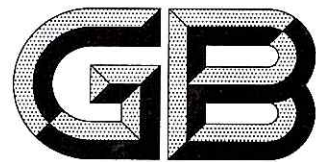


234



中华人民共和国国家标准

GB 16174.2—2015/ISO 14708-2:2005
代替 GB 16174.1—1996

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

(ISO 14708-2:2005, IDT)

2015-12-10 发布

2017-07-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 符号和缩略语(可选)	5
5 非植入部件的通用要求	5
6 植入式脉冲发生器和电极导线特性的测量	5
7 包装的通用要求	17
8 有源植入式医疗器械的常用标记	17
9 销售包装上的标记	18
10 销售包装的构造	18
11 无菌包装上的标记	19
12 不可重复使用包装的构造	19
13 有源植入式医疗器械上的标记	19
14 对有源植入式医疗器械引起的非预期生物效应的防护	20
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伤害的防护	20
16 电流对患者造成伤害的防护	20
17 对患者热伤害的防护	21
18 对有源植入式医疗器械释放或发出的电离辐射的防护	21
19 对有源植入式医疗器械引起的非预期作用的防护	21
20 有源植入式医疗器械由外部除颤器造成损坏的防护	22
21 有源植入式医疗器械对大功率电场直接作用于患者引起变化的防护	22
22 有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护	23
23 有源植入式医疗器械对机械力的防护	23
24 有源植入式医疗器械对静电放电造成损害的防护	26
25 有源植入式医疗器械对大气压力变化造成损害的防护	26
26 有源植入式医疗器械对温度变化造成损害的防护	26
27 有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护	26
28 随机文件	39
附录 AA(资料性附录) 关于本部分的注释	42
附录 BB(资料性附录) 描述植入式脉冲发生器工作方式的代码	51
附录 CC(资料性附录) 符号	55
附录 DD(规范性附录) 脉冲波形	56

附录 EE (规范性附录) 接口电路	58
附录 FF (资料性附录) 电容器 C_X 的选择	61
附录 GG (规范性附录) 注入信号电路的校准,图 EE.104	62
附录 NA (资料性附录) $450\text{ MHz} \leq f \leq 3\,000\text{ MHz}$ 频率范围的试验要求	64
附录 NB (资料性附录) 躯干模拟器	68
附录 NC (资料性附录) 偶极子天线	71
附录 ND (资料性附录) 起搏器/ICD 程控设置	73
附录 NE (资料性附录) 模拟心脏信号	75
附录 NF (资料性附录) 偶极子天线净功率的计算	76
图 101 脉冲幅度、脉冲宽度、脉冲间期和脉冲频率的测量	6
图 102 灵敏度的测量	7
图 103 输入阻抗的测量	7
图 104 逸搏间期的测量	8
图 105 测量逸搏间期时示波器的初始显示	9
图 106 抑制模式下逸搏间期(t_e)的测量	9
图 107 触发(同步)模式下逸搏间期的测量	9
图 108 不应期的测量	10
图 109 测量感知不应期和起搏不应期时示波器的初始显示	10
图 110 抑制模式下感知不应期的测量——A	10
图 111 抑制模式下感知不应期的测量——B	11
图 112 触发(同步)模式下感知不应期的测量——A	11
图 113 触发(同步)模式下感知不应期的测量——B	11
图 114 抑制模式下起搏不应期的测量	12
图 115 测量 AV 间期时示波器的显示	12
图 116 心室后心房不应期(PVARP)的测量	13
图 117 测量 PVARP 时示波器的初始显示	13
图 118 测量 PVARP 时示波器的显示	13
图 119 感知后 AV 间期的测量	14
图 120 测量感知后 AV 间期时示波器的显示	14
图 121 单极电极导线起搏阻抗的测定	15
图 122 双极电极导线起搏阻抗的测定	16
图 123 单极电极导线感知阻抗的测定	17
图 124 双极电极导线感知阻抗的测定	17
图 125 电中性测量的试验布置	21
图 126 验证抗手术设备产生的高频电流的试验布置	23
图 127 导线柔韧性试验装置	24
图 128 连接器柔韧性的试验装置	25
图 129 试验信号 2	27
图 130 测量感应电流的试验布置	27
图 131 连接单通道单极脉冲发生器	28
图 132 连接多通道单极脉冲发生器	28

图 133	共模连接单通道双极脉冲发生器	28
图 134	差模连接单通道双极脉冲发生器	29
图 135	共模连接多通道双极脉冲发生器	29
图 136	差模连接多通道双极脉冲发生器	29
图 137	检查感应故障的试验布置	30
图 138	连接单通道单极脉冲发生器	30
图 139	连接多通道单极脉冲发生器	31
图 140	模连接单通道双极脉冲发生器	31
图 141	差模连接单通道双极脉冲发生器	31
图 142	共模连接多通道双极脉冲发生器	31
图 143	差模连接多通道双极脉冲发生器	32
图 144	特征性能遭受骚扰的试验布置	32
图 145	16.6 Hz~150 kHz 频段的试验信号	33
图 146	150 kHz~450 MHz 频段的试验信号	34
图 147	检查高频下故障的试验布置	36
图 148	连接单极脉冲发生器	36
图 149	连接双极脉冲发生器	36
图 150	静磁场测量的试验布置	37
图 151	变化磁场试验的线圈结构	38
图 AA.101	x 的测量	42
图 AA.102	参考试验线圈	45
图 DD.101	脉冲宽度的测量	56
图 DD.102	脉冲幅度的测量	56
图 DD.103	试验信号发生器产生的信号波形,用于准确确定灵敏度(感知阈值)	57
图 EE.101	用于电流试验的等效组织接口电路	58
图 EE.102	用于故障试验的等效组织接口电路	58
图 EE.103	用于衰减试验信号中 500 kHz 成分的低通滤波器	59
图 EE.104	信号注入电路网	59
图 FF.101	检查乱真低频噪音并选择 C_x 值的试验	61
图 NB.101	躯干模拟器	69
图 NB.102	试验设备布置	70
图 NC.101	偶极子天线示例	72
图 NE.101	模拟心脏信号	75
图 NF.101	试验布置	78
图 NF.102	定向耦合器前向端口耦合因子	78
图 NF.103	定向耦合器反向端口耦合因子	79
图 NF.104	天线电缆衰减	79
表 101	全部测量值的准确度限值	6
表 102	全部测量值的准确度限值	15
表 103	确定预计使用寿命时的设置	22
表 104	乱真注入电流限值	29
表 105	16.6 Hz~150 kHz 频段内的峰峰值幅度 V_{pp}	34

表 106	150 kHz~10 MHz 频段内的峰峰值幅度 V_{pp}	35
表 107	正弦调制的磁场强度	38
表 BB.101	基本工作方式的代码	51
表 BB.102	代码举例	52
表 CC.101	常规符号	55
表 EE.101	图 EE.101 的元件参数	60
表 EE.102	图 EE.102 的元件参数	60
表 EE.103	图 EE.103 的元件参数	60
表 EE.104	图 EE.104 的元件参数	60
表 GG.101	校准信号幅度	62
表 NA.101	对于试验布置的要求	64
表 NC.101	偶极子天线描述	71
表 ND.101	起搏器参数	73
表 ND.102	心动过速器械参数	74

前 言

GB 16174 的本部分的全部技术内容为强制性。

《手术植入物 有源植入式医疗器械》分为七部分：

- 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：植入式人工耳蜗系统。

本部分为 GB 16174 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 16174.1—1996《心脏起搏器 第一部分：植入式心脏起搏器》，与 GB 16174.1—1996 相比，主要技术变化如下：

- 增加了对植入式脉冲发生器心室后心房不应期(PVARP)和感知后 AV 间期的测量；
- 增加了对电极导线电特性的测量；
- 增加了对非预期生物效应的防护的要求；
- 增加了对外部物理特性造成对患者或使用者的伤害的防护的要求；
- 增加了对患者热伤害的防护的要求；
- 增加了对有源植入式医疗器械释放或发出的电离辐射的防护的要求；
- 增加了对大功率电场直接作用于患者引起变化的防护的要求；
- 增加了对混合医疗引起变化的防护的要求；
- 增加了对机械力的防护的要求；
- 增加了对静电放电造成损害的防护的要求；
- 增加了对大气压力变化造成损害的防护的要求；
- 增加了对非电离电磁辐射的防护的要求。

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）的修改和补充。本部分的要求优先于第 1 部分中的相关要求。

本部分使用翻译法，等同采用 ISO 14708-2:2005《手术植入物 有源植入式医疗器械 第 2 部分：心脏起搏器》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 2423.5—1995 电工电子产品环境试验 第 2 部分：试验方法 试验 Ea 和导则：冲击 (IEC 60068-2-27; 1987, IDT)
- GB/T 2423.43—2008 电工电子产品环境试验 第 2 部分：试验方法 振动、冲击和类似动力学试验样品的安装 (IEC 60068-2-47; 2005, IDT)
- GB/T 2423.56—2006 电工电子产品环境试验 第 2 部分：试验方法 试验 Fh：宽带随机振动（数字控制）和导则 (IEC 60068-2-64; 1993, IDT)
- GB/T 7408—2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法 (ISO 8601:2000,

IDT)

- 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(ISO 14708-1:2000,IDT)
- YY/T 0491—2004 心脏起搏器 第3部分:植入式心脏起搏器用的小截面连接器(ISO 5841-3:2000,IDT)
- YY 0946 心脏除颤器 植入式心脏除颤器的 DF-1 连接器组件 尺寸和试验要求(ISO 11318:2002,MOD)

本部分做了下列编辑性修改:

- 为了便于使用,增加了附录 NA~附录 NF。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本部分起草单位:上海市医疗器械检测所、上海市食品药品监督管理局认证审评中心。

本部分主要起草人:郭韵秋、张映冬、仲志真。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 16174.1—1996。

手术植入物 有源植入式医疗器械

第2部分:心脏起搏器

1 范围

GB 16174 的本部分规定了适用于治疗慢性心律失常的有源植入式医疗器械的要求。

本部分中规定的试验是型式试验,并通过样品的试验来确认符合性。

本部分同样适用于器械的某些非植入式部分和附件。

注:通常被称为“有源植入式医疗器械”的实际上可以是一个单独的器械、一个组合式器械或者一个或多个器械与一个或多个附件的组合。并非所有部件都需要部分地或完全地植入,如果他们会影响到植入式器械的安全或性能,则需要对非植入部件和附件制定相关要求。

植入式脉冲发生器或电极导线的特性应通过本部分中列述的适当方法或其他方法进行验证,其他方法的准确度应能被证明是等于或优于规定的方法。如有争议,应采用本部分规定的方法。

所有治疗心动过速的有源植入式医疗器械的要求由后续部分提出。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 5841-3 心脏起搏器 第3部分:植入式心脏起搏器用的小截面连接器 [Implants for surgery—Cardiac pacemakers—Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers]

ISO 8601 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法 (Data elements and interchange formats—Information interchange—Representation of dates and times)

ISO 11318 心脏除颤器 植入式心脏除颤器的 DF-1 连接器组件 尺寸和试验要求 (Cardiac defibrillators—Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators—Dimensions and test requirements)

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

IEC 60068-2-27 环境试验 第2-27部分:试验方法 试验 Ea 和导则:冲击 (Environmental testing—Part 2-27: Tests—Test Ea and guidance: Shock)

IEC 60068-2-47 环境试验 第2-47部分:试验方法 振动、冲击和类似动力学试验样品的安装 (Environmental testing—Part 2-47: Tests—Mounting of specimens for vibration, impact and similar dynamic tests)

IEC 60068-2-64 环境试验 第2-64部分:试验方法 试验 Fh:宽带随机振动(数字控制)和导则 (Environmental testing—Part 2-64: Tests—Test Fh: Vibration, broadband random and guidance)

ANSI/AAMI PC69 有源植入式医疗器械 电磁兼容性 植入式心脏起搏器和植入式心律转复除颤器的 EMC 测试协议 (Active implantable medical—Electromagnetic compatibility—EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators)

3 术语和定义

第1部分的本章适用。

增补定义:

3.3.1

植入式脉冲发生器 implantable pulse generator; 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。

注1:就本部分而言,植入式脉冲发生器指所有具有治疗慢性心律失常功能的有源植入式医疗器械。

3.3.2

起搏器 pacemaker

用于治疗慢性心律失常的有源植入式医疗器械,由植入式脉冲发生器和电极导线组成。

3.3.3

传感器 sensor

起搏器中的一部分,探测用于频率调控的信号或其他控制目的的信号。

3.3.4

端口 terminal

从电气上分隔传导的器件连接。

3.3.5

适配器 adaptor

用于互不兼容的植入式脉冲发生器和电极导线间的专用连接器。

3.3.6

脉冲 pulse

植入式脉冲发生器用于刺激心肌的电输出。

3.3.7

脉冲幅度 pulse amplitude

电流或电压对时间的积分除以脉冲宽度(见6.1.1)。

3.3.8

脉冲宽度 pulse duration

脉冲的宽度,在本标准规定的两个参考点间进行测量(见6.1.1)。

3.3.9

脉冲间期 pulse interval

两个连续脉冲的对应点间的时间间隔(见6.1.1)。

3.3.10

基本脉冲间期 basic pulse interval

未感知到心脏或其他电信号时的脉冲间期。

3.3.11

逸搏间期 escape interval

从一个感知到的自发心搏到其后植入式脉冲发生器发出的非触发性脉冲之间的时间间隔。

3.3.12

滞后 hysteresis

植入式脉冲发生器的特性,定义为逸搏间期与基本脉冲间期的差值。

注:逸搏间期通常比基本脉冲间期长——即“正”滞后。

3.3.13

AV 间期 AV interval

房室间期 atrioventricular interval

从一个心房脉冲或感测到一个心房去极化到随后的心室脉冲或感测到心室去极化之间的延迟。

3.3.14

试验脉冲间期 test pulse interval

植入式脉冲发生器直接受到试验设备影响时的脉冲间期。

3.3.15

脉冲频率 pulse rate

每分钟的脉冲数目(见 6.1.1)。

3.3.16

基本频率 basic rate

植入式脉冲发生器未受到感知心脏或其他电信号影响时的心房或心室脉冲频率。

3.3.17

干扰脉冲频率 interference pulse rate

植入式脉冲发生器响应被视为干扰的电活动而非心肌产生的电活动时的脉冲频率。

3.3.18

最大跟踪频率 maximum tracking rate

植入式脉冲发生器根据触发信号作出 1:1 响应时的最大脉冲频率。

3.3.19

频率调控 rate modulation

改变脉冲频率,该脉冲频率是控制参数的函数而非被感知心搏的函数。

3.3.20

试验脉冲频率 test pulse rate

植入式脉冲发生器直接被试验设备影响时的脉冲频率。

3.3.21

(植入式脉冲发生器的)输入阻抗 input impedance(of an implantable pulse generator)

Z_{in}

输入端口上出现的电阻抗(见 6.1.3),并被认为与感知到的心搏的电负载相等。

3.3.22

灵敏度 sensitivity

感知阈值 sensing threshold

持续控制植入式脉冲发生器(起搏脉冲输出)功能所需的最小信号(见 6.1.2)。

3.3.23

不应期 refractory period

植入式脉冲发生器不对心搏作出响应的时期(见 6.1.5 和 6.1.6)。

3.5.1

电极 electrode

用来与身体组织或体液接触的导电部分(通常是电极导线的末端)。

3.5.2

单极电极导线 unipolar lead

只有一个电极的电极导线。

3.5.3

双极电极导线 bipolar lead

具有两个电极的电极导线,两个电极间相互绝缘。

3.5.4

心内电极导线 endocardial lead

具有一个用来与心内膜或心脏内表面接触的电极的电极导线[对比:心外膜电极导线是具有一个用来与心外膜或心脏外表面接触的电极的电极导线]。

3.5.5

(电极导线的)插入直径 insertion diameter (of a lead)

