



中 华 人 民 共 和 国 医 药 行 业 标 准

YY XXXX—20XX

手术植入物 有源植入式医疗器械 第 3 部
分：植入式神经刺激器

Implants for surgery-Active implantable medical devices- Part 3:Implantable
Neurostimulators

(ISO 14708-3: 2017, MOD)

征求意见稿

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局 发 布

目 次

前言..... III

引言..... IV

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 符号和缩略语..... 2

5 有源植入式医疗器械的通用要求..... 2

6 特定有源植入式医疗器械的要求..... 2

7 包装的通用要求..... 2

8 有源植入式医疗器械的常用标记..... 2

9 销售包装上的标记..... 2

10 销售包装的构造..... 3

11 无菌包装上的标记..... 3

12 不可重复使用包装的构造..... 3

13 有源植入式医疗器械上的标记..... 3

14 对有源植入式医疗器械引起的非预期生物效应的防护..... 3

15 有源植入式医疗器械的外部物理特性造成对患者或使用者伤害的防护..... 4

16 电流对患者造成伤害的防护..... 4

17 对患者热伤害的防护..... 5

18 对有源植入式医疗器械释放或发出的电离辐射的防护..... 6

19 对有源植入式医疗器械引起的非预期作用的防护..... 6

20 有源植入式医疗器械由外部除颤器造成损害的防护..... 6

21 有源植入式医疗器械对电场直接作用于患者引起变化的防护..... 6

22 有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护..... 6

23 有源植入式医疗器械对机械力的防护..... 7

24 有源植入式医疗器械对静电放电造成损害的防护..... 8

25 有源植入式医疗器械对大气压力变化造成损害的防护..... 8

26 有源植入式医疗器械对温度变化造成损害的防护..... 8

27 有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护..... 8

28 随机文件..... 16

附 录 AA （资料性附录） 基本原理..... 18

附录 BB（资料性附录） 注入网络示例和板布局指南.....	27
参考文献.....	37
图 101 频率范围为 16.6Hz 至 80MHz 的注入网络图.....	11
图 102 用于电压注入试验的幅度调制试验信号.....	13
图 103 辐射磁场试验的调幅试验信号.....	13
图 104 IPG 和电极导线布局.....	14
图 AA.1 恒定时间内的 CEM43 与温度.....	19
图 AA.2 以不同暴露时间得到的相同 CEM43 结果的两个示例.....	20
图 AA.3 时间和温度曲线示例.....	20
图 AA.4 磁场环境试验参考电平.....	24
图 AA.5 16.6 Hz 至 80 MHz 的注入电压试验电平.....	25
图 BB.1 组织等效接口板示例.....	29
图 BB.2 DUT 接触板示例.....	31
图 BB.3 简化的电极导线模型（分布参数）.....	32
图 BB.4 简化的电极导线模型（集总参数）.....	32
图 BB.5 板布局平面图示例.....	36
表 101 各组织的 CEM43 剂量阈值.....	5
表 102 ISO/TS 10974 测试要求的接受准则.....	7
表 103 风险管理和试验报告的最少内容.....	10
表 104 电压注入试验的频率步距.....	12
表 105 峰值-峰值注入试验电平 V_{pp}	12
表 106 最小磁场试验电平 H	13
表 107 辐射磁场试验的频率步距.....	13
表 108 近场试验方法要求.....	15
表 109 试验频率、调制和净射频功率.....	16
表 AA.1 评价不同温度下的 CEM43 公式.....	20
表 AA.2 磁场试验参考电平.....	25
表 AA.3 峰值-峰值注入试验电平 V_{pp}	26
表 BB.1 组织接口电路开关配置示例.....	30

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》给出的规则起草。

《手术植入物 有源植入式医疗器械》分为七个部分：

- 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求；
- 第2部分：心脏起搏器；
- 第3部分：植入式神经刺激器；
- 第4部分：植入式输液泵；
- 第5部分：循环支持器械；
- 第6部分：治疗快速心律失常的有源植入式医疗器械（包括植入式除颤器）的专用要求；
- 第7部分：人工耳蜗植入系统的专用要求。

本文件是《手术植入物 有源植入式医疗器械》的第3部分。

本文件使用重新起草法，修改采用ISO 14708-3:2017《手术植入物 有源植入式医疗器械 第3部分：植入式神经刺激器》。

本文件与ISO 14708-3:2017的主要差异如下：

- 删除了ISO 14708-3:2017标准中的封面和前言；
- 删除了ISO 14708-3:2017标准中的资料性附录AA，此附录是本部分与ISO/TR 14283的对应关系表；
- 因ISO 14708-3:2017为对应ISO 14708-1:2014的专用要求，将ISO 14708-1:2014中的部分更新内容增补入本专用标准；
- 对标准中引用的其他国际标准，若已相应的转化为我国标准，则改为引用我国标准；
- 根据中文版式的要求，对页码、字体、字号和标点等做了修改，不影响一致性程度。

本部分是专用标准，是对通用标准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》（以下简称为第1部分）的修改和增补。本部分的要求优先于第1部分中的相关要求。

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这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会(SAC/TC110/SC4)归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引言

本部分规定了对中枢神经系统或外周神经系统进行电刺激的有源植入式医疗器械的专用要求，为患者和用户提供基本的安全保障。本部分增补和修改了GB 16174.1，下面简称为第1部分。

本部分的要求优先于第1部分中的相关要求。

使用电对神经系统进行刺激的器械通常被称为神经刺激器。它们产生可控的电脉冲，电脉冲通过接触特定目标区域的电极发放。无论神经刺激器是否完全植入或部分植入，通常需要电极导线或延伸导线将刺激脉冲从脉冲发生器传递到电极，但是新型的器械可能不需要电极导线或延伸导线。一种体外程控仪可以被用来调整器械参数。

目前，有多种用来治疗中枢神经系统或外周神经系统的神经刺激器。无论其疗法，本部分对这些类型的神经刺激器都是适用的。

本部分涉及植入式神经刺激器的所有部件和附件，包括程控仪、软件和技术手册。并不是神经刺激器的所有部件和附件都要求被整体或部分植入，但如果它们可能会影响制造商规定的安全或性能，则需要规定这些非植入部分和附件的要求。

本部分不包括非植入式医疗器械，例如体外神经刺激器和射频耦合神经刺激器，尽管这些器械可能包含植入部分。因为IEC 60601-1系列标准中已经涵盖这些器械。

本部分对第1部分中条文的改变，指定用下述文字表示：

“替换”：第1部分中的章或条的内容被本部分中的内容完全替换。

“增补”：将本部分的内容增加到第1部分的要求中。

“修改”：第1部分的章或条的内容根据本部分的内容进行修改。

“未使用”：第1部分的章或条的内容不在本部分中使用。

条，图或表续于第1部分，从101开始编号；增补的附录用AA，BB等编号。

手术植入物 有源植入式医疗器械 第3部分：植入式神经刺激器

1 范围

本文件适用于对中枢神经系统或外周神经系统进行电刺激的有源植入式医疗器械。

在本部分中规定的试验是型式试验，是通过样品进行的试验来评估器械的行为反应，这些试验不预期用于制成品的常规试验。

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（IEC 60601-1：2012，MOD）

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（GB 16174.1-2015，ISO 14708-1：2000，IDT）

GB/T 17626.3-XXXX 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验（IEC 61000-4-3：2006+A1：2007+A2：2010，IDT）

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（YY/T 0316-2016，ISO 14971：2007 更正版，IDT）

YY 0505 医疗电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验（YY 0505-20XX，IEC 60601-1-2：2007，MOD）

ISO 14117：2012 有源植入式医疗器械—电磁兼容性—植入式心脏起搏器、植入式心律转复除颤器和心脏再同步器械的电磁兼容性（EMC）测试方案

ISO/TS 10974：佩戴有源植入式医疗器械的患者的磁共振成像安全性评估

3 术语和定义

第1部分界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.101

植入式神经刺激器 implantable neurostimulator

INS

对中枢神经系统或外周神经系统进行电刺激的**有源植入式医疗器械**。

注：对本部分而言，植入式神经刺激器可以是单个器械，也可以是一套由相互作用以达到制造商规定性能的一组部件和附件构成的系统。不是所有的部件或附件都要求被部分或整体植入人体体内，例如程控仪。

3.102

植入式脉冲发生器 implantable pulse generator

IPG

植入式神经刺激器（3.101）的一部分，通常由电源和电路组成，用以产生电压或电流脉冲。

3.103

磁共振条件 MR conditional

在特定条件的磁共振环境下被证实安全的物品。

注：另参见ASTM F2503的3.1.11

3.104

预计使用寿命 projected service life

从**植入式神经刺激器**（3.101）被植入开始保持声称的规格和特性的时间。

3.105

试件 DUT

被测器械，包括传导的电极导线

注：不是所有的测试都要求传导的电极导线

4 符号和缩略语

第1部分中的本章适用。

5 有源植入式医疗器械的通用要求

除下述内容外，第1部分中的本章适用。

增补：

5.101 无线共存和无线服务质量

当提供通过无线通信信道与**有源植入式医疗器械**植入部分的通信时，制造商应通过风险管理过程评价无线共存和无线服务质量，并应采取适当的风险控制措施来保护患者免受伤害（见28.105）。

应通过检查风险管理文件确认符合性。

6 特定有源植入式医疗器械的要求

本章未规定增补要求。

7 包装的通用要求

第1部分中的本章适用。

8 有源植入式医疗器械的常用标记

第1部分中的本章适用。

9 销售包装上的标记

第1部分中的本章适用。

10 销售包装的构造

第1部分中的本章适用。

11 无菌包装上的标记

第1部分中的本章适用。

12 不可重复使用包装的构造

第1部分中的本章适用。

13 有源植入式医疗器械上的标记

除下述内容外，第1部分中的本章适用：

13.1

替换：

只要切实可行和适宜，**有源植入式医疗器械**应清晰且永久地注明以下信息，在适宜的情况下，采用公认/统一的符号：

- 制造商的名称或商标；
- 有源植入式医疗器械的型号或系列名称；
- 若适用，有源植入式医疗器械的批号或序列号。

应通过检查以及在适宜情况下通过湿布擦拭试验确认符合性。

14 对有源植入式医疗器械引起的非预期生物效应的防护

除下述内容外，第1部分中的本章适用：

14.2

替换：

在**正常使用**时预期与人体体液接触的**有源植入式医疗器械**的各部分在植入期间不应释放不可接受的颗粒物质。

应通过合适的收集和计数表面生成颗粒物质的试验方法确认符合性。

以下试验采用了光阻颗粒计数的试验方法，用于对特定尺寸的颗粒进行计数。此方法应被用于解决疑问或争议。

注1：本试验旨在评价**有源植入式医疗器械**的部分被清洁的能力以及可从其直接包装转移到该部分的颗粒。本试验不评价已包装的部分在处理过程中（例如：运输和储存）可能产生的颗粒。

注2：本试验应在限制颗粒污染的条件下进行，最好在层流柜中进行。

试验准备：无颗粒水应通过孔径为0.22 μm的膜过滤纯净水来制备。

遵循良好的实验室规范准备必要的容器。

无颗粒水的试验：根据下述方法，确定五个无颗粒水样品中的颗粒污染，每个样品为5 mL。如果混合后的25 mL样品中尺寸大于等于10 μm的颗粒数超过25个，则说明试验中采取的预防措施不充分。应重复准备步骤，直到环境、使用的设备和水适合本试验。

容器的试验：将用于浸提的容器（包含用于搅拌的机械装置）用200 mL无颗粒水填充。按照以下测量环节的描述确定颗粒数。取五个样品，每个5 mL，对每个样品中尺寸大于等于10 μm的颗粒进行计数。

如果混合后的25 mL样品中尺寸大于等于10 μm的颗粒数超过25个，则说明试验中所采取的预防措施不充分。应重复准备步骤，直到环境、玻璃器皿和水适合本试验。

本试验中对所用容器的试验结果B将从样品制备获得的结果中减去。

以下是从任何**有源植入式医疗器械**的部分中浸提颗粒的试验条件：

——浸提介质：无颗粒水；

——浸提容积V（单位：毫升）：任何**有源植入式医疗器械**的部分的表面积[cm²]数值的（5±0.5）倍；

——浸提时间：在（37±2）℃环境下保持8~24小时。

在无菌条件下从**不可重复使用包装**中取出**有源植入式医疗器械**的部分。

将**有源植入式医疗器械**的部分放在适当的无颗粒容器内；加入适宜容积的无颗粒水；关闭容器，在前述条件下搅拌水以浸提颗粒。

浸提后，从容器中取出**有源植入式医疗器械**的部分，平衡至环境温度后，可测量浸提溶液。

测量：从浸提溶液中取出四份，每份5 mL，对尺寸等于或大于10 μm和25 μm的颗粒数进行计数。忽略第一份获得的结果，计算第2份到第4份浸提溶液中的平均颗粒数A，以颗粒数/mL表示。

计算：

$$P = \left(A - \frac{B}{25} \right) \cdot V \quad (1)$$

其中：

P 是特定尺寸的颗粒数/**有源植入式医疗器械**的部分；

A 是平均累积计数[颗粒数/mL]；

B 是容器溶液中颗粒的总和[颗粒数/25 mL]；

V 是用于萃取的无颗粒水的容积[mL]。

若使用上述试验方法，**有源植入式医疗器械**预期植入或进入血管系统的部分应适用下列限值：大于等于10 μm的颗粒数不应超过6000个，大于等于25 μm的颗粒数不应超过600个。

若上述情况不适用，制造商应进行风险评估，以确定合适的颗粒数和尺寸的限值。

可能有不同的试验方法适合来确定颗粒的尺寸和数量。颗粒物质的允许量取决于多种因素，包括化学成分、潜在毒性、形状、尺寸和所选的试验方法。AAMI TIR42为确定方法和允许量提供了更多指导。

15 有源植入式医疗器械的外部物理特性造成对患者或使用者伤害的防护

第1部分中的本章适用。

16 电流对患者造成伤害的防护

除下述内容外，第1部分中的本章适用：

16.2

替换：
除预期功能外，当与人体接触时，**植入式神经刺激器**的植入部分应是电中性的。
任何导电表面或电极表面的直流电流密度应 $\leq 0.75 \mu\text{A}/\text{mm}^2$ 。
应通过检查制造商提供的设计分析确认符合性。适当时，其设计分析还需要制造商通过计算和试验研究得到的数据来提供支持。

