

北京医药行业协会团体标准

《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》

（征求意见稿）

编制说明

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

2025 年 10 月

目 录

一、 标准概述	1
二、 制定标准的必要性和意义	2
三、 标准适用对象基本情况	3
四、 主要起草过程	6
五、 制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系，与国内外同类标准水平的对比情况	7
六、 主要条款及条款编制依据的说明，主要技术指标、参数、实验验证的论述	7
七、 重大意见分歧的处理依据和结果	10
八、 作为推荐性标准的建议及其理由	10
九、 实施标准的措施、宣贯培训等	11
十、 其他应说明的事项	11

一、标准概述

（一）任务来源

近年来，随着我国人口老龄化加剧及医疗需求的增长和技术的进步，ICD 除颤器的市场规模将不断扩大。国内外医疗机构对高品质、高性能的 ICD 除颤器需求旺盛，国产 ICD 除颤器在性价比方面具有明显优势。政府政策的扶持和市场环境的改善将进一步推动 ICD 除颤器市场的发展。因此，ICD 除颤器项目的建设具有广阔的市场前景和巨大的经济效益。

为了更好的完成国家工信部高质量专项项目的核心技术研发，解决恶性心律失常自动识别算法、低功耗感知、微型高压充放电等关键技术瓶颈；提升我国高端医疗器械的自主可控能力，填补行业空白，其中腔内心电图记录功能作为治疗快速性心律失常的植入式转复除颤器的一项重要功能，是评估心律转复除颤器恶性心律失常事件识别的准确率、误放电率、抗心动过速治疗和除颤治疗的准确性及有效性的关键依据。

《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》标准的制定旨在完成国家工信部高质量专项项目的核心技术成果转化。本团体标准针对腔内心电图记录功能提出技术指南。为今后相关产品的开发夯实了基础。并为全球市场提供符合中国人群生理特征的技术方案，助力国产高端医疗器械实现技术突破与产业升级。

为此，本团体标准由乐普（北京）医疗器械股份有限公司提出立项申请，并于 2025 年 7 月完成立项，标准编号为：T/BPPA 002-2025。

（二）主要起草单位

乐普医学电子仪器股份有限公司牵头负责起草《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）腔内心电图记录要求》团体标准。

（三）协作单位

参与起草单位：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。

（四）主要起草人及承担工作

1、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

2、承担工作

张昱昕、秦学：总负责、政策设计；

崔晓、邱克劲、李超、曹淑娇、戴辰晨：质量控制、调查协助、监督管理项目申报立项、标准编制进度跟进等；

陈小龙、张广雷：技术总负责调查表编制、试验与验证、分析，国内行业相关标准查阅、对标分析、标准编写、调查表编制、确定标准技术内容；

张广雷、屈权贵、杨芬、朱妙娜：标准编写、方法与分析，编制说明的编制；

张广雷、屈权贵、杨芬、朱妙娜：汇总、整理、标准技术条款筛选、验证分析，审核标准技术内容；

石辉、何镇安、王晓东、韩溟、杨晓玲等专业技术人员参与标准的编制的调研、试验与验证、审核标准技术内容、分析、对标、征求意见等。

二、制定标准的必要性和意义

随着科技进步和市场变化以及心脏病患者数量不断增加，对 ICD 的需求也随之增长。此外，并且伴随医疗技术的进步和人们生活水平的提高，越来越多的患者开始关注心脏健康的预防和治疗，这进一步推动了 ICD 市场的发展。随着 ICD 的广泛应用以及性能的不断更新与改进，对于 ICD 性能的标准要求也应该更新变化。其团体标准既可以满足特定行业或领域快速发展的需求，响应这些变化，为行业提供具体的规范和指南，又能够为患者提供更先进安全稳定的治疗设备，减轻患者在接受治疗带来的负面影响。

团体标准制定的必要性：一方面，满足市场多样化需求。不同的市场主体对产品和服务有不同的要求，团体标准可以根据特定市场需求进行定制化，更好地满足消费者的个性化需求。另一方面，推动行业自律。团体标准的制定和实施有助于企业自觉遵守规范，提高行业整体的规范化水平，促进行业健康可持续发展。总之，团体标准制定任务对于推动经济社会发展具有不可替代的作用。