电极导线(不包括连接器)能插入的最小刚性圆管的孔径。

3.5.6

电极导线电阻 lead conductor resistance

R_c

电极与对应电极导线连接器的端口间的欧姆阻抗(见 6.2.1)。

3.5.7

电极导线起搏阻抗 lead pacing impedance

Z_p

脉冲电压与其产生的电流间的比值(见 6.2.2)。该阻抗由电极/组织界面阻抗和电极导线电阻组成。

3.5.8

电极导线感知阻抗 lead sensing impedance

Z_s

从植入式脉冲发生器测得的电极导线的源阻抗(见 6.2.3)。

3.9.1

型号 model designation

制造商在功能或类型上对器械加以区分时所用名称和/或字母与数字的组合。

3.9.2

序列号 serial number

制造商选择的用来区分具有相同型号的器械所用的字母和/或数字的唯一组合。

3.20.1

服务开始 beginning of service; BOS

一个适合上市的植入式脉冲发生器最初被制造商投放市场的时刻。

3.20.2

服务终止 end of service; EOS

延长服务期结束的时刻,此后无法确保性能满足设计指标。

3.20.3

预计使用寿命 projected service life

从植入式脉冲发生器被植入开始到建议更换时间(规定条件下)之间的时间。

3.20.4

延长服务期 prolonged service period; PSP

超过建议更换时间后,植入式脉冲发生器延续基本的慢性心律失常起搏,并按制造商规定的功能继续工作的时期。

3.20.5

电源指示 power source indicator

在植入式脉冲发生器的寿命期间用于指示电源状态的方法。

3.20.6

建议更换时间 recommended replacement time; RRT

电源指示达到该植入式脉冲发生器制造商设定的建议更换的值。(这表示进入了延长服务期)

3.20.7

电化学容量 stoichiometric capacity

由电源中电化学有源物质的容量定义的能量。

3.20.8

有效期 use-before date

在此日期后,制造商建议不应使用该植入式医疗器械。

3.20.9

有效电容量 usable capacity

到服务终止为止,能被植入式脉冲发生器利用的那部分电源电化学容量。

3.21.1

心搏 beat

心脏自发的搏动。

3.21.2

经静脉 transvenous

通过静脉系统到达心脏。

3.21.3

双腔 dual-chamber

(形容词)与心房和心室都相关的。

4 符号和缩略语(可选)

第1部分中的本章适用。

增补注释:

注:参见资料性附录 CC 中用于表达信息的可选符号,以减少在包装和手册中使用多种语言的需要。

5 非植入部件的通用要求

第1部分中的本章适用。

6 植入式脉冲发生器和电极导线特性的测量

6.1 植入式脉冲发生器特性的测量

依照本条中描述的方法测得的植入式脉冲发生器电特性的值,应落在随机文件中由制造商规定的数值范围内(见 28.8)。

除非有其他说明,植入式脉冲发生器在试验时须置于 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度下,连接一个 $500\text{ }\Omega \pm 5\text{ }\Omega$ 的负载并调整为制造商推荐的标称设置(工厂推荐设置)。

每个试验的测量准确度都必须落在表 101 给出的限值内。

表 101 全部测量值的准确度限值

测 量	准确度
脉冲幅度(6.1.1)	$\pm 5\%$
脉冲宽度(6.1.1)	$\pm 5\%$
脉冲间期/试验脉冲间期(6.1.1)	$\pm 0.2\%$
脉冲频率/试验脉冲频率(6.1.1)	$\pm 0.5\%$
灵敏度(6.1.2)	$\pm 10\%$
输入阻抗(6.1.3)如 $<1\text{ M}\Omega$	$\pm 10\%$
逸搏间期(6.1.4)	$\pm 10\%$
不应期(6.1.5, 6.1.6 和 6.1.8)	$\pm 10\%$
AV 间期(6.1.7 和 6.1.9)	$\pm 5\%$

注：输入阻抗的信息必须给出。然而超过 $1\text{ M}\Omega$ 时，由于输入阻抗远远大于电极导线源阻抗，则不必拘束于 10% 的准确度允差。

如植入式脉冲发生器具有双腔功能，心房和心室的特性应被分别测量。为了简单起见，介绍的所有测量步骤都是使用双极植入式脉冲发生器。对于单极植入式脉冲发生器，外壳作为中性电极被完全组合入器械中。

6.1.1 脉冲幅度、脉冲宽度、脉冲频率和脉冲间期的测量

步骤：使用一台间期计数器和一台示波器。

按图 101 所示，植入式脉冲发生器应与 $500\ \Omega \pm 5\ \Omega$ 的负载电阻(R_L)和试验设备相连。示波器应调节至能显示一个完整的脉冲。

脉冲宽度(D)应在 $1/3$ 脉冲幅度峰值($A_{\max}$)的两个参考点间进行测量(见图 DD.101)。

脉冲幅度(A)应通过计算电流或电压对时间的积分除以脉冲宽度而得到(见图 DD.102)。

脉冲频率应通过计算至少 20 个脉冲间期的平均值而得到。

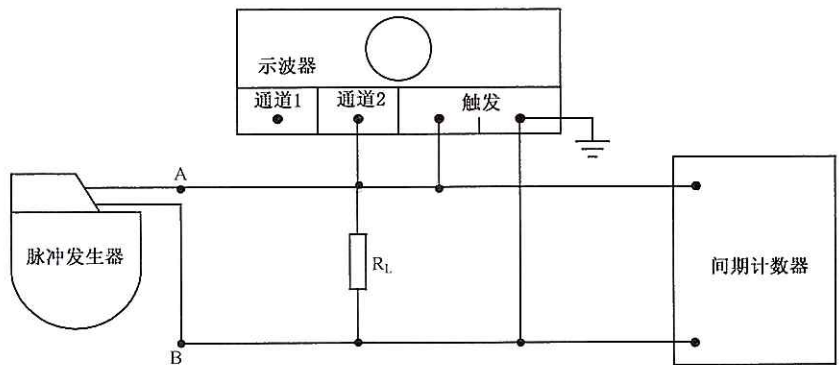


图 101 脉冲幅度、脉冲宽度、脉冲间期和脉冲频率的测量

脉冲间期(t_p)应根据设置成由脉冲前沿触发的间期计数器的显示进行记录。

应分别在 $240\ \Omega \pm 2.4\ \Omega$ 和 $1\ 000\ \Omega \pm 10\ \Omega$ 的负载电阻 R_L 下重复以上步骤，以确认不同负载电阻下测量值的变化。

结果应用以下单位表示：

脉冲宽度：毫秒(ms)；

脉冲幅度:伏特或毫安(V或mA);

脉冲间期:毫秒(ms);

脉冲频率:次/分(次/min)。

注:记录结果的同时,植入式脉冲发生器的参数设置(如:经过程控的脉冲频率,等)也应被记录。

6.1.2 灵敏度(感知阈值)的测量(e_+ 和 e_-)

步骤:使用一台示波器(标称输入阻抗 $1\text{ M}\Omega$)和一台试验信号发生器(输出阻抗 $\leq 1\text{ k}\Omega$),信号发生器提供的信号波形如图 DD.103 所示。

按图 102 所示,植入式脉冲发生器应与 $500\text{ }\Omega \pm 5\text{ }\Omega$ 的负载电阻(R_L)和试验设备相连。试验信号发生器产生的正极试验信号通过一个 $100\text{ k}\Omega \pm 1\text{ k}\Omega$ 的反馈电阻(R_F)作用于 A 点。调节试验信号发生器的脉冲间期,使其比植入式脉冲发生器的基本脉冲间期小至少 50 ms 。试验信号的幅度应调节为零,并将示波器调节到能同时显示几个脉冲。

试验信号的幅度应被慢慢增加至:植入式脉冲发生器设置为抑制模式时,脉冲应被持续抑制;或,植入式脉冲发生器设置为触发模式时,脉冲总与试验信号同步出现。

然后测量试验信号的幅度。正向灵敏度(e_+)通过测得的试验信号幅度除以 201 得到。

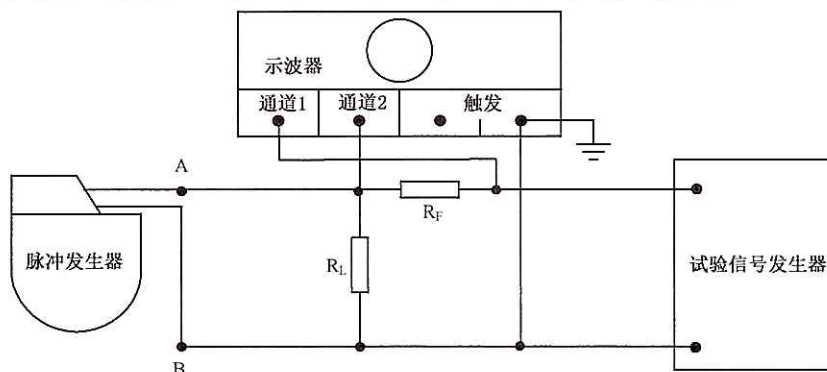


图 102 灵敏度的测量

将负极试验信号作用于 A 点并重复以上步骤,经过上述方法计算得到负向灵敏度(e_-)。

6.1.3 输入阻抗(Z_{in})的测量

步骤:使用一台示波器(标称输入阻抗 $1\text{ M}\Omega$)和一台试验信号发生器(输出阻抗 $\leq 1\text{ k}\Omega$),信号发生器提供的信号波形如图 DD.103 所示。

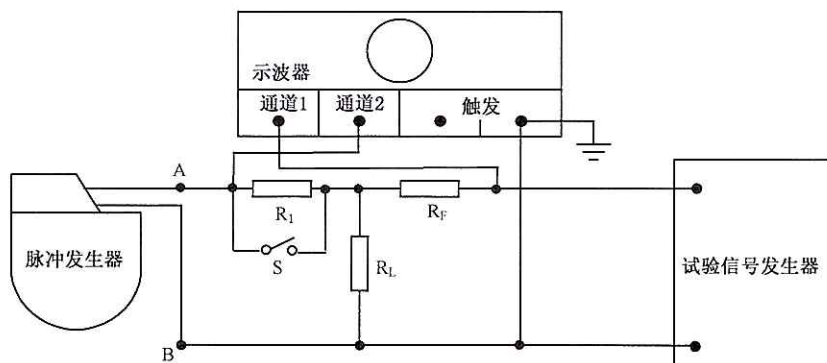


图 103 输入阻抗的测量

按图 103 所示,植入式脉冲发生器应与 $500\ \Omega \pm 5\ \Omega$ 的负载电阻(R_L)和试验设备相连。试验信号发生器产生的正负极试验信号通过串联反馈电阻 R_1 和 R_F 作用于 A 点。 R_1 应与预计的植入式脉冲发生器输入阻抗具有相同数量级(例如:10 k Ω ,100 k Ω 等), R_1 应为已知值并且误差不超过 $\pm 1\%$ 。调节试验信号发生器的脉冲间期,使其比植入式脉冲发生器的基本脉冲间期小至少 50 ms。试验信号的幅度应调节为零,并将示波器调节到能同时显示几个脉冲。

关闭开关 S,短接 R_1 ,调节试验信号的幅度从零增加至植入式脉冲发生器能持续处于抑制或触发(视情况而定)状态的值。

测量试验信号幅度,即 V_1 。

打开开关 S,与之前一样,重新调节试验信号的幅度至植入式脉冲发生器恰好处于持续抑制或触发的状态。

测量试验信号幅度,即 V_2 。

按以下公式计算植入式脉冲发生器的输入阻抗 Z_{in}

$$Z = \left[\frac{R_1 \times V_1}{V_2 - V_1} \right] - 0.5$$

$$Z_{in} = \frac{R_s \times Z}{R_s - Z}$$

式中:

R_s ——示波器通道 2 的输入阻抗,单位为千欧(k Ω)。

6.1.4 逸搏间期(t_e)的测量

步骤:使用一台示波器和一台触发式试验脉冲信号发生器。

按图 104 所示,植入式脉冲发生器应与 $500\ \Omega \pm 5\ \Omega$ 的负载电阻(R_L)和试验设备相连。试验信号通过串联反馈电阻 R_F 作用于 A 点。 R_F 为 $100\ k\Omega \pm 1\ k\Omega$ 。

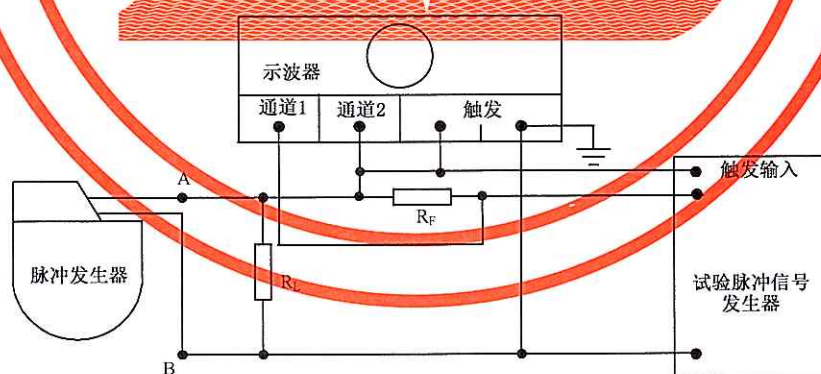


图 104 逸搏间期的测量

调节试验信号发生器的试验信号幅度近似等于 6.1.2 中测定的正向灵敏度的 2 倍。

调节试验信号发生器使其在触发后延迟 t 时刻产生一个脉冲,其中 t 比植入式脉冲发生器的基本脉冲间期(t_p)长 $5\% \sim 10\%$ 。

调整示波器以获得类似图 105 的显示。(试验信号和脉冲都显示为线形。)

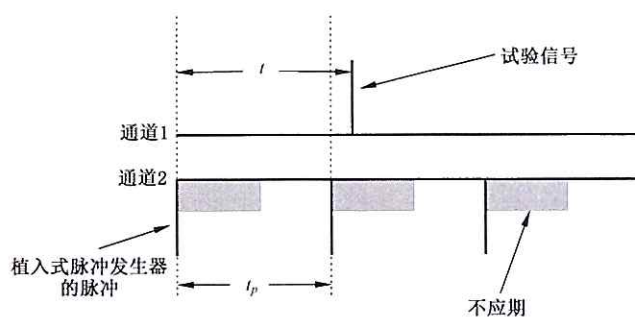


图 105 测量逸搏间期时示波器的初始显示

减小延迟 t 使试验信号不再落在植入式脉冲发生器的不应期内。如被试验的植入式脉冲发生器是抑制型,则示波器的显示类似图 106 的显示。如被试验的植入式脉冲发生器是触发(同步)型,则示波器的显示类似图 107 的显示。

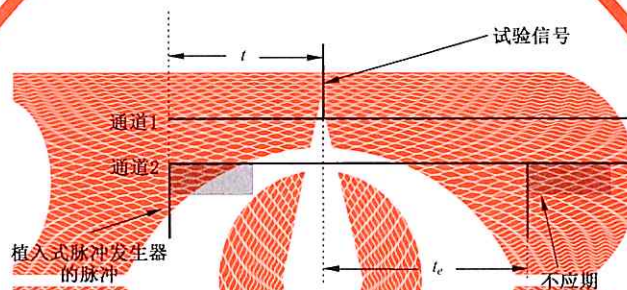
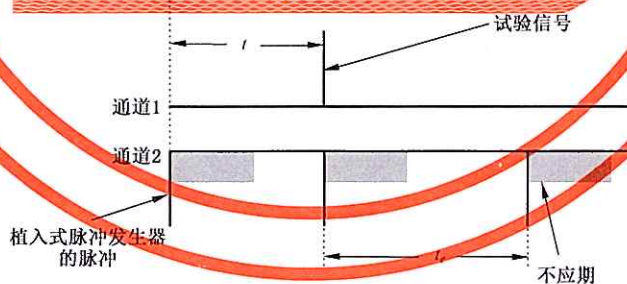
图 106 抑制模式下逸搏间期(t_e)的测量

