉冲的脉冲幅度的 5% 作为测试点，如图 7 所示）。

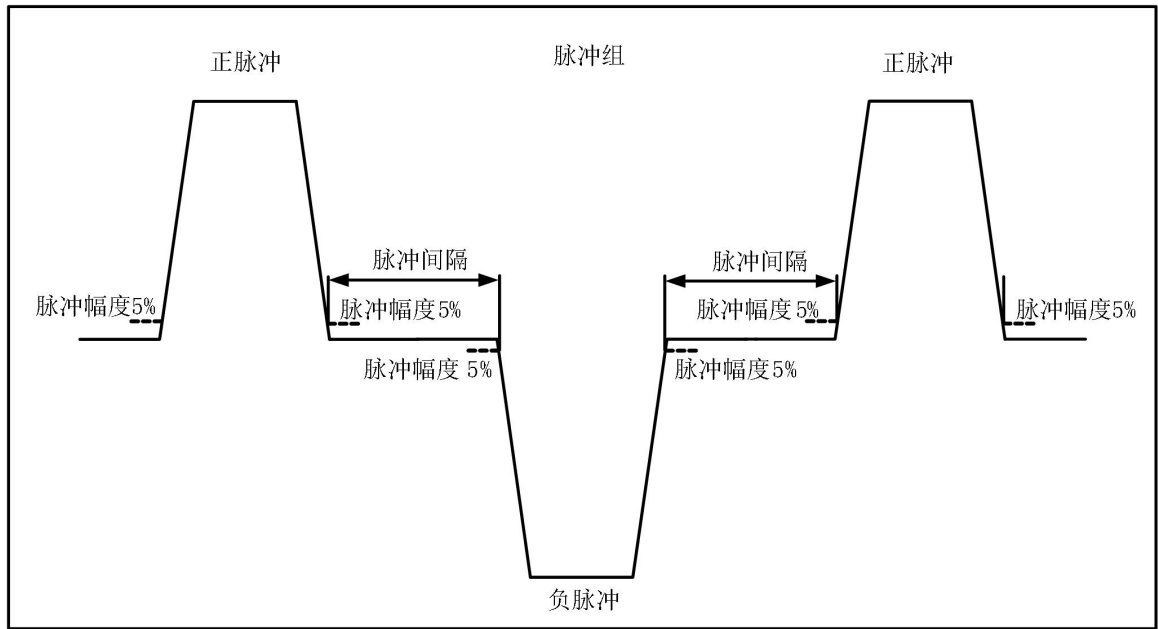


图 7 脉冲间隔测试图

5.2.4 脉冲输出波形

在 100Ω 纯阻性负载下，设置特定脉冲参数，双极参照 5.1.1.1 的测试方法，单极参照 5.1.1.2 的测试方法，脉冲输出波形应满足 4.2.4 的规定（脉冲输出波形的示意图如图 8 所示）。

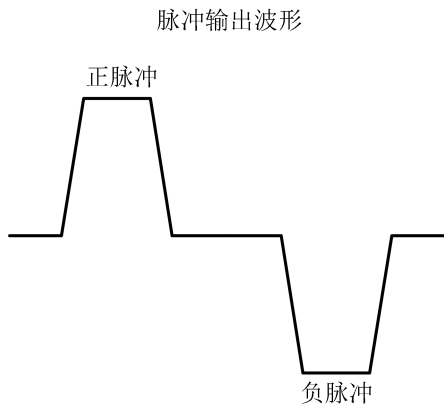


图 8 脉冲输出波形示意图

5.2.5 脉冲组间期

在 100Ω 纯阻性负载下，设置特定脉冲参数，双极参照 5.1.1.1 的测试方法，单极参照 5.1.1.2 的测试方法，选取 50ms、200ms、500ms、2000ms 的脉冲组间期的脉冲进行测试，脉冲组间期应符合 4.2.5 的规定（脉冲组织间的间期即为脉冲组间期，如图 9 所示）。