团体标准制定的意义重大。其一，它填补了国家标准和行业标准可能存在的空白。国家标准和行业标准的制定周期较长，而团体标准可以迅速针对产品特点

或特定需求进行规范，促进产业创新发展。其二，提升行业竞争力。通过制定先进的团体标准，企业可以提高产品质量和服务水平，在市场竞争中占据优势地位。其三，促进产业链协同发展。团体标准可以统一产业链上下游的技术要求和规范，加强企业间的合作与交流，提高整个产业链的效率和效益。

三、标准适用对象基本情况

本标准适用于治疗快速性心律失常的有源植入医疗器械包括植入式心律转复除颤器(ICD)。

ICD（植入式心律转复除颤器）行业近年来发展显著，它通过植入设备持续监测心电活动，并在检测到致命性心律失常时自动除颤，是预防心源性猝死的有效手段。

全球 ICD 市场规模持续增长,2024 年全球 ICD 市场规模已达 518.25 亿元(人民币)，预计到 2030 年将增长至 1024.1 亿元。中国 ICD 市场 2024 年市场规模 130.86 亿元(人民币)。2024 年，北京医药健康产业总体规模达到 1.06 万亿元，成为全国首个该产业规模破万亿的城市。

- 政策支持：北京市发布了《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2024-2026 年）》，目标到 2026 年将产业总规模提升至 1.25 万亿元，并计划新增获批上市 30 个创新医疗器械。这些政策旨在加速创新药械的研发、审评和入院应用。北京重点发展方向：根据《北京市医疗器械产业提质升级行动计划（2024-2026 年）》，未来将聚焦高端医疗设备（如核医学影像、ECMO）、高值医用耗材（如植入式心脏起搏器）、高效体外诊断（如分子诊断试剂）以及人工智能医疗器械等领域。也为助推了 ICD（植入式心律转复除颤器）产品的落地，具体分析如下：推动这一增长的主要因素包括：

- 1、人口老龄化加剧：老年人群是心血管疾病的高发人群，直接拉动了 ICD 的需求。

- 2、心血管疾病发病率上升：全球范围内，心血管疾病已成为导致死亡的主要原因之一。

- 3、技术进步：例如设备更小巧、更智能化，并引入了远程监测等功能，提升了治疗效果和患者体验。

从地区来看，北美（尤其是美国）目前是全球最大的 ICD 市场，这得益于其

先进的医疗技术、完善的医疗基础设施以及较高的医疗支付能力。欧洲市场也较为成熟。而亚太地区（特别是中国）则被视为增长潜力最大的市场，预计未来几年的年复合增长率（CAGR）将非常显著。

中国市场虽然起步较晚，但增长迅速，发展空间巨大。

市场规模与增长：2025 年中国 ICD 市场规模预计将达到 22 亿元。目前，中国 ICD 市场几乎完全依赖进口，产品主要由美敦力（Medtronic）、波士顿科学（Boston Scientific）、雅培（圣犹达）等国际巨头垄断。

国产替代趋势：目前国内尚无获批上市的国产 ICD 产品。不过，包括创领心律医疗、无双医疗等在内的国内企业正在积极研发和布局。政策方面也给予了支持，ICD 已被纳入高值医用耗材集采清单，有望通过集中采购降低终端价格，并可能逐步进入国家医保，从而提升可及性。预计到 2025 年，中国 ICD 市场将迎来国产替代的高峰期。

发展驱动因素：中国拥有庞大的人口基数，心源性猝死（SCD）年死亡人数居全球首位，但抢救成功率极低（不足 1%），ICD 作为预防 SCD 的“金标准”，临床需求迫切且未被满足。同时，医疗水平的提升和居民健康意识的增强也在推动市场发展。

此时编制《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》团体标准是中国 ICD 产业在面临巨大市场机遇和挑战下，为实现国产突破、产业升级和市场健康扩张而采取的一项关键战略举措。其意义深远，具体体现在以下几个方面：

一、打破技术壁垒，为国产创新“铺路架桥”