图 107 触发(同步)模式下逸搏间期的测量

测量试验信号(或触发输出的试验信号)与下一个输出脉冲之间的时间。这个时间就是逸搏间期(t_e)。

结果用毫秒(ms)表示。

6.1.5 感知不应期(t_{ir})的测量

步骤:使用一台示波器和一台触发式双脉冲试验信号发生器。

按图 108 所示,植入式脉冲发生器应与 $500\ \Omega \pm 5\ \Omega$ 的负载电阻(R_L)和试验设备相连。试验信号通过串联反馈电阻 R_F 作用于 A 点。 R_F 为 $100\ \text{k}\Omega \pm 1\ \text{k}\Omega$ 。

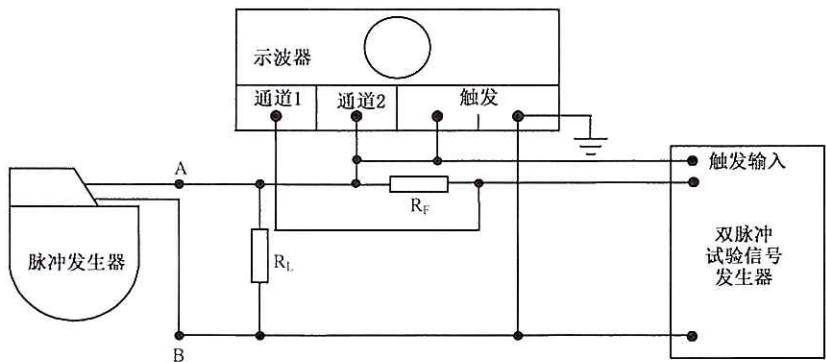


图 108 不应期的测量

调节试验信号发生器的试验信号幅度近似等于 6.1.2 中测定的正向灵敏度的 2 倍。

调节试验信号发生器使其在触发后延迟 t_1 时刻产生一个脉冲,其中 t_1 比植入式脉冲发生器的基本脉冲间期(t_p)长 5%~10%。

设置试验信号发生器使试验信号形成双脉冲,并且两个脉冲的脉冲前沿间相隔 s (见图 109)。

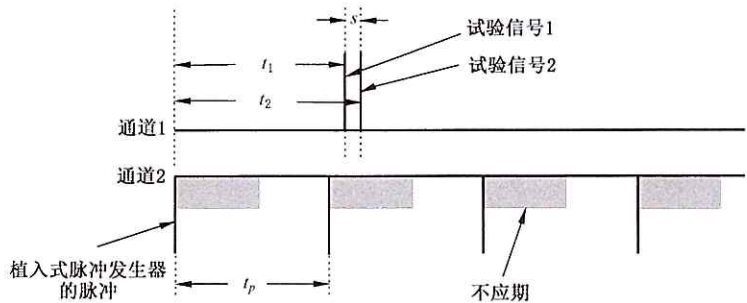


图 109 测量感知不应期和起搏不应期时示波器的初始显示

减小试验信号的延迟 t_1 (保持 s 不变)直至试验信号 1 被植入式脉冲发生器感知到。

此时,如果是抑制型的植入式脉冲发生器,试验信号 1 使得植入式脉冲发生器的一个脉冲被抑制(见图 110)。然后保持 t_1 不变,增大 t_2 直至图 110 的试验信号 2 延长至如图 111 所示。图 111 中,从试验信号 2 开始到第二个脉冲之间的间隔为逸搏间期(t_e)。

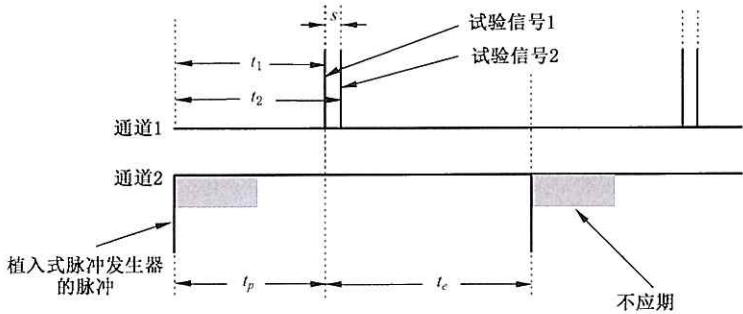


图 110 抑制模式下感知不应期的测量——A

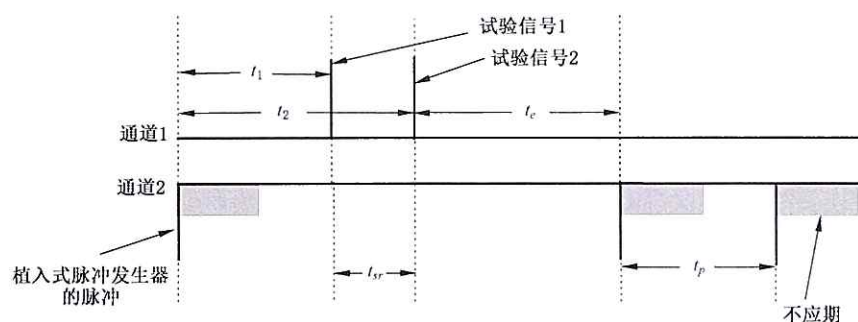


图 111 抑制模式下感知不应期的测量——B

如果植入式脉冲发生器是触发型,感知到试验信号 1 并触发植入式脉冲发生器(见图 112)。保持 t_1 不变,增大 t_2 直至图 112 中的第三个脉冲与试验信号 2 同步产生,如图 113 所示。

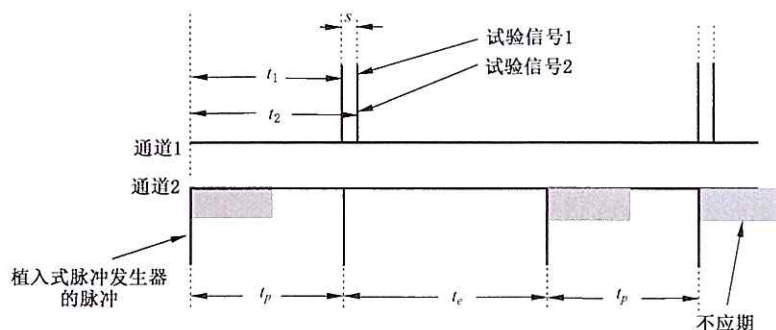


图 112 触发(同步)模式下感知不应期的测量——A

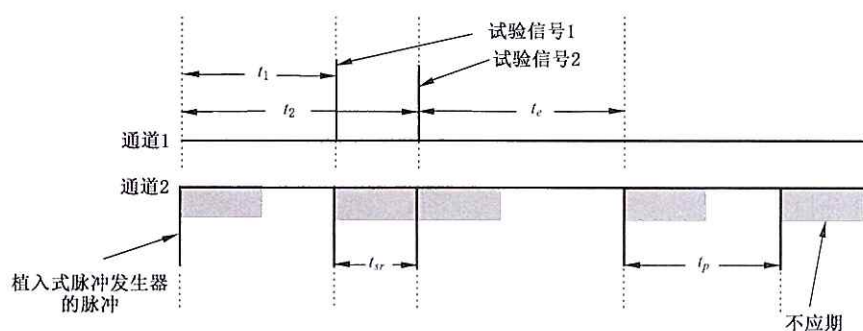


图 113 触发(同步)模式下感知不应期的测量——B

测量 $t_2 - t_1$ 的时间间隔。这个间隔相当于感知不应期 (t_{sr})。

结果用毫秒(ms)表示。

6.1.6 起搏不应期(t_{pr})的测量(仅适用于抑制型植入式脉冲发生器)

步骤:使用 6.1.4 中所需的仪器并按图 104 进行连接。

调节试验信号发生器的试验信号幅度近似等于 6.1.2 中测定的正向灵敏度的 2 倍。

调节试验信号发生器使其在触发后延迟 t 时刻产生一个脉冲,其中 t 比植入式脉冲发生器的基本脉冲间期(t_p)长 5%~10%。

调节示波器以获得类似图 105 所示的图形。(试验信号和脉冲都显示为线形。)

慢慢增大延迟 t 直至图 107 描述的第三个脉冲向右侧移动(见图 114)。从试验信号到第三脉冲的间隔即为逸搏间期(t_e)。

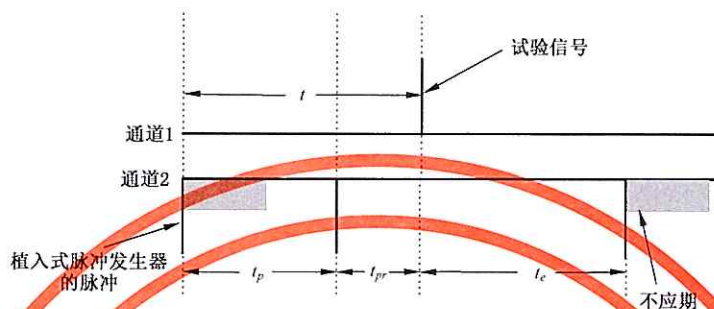


图 114 抑制模式下起搏不应期的测量

测量第二脉冲与试验信号之间的间隔。这个间隔相当于起搏不应期(t_{pr})。结果用毫秒(ms)表示。

6.1.7 AV 间期的测量(仅适用于双腔植入式脉冲发生器)

步骤:使用一台双踪示波器。

将双腔植入式脉冲发生器与 $500\ \Omega \pm 5\ \Omega$ 的负载电阻和示波器相连。将该植入式脉冲发生器设置为双腔起搏。

调节示波器以获得类似图 105 所示的图形。(脉冲显示为线形。)

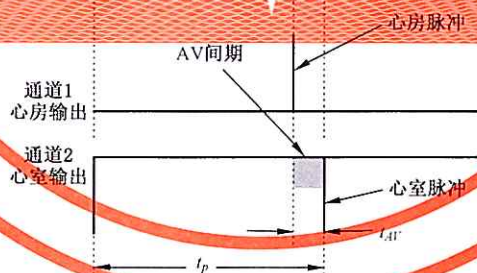


图 115 测量 AV 间期时示波器的显示

测量心房脉冲与随后心室脉冲之间的间隔。这就是 AV 间期(t_{AV})。

结果用毫秒(ms)表示。

6.1.8 心室后心房不应期(PVARP)的测量(仅适用于心房感知和心室起搏的植入式脉冲发生器)

步骤:使用一台示波器和一台触发式双脉冲试验信号发生器。

按图 116 所示,植入式脉冲发生器应与 $500\ \Omega \pm 5\ \Omega$ 的负载电阻(R_L)和试验设备相连。

将植入式脉冲发生器设置为心房跟踪模式。试验信号通过串联反馈电阻(R_F)作用于植入式脉冲发生器的心房端口。 R_F 为 $100\ \text{k}\Omega \pm 1\ \text{k}\Omega$ 。试验信号发生器设置为由植入式脉冲发生器的心室输出触发。

调节试验信号发生器的试验信号幅度近似等于 6.1.2 中测定的正向灵敏度的 2 倍。

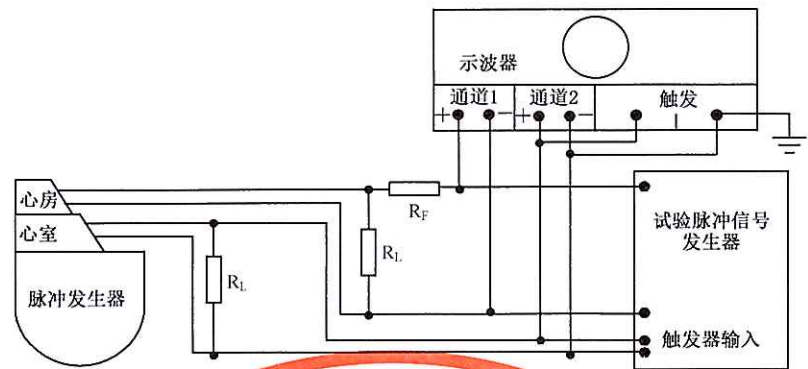


图 116 心室后心房不应期(PVARP)的测量

调节试验信号发生器使其在触发后延迟 t 时刻产生一个脉冲,其中 t 比预估的心室后心房不应期略短。调节示波器以获得类似于图 117 所示的图形。

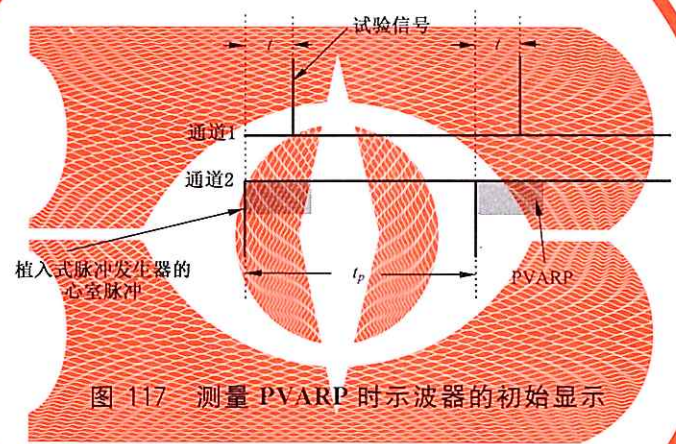
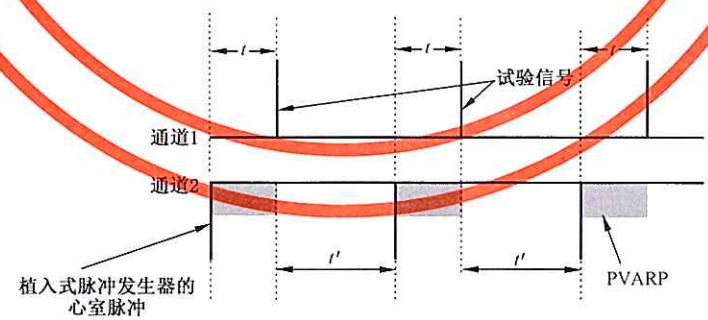


图 117 测量 PVARP 时示波器的初始显示

慢慢增大延迟 t 直至图 117 描述的第二个脉冲向左侧移动(见图 118)。



注: 如果最大跟踪频率的间隔比 AV 间期和 PVARP 的总和大,则试验脉冲与随后的心室脉冲之间的间期(t')可能比 AV 间期长。

图 118 测量 PVARP 时示波器的显示

测量 t , 这个时间即相当于心室后心房不应期(PVARP)。
结果用毫秒(ms)表示。

6.1.9 感知后房-室(AV)间期的测量(仅适用于心房感知心室起搏的植入式脉冲发生器)

步骤:使用一台示波器和一台试验信号发生器,试验信号发生器提供的信号波形由图 DD.103 定义。

按图 119 所示,植入式脉冲发生器应与 $500\ \Omega \pm 5\ \Omega$ 的负载电阻(R_L)和试验设备相连。

将植入式脉冲发生器设置为心房跟踪模式。试验信号发生器产生的正极试验信号通过 $100\ \text{k}\Omega \pm 1\ \text{k}\Omega$ 的反馈电阻(R_F)作用于 C 点。

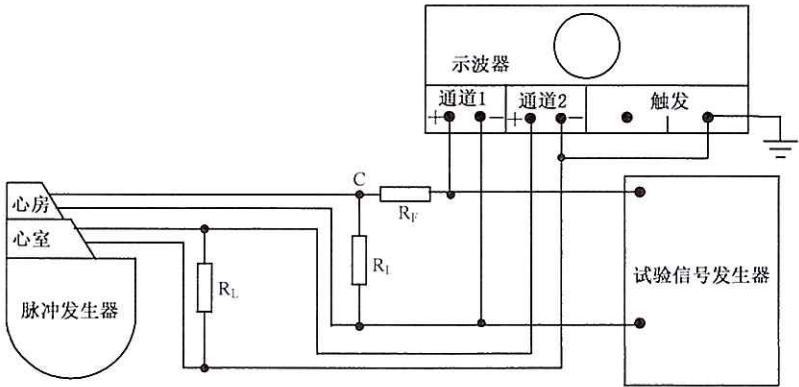


图 119 感知后 AV 间期的测量

调节试验信号发生器的重复间期 t 使其比植入式脉冲发生器的基本脉冲间期短至少 50 ms。调节示波器以获得类似图 120 所示的图形。(试验信号和脉冲显示为线形。)

