



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1874—2023/ISO 14117:2019

有源植入式医疗器械 电磁兼容 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 兼容测试细则

Active implantable medical devices—Electromagnetic compatibility—
EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable
cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices

(ISO 14117:2019, IDT)

2023-03-14 发布

2024-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	V
引言	VI
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
3.1 术语和定义	2
3.2 符号和缩略语	3
4 $0\text{ Hz} \leq f \leq 3\ 000\text{ MHz}$ 频段的试验要求	4
4.1 所有器械的通用要求	4
4.2 电极导线感应电流	5
4.3 环境电磁场造成持续故障的防护	11
4.4 短时暴露在连续波源造成故障的防护	21
4.5 将电磁干扰感知为心脏信号的防护	24
4.6 对磁通量密度高达 1 mT 的静磁场的防护	32
4.7 对磁通量密度高达 50 mT 的静磁场的防护	33
4.8 在 1 kHz~140 kHz 频率范围内交流磁场暴露的防护	34
4.9 $385\text{ MHz} \leq f \leq 3\ 000\text{ MHz}$ 频率范围的试验要求	35
4.10 在 16.6 Hz~167 kHz 频率范围内对固定低频电磁场源的瞬态暴露	38
5 频率高于 3 000 MHz 的试验	38
6 器械在治疗环境中受到电磁场影响的防护	39
6.1 器械对高频外科手术暴露造成损坏的防护	39
6.2 器械由外部除颤造成损坏的防护	40
7 其他随附文件	43
7.1 明示永久性可编程灵敏度设置	43
7.2 转换模式的描述	43
7.3 已知的潜在危险行为	43
7.4 与手持发射器的最小距离	44
附录 A (资料性) 原理	45
A.1 $0\text{ Hz} \leq f < 385\text{ MHz}$ 频段的试验要求的原理(见 4.1~4.8)	45
A.2 $385\text{ MHz} \leq f \leq 3\ 000\text{ MHz}$ 频段的试验要求的原理(见 4.9)	51
A.3 样本量的原理	53
A.4 第 6 章试验要求的原理	53
附录 B (资料性) 试验频率范围的原理	55

附录 C (资料性) 描述植入式发生器模式的代码	56
C.1 代码	56
附录 D (规范性) 接口电路	58
附录 E (资料性) 选择电容 C_x	63
附录 F (规范性) 注入网络的校准(图 D.5)	65
附录 G (规范性) 躯干模拟器	67
G.1 躯干模拟器	67
G.2 顶层网格	67
G.3 切口	67
G.4 底层网格	67
G.5 躯干模拟器电极	67
G.6 图示	68
附录 H (规范性) 偶极子天线	70
H.1 共振偶极子	70
附录 I (规范性) 心脏起搏器/ICD 程控设置	72
I.1 概述	72
I.2 心脏起搏器	72
I.3 ICD	73
I.4 本文件中未包含的其他运行模式或参数	74
附录 J (规范性) 模拟心脏信号	75
J.1 心脏的模拟信号	75
附录 K (规范性) 偶极子天线净功率的计算	76
K.1 偶极子净功率的计算	76
K.2 净功率计算因子的测量	77
附录 L (资料性) 环路面积计算	80
L.1 目的	80
L.2 步骤	80
L.3 结果	81
L.4 总结——几何电极导线环路面积	83
L.5 有效感应区域	84
L.6 CRT-P/CRT-D 器械和左心室电极导线放置情况的电极导线环路面积的考虑因素	84
附录 M (资料性) 本文件中使用的试验电压电平与辐射场强度之间的相关性	85
附录 N (资料性) 与有两个以上电极连接端口的 DUT 的连接	91
N.1 引言	91
N.2 端口和电极的新命名法	91
N.3 在典型 DUT 中应用命名法的示例	92
N.4 组织等效电路和试验设置的概述	95

N.5	多极共模注入配置——试验 4.3/4.4/4.5(到 10 MHz)	99
N.6	多极差模注入配置——试验 4.3/4.4/4.5(到 10 MHz)	102
附录 O (资料性) 评价由于暂时暴露于低频(<167 kHz)电磁场而引起的 CIED 瞬态和永久性故障的示例方法		
	故障的示例方法	108
O.1	总体考虑因素	108
O.2	心脏起搏器和 CRT-P 器械	108
O.3	ICD 和 CRT-D 器械	110
O.4	试验信号调制的原理	111
参考文献		113

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。

本文件等同采用 ISO 14117:2019《有源植入式医疗器械 电磁兼容 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测试细则》。

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/TC 110/SC 4)归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、美敦力(上海)管理有限公司、百多力(北京)医疗器械有限公司、创领心律管理医疗器械(上海)有限公司、乐普医学电子仪器股份有限公司。