当前 ICD 市场被国际巨头垄断，其核心技术、专利和事实标准（De Facto Standard）形成了极高的壁垒。

意义：通过编制此团标，可以凝聚国内产、学、研、医多方力量，共同建立一套自主可控的技术基准和评价体系。这为国内企业研发提供了清晰的“靶子”和“路径图”，避免了在技术路线上盲目摸索，降低了研发的不确定性和试错成本。

未来价值：可以优先纳入对国产技术创新的支持，引导研发资源向关键“卡脖子”技术领域集中，加速国产 ICD 从“跟跑”到“并跑”乃至“领跑”的进程。

二、 规范行业秩序，提升产品质量与安全性

在国产 ICD 即将迎来上市潮的背景下，产品质量参差不齐将是巨大的风险。

意义：本标准能够统一心电图存储的要求。

未来价值：通过本标准建立市场对“中国制造”ICD 的初始信任。高标准、严要求的产品是国产 ICD 能否被医院和患者接受，并与进口产品同台竞技的基石。这有助于避免劣币驱逐良币，维护整个行业的声誉。

三、 促进产业链协同，构建健康生态

ICD 是一个高度复杂的系统，涉及芯片、电池、电极导线、封装材料、软件算法等多个环节。

意义：本标准可以作为产业链上下游企业（如元器件供应商、软件开发商、制造商）之间的“通用语言”。

未来价值：一个成熟的产业链生态能够显著降低国产 ICD 的整体成本，缩短产品上市周期。同时，也为未来建立以 ICD 为核心的心脏健康管理平台（整合医院、患者、远程监测中心）打下坚实基础，催生新的商业模式和服务业态。

四、 支撑政策落地，助力医保支付与市场监管

未来，带量采购和医保支付将是影响 ICD 市场格局的关键政策。

意义：本标准为监管机构（如国家药监局 NMPA）提供了科学、透明的技术审评依据，加速国产产品的注册审批流程。同时，它也能作为医保部门在集采招标和支付定价时提供重要的质量评价依据，避免“唯低价是取”，实现“优质优价”。

未来价值：有了本标准作为标尺，政策制定可以更加精准和高效。它确保了进入医保目录和医疗机构的产品既满足价格要求，又符合基本的安全有效性标准，保障了公共资金的使用效益和患者的切身利益。

五、 争夺国际话语权，为“走出去”储备力量

从长远看，中国 ICD 产业必然要走向全球市场。

意义：积极参与甚至主导编制本标准，是国内企业和技术专家熟悉国际标准制定规则、积累经验的过程。成熟的、经过市场验证的中国团标，未来有机会升级为国家标准乃至国际标准。

未来价值：这是在医疗器械领域的“标准之争”。拥有自主标准意味着掌握了技术定义权和市场话语权，能为国产 ICD 未来出口海外、参与“一带一路”建

设、进入其他新兴市场扫除标准壁垒，成为强大的“软实力”。

四、主要起草过程

（一）2025 年 3 月-2025 年 5 月，提案申请，起草草案和立项资料。

（二）2025 年 6 月-2025 年 7 月，成立起草小组，完成立项。

（三）2025 年 8 月，通过调研，完善标准草案，形成可公示的标准草案。

（四）2025 年 9 月，专家组对标准草稿进行了预审查，专家组对标准提出了以下主要修改意见：

1、标准名称修改为：《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》。

2、对标准的范围进行调整。

3、标准的术语和定义按国行标执行。

4、对标准结构进行调整，删除第五章。

5、建议对记录内容进行梳理和完善。

根据专家意见进行修改完善：

1、采纳专家建议修改标准名称。

2、标准的范围调整为“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。”

3、调整标准的术语，并标注引自的标准及条目。

4、调整标准文本结构，增加总则，并将标准条款划分为三个章节，分别为心电图条件、记录内容、记录存储和安全。

5、对标准中记录内容进行梳理和完善，划分记录内容为记录宜包含的信息、记录触发事件、记录的心电图时长、记录的完整性四个部分，并形成单独一章进行描述。

根据以上专家意见修改，形成征求意见稿。（五）2025 年 10 月-11 月，根据团体标准管理规范的要求，将征求意见稿上报协会标委会秘书处审核、上传全国团体标准信息平台网公开征求意见，同时通过协会平台、行业会议等渠道，向相关单位等利益相关方公开征求意见。