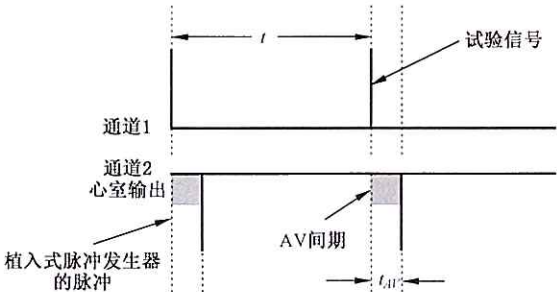


图 120 测量感知后 AV 间期时示波器的显示

测量试验信号与随后的心室脉冲之间的间期。这个间期相当于感知后 AV 间期(t_{AV})。结果用毫秒(ms)表示。

6.2 电极导线电特性的测量

依照本条中描述的方法测得的电极导线电特性的值,应落在随机文件中由制造商规定的数值范围内(见 28.8)。

为模拟电极与心肌界面间的导电效应,需要一个装有 $0.9\ \text{g/L} \pm 0.09\ \text{g/L}$ 盐溶液的烧杯作为试验体,盐溶液的浓度为等渗盐溶液的 $1/10$,并保持在 $37\ ^\circ\text{C} \pm 2\ ^\circ\text{C}$ 的温度下。

试验所用示波器的标称输入阻抗应为 $1\ \text{M}\Omega$ 。

每个试验的测量准确度都应落在表 102 给出的限值内。

表 102 全部测量值的准确度限值

测 量	准确度
电极导线电阻(6.2.1)	$\pm 5\%$
电极导线起搏阻抗(6.2.2)	$\pm 15\%$
电极导线感知阻抗(6.2.3)	$\pm 15\%$

6.2.1 电极导线导体电阻(R_c)的测量

步骤:测量电极导线导体阻抗(R_c)时应在电极导线连接器端口与电极间使用一台欧姆表。
结果用欧姆(Ω)表示。

6.2.2 电极导线起搏阻抗(Z_p)的测量

步骤:使用试验体,一台示波器和一台试验信号发生器,输出阻抗 $50\ \Omega$ 。

对于单极电极导线:由两片浸入试验体的钛金属平板模拟起搏系统惰性电极。下金属板的直径(d)应 $\geq 50\ \text{mm}$ 。上金属板的直径应为 $0.8\ d$ 。两金属板的间距应为 $1.2\ d$ 。在上金属板的开孔不能使其面积减少超过 10% 。

将电极导线插入试验体,使其电极头端约处于烧杯的中央。按图 121 所示,试验信号发生器应通过 $33\ \mu\text{F} \pm 1.65\ \mu\text{F}$ 串联薄膜电容器(C_F)与电极导线、金属板和示波器相连。

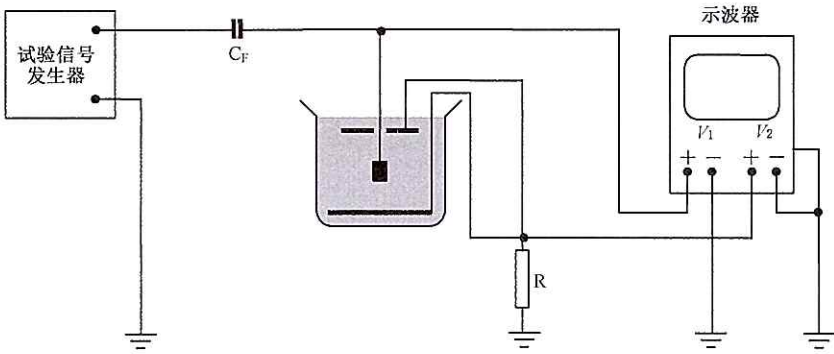


图 121 单极电极导线起搏阻抗的测定

如果与试验中的电极保持至少 $15\ \text{mm}$ 的距离并且减少两金属板间总导电面积不超过 10% ,则可以在烧杯周围加入非导电支撑物。如有需要可在内部或外部使用非导电的支撑物,用来控制电极导线电极的位置。

对于双极电极导线:将电极导线插入试验体,使电极与液体边缘至少距离 $10\ \text{mm}$ 。按图 122 所示,试验信号发生器应通过 $33\ \mu\text{F} \pm 1.65\ \mu\text{F}$ 串联薄膜电容器(C_F)与电极导线和示波器相连。

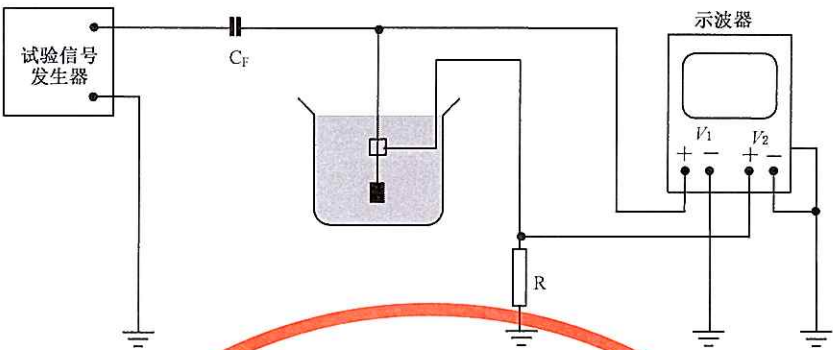


图 122 双极电极导线起搏阻抗的测定

设置试验信号发生器使其提供负脉冲, $65 \text{ min}^{-1} \pm 5 \text{ min}^{-1}$, 脉冲幅度 $4 \text{ V} \pm 0.1 \text{ V}$, 脉冲宽度 $0.5 \text{ ms} \pm 0.05 \text{ ms}$ 。

通过测量 $10 \text{ } \Omega \pm 0.2 \text{ } \Omega$ 电阻(R)上的压降来确定电极导线的电流。使用电压和电流的均值, 通过以下公式计算电极导线起搏阻抗(Z_p):

$$Z_p = R \times \frac{\int_0^{T_p} (V_1 - V_2) dt}{\int_0^{T_p} V_2 dt}$$

注: V_1 和 V_2 的定义见图 121 和图 122。

结果用欧姆(Ω)表示。

6.2.3 电极导线感知阻抗(Z_s)的测量

步骤: 使用试验体, 一台示波器和一台试验信号发生器(输出阻抗 $\leq 1 \text{ k}\Omega$, 提供的信号为图 DD.103 定义的波形)。

通过浸入试验体的钛金属板引入试验信号。下金属板的直径(d)应 $\geq x + 25 \text{ mm}$, 其中 x 为试验时感知电极外沿间的长度(沿电极导线测量), 并且 $d \leq 50 \text{ mm}$ 。上金属板的直径应为 $0.8 d$ 。两金属板的间距应为 $1.2 d$ 。在上金属板的开孔不能使其面积减少超过 10% 。

如果与试验中的电极保持至少 15 mm 的距离并且减少两金属板间总导电面积不超过 10% , 则可以在烧杯周围加入非导电支撑物。如有需要可在内部或外部使用非导电的支撑物, 用来控制电极导线电极的位置。

对于单极电极导线: 将电极导线插入试验体, 使其电极头端约处于烧杯的中央。按图 123 所示, 试验信号发生器应通过 $500 \text{ } \Omega \pm 5 \text{ } \Omega$ 的电阻(R_F)和 $33 \text{ } \mu\text{F} \pm 1.65 \text{ } \mu\text{F}$ 的串联薄膜电容器(C_F)与金属板、电极导线和示波器相连。示波器输入通过一个开关和可变电阻(R)分流。

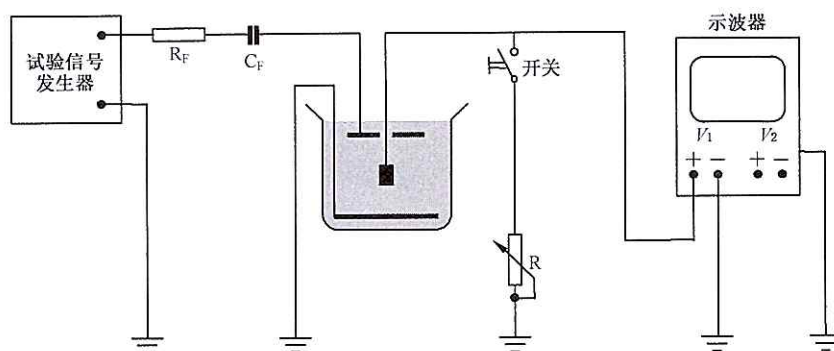


图 123 单极电极导线感知阻抗的测定

对于双极电极导线:将电极导线插入试验体,使其电极与两金属板距离相等,并且任何有源电极与板相距至少 15 mm。按图 124 所示,试验信号发生器应通过 $500\ \Omega \pm 5\ \Omega$ 的电阻(R_F)和 $33\ \mu\text{F} \pm 1.65\ \mu\text{F}$ 的串联薄膜电容器(C_F)与金属板、电极导线和示波器相连。示波器输入通过一个开关和可变电阻(R)分流。

打开开关,调节试验信号发生器使示波器显示其峰值电压为 $10\ \text{mV} \pm 0.2\ \text{mV}$,电极头端感知一个负极脉冲。然后闭合开关,调节电阻 R 直至示波器测得的信号前沿部分幅度下降至 $5\ \text{mV} \pm 0.1\ \text{mV}$ 。

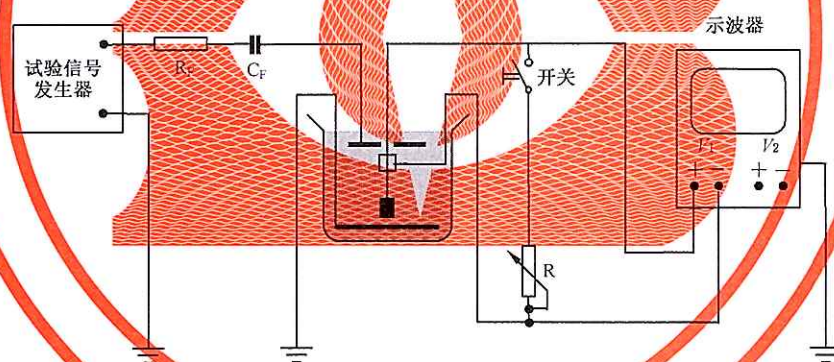


图 124 双极电极导线感知阻抗的测定

测量电阻 R 。结果等于电极导线感知阻抗(Z_s)。

结果用欧姆(Ω)表示。

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

除下述内容外,第1部分中的本章适用。

9.4

增加注释及条:

注:附录BB中定义的模式代码可用于标记和随机文件中,用来指明植入式脉冲发生器慢性心律失常的起搏模式,替代了使用文字描述。

9.4.1 包含植入式脉冲发生器的销售包装应具有下列信息:

- a) 最全面的起搏模式和出厂时的起搏模式。
- b) 如果是频率适应型器械,指明该植入式脉冲发生器为频率适应型,如上述a)中没有相关描述,还应给出最全面的频率适应模式,和用于控制的传感器的类型。
- c) 出厂时感知、起搏配置(双极、单极、自动调节)。
- d) 植入式脉冲发生器的未经程控特性(出厂值),在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $500\text{ }\Omega\pm 5\text{ }\Omega$ 的负载下对每个适用的输入/输出端口进行测量。
 - 1) 基本频率(min^{-1});
 - 2) 脉冲幅度(V或mA);
 - 3) 脉冲宽度(ms);
 - 4) 灵敏度(mV);
 - 5) 不应期(ms);
 - 6) AV间期(ms),若适用。
- e) 指明植入式脉冲发生器是涂层的或非涂层的。
- f) 连接器几何形状(孔的深度和直径,mm),或提供已发布的连接器标准中定义的符号或标记作为参考。
- g) 识别植入式脉冲发生器所必需的其他信息和相关特性。

应通过检查确认符合性。

9.4.2 包含电极导线的销售包装应具有下列信息:

- a) 结构(单极电极导线,等)。
- b) 物理尺寸,包括:
 - 1) 长度(cm);
 - 2) 对经静脉电极导线,插入直径(mm)和合适的导引器尺寸(French);
 - 3) 连接器几何形状(长度和直径,mm)或提供已发布的连接器标准中定义的符号或标记作为参考。
- c) 识别电极导线所必需的其他信息和相关特性(例如:定位机制)。

应通过检查确认符合性。

9.7

替换:

包含植入式脉冲发生器、电极导线、适配器、或其他无菌部件的销售包装应具有有效期,以年、月(日,若适用)的顺序表示;并按ISO 8601中规定的方法表示数字。

应通过检查确认符合性。

10 销售包装的构造

除下述内容外,第1部分中的本章适用。

10.3

附加注释:

注: 仅提供第9章规定的信息外附加信息的可去除不干胶贴, 不需要按照10.3的规定进行试验。

11 无菌包装上的标记

第1部分中的本章适用。

增补条款:

11.10 包含植入式脉冲发生器的无菌包装应具有下列信息:

- a) 可用的最全面的起搏模式和出厂时的起搏模式(见9.4的注)。
- b) 如果是频率适应型器械, 指明频率调控为“开”或“关”。
- c) 出厂时的感知、起搏配置(双极、单极、自动调节)。
- d) 出厂时植入式脉冲发生器的特性, 在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $500\text{ }\Omega \pm 5\text{ }\Omega$ 的负载下对每个适用的输入/输出端口进行测量。
 - 1) 基本频率(min^{-1});
 - 2) 最大跟踪频率(min^{-1});
 - 3) 脉冲幅度(V 或 mA);
 - 4) 脉冲宽度(ms);
 - 5) 灵敏度(mV);
 - 6) AV 间期(ms), 若适用。
- e) 指明植入式脉冲发生器是涂层的或非涂层的。
- f) 连接器几何形状, 或提供已发布的连接器标准中定义的符号作为参考。
- g) 出厂时所具有的其他特殊功能的信息。

应通过检查确认符合性。

11.11 包含电极导线的无菌包装应具有下列信息:

- a) 结构(单极电极导线, 等)。
- b) 物理尺寸, 包括:
 - 1) 长度(cm);
 - 2) 对于经静脉电极导线, 插入直径(mm)和合适的导引器尺寸(French);
 - 3) 连接器几何形状(长度和直径, mm)或提供已发布的连接器标准中定义的符号或标记作为参考。

应通过检查确认符合性。

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

删除并由增补条款替换:

13.1.1 每个植入式脉冲发生器应永久性标注其制造商的名称或商标、器械的型号、序列号和下列项目(若适用):

a) 如具有一个以上的输入/输出连接器端口,那么每个端口应按下列要求标志:

- 1) 心室端口应标记“V”;
- 2) 心房端口应标记“A”;
- 3) 感知端口应确认为“S”,如具有。

b) 用的最全面的起搏模式(见附录 BB)。

应通过检查确认符合性。

13.1.2 (如确实可行)每根电极导线和每个适配器应永久并清晰地标记有制造商的标记、型号、序列号或批号。

注:型号可以与批号或序列号合在一起。

应通过检查确认符合性。

13.3

替换:

植入式脉冲发生器应具有一个代码,使该器械和制造商能被明确识别(特别是器械的型号和制造年限)。该代码应能通过医师常用的设备读到,而不需要动外科手术。

注:这些确定了植入式脉冲发生器的制造商和型号的标记可以是不透射线的图形或字母。

应通过检查随机文件中制造商指定的程序来确认符合性(见 ISO 14708-1 中的 28.6)。

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:

当有源植入式医疗器械按制造商指定的用途使用时,任何与体液接触的部分均不得释放出有害微粒。

试验:有源植入式医疗器械应在无菌条件下从不可重复使用包装中取出。植入部分应浸入盐溶液(约 9 g/L,适于注射)中,置于透明玻璃容器内。盐溶液的体积(mL)应该为植入部分表面积(cm^2)数值的 5 ± 0.5 倍。容器应用玻璃盖盖好,并置于 $37\text{ }^\circ\text{C} \pm 2\text{ }^\circ\text{C}$ 环境下 8 h~18 h,在此期间应不断搅动盐溶液。应使用同批盐溶液制备相似体积的参考样本,保持与样品相似的条件并搅动。样品溶液与参考溶液的液体样本应通过适合测量颗粒大小的仪器(例如:利用光阻原理的仪器)进行比较[见 1977 年第 3 版欧洲药典中 2.9.19 的方法,(欧洲委员会)]。

如与参考样本相比,样品的颗粒超出平均计数在大于 $5.0\text{ }\mu\text{m}$ 时不超过 100 个/mL,大于 $25\text{ }\mu\text{m}$ 时不超过 5 个/mL,则可确认符合性。

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:

除了其设计功能之外,植入式脉冲发生器使用时应为电中性。任何电流通道中直流漏电流不得超

过 $0.1 \mu\text{A}$ 。

试验:使用一个测量装置(MD),由一个直流电压表(分辨率小于 $2 \mu\text{V}$)连接一个时间常数至少 10 s 的低通滤波器组成。

这可以通过一个四元件低通 RC 滤波器实现,元件由 $1 \text{ M}\Omega$ 电阻和 $10 \mu\text{F}$ 镀金属聚丙烯电容组成。直流电压表的输入阻抗应 $\geq 400 \text{ M}\Omega$ 。

将植入式脉冲发生器设置为制造商推荐的标准设置(例如:工厂推荐设置),但其中脉冲幅度和脉冲宽度程控至最高设置值。

确认植入式脉冲发生器植入时与人体组织接触的每个导电部分,并通过 $500 \Omega \pm 5 \Omega$ 的负载电阻(R_L)连接至公共总线(见图 125)。

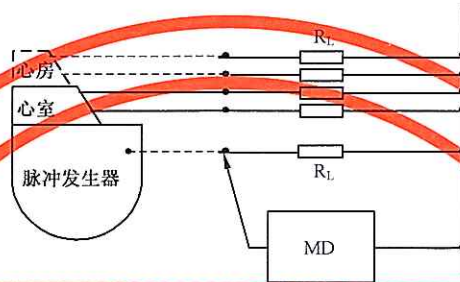


图 125 电中性测量的试验布置

用测量装置测量通过每个负载电阻的平均直流电压(见图 125)。测量前应达到稳态。如每个传导通路中,每个电阻 R_L 上的绝对电位差都小于 $50 \mu\text{V}$,则可确认符合性。

16.3

不适用。

增补条款:

16.4 植入式脉冲发生器的设计应包括在器械发生故障时限制脉冲频率的功能(奔放保护)。制造商在随机文件内应给出脉冲频率限制[见 28.8.2c)]。

应通过评估制造商提供的资料来确认符合性。

17 对患者热伤害的防护

第 1 部分中的本章适用。

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 部分中的本章适用。

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

替换并增补条款:

植入式脉冲发生器应提供至少一个电源指示来警示达到建议更换时间。延长服务期应根据制造商规定的条件来确定,并至少为 3 个月[见 28.19e)]。

通过检查制造商提供的设计分析文件来确认符合性,该设计分析文件可由制造商试验过程中的统计和数据为依据。

19.2.1 植入式脉冲发生器的设置应尽量接近表 103 中的数值,计算最大内部耗用电流条件时的预计使用寿命。

植入式脉冲发生器的脉冲幅度应尽量设置为第一次计算时选用值的两倍,并重复以上计算。

表 103 确定预计使用寿命时的设置

功 能	设 置
起搏模式	最全面
脉冲幅度(所有通道)	2.5 V
脉冲宽度	0.5 ms
基本频率	70 min^{-1}
起搏比例	100%
起搏负载	$500 \Omega \pm 5 \Omega$
传感器状态	开启
该起搏模式可用的数据存储或其他诊断功能	开启

应通过评估制造商提供的资料来确认符合性。

19.2.2 应通过计算到达建议更换时间之前的可用电容量(植入式脉冲发生器在 19.2.1 规定的条件下工作)与延长服务期内的可用电容量(植入式脉冲发生器在制造商规定的条件下工作[见 28.19e])之和来计算电源的有效电容量。

应通过评估制造商提供的资料来确认符合性。

20 有源植入式医疗器械由外部除颤器造成损坏的防护

第 1 部分中的本章适用。

21 有源植入式医疗器械对大功率电场直接作用于患者引起变化的防护

除下述内容外,第 1 部分中的本章适用。

21.2

替换:

植入式脉冲发生器应设计成当手术器材(手术透热疗法)产生的杂散高频电流流经患者时不会永久性地影响器械,前提是植入式脉冲发生器不是正好位于切割和返回(高频接地)电极之间。(同时见 28.13 的警告建议要求。)

试验:使用一个射频试验信号发生器,输出阻抗 50Ω 。试验信号频率应为 500 kHz ,开路试验信号幅度(峰峰值) 20 V 。

植入式脉冲发生器应设置为非同步起搏,频率为 60 min^{-1} 。每个输入或输出端口都应分别通过 100Ω 电阻(R)与信号发生器的有源端口连接(见图 126)。植入式脉冲发生器的外壳应直接与信号发生器的另一个端口连接,除非其外壳被绝缘材料覆盖,这时植入式脉冲发生器的外壳应浸入一金属容器盛放的 9 g/L 的盐溶液中,该金属容器应直接与信号发生器的另一个端口连接。

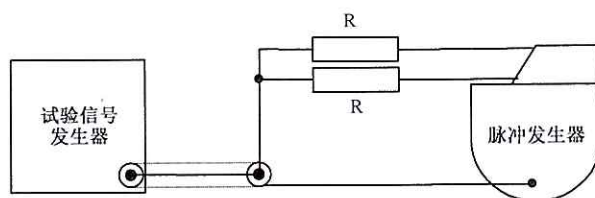


图 126 验证抗手术设备产生的高频电流的试验布置

将试验信号设为持续时间为 1 s 的脉冲群, 发放 10 次, 每个脉冲群间的恢复期可为 5 s。

如果完成试验步骤并重新激活植入式脉冲发生器后, 28.8.2d) 中所列的植入式脉冲发生器的值与制造商原规定一致, 则可确认符合性。

22 有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护

第 1 部分中的本章适用。

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。

23.2

替换:

植入式脉冲发生器应能承受一定的机械力, 包括植入前以及在正常使用条件下可能产生的机械力。

试验: 按 IEC 60068-2-47 的要求和指导安装植入式脉冲发生器, 其应经受 IEC 60068-2-64 中的随机振动试验(试验 Fh), 条件如下:

- a) 试验频率范围: 5 Hz~500 Hz;
- b) 加速度谱密度: $0.7(\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$;
- c) 加速度谱密度曲线形式: 水平, 5 Hz~500 Hz;
- d) 试验持续时间: 3 条相互垂直的轴向上各 30 min。

如果完成试验步骤后, 28.8.2d) 中所列的植入式脉冲发生器特性的值与制造商原规定一致, 则可确认符合性。

23.3

替换:

植入式电极导线应能承受植入后可能产生的张力, 任何导线或接合处不应断裂, 任何功能性电气绝缘层不应破裂。

试验步骤: 使用一个预处理槽(约 9 g/L 盐溶液, $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$)、张力负载试验器、电阻表、试验槽(约 9 g/L 盐溶液, $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$, 槽内的参考电极片具有面积至少为 500 mm^2 的贵金属表面)、漏电流试验仪(可施加 100 V 电压并提供至少 2 mA 的电流)。

待测样品应处于出厂状态。

样品应完全浸入预处理槽中至少 10 d。试验前, 电极导线应用蒸馏水或去离子水漂洗, 然后将表面的水分擦去。

将电极导线安装在张力试验器上, 夹住电极导线连接器管脚的金属表面和电极导线远端的某一合适位置。测量两夹点间距离。

在电极导线上施加一个张力负载, 使导线产生的延长限制在 20%, 否则将张力增大到至少 5 N。张力负载应持续施加至少 1 min 然后撤去。

在远端电极头和电极导线连接器管脚的每个组合间都应施加以上张力负载。

注：可使用若干电极导线作为试验样品以完成试验。

应通过测量每个传导通路的直流电阻来验证其电连续性。

应验证每个电极导线的绝缘完整性，将其外层（除了任何距离传导表面 20 mm 内的部分）浸入试验槽。试验样品从预处理槽中取出后应在 30 min 内应置于试验槽中，在试验前，试验样品应浸入试验槽内至少 1 h。试验样品安置于试验槽时，应使其主体离参考电极片的距离在 50 mm~200 mm 之间。

注：试验过程中必须注意，确保暴露的传导表面与盐溶液绝缘。

然后在每个导体和参考电极间的绝缘上应加载 $100\text{ V} \pm 5\text{ V}$ 的直流试验电位；在任何两个具有可能接触人体组织的暴露传导表面的导体间也应加载 $100\text{ V} \pm 5\text{ V}$ 的直流试验电位。试验电位应在 0.1 s~5 s 内达到满幅度值。试验电位降到 0 前应在满幅度值上保持至少 15 s。

如满足以下内容，则可确认符合性：

- 电极导线呈现的永久性伸长不超过 5%（除非电极导线的制造商指明其允许更长的永久性伸长），也不出现任何永久性功能损伤；
- 连续性的测量结果应符合制造商的规定；
- 电压加载期间，每个导体和参考电极间以及任何两个具有可能接触人体组织的暴露传导表面的导体间测得的漏电流应 $\leq 2\text{ mA}$ 。

23.5

替换：

植入式电极导线应能经受植入后可能产生的弯曲应力，不能造成任何导线断裂。

步骤：应进行两个试验。试验 1 应用于每段柔性相同的电极导线片段。试验 2 应用于电极导线与连接器相连的部分。

无论是完整的电极导线或是电极导线片段，试验样品应像充分组合安装的产品一样进行预处理。试验应在干燥、室温的环境中进行。

试验 1：使用特殊的固定装置（见图 127）。装置的内孔应不大于电极导线被测部分直径的 110%。在装置的下端，内表面形成一个一定半径的喇叭口，当试验段贴合装置轮廓时，试验段的中心线形成 $6\text{ mm} \pm 0.1\text{ mm}$ 的中心线弯曲半径（见图 127）。

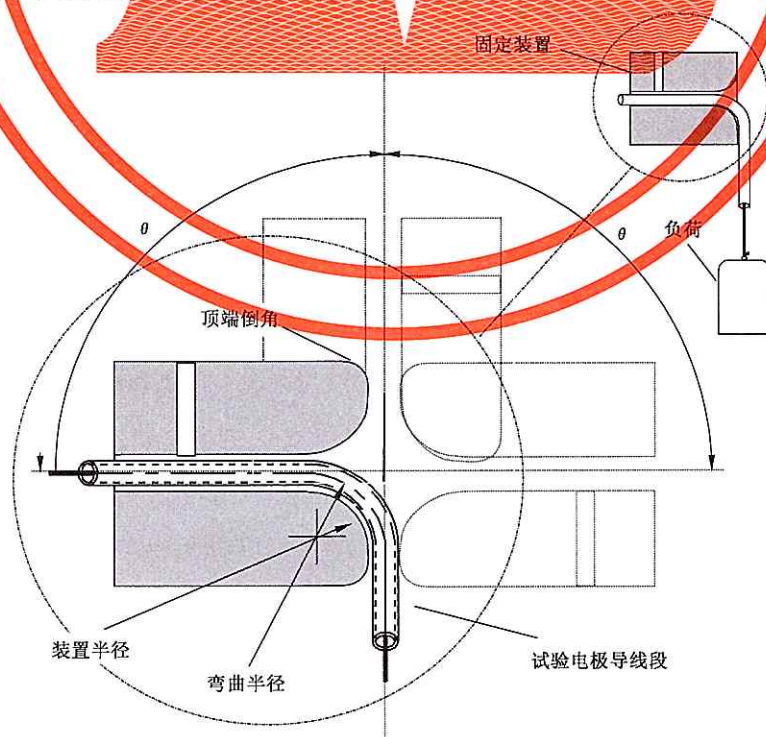


图 127 导线柔韧性试验装置

装置应安装在一个机器上,它能够使装置从垂直位置振荡到 $\theta=90^{\circ}\pm 5^{\circ}$,从而迫使装置喇叭口内的试验段弯曲。电极导线试验段应垂直安装在固定装置上,如果试验段可以向多个方向弯曲,则选择最恶劣的弯曲条件进行试验。

在试验段下端应通过柔软的细线穿过试验段中心加上一个负荷,其重量确保试验段的中心线贴合弯曲半径。对于没有外通孔的电极导线体,一个最小张力负荷可直接作用于试验段,使其刚好贴合弯曲半径。

装置应以 2 Hz 左右的频率在垂直方向两侧以 $\theta=90^{\circ}\pm 5^{\circ}$ 为角度循环振荡至少 47 000 次。

注:调整试验装置和试验段中心线之间的摆动中心,以减少振动。

电极导线上每一段不同柔韧性的部分都应重复以上试验。

如果测得的各个传导路径上的电阻都符合制造商的规定(根据被试验电极导线段的长度调整),并且每条传导路径功能都完整无缺,能达到其制造商的性能指标,则可以确认符合性。

试验 2:使用一个特殊的固定装置(见图 128),类似于脉冲发生器连接器头。固定装置应用坚硬的材料制成,会与电极导线连接器接触的圆角的最大半径为 0.5 mm。将空腔深度制成相关标准中允许的最小值,如果使用其他连接器系统,则按制造商的连接器指标制定。除了空腔深度和圆角半径之外,试验腔尺寸应按照 ISO 5841-3(IS-1)的图 2 或 ISO 11318(DF-1)的图 4 制定,如果使用其他连接器系统,则应该按照制造商的指标制定。

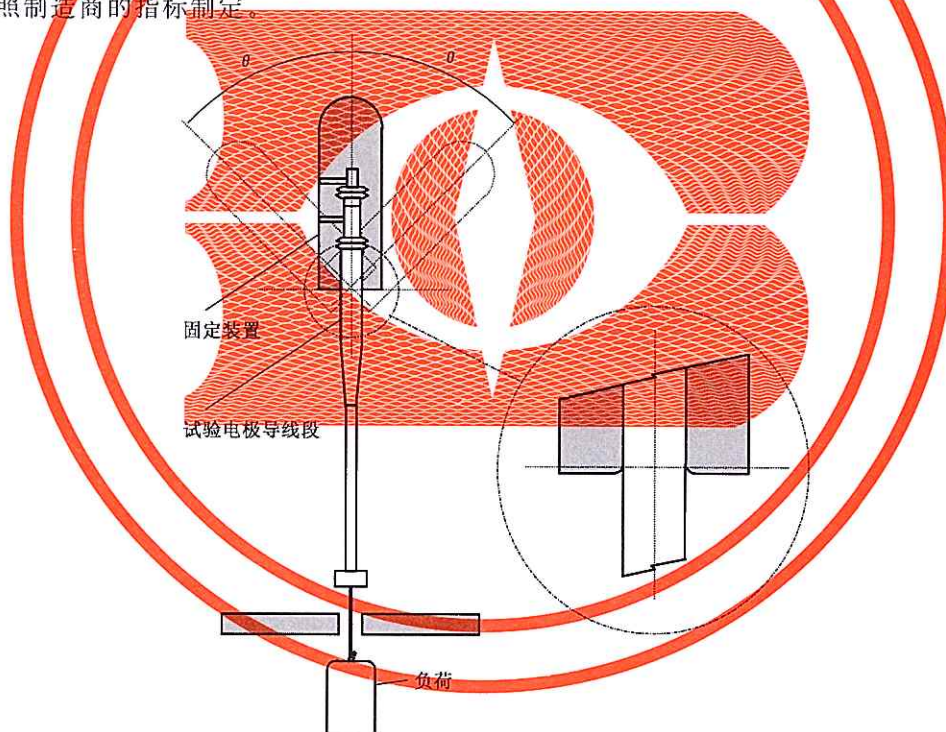


图 128 连接器柔韧性的试验装置

固定装置应安装在一个机器上,它能够使装置从垂直位置起摆动 $\pm 45^{\circ}\pm 2^{\circ}$ (见图 128)。摆动中心应位于固定装置开始摆动的角的平面上。固定装置应通过重力作用使电极导线连接器及其电极导线段垂直悬挂。电极导线连接器应安装入固定装置,选择最恶劣的试验条件进行试验,并用固定螺丝固定。