17 对患者热伤害的防护

替换：

17.1 对患者热伤害的防护

在没有外部影响的情况下，预期不向患者提供热量的INS植入部分，在植入和正常运行（包括充电）时，应至少符合下列条件（a、b或c）之一：
注：外部影响的示例包括暴露于MRI、电外科手术、外部除颤、超声和电磁场。
a) 外表面不得超过 39 °C，或
b) 任何组织接受的热剂量不得超过表 101 中的 CEM43 剂量阈值，或
c) 制造商能证明对于特定应用温升超过表 101 所示的阈值是合理的。
由于表101中的值代表组织剂量阈值，因此制造商的风险评估应包括由于时间/温度关系对患者的影响分析。

表 101 各组织的 CEM43 剂量阈值

组织	CEM43 剂量阈值
肌肉	40
脂肪	40
外周神经	40
皮肤	21
骨骼	16
脑	2
BBB（血脑屏障）	15

使用公式（1）计算CEM43值：

$$CEM43 = \sum_{i=1}^n t_i \times R^{(43-T_i)}$$

(2)

其中，
 t_i 是以分钟为单位的第*i*个时间间隔；
 T_i 是以摄氏度为单位的*t_i*间隔内的组织平均温度；
 R 当 $T < 43 \text{ °C}$ 时为0.25，当 $T \geq 43 \text{ °C}$ 时为0.5；
 n 是温升期间采集的样本数。

当温度在39 °C到57 °C之间时，公式（2）有效。

应通过检查制造商提供的设计分析确认符合性。适当时，其设计分析还需要制造商通过计算和试验研究得到的数据来提供支持。

17.2 预期提供热量的有源植入式医疗器械

对于预期给患者提供热量的**有源植入式医疗器械**，应确定其临床作用并记录在风险管理文件中。应在使用说明书中披露温度和临床作用。

应通过评估风险管理文件中的记录，证明剩余风险可接受来确认符合性。

18 对有源植入式医疗器械释放或发出的电离辐射的防护

第1部分的本章仍适用。

19 对有源植入式医疗器械引起的非预期作用的防护

除下述内容外，第1部分中的本章适用：

19.2

替换：

如果**植入式神经刺激器**的植入部分包含不可充电的电源，例如：原电池或蓄压器，则**植入式神经刺激器**应配有“择期更换指示”，以便提前发出电量耗尽，即将导致**植入式神经刺激器**服务终止的适当警告。**制造商**应定义择期更换指示（指示建议更换时间）激活到**植入式神经刺激器**服务终止之间的时间间隔（即延长服务期）。

如果**植入式神经刺激器**的植入部分包含可充电电源，则制造商应提供有关可充电电源的充电和更换信息。

应通过检查制造商提供的设计分析确认符合性。适当时，其设计分析还需要制造商通过计算和试验研究得到的数据来提供支持。

20 有源植入式医疗器械由外部除颤器造成损害的防护

除下述内容外，第1部分中的本章适用。

20.1

未使用。

21 有源植入式医疗器械对电场直接作用于患者引起变化的防护

第1部分中的本章适用。

22 有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护

替换：

22.1 超声能量

第1部分中的本章适用。

22.2 磁共振成像（MRI）

注 1：本章不适用于无**磁共振条件**标签的器械。

INS的植入部分和任何非植入部件和附件，若标记为**磁共振条件**，其设计和结构应确保该器械暴露于磁共振环境时不会发生不可逆转的变化，也不会给患者造成不可接受的风险。

评估：预期使用于在1.5 T、圆柱孔、全身磁共振扫描仪中进行磁共振扫描的患者的INS，其植入部分应符合ISO/TS 10974的要求。对于非植入部件和附件，或者作为植入部分的替代，制造商可使用类似或等效的方式证明安全性。

注 2：其他磁共振环境需要制造商通过类似或其他方式进行评价。

每个测试的结果应不会对患者造成不可接受的风险。附加的接受准则参见表102。

如果使用器械样品进行测试，在测试完成后，这些样品应符合所有制造商的规格。

应通过检查测试报告和风险管理文件确认符合性。

表 102 ISO/TS 10974 测试要求的接受准则

测试要求	ISO/TS 10974 条款#	防止造成患者伤害的接受准则
射频场诱导的有源植入式医疗器械发热	8	射频场诱导的邻近组织温升不应导致不可接受的风险。该温升值应低于由科学依据支持的限值，且该依据与邻近组织的临床意义相关。用于评估的值可以是 CEM43、施加的射频功率、温度或任何其他可测量和相关的参数。如果温升 $\leq 2^{\circ}\text{C}$ ，则无需进一步的科学依据。
梯度场诱导的器械发热	9	梯度诱导的邻近组织温升不应导致不可接受的风险。该温升值应低于科学依据支持的限值，且该依据与邻近组织的临床意义相关。用于评估的值可以是 CEM43、所施加的射频功率、温度或任何其他可测量和相关的参数。如果温升 $\leq 2^{\circ}\text{C}$ ，则无需进一步的科学依据。
梯度场诱导的振动	10	梯度诱导的振动不应导致不可接受的风险。
B_0 -诱导的力	11	磁感应力应小于器械的重力或小于由科学依据支持的较大规定值，该规定值的力不应导致不可接受的风险。
B_0 -诱导的扭矩	12	磁感应扭矩应小于最差情况下重力诱导的扭矩，其定义为器械重力与最长线性尺寸的乘积，或小于由科学原理支持的较大规定值，该规定值的力不应导致不可接受的风险。
梯度场诱导的电极导线电压	13	诱导的电极导线电压不应导致不可接受的风险。
B_0 场诱导的器械故障	14	器械故障不应导致不可接受的风险。
射频场诱导的器械故障	15	器械故障不应导致不可接受的风险。
梯度场诱导的器械故障	16	器械故障不应导致不可接受的风险。
复合场	17	复合场测试结果不应导致不可接受的风险。

23 有源植入式医疗器械对机械力的防护

除下述内容外，第 1 部分中的本章适用：

23.1

修改：

试验后，有源植入式医疗器械的非植入部分应按照 GB 9706.1 的规定运行。

23.2

替换：

除**电极导线或导管**以外，**有源植入式医疗器械**的植入部分或患者携带部分的构造应能承受正常使用条件下（包括植入前）可能产生的机械力。

试验：应按照IEC 60068-2-47：2005中的要求和指导安装**有源植入式医疗器械**的植入部分或患者携带部分，其应经受IEC 60068-2-64：2008中的随机振动试验（试验Fh），试验条件如下：

- a) 试验频率范围：5 Hz~500 Hz；
- b) 加速度谱密度： $0.7 (m/s^2)^2/Hz$ ；
- c) 加速度谱密度曲线形状：水平平坦，5 Hz~500 Hz；
- d) 试验持续时间：三个相互垂直的轴向上，各 30 分钟。

试验后，**有源植入式医疗器械**的植入部分或患者携带部分应按照制造商的规格运行。

应通过功能测试确认符合性。

23.6

替换：

医师预期用来连接**有源植入式医疗器械**植入部分的植入式连接器，应对其加以识别。制造商应声明（参见28.4）植入的预期性能。连接的质量在使用过程中不应降低。应能重新连接，且不应降低**有源植入式医疗器械**的性能。

应通过检查制造商提供的设计分析确认符合性。适当时，其设计分析还需要制造商通过计算和试验研究得到的数据来提供支持。

24 有源植入式医疗器械对静电放电造成损害的防护

除下述内容外，第1部分中的本章适用：

替换：

非植入部分应符合YY 0505的要求。

注：尽管静电放电仅适用于非植入部分，但试验后**有源植入式医疗器械**的运行应作为一个系统进行评价。

应按照YY 0505中的规定确认符合性。

25 有源植入式医疗器械对大气压力变化造成损害的防护

第1部分的本章仍适用。

26 有源植入式医疗器械对温度变化造成损害的防护

第1部分的本章仍适用。

27 有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护

替换：

27.101 概述

植入式神经刺激器（INS）的植入部分期望保持其预期用途，且不会由于易受外部电磁场的电气影响而导致不可接受的风险。

评估：本条款的试验应用于评估器械在暴露于代表一般公共环境的电磁（EM）场时的行为反应。

注：本章中的试验仅适用于植入部分。非植入部分由YY 0505规定。（见ISO 14708-1:2014, 5.1）。

应通过审查风险管理文件和试验报告确认符合性。

27.102 试验条件

27.102.1 接受准则

在所有条款的试验过程中，接受准则（通过/不通过）应基于制造商对INS的预期用途和风险评估，如下所示：

- 制造商预期的性能将保持不变，并且
- 不会发生可能导致不可接受风险的危害情况。

在试验前，风险应被识别，并考虑预期使用过程中可能发生的合理可预见的电磁（EM）环境。第27章中的抗扰度试验水平是基于在一般公共EM环境中发现的合理可预见的最高水平。根据ISO 14708-1:2014中5.5.4的要求，各种风险应通过设计分析进行评估，该设计分析应考虑所有风险控制。。

根据YY/T 0316执行的风险评估过程可识别危害情况（见YY/T 0316-2008，图E.1）。由于在试验期间无法观察到实际风险，因此需要观察器械的性能，以确定是否发生任何危害情况。

通过/不通过准则应在试验前规定。在理想情况下，这些准则可在试验期间测量或观察。若不能，制造商应指定一种用于确定DUT在试验期间满足所要求的通过/不通过准则的替代方法，其可能需要使用特殊的硬件或软件。

如果在试验期间和试验后未满足通过/不通过准则，制造商应证实DUT行为反应并解释整体风险可接受的原因（见表103）。在任何情况下，都不允许性能发生不可逆转的变化（超出规格）。

27.102.2 试验配置和设置

INS应在符合预期用途，并且可能最易受EM干扰的代表性配置下进行试验。应使用风险分析、经验、工程分析或预试验来确定。

除非在特定试验中另有说明，否则试验设置应包括

- IPG，
- 预期用途实现所需的患者电极导线与所有端口的连接，
- 对于具有多种可用于刺激的电极配置的器械（例如：双极或单极），在电路设计和部件是等效的情况下，应使用最易受电磁干扰影响的电极配置进行试验，并且
- INS 植入部分的终端需要模拟患者的正常阻抗。

对所有试验，应做出规定以确定器械的行为反应（最好在试验期间内）。如果在试验过程中无法观察或验证DUT的运行，制造商应指定一种用于确定DUT在试验期间满足所要求的通过/不通过准则的替代方法，其可能需要使用特殊的硬件或软件。

27.102.3 操作功能、模式和设置

INS应在与预期用途一致，并且可能最易受EM干扰的功能、模式和设置下进行试验。应使用风险分析、经验、工程分析或预试验来确定。

除5.101的要求外，如果预期用途包括无线通信信道，无线通信功能的EMC应根据YY 0505进行评估和试验。

注：对于EMC，无线通信功能无须按照本部分和YY 0505进行两次试验。

27.102.4 患者生理模拟

如果需要对患者进行模拟以验证INS的正常运行，则该模拟应在抗扰度试验期间提供。除27.102.2的要求外，生理模拟不应提供有意的电导性或容性的对地连接。

27.103 风险管理和试验报告文档

制造商应提供表103所列的信息。

表 103 风险管理和试验报告的最少内容

编号	项目
1	描述预期用途，以及通过风险评估产生的任何不可接受的风险和相关危害情况。
2	通过/不通过准则：如何确定。
3	通过/不通过准则：在试验期间如何监测。
4	在施加试验干扰期间或之后观察到的对 DUT 的影响，以及这些影响持续的时间。
5	如果在试验期间没有保持预期用途或发生危害情况，则制造商应证实 DUT 的行为反应并解释为何其可接受。
6	未执行适用性/试验。应记录不进行测量或试验的决定和理由，还应描述试验的偏差和修改。
7	试验期间的 DUT 配置，包括 DUT 配置的框图以及所有使用的外围设备和辅助设备。
8	每个试验列出 DUT 功能、设置和操作模式。
9	试验机构的名称和地址。
10	批准试验报告的人员姓名、职能或同等身份证明。
11	DUT 描述。例如：器械名称、型号、制造商和序列号或其他识别方法。
12	DUT 软件/固件版本。
13	DUT 的原型机或量产版本。对于原型机，描述与量产版本的关系。
14	符合性汇总表。DUT 每个试验的符合性。
15	证明各项试验符合规定的试验数据
16	模拟器、附件及辅助设备，包括患者生理及模拟。
17	执行试验所需的任何特殊硬件或软件文档。
18	所用试验设备，包括校准或维护日期。
19	需要停留时间的每次抗扰度试验的停留时间。
20	为通过任何试验所需的 DUT 修改。声明其将全部纳入生产单元。
21	每个试验设置的照片，包括 DUT 和所有使用的外围设备和辅助设备。

27.104 对磁通量密度达 50 mT 的静磁场的防护

注：如果满足22.2中 B_1 场诱导的器械故障试验的要求，则无需进行本试验。然而，本试验不能替代22.2中的任何试验。

对于本试验，不需要电极导线且电极配置不适用。

试验设备：能够在DUT所占区域内产生磁通密度至少为50 mT磁场的场线圈。

试验程序：应在DUT放置于磁场之前产生所需的磁通量密度，然后将DUT置于试验线圈的中心。在磁场中暴露至少15秒后，应从磁场中取出DUT。重新调整DUT的方向，使第二个正交轴与场线圈的轴对齐，并再次将DUT置于所需磁场中。重复第三个正交轴与场线圈的轴对齐。

