

推荐性行业标准

《心脏脉冲电场消融仪》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 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，确定由上海市医疗器械检验研究院承担《心脏脉冲电场消融仪》项目号：A2025042-T-sh 行业标准的工作任务，由四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司牵头组织起草。

（二）制修订背景

脉冲电场消融（PFA）通过一种脉宽为毫秒、微秒甚至纳秒的高压脉冲电场，在极短的时间内释放极高的热量使细胞膜甚至是细胞内的细胞器等产生不可逆微孔，进而造成病变细胞的凋亡，从而达到治疗的目的，其作为一项非热消融技术日渐得到临床应用的关注，目前国内和国际都没有心脏脉冲电场消融仪的安全和性能标准。制定本标准可以填补国内和国际的空白。心脏脉冲电场消融仪临床应用的方向十分广泛，但由于其脉冲电压高、瞬时能量大，在临床应用中存在一些高风险需要产品具有更多的安全设计和安全要求；比如应用于心脏的心律失常手术时，如果因为电压和能量设计控制不好极易在房颤手术中在左房产生大量气泡，如果高压脉冲放电产生的气泡体积较大，这部分气体到达脑部将形成气栓造成患者脑梗的严重风险。为防止产品在临床应用中产生高风险，急需继续建立行业标准加以规范和要求，以保障临床应用的安全。

（三）起草过程

1. 起草阶段

1) 第一次工作组会议（主要会议内容尤其是标准草案修改情况，人员参与情况）

2025 年 04 月 28 日召开了第一次工作组会议，对标准草案进行审议，提出了 7 项任务待补充：

第 1 项：心脏脉冲电场消融仪定义

需完善定义，各企业提供一稿，可结合递交注册的资料

第 2 项：额定阻抗

需各企业提供自家的额定阻抗值，后根据各家阻抗值统一形成一版基准阻抗（单极和双极分别提供）

第 3 项：脉冲衰减

各企业提供一版脉冲衰减的接受标准及测试方法

第 4 项：下降沿

各企业确认是否需要下降沿制定接受标准，若制定提供一版接受标准及测试方法

第 5 项：波形图确认

各企业确认目前测试方法中的波形图定义是否有问题，若有，提供修改建议

第 6 项：导管性能

各企业确认一稿导管的性能和测试方法内容

第 7 项：参数组合测试

各企业确认一稿多参数组合情况下，如何测试产品性能（例如测试脉冲幅度时，脉宽，间隔等参数如何规定）

出席会议的成员有：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、上海市医疗器械检验研究院、四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司、深圳惠泰医疗器械股份有限公司、迈得诺医疗科技集团有限公司、上海玄宇医疗器械有限公司、波科国际医疗贸易（上海）有限公司、苏州艾科脉医疗技术有限公司、强生（上海）医疗器材有限公司、上海商阳医疗科技有限公司、美敦力（上海）管理有限公司。

2) 第二次工作组会议（标准草案修改情况、验证方案、人员参与）

2025 年 05 月 12 开展第二次工作组会议，确定标准草案、验证方案及人员参与情况。

出席会议的成员有：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、上海市医疗器械检验研究院、四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司、深圳惠泰医疗器械股份有限公司、迈得诺医疗科技集团有限公司、上海玄宇医疗器械有限公司、波科国际医疗贸易（上海）有限公司、苏州艾科脉医疗技术有限公司、强生（上海）医疗器材有限公司、上海商阳医疗科技有限公司、美敦力（上海）管理有限公司。

2. 征求意见阶段

2025 年 5 月至 7 月面向社会、SAC/TC10/SC5 委员及相关监管部门征求意见。

3. 审查阶段

拟 10-11 月对该标准进行审查。

4. 报批阶段

拟 12 月完成报批。

（四）主要参加的单位和小组成员及所做的工作等

本标准起草验证阶段，由来自检验机构、审评机构及相关产品制造商参与技术条款的讨论和验证，相关技术指标的确立咨询了该领域专家意见。

二、编制原则和确定标准主要内容的论据；

（一）标准编制的原则

标准编写基于目前对心脏脉冲电场消融设备的理解和认知，原则上标准规定要测量的性能和测量方法。涉及波形的，由制造商规定，因为各家波形不一样，而且在快速发展变化。这是编写本标准的基本原则和指导思想。

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况，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》，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制本文本。