试验电极导线段下端应悬挂一个负荷,离固定装置摆动中心 $10\text{ cm}\pm 0.5\text{ cm}$ 。该负荷连接装置应确保导体和固定点管路之间没有相对运动。负荷(包括连接装置)重 $100\text{ g}\pm 5\text{ g}$ 。

固定装置以 2 Hz 左右的频率在垂直方向两侧以 $\theta=45^{\circ}\pm 2^{\circ}$ 为角度循环振荡至少 82 000 次。

如果测得的各个传导路径上的电阻都符合制造商的规定(根据被试验电极导线段的长度调整),并

且每条传导路径功能都完整无缺,能达到其制造商的性能指标,则可以确认符合性。

23.6

替换:

设计成由医师连接的植入式脉冲发生器和电极导线的植入式连接器,应能被识别出不同的类型。植入式连接器的保持力应大于等于 5 N。制造商应声明(见 28.4)植入后性能,并通过下列试验验证。

注:此项试验仅适用于无固定螺丝的连接器系统和/或与固定螺丝不兼容的电极导线连接器。

试验:按照制造商的说明选配植入式连接器并插装好,浸入约 9 g/L 的盐溶液槽中,温度 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$,至少 10 d。

从盐溶液中取出后,每对连接器应接受连续的拉力: $5\text{ N} \pm 0.5\text{ N}$, $7.5\text{ N} \pm 0.5\text{ N}$ 和 $10\text{ N} \pm 0.5\text{ N}$,每个拉力至少持续 10 s。

记录不导致连接器脱开的最大拉力,即为试验结果(见 28.4)。

增补条款:

23.7 植入式脉冲发生器的构造应具有一定的抗震性,植入过程中人力移动引起的轻微冲击应不会损坏器械。

试验:植入式脉冲发生器需承受微小机械冲击试验,按照 IEC 60068-2-27,试验 Ea,条件如下:

- a) 冲击形式:半正弦或半正矢;
- b) 峰值加速度: $5\text{ }000\text{ m/s}^2$ (500 g);
- c) 冲击持续时间:1 ms;
- d) 冲击方向和次数:互相垂直的三条轴向的每个方向进行一次冲击(共 6 次冲击)。

完成试验程序后,如果 28.8.2d)列出的植入式脉冲发生器各项特性都符合制造商规定的初始性能指标,则可确认符合性。

24 有源植入式医疗器械对静电放电造成损害的防护

第 1 部分中的本章适用。

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 部分中的本章适用。

26 有源植入式医疗器械对温度变化造成损害的防护

第 1 部分中的本章适用。

27 有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护

除下述内容外,第 1 部分中的本章适用。

27.1

替换:

有源植入式医疗器械的植入部分不应由于对外部电磁场产生的电气影响过于敏感而导致任何伤害,包括器械的故障、器械的损坏、器械发热,也包括导致患者局部感应电流密度增加。

如果按照 27.2~27.8 中的描述完成适当的程序后,对 28.8.2d)中所列的特性进行测量(见 6.1)的测量值符合植入式脉冲发生器制造商的规定,则可以确认符合性。

对于植入式脉冲发生器的所有设置,所有防护要求都应符合,除 27.4 和 27.5.1 中制造商根据 28.22.1 规定的灵敏度设置应被排除。

注:这并不意味着所有设置均被试验,但至少制造商预设的设置应该全部进行试验。

27.2

替换:

植入式脉冲发生器的构造应该可以避免周围电磁场在患者体内造成有害的局部感应电流强度增加。

注:下述试验针对心脏内信号感知的兼容性。除非另有说明,试验过程中应关闭任何其他的生理传感器。对这些传感器的试验尚在考虑中。

试验仪器:使用图 EE.101 定义的等效组织接口电路;图 EE.103 定义的低通滤波器;两台示波器,输入阻抗标称值为 $1\text{ M}\Omega$;和一台试验信号发生器,输出阻抗为 $50\text{ }\Omega$ 。

必须注意试验信号发生器本身不会产生低频成分(见附录 FF)。

试验信号:使用两种形式的试验信号。

试验信号 1 应为峰峰值为 1 V 的正弦信号。其频率,应以每分钟十倍频程的速率在 $16.6\text{ Hz} \sim 20\text{ kHz}$ 范围内扫频,或在 16.6 Hz 与 20 kHz 范围内,每 10 倍频程至少施加 4 个不同的、间距合理的频率,每十倍频程驻留时间至少 60 s ,每个频点上的时间应均匀分配。

试验信号 2 应为频率 500 kHz 的正弦载波信号,带有 130 Hz 连续调幅(双边带载波)[见图 129]。调制信号的最大峰峰值电压为 2 V 。调制系数(M)应为 95% ,其中:

$$M = \frac{V_{pp} - v}{V_{pp}} \times 100$$

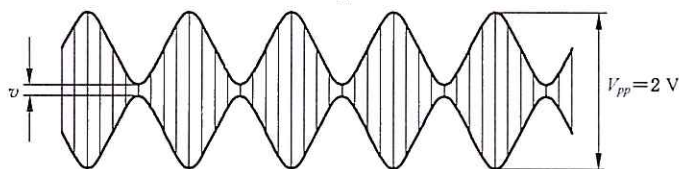


图 129 试验信号 2

试验步骤:试验信号发生器应连接到接口电路的输入口 C,如图 130 所示。试验信号应使用连接到监测点 D 的示波器进行测量。

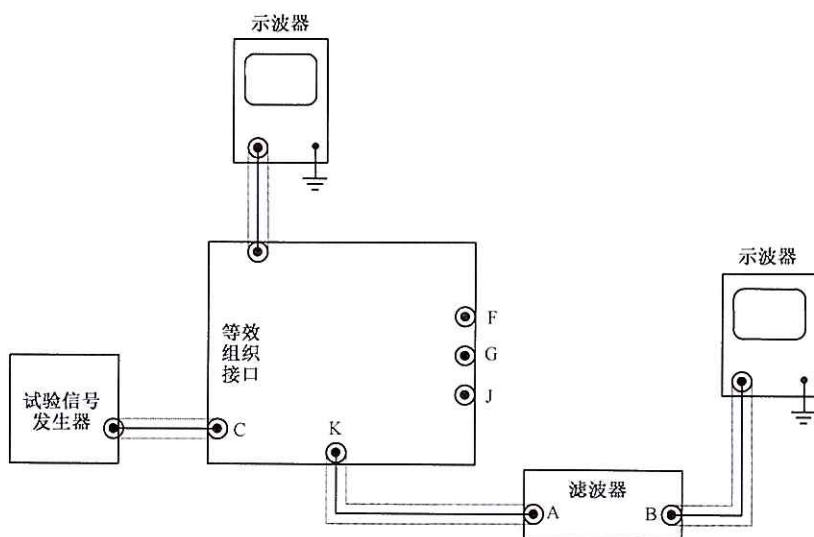


图 130 测量感应电流的试验布置

感应电流使用经低通滤波器(见图 EE.103)连接到试验点 K 的示波器进行测量,如图 130 所示。当使用试验信号 1 时,低通滤波器应切换到旁路模式。

除非需要消除由干扰信号发生器产生的乱真低频信号,接口电路中的电容 C_x (见图 EE.101)应被旁路(见附录 FF)。

注:不强制要求在刺激脉冲前 10 ms 和后 150 ms 的时间内测量电流。

若适用,植入式脉冲发生器应归入以下四组中的一组或多组:

- 单通道单极植入式脉冲发生器为 a)组;
- 多通道单极植入式脉冲发生器为 b)组;
- 单通道双极植入式脉冲发生器为 c)组;
- 多通道双极植入式脉冲发生器为 d)组。

注:双通道应通过器械的可编程性在单极和/或双极模式下试验,适用时应更改。

植入式脉冲发生器任意没有进行试验的端口应通过一个由制造商规定,阻值 R 在 $10\text{ k}\Omega\sim 100\text{ k}\Omega$ 之间的电阻连接到受试通道上。

a)组 植入式脉冲发生器应连接到等效组织接口电路的耦合输出端 F 和 G(如图 131 所示),输出端 J 连接到外壳。

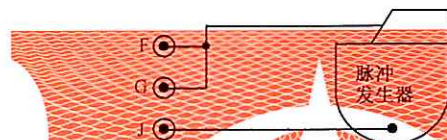


图 131 连接单通道单极脉冲发生器

b)组 植入式脉冲发生器的每个输入/输出端应轮流连接到等效组织接口电路的耦合输出端 F 和 G(如图 132 所示),输出端 J 连接到外壳。

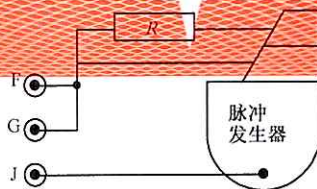


图 132 连接多通道单极脉冲发生器

c)组 试验共模性能时,植入式脉冲发生器应连接到等效组织接口电路的输出端 F 和 G(如图 133 所示),输出端 J 连接到脉冲发生器的外壳。

试验差模性能时,将试验信号的幅度降低到十分之一。植入式脉冲发生器应连接到等效组织接口电路的耦合输出端 F 和 G 与输出端 J 之间(如图 134 所示)。

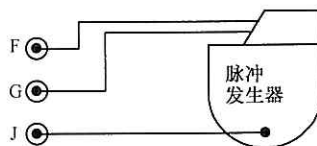


图 133 共模连接单通道双极脉冲发生器

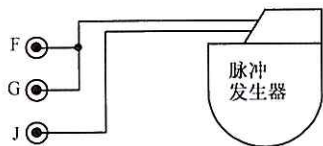


图 134 差模连接单通道双极脉冲发生器

d)组 试验共模性能时,植入式脉冲发生器的所有输入/输出端应轮流连接到等效组织接口电路的输出端 F 和 G(如图 135 所示),输出端 J 应连接到脉冲发生器的外壳。

试验差模性能时,将试验信号的幅度降低到十分之一。植入式脉冲发生器的所有输入/输出端应轮流连接到等效组织接口电路的耦合输出端 F 和 G 与输出端 J 之间(如图 136 所示)。

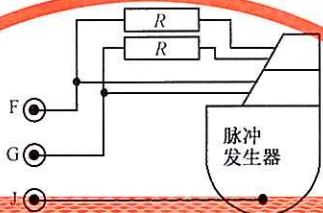


图 135 共模连接多通道双极脉冲发生器



图 136 差模连接多通道双极脉冲发生器

连接在试验点 K 的示波器上读出的峰峰值电压除以 232 Ω 就是电流值(rms)。通过下述试验来验证是否符合要求:

- 对试验信号:测量电流值不大于表 104 的规定,且
- 对试验信号:调制频率为 130 Hz 时的电流值不应大于 50 $\mu\text{A}(\text{rms})$ 。

表 104 乱真注入电流限值

f	电流(rms)
$16.6\text{ Hz} \leq f \leq 1\text{ kHz}$	50 μA
$1\text{ kHz} \leq f \leq 20\text{ kHz}$	$50\text{ }\mu\text{A} \times f/1\text{ kHz}$

增补条款:

27.3 植入式脉冲发生器应构造造成保证周围的电磁场连续波不易引起植入式脉冲发生器在去除电磁场后产生持续故障。

注:下述试验针对心脏内信号感知的兼容性。除非另有说明,试验过程中应关闭任何其他的生理传感器。对这些传感器的试验尚在考虑中。

试验设备:使用图 EE.102 定义的等效组织接口电路;两台示波器,输入阻抗标称值为 $1\text{ M}\Omega$;一台试验信号发生器,输出阻抗为 $50\ \Omega$ 。

试验信号:试验信号应为连续正弦信号,或以每分钟十倍频程的速率在 $16.6\text{ Hz}\sim 140\text{ kHz}$ 范围内扫频,或在 16.6 Hz 和 20 kHz 范围内,每十倍频程至少施加四个不同的、间距合理的频率,每十倍频程平均分布驻留时间至少 60 s 。对于值在 16.6 Hz 和 20 kHz 之间的频率 f ,其峰峰值幅度 V_{pp} 应为 1 V 。对于值在 20 kHz 和 140 kHz 之间的频率 f , V_{pp} 应为 1 V 乘以增长因子 m ,其中:

$$m = \frac{f}{20\text{ kHz}}$$

试验步骤:试验信号发生器应连接至接口电路的输入端 C,如图 137 所示。试验信号应使用连接到监测点 D 的示波器进行测量。植入式脉冲发生器的运行会记录在连接到监控点 K 的示波器上。

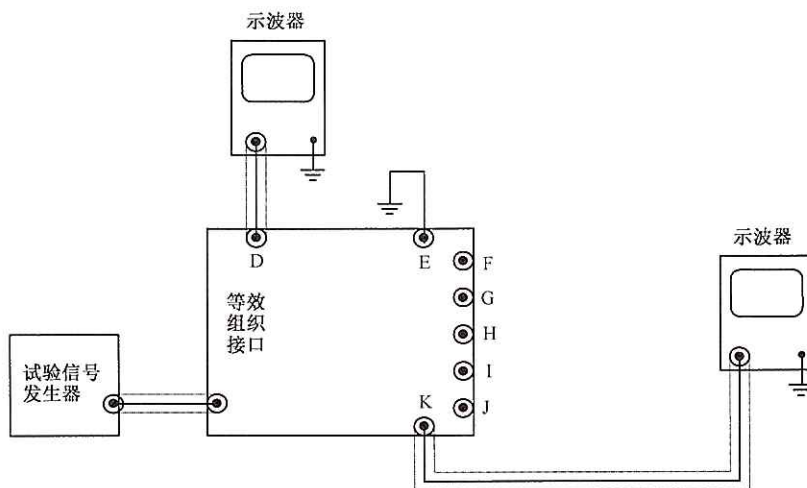


图 137 检查感应故障的试验布置

若适用,植入式脉冲发生器应归入以下四组中的一组或多组:

- 单通道单极植入式脉冲发生器为 a)组;
- 多通道单极植入式脉冲发生器为 b)组;
- 单通道双极植入式脉冲发生器为 c)组;
- 多通道双极植入式脉冲发生器为 d)组。

注:适用时,双极通道应通过器械的可编程性在单极和/或双极模式下试验。

a)组 植入式脉冲发生器应连接到等效组织接口电路的耦合输出端 H 和 I(如图 138 所示),输出端 J 连接到外壳。

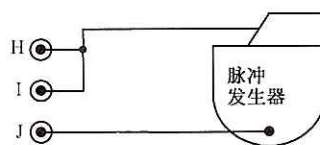


图 138 连接单通道单极脉冲发生器

b)组 植入式脉冲发生器的每一个输入/输出端应并联到等效组织接口电路的成对耦合输出端 F 和 G 与 H 和 I(如图 139 所示),输出口 J 连接到外壳。

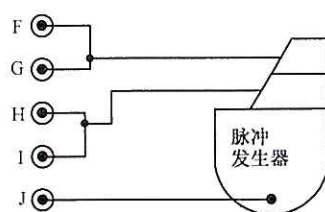


图 139 连接多通道单极脉冲发生器

c)组 测量共模性能时,植入式脉冲发生器应连接到等效组织接口电路的输出端 H 和 I(如图 140 所示),输出端 J 连接到外壳。

测量差模性能时,将试验信号的幅度降到十分之一。植入式脉冲发生器应连接到等效组织接口电路的耦合输出端 H 和 I 与输出端 J(如图 141 所示)。



图 140 模连接单通道双极脉冲发生器

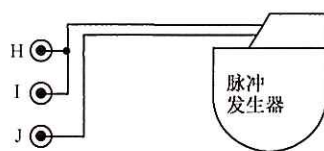


图 141 差模连接单通道双极脉冲发生器

d)组 测量共模性能时,植入式脉冲发生器的每一个输入/输出端应连接到等效组织接口电路的输出端 F、G、H 和 I(如图 142 所示),输出端 J 连接到外壳。

测量差模性能时,将试验信号的幅度降低到十分之一。

植入式脉冲发生器的每一个输入/输出端应轮流连接到等效组织接口电路的耦合输出端 H 和 I 与输出端 J 之间(如图 143 所示)。没有进行试验的脉冲发生器任意端口,应通过一个阻值 R 在 $10\text{ k}\Omega$ 和 $100\text{ k}\Omega$ 之间的电阻连接到受试通道的等效端口。