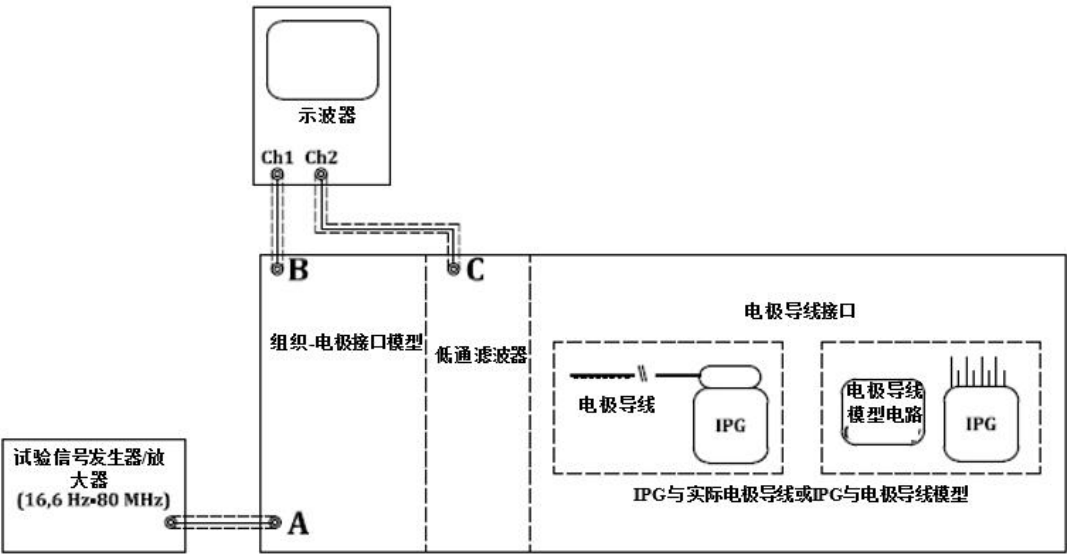
试验结果评价：DUT应满足制造商确定的抗扰度通过/不通过准则。

27.105 对 16.6 Hz 到 80 MHz 范围内电磁干扰的防护

27.105.1 频率 16.6 Hz 至 80 MHz 的电压注入试验

对于本试验，INS终端的阻抗要求通过连接到注入网络来实现。

试验设备：注入网络设置，如图101所示。有关网络和结构示例的完整描述（包括良好RF规范），见附录BB。



- 注：
- A：试验信号输入（ I_{pp} ）
 - B：试验信号监测点
 - C：刺激波形监测点

图 101 频率范围为 16.6 Hz 至 80 MHz 的注入网络图

端口A是连接试验信号发生器，合适的放大器（若需要）的地方，也是将 I_{pp} 注入组织接口板的地方。试验信号发生器应具有根据本条款后面所列调制要求调制载波波形的能力。

端口B是连接示波器（ ≥ 450 MHz，每秒 ≥ 1 千兆采样）的地方，以监测输送到DUT的 I_{pp} 波形。

端口C是连接示波器（ ≥ 450 MHz，每秒 ≥ 1 千兆采样）的地方，以便在抗扰度试验期间监测DUT输出波形。

在本部分中，“示波器”也可解释为包括能够执行类似测量的数据采集系统。

组织-电极接口模型模拟组织-电极界面产生的阻抗，并将信号发生器输出匹配到注入电路。注入试验电压（ I_{pp} ）基于整个INS系统的理论开路电压（ V_{oc} ）。不是必须使用接口模型，但若不使用接口模型，整个试验电压将施加于IPG和电极导线。在实际操作中，施加在IPG的电压会相对小一些。

注：附录BB描述了本条款中使用的 V_{oc} 和 I_{pp} 的确定。

低通滤波器提供可连接监测示波器的点，以在试验期间观察DUT输出刺激波形。如果没有这个滤波器，则更难以将注入信号与DUT输出波形分开。

电极导线接口模拟治疗电极导线阻抗，其可通过使用实际电极导线或通过实际电极导线的电路模型模拟来实现。两种方法如图101所示。

试验程序：将试验信号发生器、监测示波器以及DUT连接到注入网络，如图101所示。需要选择DUT输出刺激，以便在整个试验过程中合理监测输出波形。如果DUT的设计对所有电极都是等效的，则只需试验一种配置（见27.102.2）。在此情况下，没有必要进行正极和负极的几种组合。

所施加的试验信号（ I_{pp} ）的频率范围应从16.6 Hz步进至80 MHz，信号驻留以调整电平，以便有足够的时间观察DUT的行为反应。增量步距参见表104。

试验信号电平（ V_{pp} ）如表105所示，并应根据表105中所示的频率范围和电极导线长度施加到端口A（见图101）。试验信号的幅度定义为调制前的峰值-峰值幅度，如图101中端口B所测。

在低频率和短电极导线长度下， V_{PP} 可能非常小。在这种情况下由于电压过低不能引起电路响应，制造商可据此确定起始频率，例如，当电压低于正向偏压二极管压降。制造商应提供相应的依据。终止频率始终应是80 MHz。

表 104 电压注入试验的频率步距

增量频率步距											
Hz	16.6	20	30	40	50	60	70	80	90	—	—
Hz	100	200	300	400	500	600	700	800	900	—	—
kHz	1	2	3	4	5	6	7	8	9	—	—
kHz	10	20	30	40	50	58	60	70	80	90	—
kHz	100	134	150	200	300	400	500	600	700	800	900
MHz	1	2	3	4	5	5.4	6	6.78	7	8	9
MHz	10.1	13.56	14.2	18.1	21	24.9	27.12	29	35	40.68	—
MHz	50	60	70	80	—	—	—	—	—	—	—

表 105 峰值-峰值注入试验电平 V_{pp}

频率范围 (f)	V_{pp} (伏特 峰值-峰值)	
	电极导线长度 (l) 70cm 至 50cm	电极导线长度 (l) 49cm 至 2cm
0.0166 kHz 至 0.400 kHz	$0.30 \times f \times l^2/4900$	
0.4 kHz 至 3.0 kHz:	$0.12 \times l^2/4900$	
3.0 kHz 至 150.0 kHz:	$0.04 \times f \times l^2/4900$	
0.15 MHz 至 6.0 MHz:	$6.0 \times l^2/4900$	
6.78 MHz 至 24.9 MHz:	$6.0 \times l^2/4900$	$3.0 \times l/50$
27.12 MHz 至 35.0 MHz:	6.0	$6.0 \times l/50$
40.68 MHz 至 80.0 MHz:	8.0	$8.0 \times l/50$
注1: f 以kHz或MHz表示。		
注2: 调制前试验幅度（ V_{pp} ）。		
注3: l （电极导线长度）以cm表示。		

在16.6 Hz到80 MHz的频率范围内，应使用以下三种类型的调制。

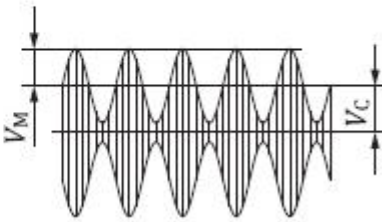
调制1：用于16.6 Hz至1 kHz的频率范围。试验信号 V_{PP} 应为正弦连续波（CW）。

调制2：用于1 kHz至150 kHz的频率范围。试验信号 V_{PP} 应为正弦载波，用2 Hz正弦波进行幅度调制，参见图102。

调制3：用于150 kHz至80 MHz的频率范围。试验信号 V_{PP} 应为正弦载波，用1 kHz正弦波进行幅度调制，参见图102。

图102的调制系数 M 应为0.95，其中，

$$M = \frac{V_M}{V_C}$$



注：
V_M 调制信号的峰值
V_C 载波的峰值（未调制的试验信号）

图 102 用于电压注入试验的幅度调制试验信号

试验结果评价：DUT应满足制造商确定的抗扰度通过/不通过准则。

27.105.2 频率 1 kHz 至 150 kHz 的辐射磁场试验

对于本试验，不需要电极导线。

试验设备：能够在DUT所在区域产生如表106所示磁场的场线圈。显示的水平是在整个暴露区域内需保持的最小值。一个信号发生器/放大器，能够提供产生所需场强所需的驱动电流。

表 106 最小磁场试验电平 *H*

频率范围(<i>f</i>)	<i>H</i> (A/m rms)
1 kHz 至 3 kHz:	84/ <i>f</i>
3 kHz 至 150 kHz:	28
注1: <i>f</i> (kHz) 注2: 调制前试验幅度 (<i>H</i>) 。	

试验程序：将适当端接的DUT置于磁场线圈内，使其位于磁场中心。调整DUT的方向，使最大表面积的平面与场线圈的轴线对齐。如果将DUT内部线圈垂直于磁场线圈的主磁通线，则将最大限度地暴露内部DUT线圈。这是所要求的唯一DUT定向。

所施加的辐射磁场的频率范围应从1 kHz步进至150 kHz，信号驻留调整信号电平，以便有足够的时间观察DUT的行为反应。增量步距参见表107。

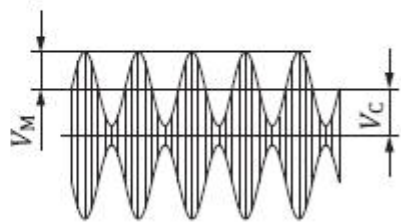
表 107 辐射磁场试验的频率步距

增量频率步距										
kHz	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
kHz	10	20	30	40	50	58	60	70	80	90
kHz	100	134	150	—	—	—	—	—	—	—

在1 kHz至150 kHz的频率范围内，试验信号*H*应为正弦载波，用2 Hz正弦波进行幅度调制。参见图103。

图103中的调制系数*M*应为0.95，其中

$$M = \frac{V_M}{V_C}$$



注：
 V_M 调制信号的峰值
 V_C 载波的峰值（未调制的试验信号）

图 103 辐射磁场试验的调幅试验信号

试验结果评价：DUT应满足制造商确定的抗扰度通过/不通过准则。

27.106 对 80 MHz 到 2.7 GHz 范围内电磁干扰的防护

对于本试验，盐水浴将达到INS终端阻抗的要求。

试验设备：使用GB T 17626.3中规定的设备和电导率为0.27 S/m的盐水浴，其大小足以容纳均匀电场内的DUT。0.27 S/m的电导率代表组织电导率的平均值。如果适用于体内预期用途的特定位置，则可使用其他电导率值。

试验程序：除以下内容，应遵循GB T 17626.3所规定的方法。

DUT应放在图104所示的盐水浴中。IPG和电极导线应放置在同一平面内，这一平面和IPG的最大面应朝向天线。电极导线走线不不重要，但如果导线长度为50 cm或更长，则远端与IPG之间的距离应为50 cm。对于长度少于50 cm的电极导线，应将电极导线展开至全长。

试验应使用垂直和水平这两种天线极化进行。

使用IEC 61000-4-3中规定的调制、步距和停留时间，所施加试验信号的频率应为80 MHz到2.7 GHz。调制前，所施加的试验电平应为10 V/m rms。

试验中对神经刺激器进行操作或对其输出进行监测所需的任何辅助设备，在其选择和定位时，应尽量减少其对均匀场的破坏。

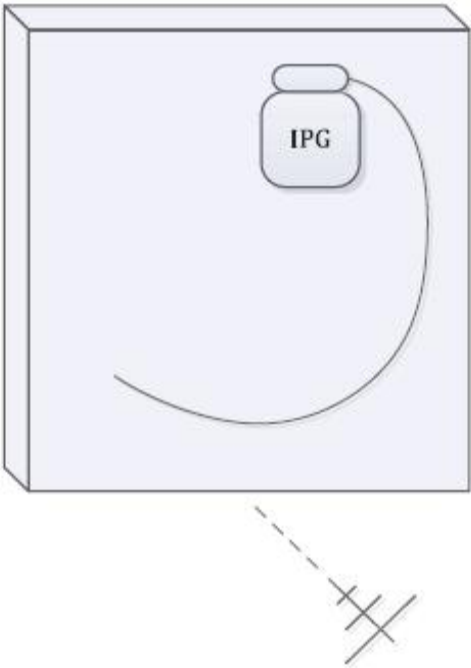


图 104 IPG 和电极导线布局

试验结果评价：DUT应满足制造商确定的抗扰度通过/不通过准则。

27.107 对射频无线通信设备的近场防护

对于本试验，盐水浴将达到INS终端阻抗的要求。

本试验可在15.5 cm和2.5 cm两个试验距离下进行，如表108所示。除距离外，其他试验要求相同。若使用15.5 cm试验距离，则应将声明添加到随机文件中（见28.22）。声明的主要内容应表达：便携式射频通信设备（例如：移动电话）应与植入器械区域保持至少15 cm（6英寸）的距离。若DUT在可选距离2.5 cm进行防护测试并满足接受准则（见27.102.1），则无需声明。

试验设备：使用表108所示的设备。

试验方法：本试验一般采用ISO 14117:2012，4.9的偶极子法。ISO 14117为心脏起搏器和ICD编写，因此一些要求已做修改且一些要求不适用。特定要求见表108。

表 108 近场试验方法要求

ISO 14117 子条款	试验方法要求
4.9.1	不适用
4.9.2.1	适用，不做任何修改
4.9.2.2	修改：偶极振子轴中心线与盐水表面之间的距离应为 15 cm 修改：偶极振子轴中心线与器械表面之间的距离应为 15.5 cm 如果适合于体内预期用途的特定位置，可使用其他盐水电阻率值。ISO 14117 所用的电阻率（ohm-m）是第 27 条其它部分所用电导率（S/m）的倒数。375 ohm-cm 等于 0.27 S/m。
4.9.2.3	修改：将最接近 IPG 外壳的连接器孔与 X-轴对齐
4.9.2.4	a) 修改：VSWR=1.9:1 b) 修改：试验频率和调制如表 109 所示

4.9.2.5	不适用
4.9.2.6	适用，不做任何修改
4.9.2.7	修改：模拟心脏波形不适用。生理模拟（若使用）应用于所述的第二对板。
4.9.3.1	修改：使用本表后所述的试验程序。
4.9.3.2	修改：执行可选的表征试验，如下： <ul style="list-style-type: none"> — 偶极振子轴中心线与盐水表面之间的距离应为 2 cm — 偶极振子轴中心线与器械表面之间的距离应为 2.5 cm 表 108 的其他要求均适用
4.9.4	不适用

试验程序：根据ISO 14117:2012，图G.2设置试验设备。将ISO 14117:2012，图G.2中的“ECG信号源”替换为“生理模拟”。

a) X 轴试验

将偶极子天线置于栅格上，使天线元件轴线与X轴平行，并且使偶极子参考点按照表108指定的距离处于DUT参考点正上方。患者的生理模拟应视情况打开或关闭。

设置载波频率以匹配所使用的偶极子天线。设置相应的偶极子净射频功率，如表109所示。记录正向和反射功率读数用于归档。净功率计算，见ISO 14117:2012，附录K。

监测并记录暴露于调制射频信号时的DUT性能。

b) Y 轴试验

在天线元件平行于Y轴的情况下重复实施a)。

c) 剩余频率条件下的试验

使用合适的偶极子天线和功率水平，对表109所列的每个频率条件，重复a)和b)。

表 109 试验频率、调制和净射频功率

试验频率 MHz	脉冲调制 ^a	净射频功率 W _{rms}
385	18 Hz	1.8
450	18 Hz	2
710	217 Hz	0.2
745	217 Hz	
780	217 Hz	
810	18 Hz	2
870	18 Hz	
930	18 Hz	
1720	217 Hz	
1845	217 Hz	
1950	217 Hz	
2450	217 Hz	
^a 所有试验频率均通过占空比为 50%的方波信号进行脉冲调制。		