（二）标准主要内容

本标准规定了心脏脉冲电场消融仪的术语和定义、要求、试验方法。本标准适用于心脏脉冲电场消融仪及其附件，预期利用方波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。本标准不适用射频、冷冻、微波等其他能量形式的心脏消融设备。

（三）主要技术要求的依据

1、条款要素的确认依据

通过广泛地征求各家企业产品的实际情况及行业共识确定主要技术要求，标准术语参考了 GB/T 9317—2012《脉冲信号发生器通用规范》、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》和 YY 0778—2018《射频消融导管》制定。

心脏脉冲电场消融仪主要技术要求：

脉冲幅度、脉冲宽度、脉冲间隔、脉冲输出波形、脉冲组间期、脉冲个数、脉冲组数、最大输出能量、最大输出电压、最大输出电流、脉冲上升时间、脉冲下降时间、脉冲衰减、IECG 输出、电生理感知触发

心脏脉冲电场消融导管主要技术要求：

尺寸、射线可探测性、断裂力、弯曲疲劳、调节机构的操控性、无泄漏、鲁尔接头、末端头端、直流电阻、直流绝缘电阻、电极与外管间绝缘电阻、耐腐蚀性、还原物质、重金属、酸碱度、蒸发残渣、紫外吸光度、环氧乙烷残留量、无菌

2、条款要求值的来源

心脏脉冲电场消融技术属于创新临床应用，各生产企业的产品设计方案和技术路线不尽相同，广泛征求了企业代表的意见，一致认为标准不应限定性能指标的参数范围，可能阻碍新技术的发展。在本标准中未规定性能指标的参数范围，采用制造商宣称，但要满足本标准规定的误差范围和检验方法。

■ 5.1.1 试验电路

■ 5.1.1.1 脉冲双极输出测试电路

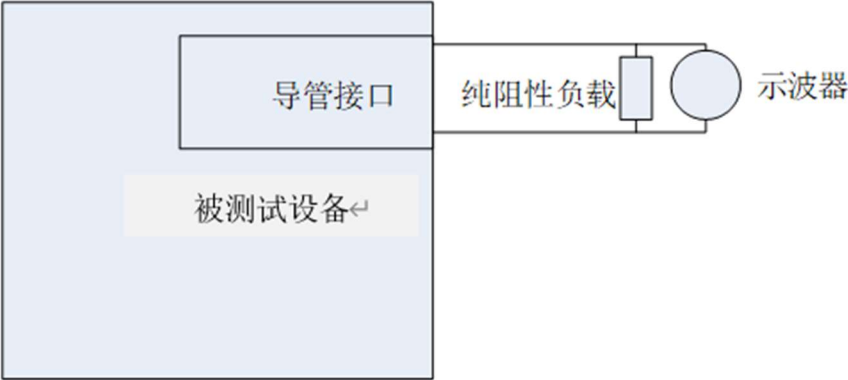


图 1 脉冲双极输出测试电路

注 1：脉冲电场消融设备接口端与制造商规定的附件联合测试，或在频率为脉宽倒数时，经制造商验证阻抗不低于配套附件导管的等效工装连接测试。

■ 5.1.1.2 脉冲单极输出测试电路

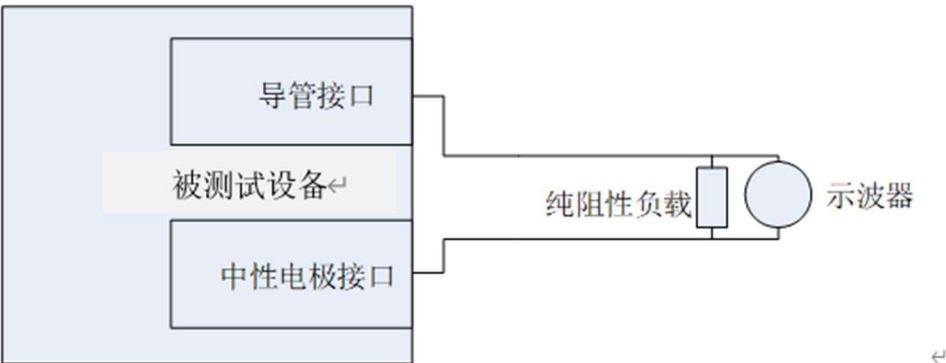


图2 脉冲单极输出测试电路

注 1：脉冲电场消融设备接口端与制造商规定的附件联合测试，或在频率为脉宽倒数时，经制造商验证阻抗不低于配套附件导管的等效工装连接测试。

脉冲消融导管电极直接作用于心肌组织,为了避免设备输出接口端到导管电极端存在信号的衰减,可能影响临床治疗效果,因此在试验电路中规定了脉冲电场消融设备接口端应与制造商规定的附件联合测试,或在频率为脉宽倒数时,经制造商验证阻抗不低于配套附件导管的等效工装连接测试。