本文件主要起草人：王伟明、李启飞、刘嘉伟、张博天、曲泽浩、邱丰伟、金华。

引 言

最近 20 年,植入有源植入式心血管器械的患者在其日常活动中暴露于电磁(EM)发射器的数量和类型大幅上升。预计这一趋势将持续。由于此类器械的潜在维持生命性质,所以,患者、业界和监管机构一直都在关注此类发射器与有源植入式心血管器械[心脏起搏器和植入式心律转复除颤器(ICD)]之间的相互作用。这一相互作用带来的风险包括器械抑制或不恰当治疗的发放,在最差情况下,可能导致患者的严重伤害或死亡。

近年来,涌现出了其他的有源植入式心血管器械,最受关注的不仅有心脏起搏器和 ICD,还有通过优化心室同步来改善心输出量的器械。

与心脏起搏器和 ICD 器械相比,虽然此类器械可以提供额外的治疗,但是关于电磁兼容的大部分要求是相似的,因此在大部分情况下,适用于心脏起搏器的概念也适用于 CRT-P 器械,并且对 CRT-P 器械进行试验的方法也类似于对心脏起搏器进行试验的方法。与之相似,适用于 ICD 器械的概念也大体适用于 CRT-D 器械,因此,对 CRT-D 器械进行试验的方法类似于对 ICD 器械进行试验的方法。

通过标准试验方法,制造商可以评价产品的电磁兼容性能,并证明在患者可能遇到的不受控的电磁环境下,其产品具有适当电平的电磁兼容。

重要的是使得电磁场的发射器和任何其他装置(故意或非故意)的制造商了解此类装置可能会干扰有源植入式心血管器械的正常运行。

重要的是要理解即便器械符合本文件要求并且发射器符合相关人体暴露安全标准和相关监管发射要求[例如:美国联邦通信委员会(FCC)的规定],也有可能发生此类相互作用。

符合生物安全性指南并不一定能保证与有源植入式心血管器械的电磁兼容。在某些情况下,对于此类器械,合理的可达到的电磁抗扰性能低于此类生物安全性要求限值。

适用 ICNIRP 1998 电平的原理可参见附录 M。适用于 10 MHz 以上的发射器的原理可参见附录 M。

发射器装置对有源植入式心血管器械造成干扰的可能性较为复杂,取决于下列各项因素:

- 发射器的频率成分,
- 调制方式,
- 信号功率,
- 患者靠近程度,
- 耦合系数,以及
- 暴露持续时间。

基本载波频率不大于 1 kHz 的发射器有被心脏起搏器或 ICD 直接感知到的可能性。此外,心脏起搏器或 ICD 还可以感知到基带调制频率低于 500 Hz、具有足够近距离且功率足够高的高频载波。

关于这一问题的其他详细信息,可参见附录 M。

本文件阐明了心脏起搏器和 ICD 的电磁兼容问题(不大于 3 000 MHz),分为几个子条款。

a) $0 \text{ Hz} \leq f < 385 \text{ MHz}$

在较低频段(<385 MHz),有很多电磁发射器(例如:广播收音机和电视)和很多新技术或已有技术的新应用都可能会使发射器与患者的心脏起搏器和 ICD 之间相互作用的概率升高。举例如下:

- 电子商品防盗(EAS)系统;
- 门禁系统(射频识别或 RFID);

- 超高频和甚高频段的新无线服务；
- 磁悬浮轨道系统；
- 射频(RF)医疗操作(如高频手术和消融治疗)；
- 金属探测器；
- 磁共振成像；
- 试验性使用应答器进行交通控制；
- 电动或混合动力车辆的无线充电系统。

b) $385 \text{ MHz} \leq f < 3\,000 \text{ MHz}$

此类频率 f 通常是个人手持通信设备(例如:无线电话和双向无线电)的频率。

20年前,使用手持式发射器或暴露于便携式发射器的电磁场的心脏起搏器植入患者相对较少,主要是商业、公共安全和业余无线电通信的手持式调频收发器。但是,在最近15年中,环境发生了迅速变化。随着此项技术成熟和被广泛公众接受,无线电话系统越来越普遍。因此,很多心脏起搏器和ICD患者群体暴露于他们自己或其他人的便携式无线电话发射器电磁场的可能性越来越高。此外,可以预计随着无线技术革命的发展,微波频率的新应用将越来越多。