试验结果评价：DUT应满足制造商确定的抗扰度通过/不通过准则。

28 随机文件

除下述内容外，第1部分中的本章适用：

28.1

增补：

应在随机文件中提供制造商的电话号码。制造商的电子邮件地址和网站URL也可作为选项提供。

28.4

替换：

如果包装内含有的**有源植入式医疗器械**的植入部分预期与另一个植入式器械或附件相连接，则随机文件应提供连接器规格、组装说明和按照23.6规定的连接器性能的信息。

应通过检查确认符合性。

28.12

增补：

注：磁共振条件的器械应提供额外的警告通知，见22.2。

28.13

增补：

注：磁共振条件的器械应提供额外的信息，见22.2。

28.19

替换：

如果植入式神经刺激器的植入部分包含能源，则随机文件应包括：

- 能源的特征，以及
- 当调整到制造规定的标称和最差情况设置时，有关能源寿命的信息。

应通过检查确认符合性。

28.22

替换：

随机文件应提供警告或所要采取的预防措施，防止电磁干扰（例如：EAS、RFID）以及其他不良环境条件（例如：极端温度、压力变化产生的危害对患者的不良影响）。

注：磁共振条件的器械应提供额外的警告通知，见22.2。

28.23

增补：

注：磁共振条件的器械应提供额外的警告通知，见22.2。

增补条款：

28.104 随机文件应包括一张患者识别卡，患者识别卡至少具有空间包括以下信息：

- 器械的型号和名称；
- 器械的序列号或批号；
- 患者身份；
- 植入日期；
- 治疗医师的姓名和电话号码；
- 制造商的联系电话号码；

——说明患者拥有植入式医疗器械的文字。

注：磁共振条件的器械应提供附加的信息，见22.2。

应通过检查确认符合性。

28.105 对于使用无线技术的器械，若适用（见 ISO 14708-1:2014 的 5.4 和 5.101），随机文件应涉及以下主题：

——安全和有效运行所需的无线 QoS 简介；

——推荐的无线安全措施简介，例如：针对 IEEE802.11 技术的 WPA2 无线加密；

——任何有关无线共存问题及缓解办法的信息。内容可包括接近其他无线产品时的预防措施以及与此类产品的间隔距离的具体建议。

应通过检查确认符合性。

附 录 AA

（资料性附录）

基本原理

AA.1 通用

以下注释是为了帮助理解本部分的一些条款。本附录中的注释按本部分相应条款的编号排列，因此，附录中这些编号是不连续的

AA.2 对特定章、条的注释

1

非植入式神经刺激器（例如：测试刺激器，不能被认为是植入式神经刺激器的附件）参考IEC 60601-1系列标准（见第5章）。

5.5.4

将风险管理过程应用于特定的神经刺激产品时，需考虑器械最大可设置刺激能量水平可能导致神经损伤和过度刺激相关的危害，这些危害可能由非电离电磁辐射的敏感性或特定的器械部件故障所致。在遵循ISO 14971的过程中，应考虑这些类型的危害，以确定缓解措施，将发生这些风险的可能性降至可接受水平。

17.1

一般认为^[2]39℃的局部温度不会引起组织损伤。ISO 14708-1要求超过37℃正常周围体温的温升不大于2℃。委员会认为，实际的“正常周围体温”受包括植入物位置和环境在内的几种因素的影响，因此将温度限值更改为39℃。为了对器械进行设计验证以符合本条款，制造商可制定一种试验方法并根据器械在体内的预期位置和其他相关因素证明器械最初的起始温度是否合理。

39℃到57℃的温度范围内，CEM43是一种公认的将温度和时间对组织影响进行标准化的方法。参考文献^[4]表明，由于组织类型不同，代表损伤阈值的CEM43值也是不同的。由于研究通常基于对损伤的观察，因此，低于这些阈值的值可能是安全的，但不能确定安全边际。因此，参考文献^[4]的结论是：对于任何组织，CEM43值小于2是安全的。这可能是非常保守的，van Rhoon等人认识到了这一点并建议在特定条件下各种组织类型的CEM43值可以更高。制造商需要进一步分析CEM43值大于2的情况，包括：例如：

- 表 101 中最大值的边际，
- 发热事件是重复事件或是单一事件，
- 对患者可能的组织损伤影响和预后的医疗评估，及
- 其他控制。

热引起的组织损伤程度取决于多个因素，包括暴露持续时间和暴露期间所遇到的温度。参考文献^[5]描述了一个数学模型，该模型将温度和累积暴露持续时间统一为单一值，即相当于43℃条件下的累计等效分钟数。例如，10CEM43等效于在43℃的条件下暴露10分钟。一般认为CEM43的单位为分钟。

CEM43模型通过使用两种线性关系近似组织损伤的非线性关系，该模型的断点在43℃处。

有关恒温条件下CEM43的计算公式，见公式（AA.1）：

$CEM43 = tR^{(43-T)}$

其中，
 T 是组织温度 (℃) ；
 R 当 $T < 43$ ℃时为0.25， $T \geq 43$ ℃时为0.5；
 t 是发热事件的累积持续时间 (分钟) 。

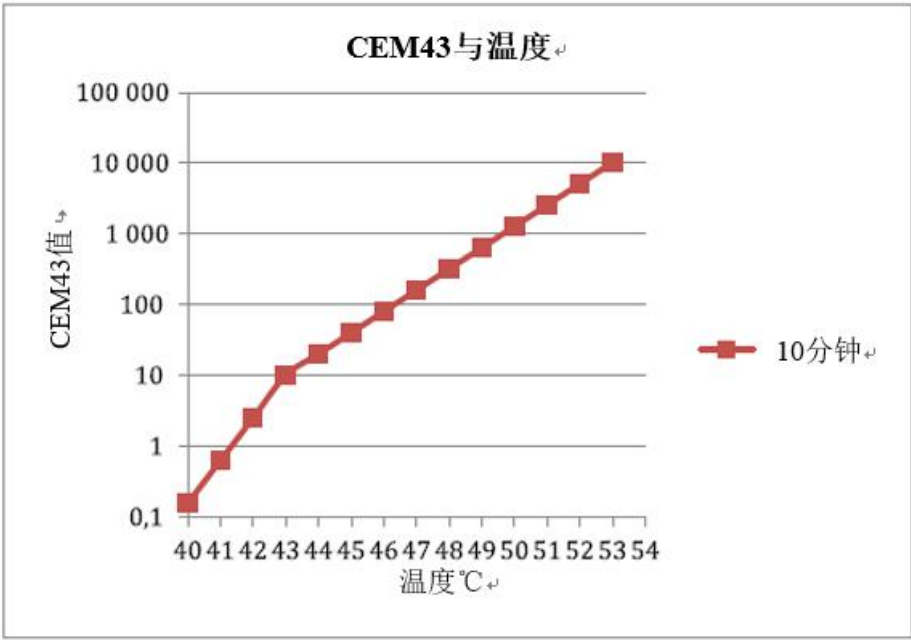
当温度在39 ℃到57 ℃之间时，公式 (AA. 1) 有效。

评价不同温度下的CEM43公式和一个恒定持续时间计算值，如表AA. 1所示当温度在39 ℃到57 ℃之间时，公式 (AA. 1) 有效。

在不同的温度和恒定的持续时间下对CEM43公式进行评价，得到如表AA. 1所示值。

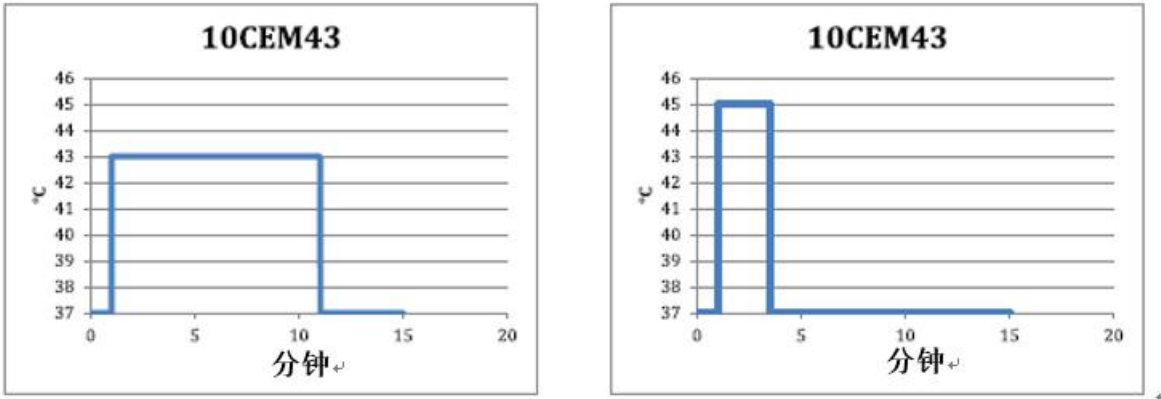
表 AA. 1 评价不同温度下的 CEM43 公式

温度℃	持续时间 (分钟)	CEM43
40	10	0.156 25
41	10	0.625
42	10	2.5
43	10	10
44	10	20
45	10	40
46	10	80
47	10	160
48	10	320
49	10	640
50	10	1280
51	10	2560
52	10	5120
53	10	10240



图AA. 1 恒定时间内的CEM43与温度

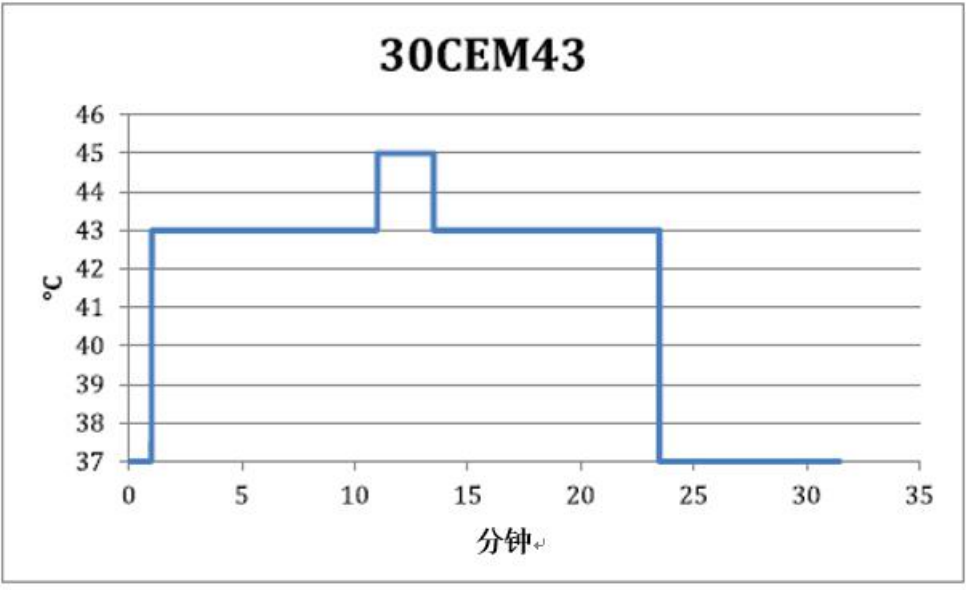
图AA. 1中的每个数据点均假定在暴露持续时间内温度固定在一个单一值。在这种情况下，温度与时间的关系图为矩形，且可用公式（AA. 1）计算其CEM43值。



图AA. 2 以不同暴露时间得到的相同CEM43结果的两个示例

图AA. 2中的示例均得出10CEM43；第一张图表为在43 °C下暴露10分钟，而第二张为在45°C下暴露2. 5分钟。

实际上，在暴露期间温度值很可能是变化的。在这种情况下，可通过对一系列矩形的CEM43值求和来计算CEM43值，每个矩形的持续时间和温度均为已知。图AA. 3展现了这样一种示例，其结果为30CEM43，它包含在43°C初始温度条件下暴露10分钟，随后为在45°C温度条件下暴露2. 5分钟，然后在43°C温度条件下暴露10分钟。



图AA. 3 时间和温度曲线示例

以已知时间间隔取温度样本并使用上述方法，可通过公式（AA. 2）计算所给温度曲线的CEM43值：

$$CEM43 = \sum_{i=1}^n t_i \times R^{(43-T_i)}$$

(AA. 2)

其中，

t_i 是以分钟为单位的第*i*个时间间隔；

n 是时间间隔的总数；

T_i 是 t_i 间隔内的组织平均温度 (°C)；

$R = 0.25$ ($T < 43$ °C) 和 0.5 ($T \geq 43$ °C)。

当温度在 39 °C 到 57 °C 之间时，公式 (AA.2) 有效。

注：该方法在参考文献^[4]中使用。

由于已将单一故障状态作为 19.3 的一部分进行评价，因此删除了 17.1 要求中的单一故障状态。单一故障状态下热伤害防护的更多细节，请参见 19.3。

19.3

由于 19.3 负责评估故障风险，因此本文件决定将所有需要评估单一故障状态的要求移到 19.3。最初在 17.1 中发现了一项这样的要求，其用来防止热伤害。本依据旨在提醒：尽管 17.1 并未涉及单一故障状态，但单一故障状态下的热伤害仍需要在 19.3 中评估。以下解释了使用高完善性元器件实现该点的方法的示例，其也可用于其他类型的单一故障影响。

首先，通过风险管理过程识别元器件，这需要加以考虑以确保保护患者免受单一故障状态下的热伤害。可用 17.1 中的验收标准确定单一故障状态下风险的可接受性。可能某些元器件故障不符合 17.1 中的要求，对其进行进一步风险控制不可行。

鉴于 ISO 14971:2007 中 6.5 条：“如果使用风险管理计划所确定的标准判断剩余风险不可接受且进一步风险控制不可行，则制造商可收集并审查数据和文献以确定预期用途的医疗获益是否超过剩余风险，” 制造商也可以考虑元器件具有高完善性的特征来证明风险是合理的。