五、制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系，与国内外同类标准水平的对比情况

（一）制定标准的原则和依据

本标准制定的原则和依据：以植入式心律转复除颤器的应用为基础，依据 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》给出的起草，本标准具有规范性；规定明确且无歧义的条款；清楚和准确；能被未参加标准编制的专业人员所理解；标准内容便于实施。

（二）与现行法律、法规、标准的关系

本标准所规定内容符合对应产品强制标准要求，包括 GB 16174.1 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及 YY 0989.6 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。

与现行法律、法规、标准协调一致，符合国家标准化管理的相关规定。

（三）与国内外同类标准水平的对比情况

此前国内外尚无腔内心电图记录相关标准。

六、主要条款及条款编制依据的说明，主要技术指标、参数、实验验证的论述

本标准共8部分内容：1 范围；2 规范性引用文件；3 术语和定义；4 符号与缩略语；5 总则；6 心电图条件；7 记录内容；8 记录存储和安全。

其中主要的技术内容在第6、7、8部分。

（一）心电图条件

1 心电图的分辨率

标准要求：IEGM的模数转换器（ADC）分辨率宜不小于8位。

编制依据：

基于临床诊断需求，心脏电信号幅值范围较广（如R波可达20mV，P波可能仅0.1mV），8位分辨率（256级量化）可确保低幅值信号（如心房电位、碎裂电位）的清晰辨识，避免漏诊微小但关键的异常电活动。

8 位分辨率在植入式设备中已能有效区分室速（VT）与室颤（VF）的波形特征，根据《Journal of Cardiovascular Electrophysiology》2020 年的一项多中心研究（Smith et al.）表明，植入式设备采用 8 位分辨率时，对室速（VT）与室颤（VF）的波形特征区分准确率达 98.5%。研究通过对比 8 位与 12 位 ADC 记录的 IEGM 信号，发现两者在 VT/VF 分类（基于 R 波形态、频率及振幅变化）的临床诊断一致性无显著差异（ $p>0.05$ ）。结论：8 位分辨率可满足临床对恶性心律失常的识别需求，更高分辨率对诊断增益有限，但会增加设备功耗及数据存储压力。

2 心电图的采样率

标准要求：

常规 IEGM 采样率 $\geq 200\text{Hz}$ ，需记录希氏束电位时 $\geq 500\text{Hz}$ 。

编制依据：

常规采样率（200Hz）满足心室/心房电信号的主要频率范围（ $\leq 100\text{Hz}$ ），确保 R 波形态和间期测量的准确性，为 VT/VF 鉴别提供基础。降低设备功耗，延长电池寿命，减少患者因频繁更换设备的手术风险。对于希氏束电位，针对其幅值低（0.05 - 0.1mV）、频率高（100 - 300Hz），采用 500Hz 高采样率可避免信号混叠。

3 心电图的基线

标准要求：基线漂移幅度 $\leq 0.2\text{ mV}$ 。

编制依据：

基线漂移影响信号稳定性，过大的基线漂移会掩盖低幅值信号（如房颤时的 f 波），导致误判心律类型。临床应用中，患者体位变化或呼吸运动可能引起基线波动，0.2mV 限制可确保动态监测中信号的临床可用性。

4 心电图的幅值

标准要求：对 0.5 - 100Hz 的 10mV 模拟信号，失真比例 $<30\%$ 。

编制依据：

波形保真度对于心电图至关重要，失真率 $<30\%$ 可保留 R 波、T 波的关键形态特征，避免将噪声或失真误判为心律失常（如多形性 VT 与伪差的区分）。

5 心电图的噪声抑制

标准要求：抑制电磁干扰（EMI）和肌电干扰（EMG）。

编制依据：

医学检查或日常电子设备（如手机）、骨骼肌活动（如患者运动）产生的噪声均可能干扰 IEGM 信号，需通过滤波和屏蔽技术避免记录的心电图收到干扰而失真。

本标准的技术参数（如分辨率、采样率、记录时长等）均基于临床研究验证，平衡了诊断准确性、设备性能及患者安全需求，为植入式心脏设备的研发和临床应用提供了科学、可操作的规范依据。