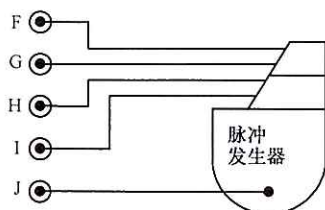


图 142 共模连接多通道双极脉冲发生器

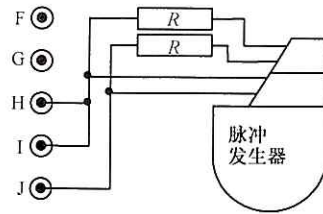


图 143 差模连接多通道双极脉冲发生器

如果施加规定的试验信号后,植入式脉冲发生器的功能与试验前相同,无须进一步调整,则认为符合标准要求。

27.4 植入式脉冲发生器应构造或保证其在暴露于电磁场期间,周围的连续波电磁场不易导致其故障。

注:下述试验针对心脏内信号感知的兼容性。除非另有说明,试验过程中应关闭任何其他的生理传感器。对这些传感器的试验尚在考虑中。

试验设备:使用图 EE.102 定义的等效组织接口电路;两台示波器,输入阻抗标称值为 $1\text{ M}\Omega$;一台抑制型信号发生器,输出阻抗不大于 $1\text{ k}\Omega$,该信号发生器提供一个图 DD.103 定义的模拟心内信号和一台试验信号发生器,输出阻抗 $50\text{ }\Omega$ 。

试验信号:试验信号应为连续正弦信号,在 16.6 Hz 和 167 kHz 频段内,每十倍频程至少取四个不同的、间距合理的频率点。在每一个选定的频率上,试验信号应从 0 V 缓慢增加到最大值即峰峰值 1 V 。

试验步骤:试验信号发生器应连接至接口电路的输入端 C,如图 144 所示。试验信号应使用连接到监测点 D 的示波器进行测量。

植入式脉冲发生器的运行会记录在连接到监控点 K 的示波器上。

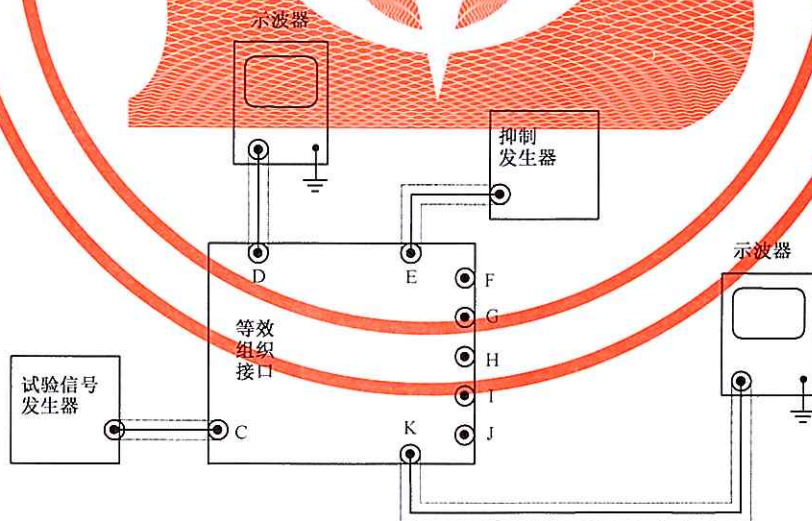


图 144 特征性能遭受骚扰的试验布置

植入式脉冲发生器应设置到其最高灵敏度(最敏感的设置),除非植入式脉冲发生器的随机文件上有明确的警告,在给定设置下植入式脉冲发生器会受试验信号影响,在这种情况下,植入式脉冲发生器应设置到制造商申明符合本部分要求的最高灵敏度(见 28.22.1)。其他的参数应设置为便于试验人员观察到当植入式脉冲发生器检测到试验信号时试验人员能够观察到的点。

当植入式脉冲发生器不能区分非干扰模式和干扰模式时,试验应在起搏模式和同步模式下进行。

植入式脉冲发生器应由通过连接到接口试验点 E 的抑制信号发生器产生的一个信号设置成同步模式(如图 144 所示)。幅度应设置成恰与受试植入式脉冲发生器同步时幅度的两倍(见 6.1.2),间期应为 800 ms 或出厂设置的基本脉冲间期的 90%,两者取较小值。

注:应在未施加试验信号的情况下让植入式脉冲发生器与抑制信号发生器同步。

试验差模性能时,应将试验信号的幅度降低到十分之一。

植入式脉冲发生器应依据 27.3 归入四组中的一组,若适用,按照图 138、图 139、图 140 和图 141 或图 142 和图 143 连接到等效组织接口电路。

如果试验状况按要求变化,植入式脉冲发生器能按设定值持续运行,或在制造商规定的干扰模式下运行,则认为符合标准要求。

对某些试验状态的试验信号值,如果植入式脉冲发生器从其设定模式改变到干扰模式,或反之,那么不能有比预设间期两倍还长的停顿出现,除非模式转变可在试验信号电压增倍范围内完成。

27.5 植入式脉冲发生器的结构应使其在一般情况下遭遇调制电磁场时,不易改变植入式脉冲发生器的治疗功能。

注:下述试验针对心脏内信号感知的兼容性。除非另有说明,试验过程中应关闭任何其他的生理传感器。对这些传感器的试验尚在考虑中。

植入式脉冲发生器应在单极和双极模式下均设置为制造商申明符合本部分要求的最敏感的设置(见 28.22.1)。对于大于 1 kHz 的频率,符合性试验可接受的最小灵敏度设置为单极感知模式下 2.0 mV 和双极感知模式下 0.3 mV,或出厂设置的灵敏度,取较敏感值。

当植入式脉冲发生器在运行时不能区分非干扰模式和干扰模式,试验应在起搏模式和同步模式下进行。植入式脉冲发生器应由通过连接到接口试验点 E 的抑制信号发生器产生的一个信号设置成同步模式。幅度应设置成恰与受试植入式脉冲发生器同步时幅度的两倍(见 6.1.2),间期应为 800 ms 或出厂设置的基本脉冲间期的 90%,两者取较小值。

27.5.1 对 16.6 Hz~150 kHz 频段信号的抗扰度

试验设备:使用图 EE.102 规定的等效组织接口电路;两台示波器,输入阻抗标称值 $1\text{ M}\Omega$, $<30\text{ pF}$,示波器与接口电路的输出端 D 连接,带宽至少 20 MHz;一台抑制信号发生器,输出阻抗不大于 $1\text{ k}\Omega$,该信号发生器提供图 DD.103 规定的信号;和一台试验信号发生器,输出阻抗为 $50\text{ }\Omega$ 。

试验信号:试验信号应为调制信号,载波频率 f 在 16.6 Hz 和 150 kHz 之间。载波应在零相交处开启,开启时间 100 ms,关闭时间 600 ms(见图 145)。脉冲开始和终止于载波电流的零位,仅使用完整的载波周期。

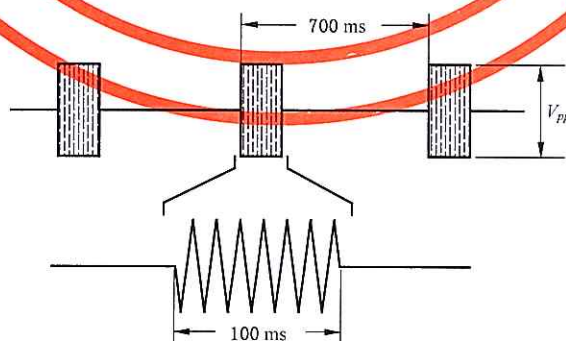


图 145 16.6 Hz~150 kHz 频段的试验信号

试验信号的幅度(V_{pp})定义为开路电压的峰峰值幅度,此开路电压驱动连接在组织接口输出端的植入式脉冲发生器。试验信号的幅度 V_{pp} 应是载波频率 f 的函数,如表 105 定义。

表 105 16.6 Hz~150 kHz 频段内的峰峰值幅度 V_{pp}

f	V_{pp}
$16.6 \text{ Hz} \leq f \leq 1 \text{ kHz}$	2 mV
$1 \text{ kHz} \leq f \leq 3 \text{ kHz}$	$2 \text{ mV} \times (f/1 \text{ kHz})^2$
$3 \text{ kHz} \leq f \leq 150 \text{ kHz}$	$6 \text{ mV} \times f/1 \text{ kHz}$

试验步骤:试验信号发生器应连接到等效组织接口电路的输入端 C,如图 144 所示。试验信号应由连接到监控点 D 的示波器进行测量。植入式脉冲发生器的运行应记录在连接在监控点 K 的示波器上。

除非需要消除干扰信号发生器产生的乱真低频信号(见附录 FF),接口电路上的电容 C_x (见图 EE.102)应被旁路掉。

调制信号应在 16.6 Hz~150 kHz 频段内,每十倍频程平均分布的驻留时间至少为 60 s,每十倍频程至少施加四个不同的、间距合理的频率。(V_{pp} 可由组织接口连接点 D 直接测量。)

- 注 1: 必须注意干扰发生器本身不产生低频成分。
注 2: 应在未施加试验信号的情况下让植入式脉冲发生器与抑制信号发生器同步。

如果受试植入式脉冲发生器是多通道器械,应将器械设置为使通道间可能出现的串扰影响最低。

试验差模性能时,应将试验信号的幅度降至十分之一。植入式脉冲发生器应按 27.3 的要求归入四组中的一组,若适用,按照图 138、图 139、图 140、图 141 或图 142、图 143 的要求连接到等效组织接口电路。

如果无论是否施加要求的调制信号,植入式脉冲发生器一直在其设置模式下运行,则认为符合标准要求。

对于一些植入式脉冲发生器的灵敏度设置,在(干扰信号)频率小于 1 kHz 时,起搏方式会发生变化,如果在随机文件中给出适当的警告,则认为符合要求(见 28.22.1)。

27.5.2 对 150 kHz~10 MHz 频段信号的抗扰度

试验设备:使用 27.5.1 定义的试验设备。

试验信号:试验信号应为调制信号,载波频率 f 在 150 kHz 和 10 MHz 之间。载波应被 130 Hz 正弦波调幅,产生持续时间 100 ms 的调制脉冲群。脉冲群之间的间期 T 应在脉冲前沿至脉冲前沿测量(见图 146)。

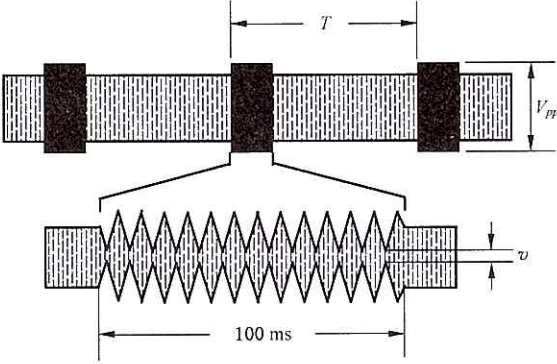


图 146 150 kHz~450 MHz 频段的试验信号

调制脉冲群应开始和结束于调制信号的零相交处(这样包络线起始和终止于数值的 100%)。脉冲群包含 13 个完整的调制周期。调制系数 M 应为 95%, 其中:

$$M = \frac{V_{pp} - v}{V_{pp}} \times 100$$

试验信号脉冲群之间的间期(T)应设置为 700 ms±50 ms。

试验信号的幅度(V_{pp})规定为开路电压的峰峰值幅度, 此电压通过组织接口的输出端驱动植入式脉冲发生器。试验信号的幅度 V_{pp} , 应为载波频率 f 的函数, 在表 106 中定义。

表 106 150 kHz~10 MHz 频段内的峰峰值幅度 V_{pp}

f	V_{pp}
150 kHz≤ f ≤167 kHz	6 mV× f /1 kHz
167 kHz≤ f ≤1 MHz	1 V
1 MHz≤ f ≤10 MHz	1 V× f /1 MHz

试验步骤: 调制信号应在 150 kHz~10 MHz 频段内, 每十倍频程平均分布的驻留时间至少为 60 s, 每十倍频程至少施加 4 个独立的、间距合理的频率。(V_{pp} 可由组织接口连接点 D 直接测量。) 试验的结构和步骤应不同于 27.5.1 的要求。

如果无论是否施加要求的调制信号, 植入式脉冲发生器一直在其设置模式下运行, 则认为符合标准要求。

27.5.3 对 10 MHz~450 MHz 频段信号的抗扰度

试验设备: 使用图 EE.104 规定的组织注入网络; 一台示波器 1#, 输入阻抗为 50 Ω, 到至少 450 MHz 带宽内准确度为 ±10%; 一台示波器 2#, 输入阻抗标称值为 1 MΩ; 一台抑制信号发生器, 输出阻抗不大于 1 kΩ 的, 该信号发生器提供图 DD.103 规定的信号; 一台试验信号发生器, 输出阻抗为 50 Ω。

试验信号: 试验信号应为 27.5.2 规定的调制信号(见图 146)。调制信号应在载波频率 20 MHz、50 MHz、100 MHz 和 200 MHz 上施加, 在每个频率点的驻留时间至少 15 s。试验信号的幅度(V_{pp})规定为开路电压的峰峰值幅度, 此电压通过注入网络的输出端(F, G) 驱动植入式脉冲发生器。试验信号的幅度 V_{pp} 应为 10 V。

试验步骤: 试验信号发生器应通过输入端 C 连接到注入网络, 如图 147 所示。试验信号发生器应调整到使试验信号的幅度(V_{osc})可使用连接到监控点 D 的示波器 1# 进行测量, 这时, 示波器 1# 测得的试验信号幅度(V_{osc})乘以按附录 GG 的方法确定的注入网络校准系数, 即等于所要求的试验信号的幅度 V_{pp} 。

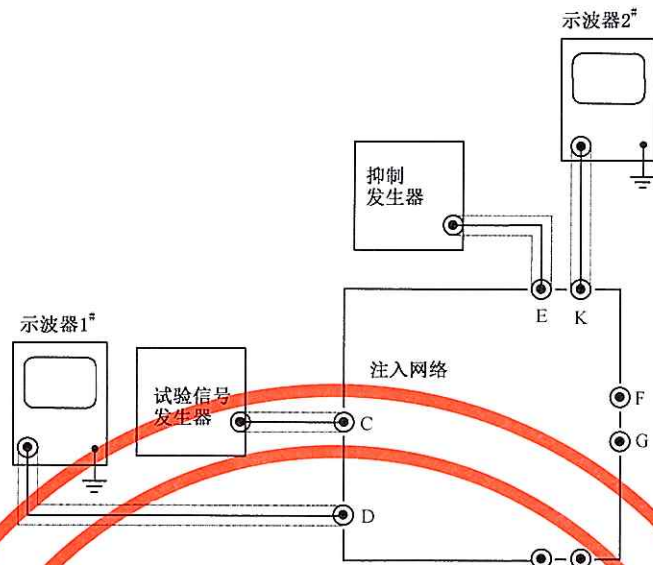


图 147 检查高频下故障的试验布置

注：试验期间，试验信号的峰峰值幅度 V_{pp} 不能在注入网络的任意连接器上直接测量。因此其必须由连接器 D 上的电压 V_{mc} ，应用附录 GG 中的调制系数 m ，计算得出。