确定高完整性元器件的第一步为风险分析，以发现那些需要维持的特性。完成此步骤后，可选出合适的元器件。可参考 IEC 或 ISO 元器件标准帮助确定所需特性。

高完善特性的元器件测试仅为确定适合性的部分依据。由于一个特定的高完善性元器件必须按预期运行，否则可能发生危害，因此应酌情包括其他注意事项：

- 持续监督作为生产过程以及组装成成品后的一部分；
- 相关器械的特定特性；
- 批试验；
- 校准；
- 控制生产缺陷；
- 维护；
- INS 的预计使用寿命；
- 相关元器件标准的使用；
- 失效模式识别；
- 环境条件；
- INS 的预期误用；
- 与其他设备相互作用。

假如制造商能够满足和执行确保高完善性元器件的所有要求，则制造商可以不对高完善性元器件的单一元器件故障状态（例如：根据 17.1 的要求）进行测试。

例如：电池的某些故障（例如：内部短路）可能会导致不可接受的风险，而一旦植入该器械，防止其发生的风险控制将不可行。在这种特殊情况下，选择用于本功能的电池将需要其是一个高完善性元器件，其应具有一个或更多特性以确保元器件无故障运行。这里的故障指的是在预计使用寿命期间该植入式神经刺激器正常使用以及合理可预见误用时与安全性相关的故障）。

24.1

将 ISO 14708-1:2014 中 24.1 条替换为参考 IEC 60601-1-2，并删除在静电放电后的非植入式部件“可重置并提供制造商规定的所有功能”的要求。最初的 ISO 14708-1:2014 中 24.1 条要求过于严格，无法应用于所有的神经刺激器设备，因为神经刺激器根据其应用和所提供的治疗方法具有不同程度的风险等

级。根据IEC 60601-1-2，本次替换需要制造商根据其应用规定合适的接受准则。有关制造商如何指定抗扰度试验接受准则的指南和示例，见IEC 60601-1-2，附录I。

试验要求仅适用于非植入部分。植入部分仅在受控条件下使用，因此认为可通过包装充分保护植入部分使其免受静电放电影响。

当静电放电仅应用于非植入部分时，在试验后，将有源植入式医疗器械的运行作为一个系统进行评价。旨在证明：当该系统最脆弱时，即：当非植入部分与植入部分通信时，如果出现静电放电，植入部分仍可继续在不会对患者产生不可接受风险的安全模式下运行。例如：制造商可证明该系统具有强大的错误检查功能，因此，植入部分不会接受由于静电放电而导致损坏的消息。

27. 101

第27章中的试验电平基于在一般公共环境中发现的合理可预见的最大电磁干扰水平。除磁场试验等级外，该环境基于IEC 60601-1-2中的家庭医疗环境。

试验仅模拟环境，并涵盖一般公共环境中最常见的电磁干扰源，且应被认为是评估器械暴露于电磁场时行为反应的最低必要条件。

27. 102. 1

接受准则由两部分组成；制造商预期的性能预计保持不变，且不会发生导致不可接受风险的危害情况。虽然本文件主要为安全标准，但也有关于其性能方面的问题。公众期望其植入式器械将按预期工作，而非仅仅能够安全地失效。

本文件未说明在试验期间应维持其预期性能。由于本文件范围宽（中枢和外周神经系统），在试验过程中，可能出现一些性能下降或非预期的反应，这不被认为是预期性能的一部分，但因其不会导致不可接受的风险，认为其安全。本文件要求披露、解释和证明试验过程中超出预期用途性能特性的任何行为反应。这些反应类型预计是暂时的，且会在试验结束时终止。不允许由于这些试验导致性能永久改变（超出规格）。

27. 102. 3

本文件中的试验适用于INS的植入部分。由于无线功能需要一个IEC 60601-1-2所涵盖的非植入部分，因此将根据该标准评价无线功能。

27. 104

来自自然环境的静态磁场强度很低。公众通常遇到的人造源很少超过几个mT且一般由永磁体所导致，例如：冰箱、扬声器以及医疗器械制造商所提供的可触发内置簧片或霍尔效应开关以控制器械用途的磁体。

选择50 mT的磁通密度的原因是此等级的暴露可能来自常见来源。虽然暴露率可能低，但仍预计器械安全且完成其预期用途。

27. 105

本频率范围包括磁场和电场源。将试验分为了两部分：一部分评价磁场和电场耦合到患者电极导线的影响，另一部分评价磁场耦合透过外壳直接耦合进入器械电路的影响。

由于植入式器械的相对磁导率通常接近1，因此，其对磁场而言基本是透明的。因此，暴露于低频磁场的影响可由直接耦合以及进入患者导线的耦合所致。然而，由于器械外壳屏蔽，以及相对于电场源的波长器械（IPG）外壳的电气长度非常短，因此在此范围内暴露于电场的影响仅由进入患者电极导线的耦合所致。

27. 105. 1

使用与感应电压水平（ V_{oc} ）相对应的注入电压水平进行本试验，感应电压水平可能出现在暴露于特定辐射磁场和电场水平的患者电极导线中。

根据众所周知的原理，时变电场和磁场的感应电压取决于电极导线长度。本文件使用的最大电极导线长度为70 cm，基于此确定注入电压测试水平。该长度根据95%的男性人体测量数据^[6]选出。数据表明，

对于按照从腹部到T1形成直角三角形的两边（边长约等于35 cm）的一般配置走线的电极导线，躯干中从电极到外壳的最大长度为50 cm。在这种情况下，电流回流路径（虚拟斜边）由体内组织形成。因此，最大有效电长度为50 cm，最大有效感应面积为612 cm²。

注：虽然电极导线实际上可能长于70 cm，但此为计算感应电压水平的最大有效长度。更长的电极导线实际上不会增加头端电极到外壳的距离，也不会增加有效感应面积。

为确定注入电压试验水平，使用磁场和电场传递函数，计算2 cm至70 cm电极导线长度在频率范围内的感应电压。这使得用注入电压方法模拟辐射场的效应成为可能。

由于面积与长度的关系以及FprEN 50527-21:2016，附录E^[7]中所提供的信息，在6.78 MHz的频率条件下，以H场为主。在6.78 MHz至24.9 MHz的范围内，50 cm至70 cm的电极导线以H场为主，50 cm以下的电极导线以E场为主。对于24.9 MHz以上至80 MHz的频率，以E场为主。为确定试验电平所导出的公式反映这些边界条件。同时，对于任何给定的电极导线长度和频率，均基于由H场或E场所导致的最高感应电压。

由于组织的相对磁导率为1，其对磁场而言基本透明。因此，法拉第感应定律根据频率、有效面积以及合理可预见的最大磁场描述了输入到AIMD的开路电压（ V_{oc} ）。本文件假设一个匀强磁场，其垂直于整个由电极导线形成的界定区域。该区域将产生最保守感应电压水平和最大注入电压水平。将电极导线长度、频率和H场代入到注入试验电平公式中。

由于组织的介电特性，难以计算电场。内部场与频率、电导率和介电常数有关。已发布SAR计算和测量相关的大量剂量测定工作，可根据SAR数据计算内部E场^{[8][9]}。结果发现，在80 MHz左右发生人体共振。这是能量吸收最大的频率位置，因此产生E场。计算表明，仅超过 5 V/m的内部E场由一个10 V/m环境E场（频率为70 MHz到80 MHz）基于全身平均SAR（频率越低越少）所造成。

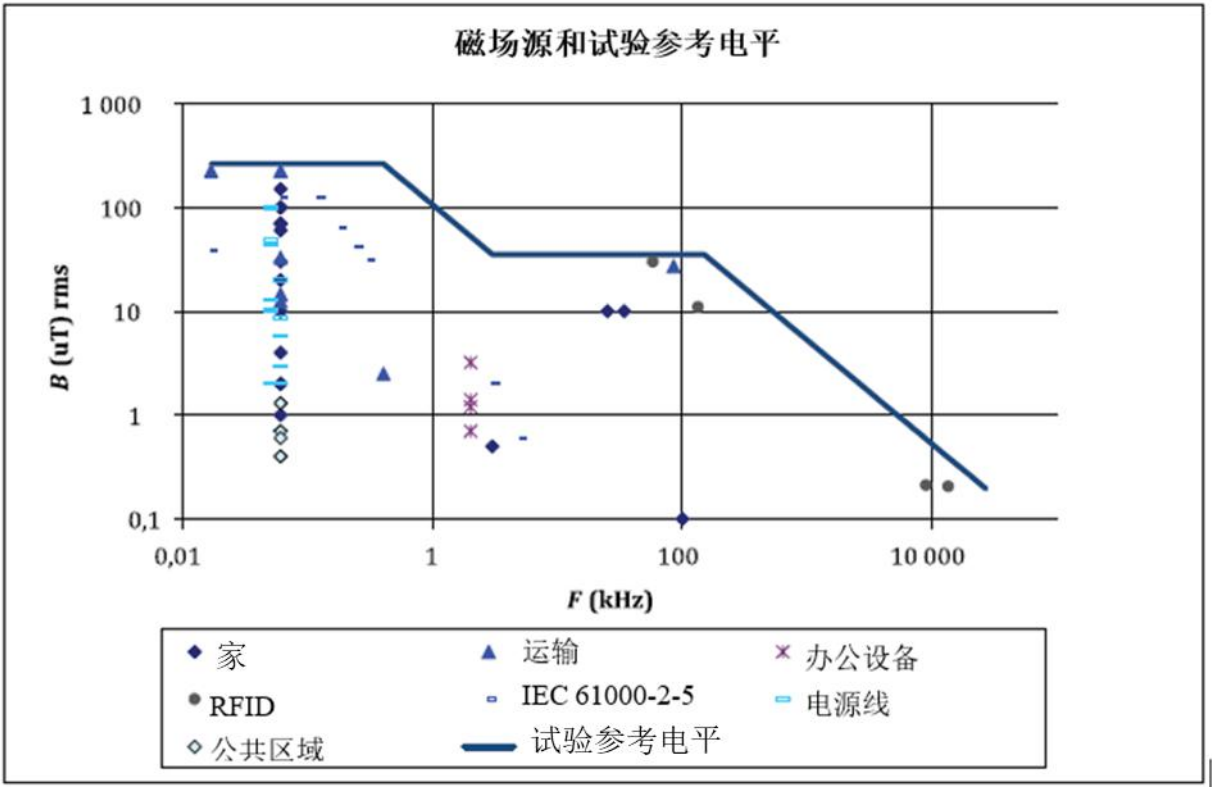
注：假定使用10V/m的环境电场强度。其代表公共环境中在该频率范围（ISM频率除外）的合理可预见的最大水平。该水平与IEC 60601-1-2中的家庭医疗环境一致。如下所述ISM也在考虑范围内。

输入到AIMD的开路电压（ V_{oc} ）与内部E场乘以有效电极导线长度近似。如上所述，本文件的最大有效长度为50 cm。对于长度小于50 cm的电极导线，实际长度也为有效长度。将电极导线长度、频率和E场代入到注入测试电平公式中。

注入测试电压旨在模拟 V_{oc} 。可通过器械输入阻抗、电极导线阻抗和组织阻抗降低IPG在实践中所见到的实际电压。鉴于本文件所涵盖的植入式神经刺激器的范围宽，未将这些阻抗代入到试验电平。然而，制造商可计算这些阻抗，并将其整合到注入网络。

如上所述，电场干扰与IEC 60601-1-2一致且认为家庭医疗环境（包括HAM无线电频率）中为10 V/m。ISM频率在该范围内（6.78 MHz、13.56 MHz、27.12 MHz、和40.68 MHz）无功率限值。就本文件而言，认为ISM频率受人体暴露安全水平（范围从28 V/m 到83 V/m）限制，取决于频率，且在推导注入试验电平公式时已考虑ISM频率。

在该范围内暴露于时变磁场主要来自工频设备和应用，同样来自在58 kHz、134 kHz和13.56MHz下运行的EAS/RFID设备。为确定磁场相关的试验电平，本文件基于图AA. 4所示的环境数据（见参考文献[10]至[24]），其表示公众环境中合理可预见的最大水平（从16.6 Hz至30 MHz）。如上所述，30 MHz以上的磁场可忽略不计，30 MHz以上的 V_{oc} 以电场为主。



图AA. 4 磁场环境试验参考电平

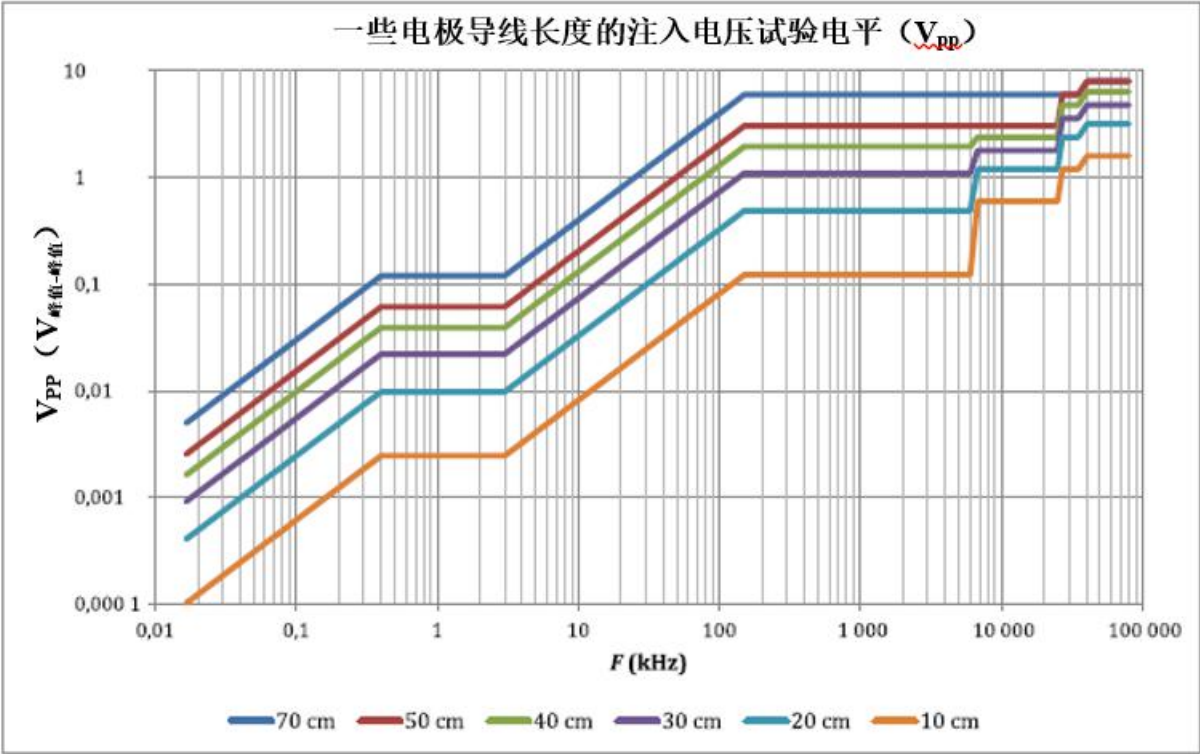
图AA. 4所示的试验参考电平的等效数值，以磁场强度为单位（A/m），如表AA. 2所示。