大部分电子设备(包括外部医疗器械)均设计为可以在相对低幅度电磁条件下实现兼容。出于对患者可能遇到的各种电磁环境的认知,与其他电子产品相比,植入式器械设计为能够在更高幅度条件下实现电磁兼容。但是,在某些情况下,即便增加了抗扰度,也不足以达到与植入式器械几厘米内的低功率发射器产生的复杂电场和磁场的兼容性。20世纪90年代中期的研究表明,某些型号的心脏起搏器和ICD的抗扰度不足以在靠近某些手持式发射器(例如:无线电话和双向无线电)的条件下实现不受限制的使用。虽然运行限制有助于避免与植入式器械的电磁相互作用,但这一方法不是最佳的长期解决方案。与之相比,首选方法是提高电磁兼容,以满足患者对在最小操作限制条件下使用无线服务的期望。

技术的发展致使患者受到电磁暴露隐患的发射器种类不断扩大:

- 小型无线电话；
- 数字技术的引入；
- 峰值发射器功率。

现在的无线电话尺寸非常小,患者可以将正在通信或处于待机模式的电话放在紧靠胸部植入器械的口袋中。

基于各种无线电话标准,可以制定一系列功率电平和调制方式。大部分数字无线电话能够产生比模拟电话更高的峰值发射功率。此类因素会导致与心脏起搏器和ICD的潜在相互作用更大。

对于 $385 \text{ MHz} \leq f \leq 3\,000 \text{ MHz}$ 的频率,本文件明确规定,在120 mW净功率下进行偶极子天线试验以模拟距离植入物15 cm处的手持无线发射器。也可使用更高功率电平以模拟放置在更靠近植入物的手持无线发射器来描述特性试验。

c) $f \geq 3\,000 \text{ MHz}$

本文件不要求对3 GHz以上的器械进行检测。本文件选择的频率上限反映了对下列各项因素的考虑:

- 3 GHz以上频率的辐射器类型；
- 在微波频率下,外壳和身体组织衰减所提供的器械保护增加；
- EMI控制功能的预期性能通常符合本文件的低频要求;并且
- 在微波频率条件下,电路的敏感性降低。

更多详情可参见第5章。

总之,可以合理预见,使用心脏起搏器和 ICD 的患者将暴露于日益复杂的电磁环境中。此外,新技术的快速发展变化以及患者对新技术的接受将导致对不受限制使用的期望越来越高。基于不断变化的电磁环境和客户期望,制造商将需要评价其产品设计,以评估与现有和未来应用相关的复杂场、宽泛的频率范围和各种调制方案的兼容性。

附录 A 提供了关于本文件某些条款的原理,以便为查阅、应用和修订本文件提供有用的背景信息。本原理适用于熟悉本文件主题但未参与起草的人员。本附录中的附注适用于本文件中的相关条款、子条款或附录,因此,编号可能不是连续的。

有源植入式医疗器械 电磁兼容 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 兼容测试细则

1 范围

本文件规定了用于评价可与经静脉电极导线系统一起提供一种或多种心动过缓、心动过速和心脏再同步等治疗的有源植入式心血管器械的电磁兼容(EMC)试验方法。

注：本文件设计用于与心内膜电极导线或心外膜电极导线配合使用的脉冲发生器。对于不使用心内膜或心外膜电极导线技术的脉冲发生器，由采用这些技术的制造商酌情调整。

本文件规定了此类器械与可运行于下列两个 EM 频谱范围内的 EM 发射器发生相互作用时的性能界限：

—— $0 \text{ Hz} \leq f < 385 \text{ MHz}$ ；

—— $385 \text{ MHz} \leq f \leq 3\,000 \text{ MHz}$ 。

本文件还规定了保护此类器械免受医疗环境 EM 场影响的要求，定义了所需的随附文件，并提供了关于 EM 发射器制造商与预期的抗扰度等级信息。

本文件适用于可与经静脉电极导线系统一起提供一种或多种心动过缓、心动过速和心脏再同步等治疗的有源植入式心血管器械。

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。

ISO 14708-1:2014 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 (Implants for surgery—Active implantable medical devices—Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer)

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

ISO 14708-2:2019 手术植入物 有源植入式医疗器械 第 2 部分：心脏起搏器 (Implants for surgery—Active implantable medical devices—Part 2: Cardiac pacemakers)

注：GB 16174.2—2015 手术植入物 有源植入式医疗器械 第 2 部分：心脏起搏器 (ISO 14708-2:2005, IDT)

ISO 14708-6:2019 手术植入物 有源植入式医疗器械 第 6 部分：治疗快速性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 [Implants for surgery Active implantable medical devices—Part 6: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (including implantable defibrillators)]

注：YY 0989.6—2016 手术植入物 有源植入式医疗器械 第 6 部分：治疗快速性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 (ISO 14708-6:2010, IDT)