

T/BPPA

北京医药行业协会团体标准

T/BPPA 002—2025

治疗快速性心律失常的有源植入医疗器械 (包括植入式除颤器) 腔内心电图记录技术指南

Guidelines for intracardiac electrocardiogram recording techniques in active implantable medical devices (including implantable defibrillators) for the treatment of tachyarrhythmia

征求意见稿

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

20XX – XX – XX 发布

20XX – XX – XX 实施

北京医药行业协会 发布

目 次

前 言 1

1 范围 2

2 规范性引用文件 2

3 术语和定义 2

4 符号与缩略语 3

5 总则 3

 5.1 完整性 3

 5.2 及时性 3

 5.3 可靠性 3

 5.4 可追溯性 3

 5.5 安全性 4

 5.6 可访问性 4

6 心电图条件 4

 6.1 心电图的分辨率 4

 6.2 心电图的采样率 4

 6.3 心电图的基线 4

 6.4 心电图的幅值 4

 6.5 心电图的噪声抑制 4

7 记录内容 4

 7.1 记录宜包含的信息 4

 7.2 记录触发事件 5

 7.3 记录的心电图时长 5

 7.4 记录的完整性 5

8 记录存储和安全 5

 8.1 记录存储与传输 5

 8.2 记录安全性 5

参考文献 6

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》的规定起草。

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。

本文件由乐普（北京）医疗器械股份有限公司提出。

本文件由北京医药行业协会归口。

本文件起草单位：乐普（北京）医疗器械股份有限公司、乐普医学电子仪器股份有限公司、乐普心泰（北京）医疗科技有限公司、陕西省食品和药品监督管理局、中国科学院西安光学精密机械研究所、陕西省医疗器械质量检验院。

本文件主要起草人：张昱昕、崔晓、邱克劲、李超、曹淑娇、陈小龙、张广雷、屈权贵、杨芬、朱妙娜、秦学、戴辰晨、石辉、何镇安、王晓东、韩溟、杨晓玲。

治疗快速性心律失常的有源植入医疗器械（包括植入式除颤器） 腔内心电图记录技术指南

1 范围

本文件给出了治疗快速性心律失常的有源植入医疗器械（包括植入式除颤器）腔内心电图记录技术的指南。

本文件适用于植入式心脏除颤器和用于具有治疗快速性心律失常功能的有源植入医疗器械开展腔内心电图记录。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

有源植入式医疗器械 `active implantable medical device`

植入人体内的有源医疗器械。通过外科手术或内科方法，部分或整体地植入人体内地，或通过医疗介入手段进入自然腔口的，并且术后仍留在体内的有源医疗器械。

[来源：GB 16174.1-2024，3.2]

3.2

植入式脉冲发生器 `implantable pulse pchnerator; IPG`

有源植入式医疗器械的一部分，包括电源和电路，用以产生电输出。

[来源：YY 0989.6-2025，3.3]

3.3

植入式心律转复除颤器 `implantable cardioverter defibrillator; ICD`

由植入式脉冲发生器和电极导线组成的有源植入式医疗器械，用于检测心动过速和颤动，并通过向心脏施加心律转复/除颤脉冲对其进行纠正。

[来源：YY 0989.6-2025，3.2]

3.4

脉冲 `pulse`

除CD脉冲外的植入式脉冲发生器用于刺激心肌的电输出。

[来源：YY 0989.6-2025，3.13]

3.5

抗心动过速起搏 `antitachycardia pacing; ATP`

预期用于折返性心动过速的心脏起搏序列。

[来源: YY 0989.6-2025, 3.23]

3.6

心律转复 cardioversion

通过同步到心脏事件的脉冲来终止房性快速性心律失常和室性心动过速。

[来源: YY 0989.6-2025, 3.25]

3.7

心律转复/除颤脉冲 cardioversion/defibrillation pulse

CD脉冲 CD pulse

高能单相、双相或多相脉冲, 用于电击心脏以恢复正常心脏节律。

[来源: YY 0989.6-2025, 3.26]

3.8

除颤 defibrillation

终止颤动。

[来源: YY 0989.6-2025, 3.31]

4 符号与缩略语

下列缩略语适用于本文件。

IPG: 植入式脉冲发生器 (Implantable Pulse Generator)

IEGM: 腔内心电图 (Intracardiac Electrogram)

VF: 室颤 (Ventricular Fibrillation)

VT: 室性心动过速 (Ventricular Tachycardia)

FVT: 快速室性心动过速 (Fast Ventricular Tachycardia)

5 总则

5.1 完整性

腔内心电图(IEGM)记录宜全面涵盖治疗快速性心律失常的有源植入医疗器械触发事件的关键信息, 包括事件类型、时间、通道极性、事件标记及信号波形, 确保数据连续无中断, 完整反映临床事件全貌。