注：通量密度（B）和电场强度（H）之间的关系为 $H = B/\mu$ ，式中 μ 为介质的磁导率。空气中 $\mu=4\pi\times10^{-7}\text{N/A}^2$ 。

表 AA. 2 磁场试验参考电平

频率范围(f)	$H \text{ (A/m) rms}$
16.6 Hz 至 400 Hz	210
0.4 kHz 至 3 kHz	$84/f$
3 kHz 至 150 kHz	28
0.150 MHz 至 30 MHz	$4.2/f$
注释 f 以 kHz 或 MHz 表示。	

将来自磁场和电场源（频率范围：16.6 Hz至80 MHz）的 V_{oc} 合并，导出注入电压试验水平，如图AA. 5所示。



图AA.5 16.6 Hz至80 MHz的注入电压试验电平

图AA.5所示试验电平的数值当量如表AA.3所示。

表 AA.3 峰值-峰值注入试验电平 V_{pp}

频率范围(f)	V_{pp}	
	电极导线长度(l) 70 cm 至 50 cm	电极导线长度(l) 49 cm 至 2 cm
0.0166 kHz 至 0.400 kHz	$0.30 \times f \times l^2/4900$	
0.4 kHz 至 3.0 kHz	$0.12 \times l^2/4900$	
3.0 kHz 至 150.0 kHz	$0.04 \times f \times l^2/4900$	
0.15 MHz 至 6.0 MHz	$6.0 \times l^2/4900$	
6.78 MHz 至 24.9 MHz	$6.0 \times l^2/4900$	$3.0 \times l/50$
27.12 MHz 至 35.0 MHz	6.0	$6.0 \times l/50$
40.68 MHz 至 80.0 MHz	8.0	$8.0 \times l/50$
注释 f 以 kHz 或 MHz 表示。		

在低频率和短电极导线长度下， V_{pp} 可能非常小。在这种情况下，制造商可基于电压过低而不能引起电路响应来确定起始频率，例如：当电压低于正向偏压二极管压降时。同时需要提供理由。

所施加试验信号的频率范围包括足够数量的增量步距，以在不缩短试验时间的情况下评估DUT安全和性能。除大体覆盖频率范围外，步距还包括与HAM无线电、ISM、EAS和RFID相关的频率。如果需要，制造商可进行频率扫描。

由于当今环境中存在多种调制类型，因此不可能对所有调制类型进行试验，甚至不可能知道哪种类型会影响本文件所涵盖的特定种类植入式神经刺激器。80%的1 kHz调幅通常用于150 kHz以上频率的抗扰度测试，因为普遍认为其能最好地模拟环境中各种调制类型的多样性和特性，其能够在设备运行过程中产生干扰。本文件使用了相同的概念。在1 kHz至150 kHz的频率范围内，使用2 Hz调制。因为在1 kHz

载波上使用1 kHz调制不可行且2 Hz代表生理通带的合理近似值。若频率在1 kHz以下，则无需调制，因为其接近电源线频率和谐波。

27.105.2

根据图AA.4试验参考电平，本试验涵盖直接H场耦合（通过外壳）使器械电路感应产生电压。由于植入式器械的相对磁导率通常接近1，因此，外壳对磁场而言基本是透明的。以与患者电极导线相同的方式将法拉第电磁感应定律用于内部电路。可根据电路面积、频率和磁场强度计算感应电压的范围。

由图AA.4所表示的频率和磁场强度的计算结果可知，除用于通信和充电的感应线圈外，在此频率范围内的感应电压对其他电路是不显著的。对于所有其它电路（本文统称为“状态机”），电路尺寸小避免了可能影响电路运行的感应电压。为此，无需对状态机的直接影响进行功能测试。

对于通信和充电线圈，他们的尺寸和回路面积可能更大，可能产生对状态机有间接影响的感应电压。为此，进行了功能测试。

注：测试通信和充电功能本身超出本文件的范围。由于需要程控仪或充电器，因此根据IEC 60601-1-2测试了这些功能。

起始频率设定为1 kHz。当低于此频率时，由于 dB/dt 值低，上述电路均未表现出显著的感应电压。

结束频率设定为150 kHz。当高于此频率时，磁场表现出 $1/f$ 下降（参见图AA.4），感应电压达到峰值。除用于RFID的13.56 MHz外，没有其它显著磁场源。在此频率时，感应线圈具有非常大的电抗、共振频率等于或低于500 kHz，意味着感应电流非常小。

所施加试验信号的频率范围包括足够数量的增量步距，以在不缩短测试时间的情况下评估DUT安全和性能。除大体覆盖频率范围外，步距还包括与EAS和RFID相关的频率。如果需要，制造商可进行频率扫描。

27.106

10 V/m的试验电平与IEC 60601-1-2的家庭医疗环境一致（参见IEC 60601-1-2:2014，表4）。该水平代表此环境中合理可预见的最大电磁干扰水平。

27.107

此频率和调制与IEC 60601-1-2:2014，表9一致。使用ISO 14117中的偶极子方法，因为研究证明其能更好地模拟植入物对手机的干扰。选择15 cm的主要测试距离，因为15 cm代表合理可预见的分隔距离。

附 录 AB
（资料性附录）
注入网络示例和电路板布局指南

AB. 1 概述

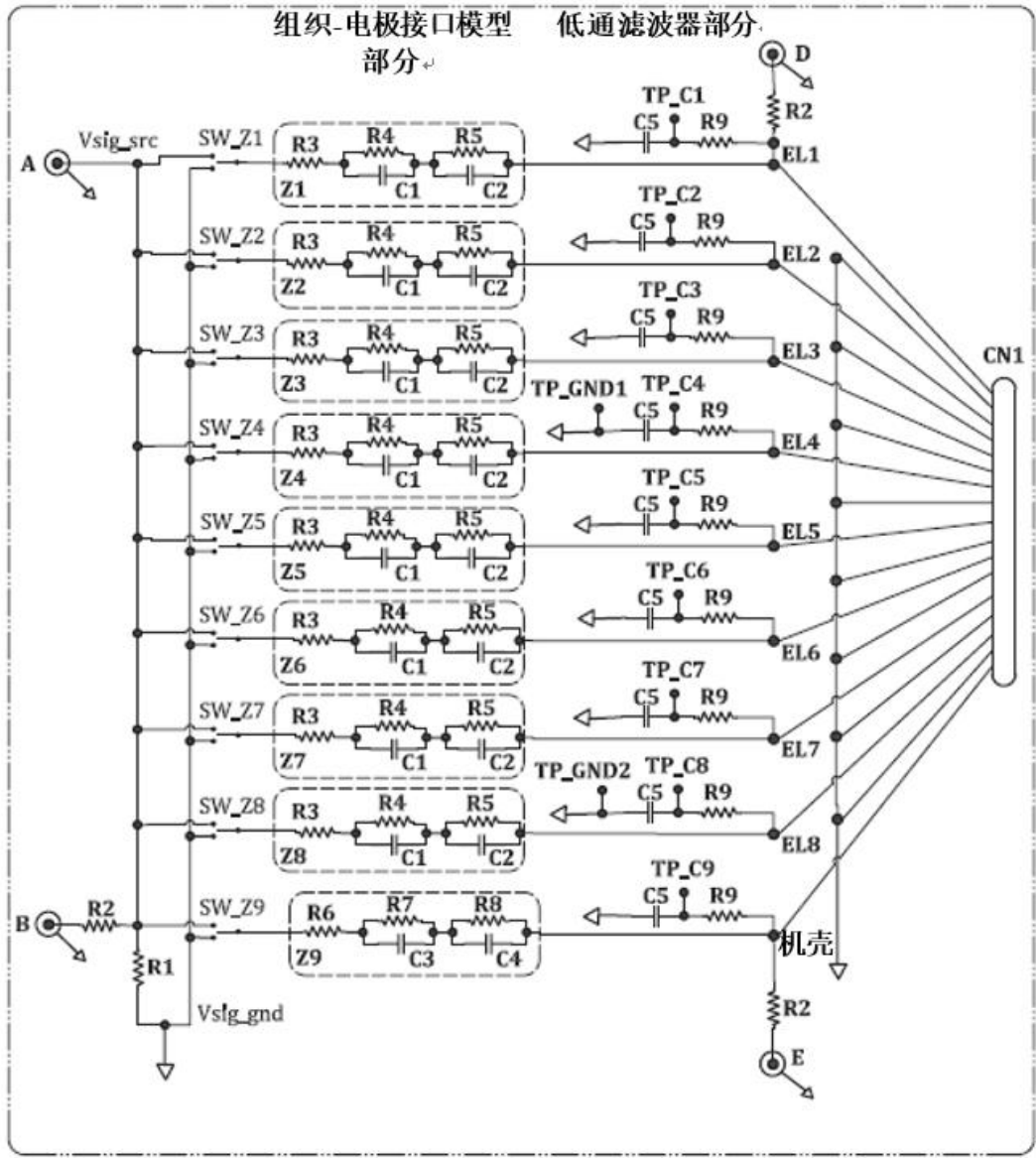
本附录的第一个目的是提供注入网络的具体示例，可用于27.105.1所进行的电压注入试验。每个制造商仍然需要确定最符合其特定产品和应用需求的特定方法，因为不同的INS系统在身体的不同部位使用不同类型的电极导线（带有不同功能）。本附录的具体示例针对带有纯输出（非感知）功能的脊髓刺激器创建，其采用已知材料和尺寸的非盘绕经皮电极导线。

本附录的第二个目的是为电路板布局技术和部件类型提供一般设计指南并在16.6 Hz到80 MHz的整个预期注入频率范围内获得具有最佳性能的注入电路板。

AB. 2 组织等效电路板示例

此分条款描述了一个专为带有八个电极的IPG设计的组织等效电路板的特定示例，可编程为双极或单极（启用外壳）治疗模式。

图BB.1所示的网络专为带有电极导线（有八个电极）的器械设计，各电极可编程为阳极（+）、阴极（-）或关闭以及外壳（CAN）可编程为阳极（+）或关闭。对于带有八个以上电极的器械，虽然各电极接口的阻抗值可能保持相同，但需要扩展网络。此特定示例旨在与单独的DUT接触板（适用于IPG和电极导线或IPG和电极导线模型电路）连接。还可采用将IPG和/或电极导线接口直接嵌入到组织等效电路的替代方法。



注			
A	信号发生器输入	B	信号发生器监测输出
TP_C1-9	刺激波形监测输出	TP_GND1-2	接地测试点
D, E	电路板确认监测点	Z1-Z9	组织-电极接口的 R-C 模型
R1	68.1 Ω , $\pm 1\%$, 1/2 W	R2	953 Ω , $\pm 1\%$, 1/8 W
R3	60.4 Ω , $\pm 1\%$, 1/8 W	R4	90.9 Ω , $\pm 1\%$, 1/8 W
R5	150 Ω , $\pm 1\%$, 1/8 W	R6	20 Ω , $\pm 1\%$, 1/8 W
R7	30 Ω , $\pm 1\%$, 1/8 W	R8	42.2 Ω , $\pm 1\%$, 1/8 W
R9	50 k Ω , $\pm 1\%$, 1/8 W	C1	240 pF, $\pm 10\%$, 25 V, NPO
C2	56 nF, $\pm 10\%$, 25 V, X7R	C3	560 pF, $\pm 10\%$, 25 V, NPO
C4	220 nF, $\pm 10\%$, 25 V, X7R	C5	18 0pF, $\pm 10\%$, 25 V, NPO
EL1-8	IPG 电极	CAN	IPG 器械外壳
SW_Z1-9	Z 输入选择开关	CN1	双排头 DUT 板连接器

图BB. 1 组织等效接口板示例

端口A: BNC连接器位于经50 Ω 电缆将试验信号发生器和（如果需要）合适的放大器与BNC连接器相连的位置。应将试验信号发生器和/或合适的放大器的正弦调制载波输出负载配置为50 Ω 。

R1: 此元件值被选为68.1 Ω ，以保证此电阻器（与接口网络并联连接）的有效阻抗接近50 Ω ，与信号发生器/放大器的输出阻抗匹配。

端口B: 此BNC连接器位于经50 Ω BNC电缆将监测示波器与接口板相连的位置，旨在监测输送到INS系统的 I_{pp} 波形。示波器输入应设置为50 Ω 输入阻抗。端口A与端口B之间的电阻器R2在10%负载时，应至少提供10的衰减（R2 = 450 Ω ），在5%负载时，最好能提供20的衰减（R2 = 950 Ω ）。

SW_Z1-SW_Z9开关: 这些是Z配置输入开关，允许将试验信号施加到各IPG组织-电极接口点。各试验所用的特定开关配置取决于特定治疗模式和用于代表INS模式的程控电极配置。示例见表BB. 1。

表 AB. 1 组织接口电路开关配置示例

干扰类型	刺激模式/参数	开关设置/监测点	
		组织负载输入	LPF 输出
差模	单极（启用外壳 CAN）模式， CAN = '+', 电极 1-8 = -0000000 （其中，‘+’ = 阳极，‘-’ = 阴极以及‘0’ = 关闭）， 幅度 = 6 mA；频率= 100 Hz，脉宽 = 200 μ s	SW_Z1=Vsig_gnd	TP_C1=断开
		SW_Z2=Vsig_gnd	TP_C2=断开
		SW_Z3=Vsig_gnd	TP_C3=断开
		SW_Z4=Vsig_gnd	TP_C4=断开
		SW_Z5=Vsig_gnd	TP_C5=断开
		SW_Z6=Vsig_gnd	TP_C6=断开
		SW_Z7=Vsig_gnd	TP_C7=断开
		SW_Z8=Vsig_gnd	TP_C8=断开
共模	双极（CAN 禁用）模式， CAN = ‘0’， 电极 1-8 = +-000000， （其中，‘+’ = 阳极，‘-’ = 阴极以及‘0’ = 关闭）， 幅度 = 6 mA；频率= 100 Hz，脉宽 = 200 μ s	SW_Z9=Vsig_src	TP_C9= 与示波器输入相连， TP_GND2=与示波器接地端相连。
		SW_Z1=Vsig_src	TP_C1= 与示波器输入相连， TP_GND1=与示波器接地端相连。
		SW_Z2=Vsig_src	TP_C2=断开
		SW_Z3=Vsig_gnd	TP_C3=断开
		SW_Z4=Vsig_gnd	TP_C4=断开
		SW_Z5=Vsig_gnd	TP_C5=断开
		SW_Z6=Vsig_gnd	TP_C6=断开
		SW_Z7=Vsig_gnd	TP_C7=断开
		SW_Z8=Vsig_gnd	TP_C8=断开
		SW_Z9=Vsig_gnd	TP_C9=断开