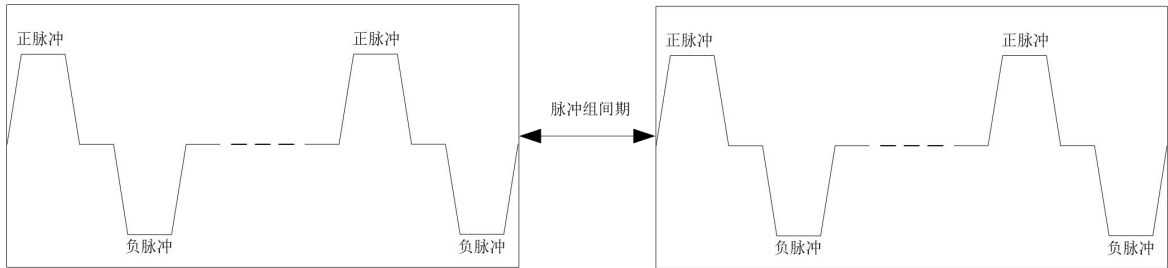


图 9 脉冲组间期测试图

5.2.6 脉冲个数

在 100Ω 纯阻性负载下，设置特定脉冲参数，双极参照 5.1.1.1 的测试方法，单极参照 5.1.1.2 的测试方法，选取 1、5、10、50 的脉冲个数的脉冲进行测试，脉冲个数应符合 4.2.6 的规定（脉冲个数指的是脉冲组当中的正脉冲个数或者负脉冲个数，如图 10 所示）。

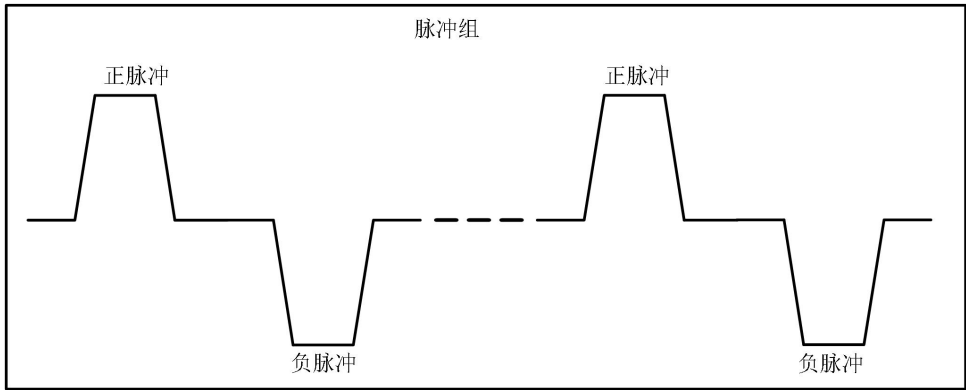


图 10 脉冲个数测试示意图

5.2.7 脉冲组数

在 100Ω 纯阻性负载下，设置特定脉冲参数，双极参照 5.1.1.1 的测试方法，单极参照 5.1.1.2 的测试方法，选取 1、5、15 的脉冲组数的脉冲进行测试，脉冲组数应符合 4.2.7 的规定（脉冲组数为脉冲输出的中脉冲组数目，如图 11 所示）。

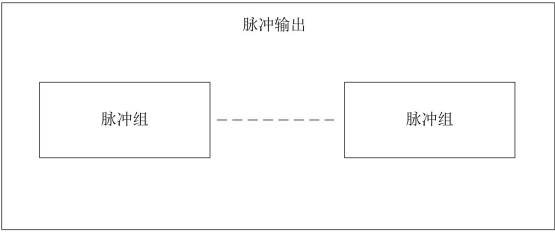


图 11 脉冲组测试示意图

5.2.8 最大输出能量

分别在 $20\,\Omega$ 、 $25\,\Omega$ 、 $30\,\Omega$ 纯阻性负载下，设置特定脉冲参数，双极参照 5.1.1.1 的测试方法，单极参照 5.1.1.2 的测试方法，通过示波器测量单个脉冲的电压波形以及单个脉冲的电流波形。