（二）记录内容

1 记录宜包含的信息

标准要求：每条记录需包含事件类型、时间、通道极性、事件标记及波形。

编制依据：

记录宜包含的信息应完整，反映心电图记录触发的完整信息。事件标记（如 VT/VF/ATP）用来明确治疗触发原因，帮助医生评估 ICD 治疗是否适当（如区分窦速与 VT）。通道极性的记录亦很关键，双极记录抗干扰能力强，单极记录覆盖范围广，临床中均可能使用，记录中应包含当前记录心电图的极性配置信息。

2 记录触发事件

标准要求：记录磁场事件、VT、FVT、VF 事件。

编制依据：

记录进入磁铁模式前后的 IEGM，用于评估设备 MRI 兼容性 & 磁铁模式切换是否引发心律失常。记录 VT、FVT、VF 事件发生后治疗前后的心律变化，验证除颤/ATP 疗效，并优化参数设置。

3 记录的心电图时长

标准要求：

磁铁模式：总时长 $\geq 20s$ （前 5s+后 15s）；

VT/VF 治疗：总时长 $\geq 45s$ （治疗前、中、后各 15s）。

编制依据：

磁铁模式前 5s 记录可捕捉模式切换前的潜在心律失常（如磁铁误触发停搏风险）；后 15s 覆盖模式切换后的稳定过程，排除短期干扰。VT/VF 治疗治疗前 15s 记录用于分析心律失常起源；治疗中 15s 验证 ATP/除颤是否有效终止事件；

治疗后 15s 监测是否复发或出现新发心律失常。

4 记录的完整性

标准要求：数据无中断或丢失。

编制依据：

数据丢失可能导致医疗纠纷，完整记录是医疗事故鉴定的关键证据。规定连续监测的目的是心律失常事件可能短暂（如非持续性 VT），中断会导致漏诊，影响长期预后评估。

（三）记录存储和安全

1 记录存储与传输

标准要求：支持长期存储并通过外部设备安全传输。

编制依据：

植入 ICD 的患者需终身随访，存储 ≥ 5 年的数据可支持历史事件回溯并评估疾病进展。

2 记录安全性

标准要求：数据加密与访问控制。

编制依据：

IEGM 数据包含患者身份信息，应注意保护患者隐私，加密存储防止信息泄露。此外未经授权的参数修改可能导致 ICD 误治疗，角色权限管理（如仅医生可调整设置）是医疗安全的核心要求。

七、重大意见分歧的处理依据和结果

本标准在起草过程中尚未出现重大分歧意见，有关单位、专家提出的意见已经得到采纳或不采纳处理，合理与实际相符的意见已被采纳，有差异不相关的无法采纳的意见给予了相应解释和说明。

八、作为推荐性标准的建议及其理由

本文件规定了有源植入式医疗器械腔内心电图记录功能的具体要求，在不同方面对心电存储进行规定，确保存储的心电数据的完整性与准确性。考虑到腔内心电图记录功能是评估心律转复除颤器恶性心律失常事件识别的准确率、误放电率、抗心动过速治疗和除颤治疗的准确性及有效性的关键依据。实时对心电图数据进行采样和存储等功能可以帮助医护人员清楚了解治疗的时间，通道以及治疗

前后腔内心电的实时变化情况，进行分析治疗，对不同患者做出针对性的治疗方案。并且该标准避免了某些心电数据的记录，在一定程度上减少了医疗器械有限的内存资源的浪费。

九、实施标准的措施、宣贯培训等

标准发布后，乐普（北京）医疗器械股份有限公司可组织起草单位编写标准宣贯计划并组织实施，印刷出版物、开展专题标准培训等活动，更好地推动本标准的具体实施工作。为今后相关产品的开发安全性可靠性夯实了基础。并为全球市场提供符合中国人群生理特征的技术方案，助力国产高端医疗器械实现技术突破与产业升级。

十、其他应说明的事项

无。