组织-电极接口模型部分（电极1-8）：图BB. 1表示电极1-8组织电极模型，该模型由元件R3、R4、R5、C1和C2构成。此网络与ISO 14117中组织注入电路所用的网络相似。对该特定示例的值，选择如下：

- R3 表示电极附近组织的纯电阻；
- R4 和 C1 表示组织的高频电阻-电容，截止点设置为 3db，接近 7.37 MHz；
- R5 和 C2 表示组织的低频电阻-电容，截止点设置为 3db，接近 19 kHz。

由于已知10 kHz时的经皮脊髓刺激电极导线的电极之间的标称有效组织阻抗为500 Ω ，选择以下元件值的原因是当在10 kHz频率条件下进行计算时，单电极路径产生的有效阻抗约为250 Ω ，并具有根据ISO 14117设置接口电路的截止频率特性。计算结果如下：

$$R_{eff} (@ 10 \text{ kHz}) = R3 + R4 || C1 (@ 10 \text{ kHz}) + R5 || C2 (@ 10 \text{ kHz})$$

假定 $R3 = 60\ \Omega$, $R4 = 90\ \Omega$, $C1 = 240\ \text{pF}$, $R5 = 150\ \Omega$, $C2 = 56\ \text{nF}$, 则 $R_{\text{eff}} = 60\ \Omega + \sim 90\ \Omega + \sim 98\ \Omega = \sim 250\ \Omega$, $250\ \Omega + 250\ \Omega = 500\ \Omega$ 。

尽管此特定示例选择了这些特定值,但用于表示IPG组织-电极接口的实际电路配置和元件值可能不同,取决于制造商的导线电极特性和INS的靶部位,例如:脑、脊髓或周围神经。预期各制造商将提供选择特定组织模型值的合适依据。

注:已发布的其他模型可能也适合特定应用,例如:Randle模型^[27]。

组织-电极接口模型部分(外壳/罩):图BB.1表示IPG 外壳/罩的组织-电极模型,该模型由元件R6、R7、R8、C3和 C4构成。该特定示例值的选择如下:

- R6 表示外壳/罩附近组织的纯电阻;
- R7 和 C3 表示组织的高频电阻-电容,截止点设置为 3db,接近 7.37MHz;
- R8 和 C4 表示组织的低频电阻-电容,截止点设置为 3db,接近 19KHz。

由于已知10 kHz时的经皮脊髓刺激导线的电极与IPG 外壳/罩之间的标称有效组织阻抗为 $300\ \Omega$,选择如下元件值:

$$R_{\text{eff}} (@\ 10\ \text{kHz}) = R6 + R7 || C3 (@\ 10\ \text{kHz}) + R8 || C4 (@\ 10\ \text{kHz})$$

假设 $R6 = 20\ \Omega$, $R7 = 30.1\ \Omega$, $C3 = 560\ \text{pF}$, $R8 = 42.2\ \Omega$, $C4 = 220\ \text{nF}$, 则 $R_{\text{EFF}} = 20\ \Omega + \sim 30\ \Omega + \sim 27\ \Omega = \sim 80\ \Omega$, $250\ \Omega + 80\ \Omega = 330\ \Omega$ 。

尽管此特定示例选择了这些特定值,但用于表示IPG组织-电极接口的实际电路配置和元件值可能不同,取决于制造商的导线电极特性和INS的靶部位,例如:脑、脊髓或周围神经。预期各制造商将提供选择特定组织模型值的合适依据。

低通滤波器部分:

TP_C1 - TP_C9: 这些试验点位于监测示波器与各IPG输出的低通滤波器输出相连的位置,旨在观察试验期间DUT输出刺激治疗波形。所用示波器应为合适的高带宽型号(>500 MHz, >1千兆采样/秒),带有合适高阻抗探头(>1 M Ω , <20 pF),并应与给定的试验点信号和最近可用的接地试验点TP_GND1或TP_GND2相连。示波器的输入通道应设置为高阻抗输入(1 M Ω),衰减与所用探头匹配(通常10X)。

R9和C5值:图BB.1含有由电阻器R9和电容器C5共同组成的低通滤波器,用于监测DUT输出治疗。R9值选择为50 k Ω ,旨在尽量减小LPF电路对DUT和接口网络的电阻负载影响。C1值选择为180 pF,以尽量减小DUT刺激波形失真,同时对更高的幅度和频率干扰信号最大程度地滤波。50 k Ω -180 pF LPF电路的RC时间常数为9 μs ,这对脉宽范围在100 μs 至1000 μs 之间的刺激波形产生的失真较低。然而,只要适当地最小化对组织等效电路和被测IPG的影响,各制造商可选择用于过滤和监测各自独特治疗波形的替代元件值和/或电路。

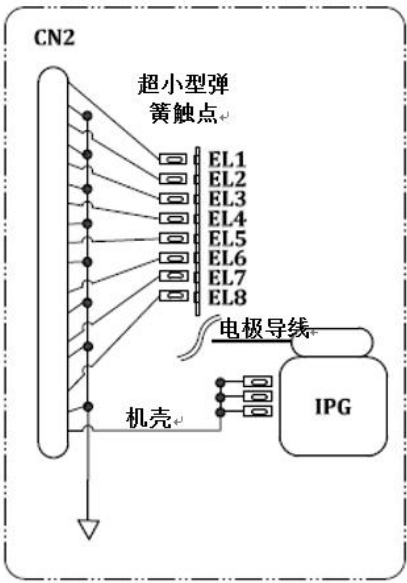
端口D和端口E:这些BNC连接器位于与监测示波器相连的位置,旨在对电路板进行表征以便在完成电路板上元件的完整组装之前确认最佳的高频布局。有关这些端口的更多详情,见BB.4。

连接器CN1:这是一个双排头连接器,第一排连接器插针与电路板顶部走线相连;第二排与电路板底部走线相连。然后将其与DUT连接器板上的配套双排插座连接器相连,其将保持与IPG CAN和任何一个IPG接头或IPG导线电极相连。注意通过接地的走线和引脚相互隔离各IPG接口信号。其预期用于减少每条通道在组织等效接口板与DUT接触板之间切换时的阻抗不连续性。

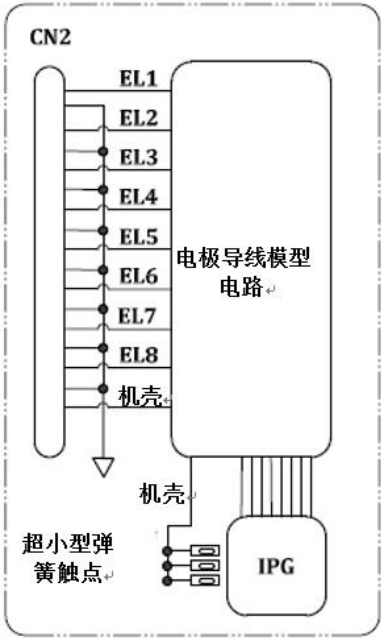
AB.3 DUT接触板示例

两个不同的组织等效电路板与实际IPG相连的方法,如图BB.2中的图表所示。

IPG 和电极导线版本



IPG 和电极导线型号版本



注：
IPG 植入式脉冲发生器
CAN IPG 器械外壳
EL1-8 IPG 电极
CN2 双排插座连接器

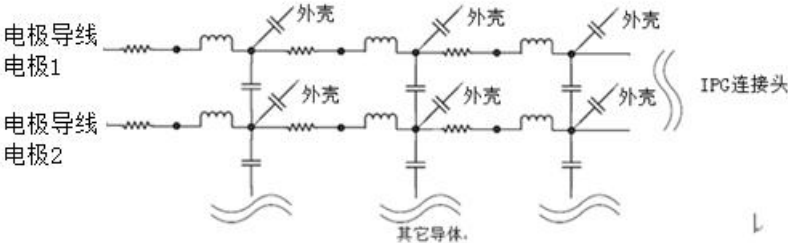
图BB. 2 DUT接触板示例

连接器CN2：这是一个双排头连接器，第一排连接器插针与电路板顶部走线相连；第二排与电路板底部走线相连。然后将其与组织等效电路板上的配套双排接头连接器相连。注意通过接地的走线和引脚相互隔离各IPG接口信号。其旨在减少每条通道在DUT接触板和组织等效电路板之间切换时的阻抗不连续性。

IPG和电极导线版本：该方法需要将被测INS（IPG和电极导线）与DUT接触板相连。这是最简单的方法，如果所考虑的特定电极导线在空气中与在人体内表现的行为相同，那么该方法合适。

IPG和电极导线模型版本：此方法需要将IPG（无电极导线互连接头）与DUT接触板直接相连。如果制造商用具有电气方法表示其电极导线的电路模型，则该模型版本合适。

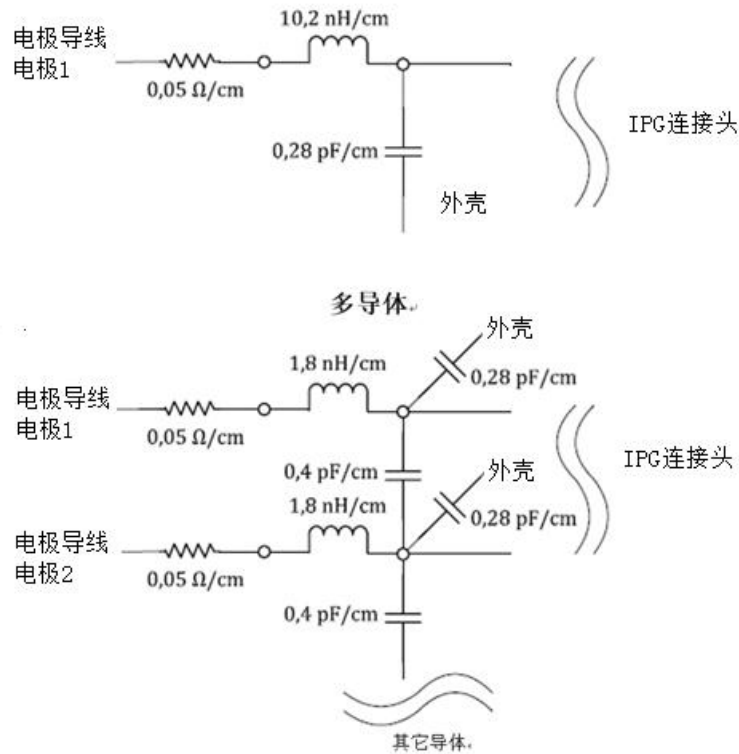
电极导线模型方法：电极导线的一般简化分布电路模型，如图BB. 3所示。电极导线模型应结合各种组合的电阻、电感和电容，以电气方式表示IPG电极导线在体内的行为。特定电路配置和元件值取决于制造商的电极导线特性。



图BB. 3 简化的电极导线模型（分布参数）

鉴于特定电极导线的材料和尺寸特性已知，因此，可用图BB. 4所示的简化的集总参数电路值表示此电极导线。

单导体



图BB.4 简化的电极导线模型（集总参数）

上图中RLC元件的估计值基于对特定经皮电极导线的以下初始假设得出：

- 此电极导线内部电线结构的直径为 4.5 密尔、间隔距离 6.5 密尔；
- 此电极导线具有一个外护套，通过额外的 8.5 密尔将导体与导电液体分开；
- 此电极导线使用由 35N-LT, Ag 作为核心材料制成的导体；
- 体液的介电常数 K 约为 6。

使用公式 (BB. 1) 和 (BB. 2) 估计本示例所用的单一导体和多个导体的电感[25]：

单导体： $L_{\text{wire}} \approx 2L(\ln((2L/d)(1+\sqrt{1+(d/2L)^2}))\sqrt{1+(d/2L)^2} + \mu_0/4 + d/2L) \dots\dots\dots$ (BB. 1)

平行导体： $L_{\text{wires}} \approx (\mu_0\mu_r/\pi) \cosh^{-1}(s/d) \times L \dots\dots\dots$ (BB. 2)

其中，

- L 表示电线长度；
- s 表示电线之间的距离；
- d 表示电线直径；
- μ_0 等于 $4\pi \times 10^{-7}$ ；
- μ_r 表示绝缘体的相对磁导率。

使用公式 (BB. 3) 估计单一导体与周围导电液体之间的电容以及本示例^[26]所用两个并行导体之间的电容：

导电液体和用于本示例的两个并行导体之间[26]：

$$C = \epsilon A / d \quad (\text{BB. 3})$$

其中，

- A 表示有效导体板面积 (mm²) 的重叠表面积；
- ϵ 介电常数；
- d 表示两个板之间的距离 (mm)。

各制造商可使用与上文相似的最能代表其特定电极导线电气特性的模型,或将实际代表性的器械电极导线用于其特定注入测试。如果使用电极导线模型电路代替实际INS电极导线,期望制造商将在使用前验证此模型。

AB.4 板布局指南

以下是良好设计规范的列表,在选择特定电路元件和对组织等效接口和DUT接触板装配继续进行电路板布局设计时应将此列表考虑在内。这些指导原则将有助于确保在整个频率范围内(16.6 Hz至80 MHz)优化所用的最终注入网络的稳定性。