单个脉冲输出能量 = 示波器的积分运算（单个脉冲输出电压 $\times$ 单个脉冲输出电流）应符合 5.2.8 的规定。

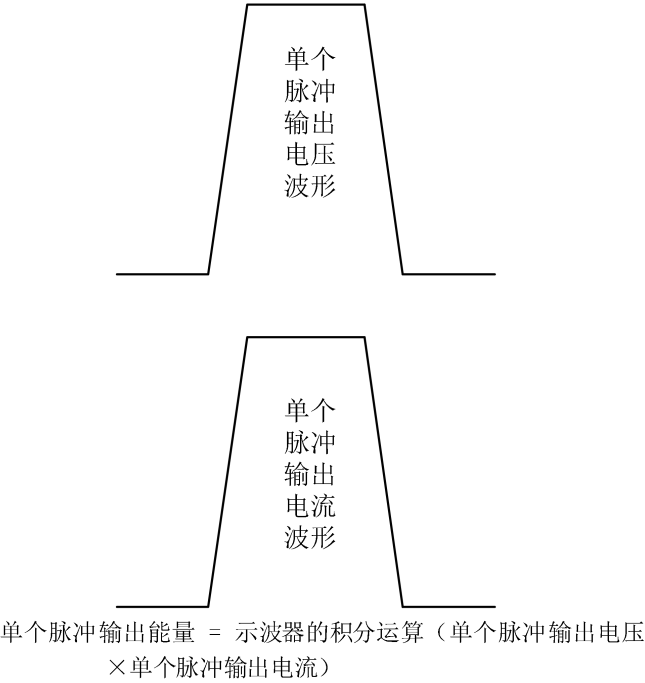


图 12 单个脉冲输出能量测试图

5.2.9 最大输出电压

在 $100\,\Omega$ 纯阻性负载下，设置特定脉冲参数，双极参照 5.1.1.1 的测试方法，单极参照 5.1.1.2 的测试方法，选择脉冲宽度为 $1\,\mu\text{s}$ 、 $5\,\mu\text{s}$ 、 $10\,\mu\text{s}$ 的条件下进行测试，脉冲上升时间应符合 4.2.9 的规定（脉冲上升时间的脉冲幅度 5% 以及脉冲幅度的 95% 之间的时间作为测试点，如图 13 所示）。

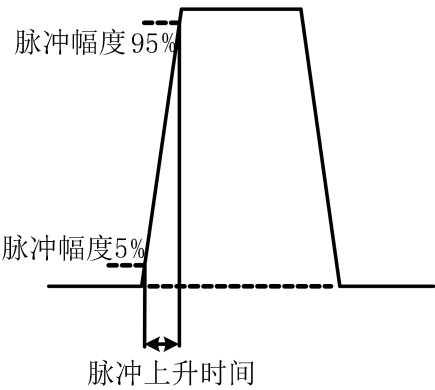


图 13 脉冲上升时间测试图

5.2.10 最大输出电流

分别在 $20\ \Omega$ 、 $25\ \Omega$ 、 $30\ \Omega$ 纯阻性负载下，设置特定脉冲参数，双极参照 5.1.1.1 的测试方法，单极参照 5.1.1.2 的测试方法，进行测试，单个脉冲输出电流应符合 4.2.10 的规定（脉冲输出电流的单个脉冲电流波形的峰值作为测试点，如图 13 所示）。

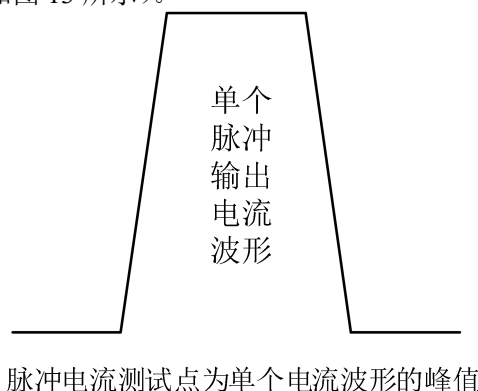


图 14 单个脉冲输出电流测试图

5.3 功能要求

5.3.1 ECG 输出

按照 5.1.1.3 的测试方法进行连接，信号发生器施加幅度为 $10\text{Hz}/1\text{mv}$ 正弦波信号，观察心脏三维电生理标测系统有对应的波形显示。

5.3.2 电生理感知触发

- a) 用信号发生器施加如图 15 所示三角波到感知端口，其中幅度 a 选取为 1.5 V 、 2.5 V 、 4.5 V ，宽度 d 为 70 ms 、 100 ms 、 120 ms ，频率为 1 Hz ，通过操作，可以输出脉冲；断开模拟输入信号，通过操作无法输出脉冲。