5.2 及时性

IEGM记录的存储时长宜满足不同触发事件的临床需求, 确保事件发生前、中、后的关键时段均被完整记录, 为诊断和治疗提供充分依据。

5.3 可靠性

记录的IEGM信号宜具备高保真性, 通过分辨率、采样率、基线稳定性及噪声抑制等技术要求, 确保信号准确反映心脏电生理活动, 避免失真或干扰。

5.4 可追溯性

IEGM数据宜具备明确的触发事件标记（如感知、起搏、治疗事件等），并通过时间戳和事件分类实现数据溯源，支持临床分析与验证。

5.5 安全性

IEGM记录设备宜采用数据加密和访问控制机制，确保患者信息隐私与数据安全，防止未经授权的访问或篡改。

5.6 可访问性

记录的IEGM数据宜支持长期存储及通过外部设备安全传输，便于临床人员实时调取、分析与共享。

6 心电图条件

6.1 心电图的分辨率

IEGM的模数转换器分辨率是至关重要的，宜不小于 ≥ 8 位。

6.2 心电图的采样率

IEGM的采样率宜不小于200Hz。对于有希氏束电位记录的需求的IPG，采样率宜不小于500Hz。

6.3 心电图的基线

IPG记录的IEGM宜保持基线稳定，基线漂移幅度宜 ≤ 0.2 mV。

6.4 心电图的幅值

IPG能够准确记录IEGM是至关重要的。对于频率 ≥ 0.5 Hz且 ≤ 100 Hz的模拟心脏信号波形，10mV振幅失真比例宜小于30%。

6.5 心电图的噪声抑制

IPG记录到的IEGM宜是经过抑制电磁干扰及肌电干扰后的信号波形。

7 记录内容

7.1 记录宜包含的信息

IPG的IEGM每条记录宜包含以下信息：

- a) 触发事件类型；
- b) 触发时间日期；
- c) 记录到的IEGM；
- d) IEGM的通道及极性；
- e) IEGM的事件标记，至少宜能够记录包含感知、脉冲、不应期感知、VT、FVT、VF、ATP、心律转复/除颤脉冲事件标记（如发生）；

f) 记录IEGM时长。

7.2 记录触发事件

IPG宜对特殊事件发生时的IEGM进行记录，其中触发心电图记录的事件包括但不限于：

- a) 进入磁场（如MRI检查、专用磁铁靠近）时；
- b) 发生VT事件时；
- c) 发生FVT事件时；
- d) 发生VF事件时。

7.3 记录的心电图时长

IPG存储的IEGM时长根据不同的触发事件要求如下：

- a) 触发磁铁模式时，触发磁铁模式在进入磁铁模式前存储心电图时长宜不小于5s，进入磁铁模式后存储时长宜不小于15s，存储总时长宜不小于20s；
- b) 触发VT、FVT、VF事件并进行除颤/ATP治疗时，存储VT事件治疗前心电图时长宜不小于15s，存储正在进行VT治疗时的心电图时长宜不小于15s，存储治疗结束后心电图时长宜不小于15s，存储总时长宜不小于45s。

7.4 记录的完整性

IEGM记录完整，不出现数据中断或数据丢失是十分重要的。

8 记录存储和安全

8.1 记录存储与传输

IPG能够存储心电图记录，并可通过外部配套仪器获取该数据是十分必要的。

8.2 记录安全性

IPG具备数据加密和访问限制机制，确保数据安全是至关重要的。

参考文献

- [1] GB 16174.1-2024 《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》
- [2] YY 0989.6-2025 《手术植入物 有源植入医疗器械 第 6 部分：治疗快速性心律失常的有源植入医疗器械（包括植入式除颤器）的专用要求》
- [3] 中华医学会心电生理和起搏分会,中国医师协会心律学专业委员会. 植入型心律转复除颤器临床应用中国专家共识（2021）[J]. 中华心律失常学杂志,2021,25(4):280-299. DOI:10.3760/cma.j.cn.113859-20210315-00054.
- [4] 中华医学会心电生理和起搏分会,中国医师协会心律学专业委员会. 2020 室性心律失常中国专家共识 (2016 共识升级版)[J]. 中国心脏起搏与心电生理杂志,2020,34(3):189-253. DOI:10.13333/j.cnki.cjcpe.2020.03.001.
- [5] HEIDENREICH, PAUL A., BOZKURT, BIYKEM, AGUILAR, DAVID, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure[J]. Journal of cardiac failure,2022,28(5):E1-E167. DOI:10.1016/j.cardfail.2022.02.010.
- [6] Roland X.Stroobandt S.Serge Barold Alfons F. Sinnaeve.Implantable Cardioverter-Defibrillators Step by StepAn Illustrated Guide[M].ISBN:9781405186384, Inc.:2009-1-9.DOI:10.1002/9781444303377
-