- a) 使用四层PC板制作组织等效电路和接触器电路PCB布局,以制成 $50\ \Omega$ 微带传输线,可供高达80 MHz的频率使用:
 - 1) 堆叠:
 - 第1层=顶部信号层,1 oz 铜镀层(或箔);
 - 1-2间的电介质=25密尔(厚度)FR406(或FR4);
 - 第2层=接地层,1 oz 铜镀层(或箔);
 - 2-3间的电介质=FR406厚度(根据要求)(~ 10 密尔),以使总体板厚=1/16";
 - 第3层=接地层,1 oz 铜镀层(或箔);
 - 3-4间的电介质=25密尔(厚度)FR406(或FR4);
 - 第4层=接地层,1 oz 铜镀层(或箔);
 - 2) 通孔的电镀:
 - 最小1 oz 铜镀层;
 - 顶部和底部信号层为2oz的铜(总重);
 - 建议使用直径大于或等于15密尔(#80钻头)的通孔(与微型通孔相对);
 - 鉴于成本增加,因此不建议使用盲孔或埋孔。
 - 3) 推荐顶部或底部阻焊层和丝印层。
 - 4) 走线:
 - 除低通滤波器绝缘电阻器(以上示例中为 $50\ \text{k}\Omega$)另一侧的低通滤波器走线外,所有走线均是 $50\ \Omega$ RF走线。
 - 宽50密尔,与接地层的介电间隔25密尔,产生 $\sim 50\ \Omega$ RF传输线(微带RF走线);
 - 根据要求, $50\ \Omega$ RF走线可以位于第1层和/或第4层;
 - 尽量减少使用第1层和第4层RF走线之间镀层通孔,以获得最佳RF性能;
 - 注入电路示例中使用第1层和第4层用于 $50\ \Omega$ RF走线;;
 - RF走线应间隔不小于100密尔(中心之间相距150密尔),以获得良好的串扰性能;
 - 推荐的低通滤波器走线宽度最小值为10密尔;
 - 不需要匹配EL1至EL8与CAN通道之间微带RF走线长度,因为传输延迟为 $\sim 135\ \text{ps}/\text{英寸}$ 。
- b) 商用现货(COTS)元件:
 - 1) 所有元件均为手动焊接:
 - 推荐使用63/37锡铅焊料,免清洗助焊剂。如果需要,可进行清洁。
 - 允许不遵守设计规则,以保证焊盘与元件引线或终端的宽度相同,无颈缩走线。
 - 2) 应将0805表面贴装电阻器和电容器用于R2至R9、C1至C5、任何电极导线模型元件:
 - “05”尺寸与50密尔宽的走线匹配,尽量减少RF不连续性。
 - 电容器应为NP0、COG或XR7介电,最小额定值为25V。
 - 电阻器应为1%厚膜类型或等同元件(切勿使用绕线电阻器)。

- 3) 电极导线模型所用的电感应为表面贴装式。体积应尽可能小（由于期望电流偏低）且可以为绕线型或铁氧体型。
- 4) 将 1210 表面贴装电阻器用于 R1，以获得 $\frac{1}{2}$ 瓦特额定值、厚膜或等同元件。
- 5) 使用小表面贴装 DIP 开关（带有镀金触点）：
 - SPDT 开关=Copal DIP 开关 CJS-1200TA 或类似开关。
 - 受电路中串联射频位置影响，体积小对 SPDT 开关最重要，特别是从公共极到 NO 和 NC 极。
 - 不建议跳线取代开关，由于他们会表现出较大的 RF 不连续性
- 6) 射频连接器 A、B、D 和 E：
 - 使用 50 Ω BNC 母接头，SMA 可选。
 - 直式是可以的。启动器或弯式可选。
- 7) 测试点 TP_C1-TP_C9 = Keystone 5010 至 5014 和 5125 至 5129（取决于颜色）。
- 8) 组织等效和接触器电路板之间的 RF 连接：
 - 注入电路示例使用组织等效板上的双排 100 密尔间距连接头和接触板上的双排 100 密尔间距插座。
 - 连接头=Samtec MTLW 或 TLW 低矮型系列，镀金或等同元件。
 - 插座=Samtec SLW 或 CES 低矮型系列，镀金或等同元件。
 - 将连接器焊接到板边缘保证插针和插座与板平面平行。
 - 信号和接地在板一侧顶部的一排触点内交替，而所有底部触点已接地。
 - 可选 RF 连接方法：
 - i. 组织等效和接触板可以组合到一个物理板上，以避免两者之间的射频连接：
 - 优点：没有 RF 不连续性；
 - 缺点：当需要多个接触器电路类型时，重复组织等效电路；当需要多个接触器电路类型时，会使用更多的存储空间。
 - ii. 可使用各种类型 50 Ω 直接插拔公头和母头 RF 连接器（可为直式或弯式）连接组织等效和接触板：
 - 优点：RF 不连续性低，组织等效电路可重复使用；
 - 缺点：连接器成本高，需要焊接时连接器对准良好，插入/拔出力大
 - iii. 可使用各种类型的 50 Ω 同轴电缆装配件和板装连接器连接组织等效和接触板：
 - 优点：RF 不连续性低，组织等效电路可重复使用，在装配过程中无需连接器对准，每次连接时的插/拔连接力小；
 - 缺点：连接器成本高，所有电缆布线所需空间更大，插/拔所有电缆的时间更长。
 - iv. 可使用焊接在组织等效和接触板之间的双排插头（2 \times 11）将二者连接，采用信号和接地交替的方式：
 - 优点：RF 不连续性相当低，成本低，后期还可更改为使用插拔插座（如果需要）；
 - 缺点：由于采用焊接连接，难以在多个接触器电路类型之间切换；当需要多个接触器电路类型时可能需要更多存储空间。
 - v. 除专为 50 Ω 传输线使用的设计外，由于高 RF 不连续性，不建议使用常见带状电缆或有线连接。

c) 布局

- 1) 端口 A、端口 B、R1、R2 和 SW_Z1 至 SW_Z9：
 - 目的是尽量减小网络 Vsig_src 的微带扇出长度，网络的微带扇出长度期望小于 2 英寸。
 - 建议在 50 密尔宽微带 RF 走线的一侧放置 5 个 SPDT SMT 开关，另一侧放置 4 个 SPDT SMT

开关，走线在 9 开关组一端的端口 A 与 9 开关组的另一端的 R1、R2 和端口 B 之间直线布线。

2) R1、R2 和 R9 到微带线：

——将电阻器垂直于微带放置，一个端子直接放在微带线，无需额外空间。

3) R3、R4、R5、C1、C2 和电极导线模型 SMT 元件：

——尽量减小所用电阻器、电容器和电感之间的微带净长度，避免端子的额外空间(如果可能)。

4) 应尽可能使用 50 Ω 微带线，一直到 IPG 电极导线接触器或接触板电极导线模型示例中的 IPG 连接头。

5) 如果 DUT CAN 被压在 CAN 下方的大焊盘区，然后移除接地层和焊盘以下 0.1 英寸的边缘，以避免大电容和相关 RF 不连续性。

d) 设计结构的 RF 测试：

可使用信号发生器和示波器测量代表性的 EL1 和 CAN 路径的组织等效 PCB 设计结构的 RF 性能，以测量端口 A 与端口 E，或 R3 至 R5 短路时端口 A 与端口 E 之间在 16.6 Hz 至 80 MHz 频率范围内的频率响应。

1) 用信号发生器驱动的端口 A 作为电路输入：

——正弦波扫描（频率范围：16Hz 到 80MHz）。

——使用方便的信号电平，例如：1 I_{pp} 。

2) 监测端口 B 处电路的输入信号：

——使用 50 Ω 输入阻抗示波器。

——端口 A 的输入信号将被除以 20（当 $R2 = 950 \Omega$ 时）。

3) 监测端口 D 或端口 E 处电路的输出信号：

——使用 50 Ω 输入阻抗示波器。

——端口 D 或 E 的输出信号将被除以 20（当 $R2 = 950 \Omega$ 时）。

4) 将接触器 PCB 与组织等效 PCB 断开连接：

—— $R2+50 \Omega$ 示波器输入为端口 D 或端口 E 处电路提供的负载为 1 k Ω 。

5) 使用 0 Ω 跳线使 EL1 路径上的 R3 至 R5 和 CAN 路径上的 R6 至 R8 短路。

6) 切换 SW_Z1 至 Vsig_src，并使所有其它开关打开，以测试端口 D 路径。

7) 记录端口 B 与端口 D 之间的频率响应。

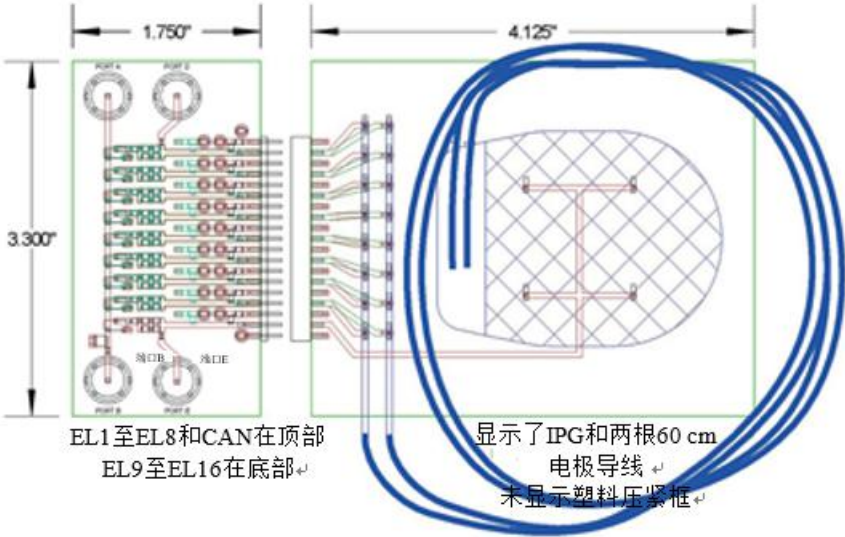
8) 切换 SW_Z9 至 Vsig_src，并使所有其它开关打开，以测试端口 E 路径。

9) 记录端口 B 与端口 E 之间的频率响应。

10) 频率响应保持平坦，在 10% 以内。

11) 将 R3 至 R5 和 R6 至 R8 恢复到正确值。

AB. 5 板布局平面图示例



图BB. 5 板布局平面图示例

参 考 文 献

- [1] IEC 62226-2-1:2004, Exposure to electric or magnetic fields in the low and intermediate frequency range — Methods for calculating the current density and internal electric field induced in the human body — Part 2-1: Exposure to magnetic fields — 2D models
- [2] ISO/TR 14283:2004, Implants for surgery — Fundamental principles
- [3] IEC/TR 61000-2-3:1992, Electromagnetic compatibility (EMC)- Part 2: Environment- Section 3: Description of the environment -Radiated and non-network-frequency-related conducted phenomena
- [4] IEC/TS 61000-2-5:2011, Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 2: 5: Environment — Section 5: Classification of electromagnetic environments
- [5] IEC/TR 61000-2-7:1998, Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 2: Environment — Section 7: Low frequency magnetic fields in various environments
- [6] Goldstein L. S, Dewhirst M. W, Repacholi M., Kheifets L. Summary, conclusions and recommendations: adverse temperature levels in the human body. *International Journal of Hyperthermia* vol. 19, no.3 (MAY – JUNE 2003), pp. 373 – 384
- [7] Dewhirst M.W, Viglianti B.L, Lora-Michiels M, Hanson M, Hoopes P.J. Basic principles of thermal dosimetry and thermal thresholds for tissue damage from hyperthermia. *International Journal of Hyperthermia* 2003; vol. 19, no.3 (MAY – JUNE 2003), pp. 267 – 294
- [8] Van Rhoon G.C., Samaras T., Yarmolenko P.S., Dewhirst M.W., Neufeld E., Kuster N. CEM43 ° C thermal dose thresholds: a potential guide for magnetic resonance radiofrequency exposure levels? *Eur. Radiol.* 2013 August, 23 (8) pp. 2215 – 2227
- [9] Sapareto S.A., & Dewey W.C. Thermal dose determination in cancer therapy. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 1984, 10 pp. 787 – 800
- [10] Tilley A.R. Henry Dreyfuss Associates, The measure of man and woman, human factors in design. John Wiley & Sons, 2002
- [11] FprEN 50527-2-1:2016, Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices — Part 2-1: Specific assessment for workers with cardiac pacemakers
- [12] Radiofrequency Radiation Dosimetry Handbook, Brooks Air Force Base, TX 78235-5102

AL/OE-TR-1996-0037

[13] The Foundation for Research on Information Technologies in Society (IT ' IS) web site.
www.itis.ethz.ch/

[14] Pantchenko O.S., Seidman S.J., Guag J.W., Witters D.M., Sponberg C.L. Electromagnetic compatibility of implantable neurostimulators to RFID emitters. Biomed. Eng. Online. 2011 Jun 9, 10 p.

[15] Seidman S.J., Kainz W., Casamento J., Witters D. Electromagnetic compatibility testing of implantable neurostimulators exposed to metal detectors. Open Biomed. Eng. J. 2010, 4 pp. 63 – 70

[16] Electric and magnetic fields associated with the use of electric power, NIEHS, June 2002

[17] World Health Organization (WHO) web site. [http:// www .who. int](http://www.who.int)

[18] National Grid Company. (Warwick, UK) EMF web site ([http:// www. emfs. info](http://www.emfs.info))

[19] Children' s exposure to magnetic fields produced by U.S. television sets used for viewing programs and playing video games, Bioelectromagnetics, 21, pp 214 – 227, 2000, Tables 3 and 4 combined

[20] RICKLI H. et al., Induction ovens and electromagnetic interference: What is the risk for patients with implanted pacemakers? PACE, 26, pp 1494-1497, 2002

[21] BINGGELI. et al. Induction ovens and electromagnetic interference: What is the risk for patients with implanted cardioverter defibrillators? J. Cardiovasc. Electrophysiol. 2005, 16 pp. 399 – 401

[22] HIROSE. et al., Electromagnetic interference of implantable unipolar cardiac pacemakers by an induction oven. PACE, 28, pp 540-548, 2005

[23] Cassamento J. Characterizing Electromagnetic Fields of Common Electronic Article Surveillance Systems, Compliance Engineering, September 1999

[24] Association for Automatic Identification and Mobility, Medical electrical equipment and system electromagnetic immunity test for exposure to radio frequency identification readers, Version 1.0, 2015

[25] [http:// www. eeweb. com/ toolbox/ wire -inductance/](http://www.eeweb.com/toolbox/wire-inductance/)

[26] [http:// hyperphysics. phy -astr. gsu. edu/ hbase/ hframe. html](http://hyperphysics.phy-astr.gsu.edu/hbase/hframe.html)

[27] Randles, J. E. B. (1947). “Kinetics of rapid electrode reactions”. Discussions of the Faraday Society

[28] Food U. S. and Drug Administration. Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices[[www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ GuidanceDocuments/ucm077210. htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm077210.htm)