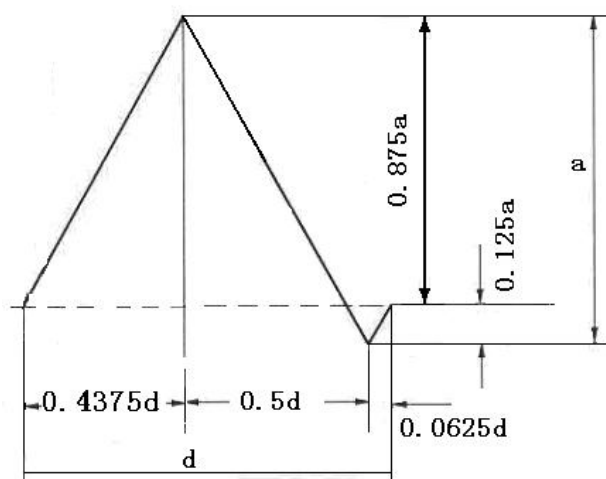


图 15 电生理感知测试波形图

- b) 用信号发生器施加如图 16 所示方波到感知端口，其中幅度 a 为 4.5 V （误差 $\pm 10\%$ ），宽度 d 为 70 ms 、 100 ms 、 120 ms ，频率为 1 Hz ，通过操作，可以输出脉冲；断开同步信号，通过操作无法输出脉冲。

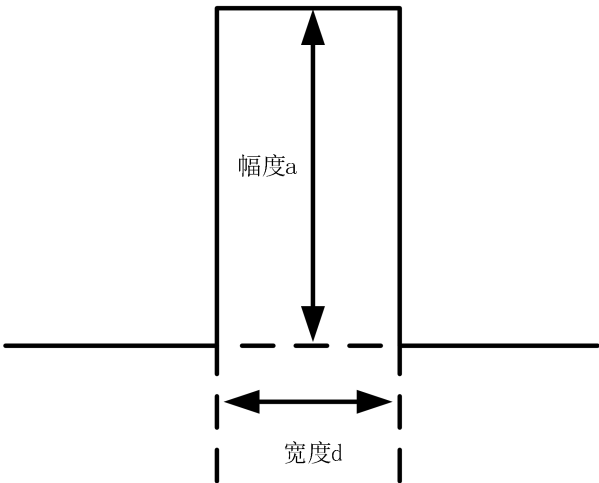


图 16 同步信号测试波形图

5.3.3 ME 系统

按照 5.1.1.4 所示的 ME 系统框图进行 ME 系统进行考量，需要符合相关标准的测试要求。

5.3.4 中性电极监测电路

需要符合标准的测试要求。

5.3.5 内部电容电路

通过检查以及测试进行确认。

5.4 外观要求

5.4.1 外观

目测检查，通过观察，判断是否符合 4.4.1 的规定。

5.4.2 文字和标记

目测检查，通过观察，判断是否符合 4.4.2 的规定。

5.4.3 控制和调节机构

操作检查，通过操作，判断是否符合 4.4.3 的规定。

5.4.4 塑料件

目测检查，通过观察，判断是否符合 4.4.4 的规定。

5.5 安全要求

5.5.1 通用要求

按照 GB 9706.1-2020 规定的试验方法进行试验。

5.5.2 专用要求

按照 YY 9706.102-2021、GB 9706.202-2021、YY/T 1057-2016 规定的试验方法进行试验。

附 录 A
(规范性)
脉冲能量计算说明

脉冲输出能量为 E，脉冲组输出如图 1 所示，脉冲输出能量计算公式：

$E = (I_1 \times R) \times T_1 + (I_2 \times R) \times T_2 + \dots$

其中，R 为输出负载，I1 为第一组脉冲的电流幅度，T1 为第一组脉冲的脉冲实际输出时间，I2 为第二组脉冲的电流幅度，T2 为第二组脉冲的脉冲实际输出时间。以此类推。

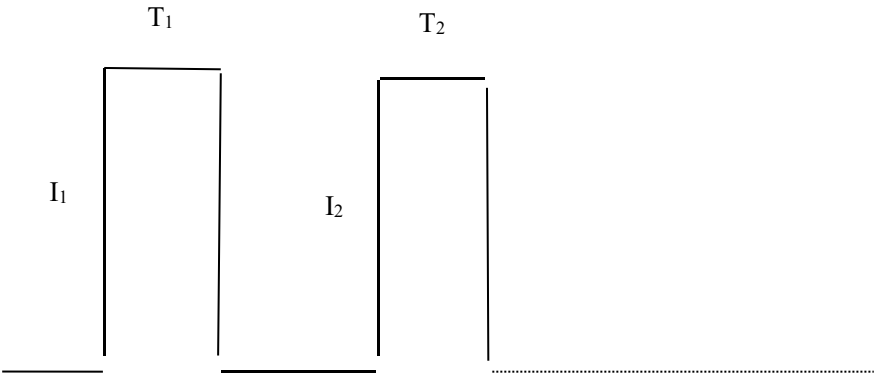


图 A. 1 脉冲输出示意图