脉冲波形的相关指标参考了 GB/T 9317-2012《脉冲信号发生器通用规范》,制定了脉冲幅度、脉冲宽度、脉冲上升时间、脉冲下降时间。

脉冲幅度测试点为脉冲顶部中点依据 GB/T 9317-2012《脉冲信号发生器通用规范》3.1.8 脉冲波形的图示,考虑到脉冲信号输出初期可能出现波动,制造商会通过软件进行补偿调整后达到设置值,因此规定在制造商规定的稳定输出后测试正负相脉冲的电压幅值。

脉冲宽度测试点为脉冲前沿 50%幅度处与脉冲后沿 50%幅度处之间的时间间隔,依据 GB/T 9317-2012《脉冲信号发生器通用规范》3.1.8 脉冲波形的图示和 3.3.3 脉冲宽度的术语和定义。

脉冲上升/下降时间测试点为脉冲信号电平由 10%(90%)幅度处上升(下降)到 90%(10%)幅度处所经历的时间,依据 GB/T 9317-2012《脉冲信号发生器通用规范》3.1.8 脉冲波形的图示和 3.3.6 上升/下降时间的术语和定义。

三、试验验证的分析、综述报告,技术经济论证,预期的经济效益、社会效益和生态效益

1、在 2025 年 4 月四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司按照标准首次草案进行了主要指标的验证,2025 年 4 月 28 日召开了第一次工作组会议,对标准草案进行审议,提出了 7 项任务。

2、2025 年 5 月 12 日由牵头单位四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司和上海市医疗器械检验研究院组织相关企业对标准草案的意见进行汇总,并安排相关起草单位继续验证修改的主要条款,并讨论统一意见并形成了征求意见稿。

3、拟于 2025 年 5 月-8 月组织相关起草单位(检验机构、相关产品制造商)参与开展完整条款的验证工作。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况,或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况;

1. 国内相关标准(国标、行标、其他标准):无。
2. 国际相关标准(IEC、ISO):无。
3. 区域标准及其他国家标准(欧盟标准、ASTM、美国标准、日本标准及其他国家标准):未检索到同类型标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行的法律法规,强制性国家标准,行业标准没有冲突。

六、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据;

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准适用的产品，技术还在发展中，部分技术条款指标由制造商规定，根据《医疗器械强制性标准制定原则》，建议作为推荐性标准发布。

八、贯彻标准的要求和措施建议

（一）过渡期建议

建议本标准在发布 12 个月后实施。

（二）理由和依据

1. 本标准不涉及已上市产品的设计变更。制造商实施本标准预计时间为 6-8 个月。
2. 申请资质的检验检测机构在采购相关设备及资质申请时间预计需要 3-6 个月。
3. 产品完成注册检验时间约为 3 个月。

制造商和检验检测机构可同步实施本标准。考虑标准审核出版时间，以及更多检验检测机构能实施本标准，经审议，建议本标准在发布后 12 个月后实施。

（三）贯彻标准实施的措施

1. 标准发布后，出版印刷部门应保证本标准电子版和纸质版的及时供应，以确保相关利益方均能及时获取标准文本，有充足的时间了解掌握标准内容。
2. 起草单位和 SAC/TC10/SC5 有义务配合监管部门做好本标准的解读工作。
3. SAC/TC10/SC5 在标准发布后，根据需要和工作安排，适时组织本标准的宣贯培训。及时收集标准实施反馈意见，纳入标准宣贯培训中。

九、废止现行有关标准的建议

本标准为首次制定标准，无现行有关标准。

十、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及心脏脉冲电场消融仪产品及其附件。

本标准涉及产品在分类目录中的位置是 01-10

十一、其他应当说明的事项。

无。

起草组
2025 年 5 月 20 日