



# 中华人民共和国国家标准

GB 16174.1—1996  
ISO 5841-1:1989

---

## 心脏起搏器 第一部分：植入式心脏起搏器

Cardiac pacemakers—  
Part 1: Implantable pacemakers

1996-03-07 发布

1996-10-01 实施

---

国家技术监督局 发布

# 目 次

0 引言 .....	1
1 应用范围及领域 .....	1
2 引用标准 .....	2
3 定义 .....	2
4 包装、标志及随机文件(见附录 E 的理由说明) .....	5
5 对环境应力的防护(理由说明见附录 E) .....	10
6 对电气危险的防护 .....	11
7 脉冲发生器的试验 .....	13
附录 A 脉冲发生器模式代码(补充件) .....	14
附录 B 脉冲发生器的试验(补充件) .....	15
附录 C 脉冲发生器标称使用寿命的估计与表达(补充件) .....	22
附录 D 专用技术信息卡格式举例(参考件) .....	23
附录 E 理由说明(参考件) .....	24
附录 F 可选用的符号(参考件) .....	27

# 中华人民共和国国家标准

## 心脏起搏器 第一部分：植入式心脏起搏器

GB 16174.1—1996  
ISO 5841-1:1989

### Cardiac pacemakers— Part 1: Implantable pacemakers

本标准等同采用国际标准 ISO 5841-1:1989《心脏起搏器——第一部分：植入式心脏起搏器》。

#### 0 引言

0.1 ISO 5841-1 是心脏起搏器系列标准的第一部分。ISO 5841-2 涉及常用脉冲发生器的临床性能的报告。

ISO 5841-1 是由 ISO 和 IEC 的工作小组联合制定的。在制定过程中，欧共体曾以它为基础来协调若干欧洲国家当时正在考虑制定的管理要求。这一协调努力的结果则促成了一些重要改进，尤其是在环境及电气危险的试验方面。

0.2 适用于一般医电设备的国际标准，不适用于由电池驱动、植入人体作治疗用的起搏器。植入式心脏起搏器的注重点不是一般医电设备标准所关注的患者环境方面的、通常被认为是患者体外的安全。

普遍承认，特殊临床情况可能要求使用不完全符合 ISO 5841 要求的起搏器。

0.3 从根本上说，起搏器是治疗心律失常的。心律失常会减少心脏输出，并可能导致神志恍惚、眩晕、昏迷甚至死亡。植入式心脏起搏器是一种有效的治疗手段并使无数病人恢复了健康。

起搏器的目的是恢复适合病人生理需要的心律及心脏输出。由于不同因素的影响，病人会有单一的或变化的心律失常，这就需要有各种不同的治疗方法。为了适应这种需求，已有多种多样的起搏器问世。最近，更有了工作模式及特性可调的心脏起搏器以满足病人在植入时以及随后的变化要求。

过去，植入式心脏起搏器在可靠性的寿命方面都是有限的，带给病人的好处也是有限的，现在植入式心脏起搏器正在不断采用新技术，以使病人获得尽可能大的益处。起搏器的寿命和可靠性都有了改善。病人再次手术的必要性减少，因而承担的风险也大大降低。

心脏起搏器的标准要求对有助于选择及使用这类装置的信息加以关注。标准化工作还应当确认临床经验对于评价起搏器的设计具有主导作用，确认始终如一的生产规范对保证每个所制造的起搏器的质量、可靠性和生物相容性具有的主导作用。依据按一组技术指标进行的试验来确定起搏器会如何对某一个特定病人起作用，这种确定度是有限的。

某些试验及要求仍在考虑之中，一些技术问题尚待解决。

#### 1 应用范围及领域

1.1 本标准制定了基本术语和定义，并规定了植入式心脏起搏器的标志及包装要求。

还对起搏器脉冲发生器的抗环境应力能力规定了最低要求与相应的试验方法。

附录 A 解释了区分脉冲发生器工作模式的代码。附录 B 提出了确证基本电参数符合要求的试验方法。附录 C 描述了脉冲发生器的标称使用寿命的估计和表达。附录 D 提供了一则技术信息卡的例子。附