在输出端 F 和 G 与植入式脉冲发生器之间应使用宽度 $\geq 5\text{mm}$ 、长度 $\leq 50\text{mm}$ 的铜织带（不包括标准接线器插脚插入器械头部的长度）。注入网络中不使用的端口应端接 $50\ \Omega$ 的负载。

单极植入式脉冲发生器应连接到注入网络的输出端 F（如图 148 所示），同轴电缆外部织带连接到脉冲发生器的外壳。多通道器械的每一个通道应依次试验，应关掉任何没有进行试验的通道并连接一个 $500\ \Omega (R_L)$ 的负载（见图 148）。

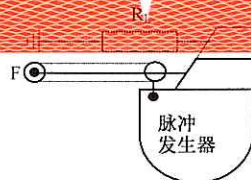


图 148 连接单极脉冲发生器

双极脉冲发生器应连接到注入网络输出端 F 和 G（如图 149 所示），同轴电缆外部织带连接到外壳。多通道器械的每一个通道应依次试验，应关掉任何没有进行试验的通道并连接一个 $500\ \Omega (R_L)$ 的负载（见图 149）。

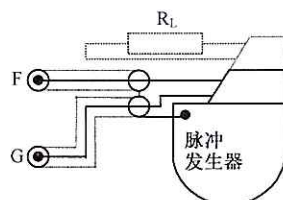


图 149 连接双极脉冲发生器

如果无论是否施加要求的调制信号,脉冲发生器能一直在其设定模式下运行,则认为符合标准要求。

27.5.4 对 450 MHz~3 GHz 频段信号的抗扰度

步骤:若植入式脉冲发生器在所有通过屏蔽外壳的通道上均提供一个馈通滤波器,在 450 MHz、600 MHz、800 MHz、825 MHz、850 MHz、875 MHz、900 MHz、930 MHz、1 610 MHz、1 850 MHz、1 910 MHz、2 450 MHz 和 3 000 MHz 频率点上,通过一个 $50\ \Omega$ 的源阻抗或在一个平衡的 $50\ \Omega$ 系统中测量下证明滤波器的插入损耗大于 30 dB,则不需要进行试验。

试验:植入式脉冲发生器应按 AAMI PC69 中 4.9 要求的试验步骤进行。

以下情况满足其一即认为符合要求:

- 通过检查制造商提供的馈通滤波器的设计分析,若适用,此设计分析由试验研究的数据和计算支持;或
- 植入式脉冲发生器的每一种频率试验都符合 AAMI PC69 中 4.9 可适用的性能准则。

27.6 置于磁感应强度高达 1 mT 的静磁场中,植入式脉冲发生器不应被影响

试验设备:使用一台试验信号发生器,该信号发生器提供附录 DD,图 DD.103 定义的信号;一台示波器; $51\ \text{k}\Omega \pm 0.51\ \text{k}\Omega$ 和 $500\ \Omega \pm 5\ \Omega$ 的电阻;和一个激励线圈,能在植入式脉冲发生器所在区域产生一个磁感应强度高达 $1\ \text{mT} \pm 0.1\ \text{mT}$ 的均匀磁场。

试验步骤:端口 S 和 T 之间连接一个 $500\ \Omega \pm 5\ \Omega$ 负载电阻 R_L (如图 150 所示),监测示波器连接到端口 S。由试验信号发生器产生的信号,通过一个 $51\ \text{k}\Omega \pm 0.51\ \text{k}\Omega$ 的输入电阻(R)注入到端口 S。

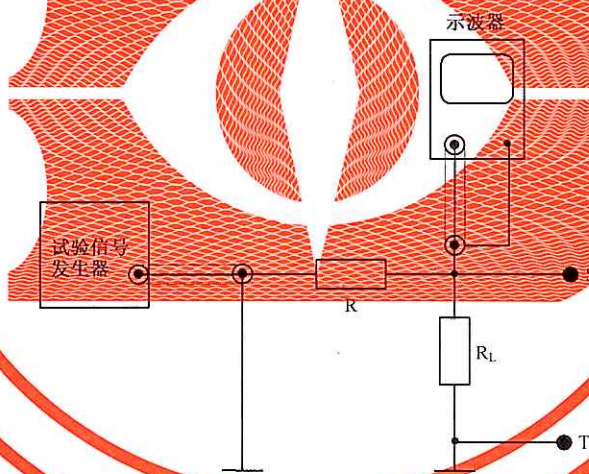


图 150 静磁场测量的试验布置

对于单极植入式脉冲发生器,输出端 S 应连接到受试通道的端口,输出端 T 连接到植入式脉冲发生器的外壳。

对于双极植入式脉冲发生器,输出端 S 和 T 应连接到受试通道的端口。非受试通道端应连接 $500\ \Omega \pm 5\ \Omega$ 的负载。

植入式脉冲发生器应被信号发生器产生的信号设置成同步模式。试验信号的幅度应为受试脉冲发生器刚好同步时的幅度的两倍(见 6.1.2)。

植入式脉冲发生器所放置的区域,均匀磁场强度应设置为 $1\ \text{mT} \pm 0.1\ \text{mT}$ 。

当连接好试验设备后,植入式脉冲发生器应置于线圈中,对准线圈场的中心,使脉冲发生器的最敏感的轴线与线圈的轴线平行。磁场应持续至少 1 min。

注 1: 注意避免线环路。

注 2: 场应在未置入脉冲发生器时测量。

如果施加磁场后脉冲发生器持续抑制,则认为符合标准要求。

27.7 当植入式脉冲发生器暴露在磁通量密度为 10 mT 的强静磁场后,不能有持续的功能影响

试验设备:使用一个激励线圈,能在植入式脉冲发生器所在区域产生一个磁通量密度为 10 mT $\pm$ 1 mT 的均匀磁场。

试验方法:植入式脉冲发生器应被放置于线圈中心,使其最敏感的轴向平行于线圈的轴线。

磁场通量密度应设置为 1 mT。应将场磁通量密度缓慢增加到 10 mT 并保持至少 1 min。然后将场通量密度缓慢降至 0。

注:如果不能在植入式脉冲发生器所在区域产生一个 10 mT $\pm$ 1 mT 的均匀磁场,在重新放置脉冲发生器后可反复试验,直到确保器械整体暴露在 10 mT 场通量密度中。

如果在去除磁场后 5 s 内,植入式脉冲发生器和试验开始前的运行情况一样,不需再进行调整,则认为符合标准要求。

27.8 植入式脉冲发生器应构造成在去除磁场后,周围的时变磁场不易引起任何持续故障

试验设备:使用一个辐射线圈,直径 ≥ 12 cm 且超过脉冲发生器最长尺寸 50%;一个校准线圈,直径 ≤ 4 cm,辐射线圈应由信号发生器驱动。

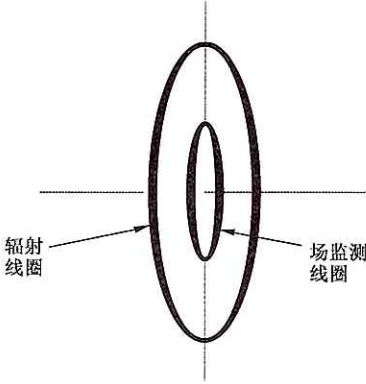


图 151 变化磁场试验的线圈结构

试验场:试验磁场 H 应受频率 f 正弦调制,如表 107 定义。

表 107 正弦调制的磁场强度

f	H_{rms} (最小值)
$1\text{ kHz} \leq f \leq 100\text{ kHz}$	150 A/m
$100\text{ kHz} \leq f \leq 140\text{ kHz}$	$150\text{ A/m} \times 100\text{ kHz}/f$

试验步骤:使用校准线圈,确定施加于辐射线圈的信号电平,在辐射线圈的中心产生磁场 H (见图 151),移除校准线圈。

将植入式脉冲发生器的中心置于场强校准点。按照制造商在使用注意事项中说明的方法对植入式脉冲发生器电极导线接口加负载并尽量减小连接部分的环状面积。或通过以每分钟十倍频程的最大速率在要求频率范围内对试验信号扫频,或通过以每十倍频程至少施加 4 个独立的,间隔适宜的频率,每十倍频程平均分布的驻留时间至少为 60 s 的试验信号来产生所需要的场。

注:当使用或去除试验信号时,注意应缓慢的增大或降低场强。

重新定位植入式脉冲发生器,使第二个正交坐标轴与辐射线圈的轴成一条直线,再一次将植入式脉冲发生器置于要求的场中。然后再次重复,使第三个正交坐标轴辐射线圈的轴成一条直线。

如果施加规定的试验信号后,植入式脉冲发生器和试验开始前的运行情况一样,不需要进一步调整,则认为符合标准要求。

28 随机文件

除下述内容外,第1部分中的本章适用。

28.1

替换:

随机文件应包含制造商的名称和地址,地址包括邮寄地址和电话号码。

应通过检查确认符合性。

28.8

增补条款:

28.8.1 若必要,器械描述应包括下列内容:

a) 对于植入式脉冲发生器:

- 1) 概述,功能解释,可选的起搏模式,介绍每种慢性心律失常起搏模式下的心脏与植入式脉冲发生器的相互作用;

注:可在标记和随附文件中使用附录 DD 定义的模式代码代替文字描述来指示植入式脉冲发生器的起搏模式。

- 2) 其他功能的说明(例如:抗心动过速起搏功能等)。

b) 对于电极导线:

- 1) 配置(单极,等);
- 2) 其他特性(例如:药物释放方法,等);

c) 对于适配器:

配置(单极,等)。

应通过检查确认符合性。

28.8.2 若必要,植入式脉冲发生器的器械指标和特性,应包括以下信息:

a) 对于连接器:

- 1) 感知、起搏配置(双极、单极,其他);
- 2) 连接器几何形状(孔深和孔径,mm),或参考已发布的连接器标准,包括所有指示和标记;
- 3) 任何用于识别植入式脉冲发生器上的连接器的标记的解释(见 13.1.1)。

b) 物理特性,包括:

- 1) 植入式脉冲发生器重量(g);
- 2) 主要尺寸指标(mm);
- 3) 植入式脉冲发生器的体积(mm³);
- 4) 材料的通用描述,包括会接触人体组织的涂层。

c) 若电极为植入式脉冲发生器的组成部分,则应包括电极的材料和表面积(cm²)。

d) 若适用,在 37 °C ± 2 °C 和 500 Ω ± 5 Ω 负载时(除非特殊说明)的电气特性(见 6.1),标称值和出厂值(包括范围和允差),包括:

- 1) 基本频率、试验脉冲频率、干扰脉冲频率和等效脉冲间期(和逸搏间期)的范围(min⁻¹和 ms);
- 2) 标有识别脉冲幅度和脉冲宽度的定义点的脉冲形状(例如,示意图)(见图 DD.101 和图 DD.102);
- 3) 脉冲幅度(V 或 mA);

- 4) 脉冲宽度(ms);
- 5) 输入阻抗(k Ω);
- 6) 正向和负向的灵敏度范围,以及使用波形的描述(见图 DD.103);
- 7) 起搏不应期、感知不应期,若适用,PVARP(ms);
- 8) 起搏和感知 AV 间期(ms);
- 9) 最大跟踪频率范围(min⁻¹)。
- e) 在 37 °C $\pm$ 2 °C 和 500 Ω $\pm$ 5 Ω 负载时(除非特殊说明),所有 6.1 中测量的非程控的特性和脉冲频率限制(奔放保护),以 min⁻¹ 为单位(包括允差)。
- f) 确定植入式起搏器是否正常工作的推荐方法。
- g) 关于使用电极导线的任何建议(见 ISO 14708-1 的 28.4)。

应通过检查确认符合性。

28.8.3 若必要,电极导线的指标和特性应包括以下信息:

- a) 导体、连接器插针和绝缘层所使用的材料以及电极形状、材料和配置的通用描述。
- b) 说明电极导线是否将药物作为其组成部分,并给出药物的成分。
- c) 物理尺寸,包括(标称值):
 - 1) 长度(cm);
 - 2) 电极的几何表面积(mm²);
 - 3) 经静脉电极导线的插入直径(不包括连接器末端)(mm)和适用的导引器尺寸(French);
 - 4) 电极(双极或多极心内膜电极导线)之间的距离(mm);
 - 5) 如适用,插入组织的最大深度(mm);
 - 6) 连接器的几何形状(长度和直径,mm),或参考已发布的连接器标准,包括所有指示和标记;
 - 7) 如适用,传感器类型的描述以及与植入式脉冲发生器之间的兼容性。
- d) 电极导线的电气参数(见 6.2),包括:
 - 1) 电极导线的电阻(Ω);
 - 2) 电极导线的起搏阻抗(Ω);
 - 3) 电极导线的感知阻抗(Ω)。
- e) 关于与植入式脉冲发生器一起使用的任何建议(见 ISO 14708-1 的 28.4)。

应通过检查确认符合性。

28.8.4 若必要,适配器的器械指标和特性应包括以下信息:

- a) 导体、连接器插针和绝缘层所使用材料的通用描述;
- b) 兼容的植入式脉冲发生器和电极导线(特别是,见 23.6 和与专有的植入式脉冲发生器锁紧装置的兼容性);
- c) 物理尺寸指标(标称值),包括几何形状、长度和直径(mm),包括适用的连接器标准中所定义的任何指示或标记。

应通过检查确认符合性。

28.8.5 若长期接触人体组织,附件的器械指标和特性应包括其所使用材料的通用描述。

应通过检查确认符合性。

28.19

替换:

若必要,植入式脉冲发生器的随机文件应包括以下信息以估计电源的寿命。

- a) 电源的特性,包括:
 - 1) 制造商、型号标示、类型以及电池数目和排列;

- 2) 电源的有效电容量(见 19.2.2);
- 3) 在建议更换时估计的剩余有效电容量。
- b) 植入式脉冲发生器的电流消耗,在 $500\ \Omega \pm 5\ \Omega$ 负载时的起搏和抑制状态,在服务期开始点,并设置为可选的最全面的起搏模式,其他参数程控为制造商推荐的设置。
- c) 植入式脉冲发生器在指定条件下的标称预计使用寿命(见 19.2.1)。
- d) 若适用,电源指示与植入式脉冲发生器的特性(在 $37\ ^\circ\text{C} \pm 2\ ^\circ\text{C}$ 和 $500\ \Omega \pm 5\ \Omega$ 测量)和模式之间关系的信息,包括:
 - 1) 基本频率和基本脉冲间期(min^{-1} 和 ms);
 - 2) 试验脉冲频率和试验脉冲间期(min^{-1} 和 ms);
 - 3) 脉冲宽度(ms);
 - 4) 脉冲幅度(V 或 mA);
 - 5) 灵敏度(ms);
 - 6) 任何起搏模式变化。

注:根据 19.2,可以作为电源指示的特性变化应能够被识别。

- e) 延长服务期及推导出延长服务期的条件。

应通过检查确认符合性。

28.22

增补条款:

28.22.1 如果植入式脉冲发生器允许其灵敏度设置比由 27.5 中定义的试验所保证的更高,则制造商应该提供警告这些设置可能导致植入式脉冲发生器更易受到电磁干扰,需要此设置的患者应该在医生的指导下进行。

应通过检查确认符合性。

28.22.2 起搏器的随机文件应包括关于植入式脉冲发生器的已知危险行为的警告,如当植入式脉冲发生器处于本部分的试验未涉及的环境电场、电磁场和磁场中。另外,随机文件还应包括临床医生可能考虑告知病人的关于特定设备的潜在影响的建议,如防盗器械、移动电话等。

应通过检查确认符合性。

附 录 AA
(资料性附录)
关于本部分的注释

AA.1 概述

为了支持 90/385/EEC 指令中关于治疗缓慢性心律失常的有源植入式医疗器械的基本要求,第 2 部分常常详述基本要求的某个方面并且指定一个评估程序或试验。符合标准要求即可认为此被检器械符合此方面的基本要求。

对于某些危害,该标准规定了特定的要求,并有符合性试验(例如:直流漏电流水平),若达到符合性试验的要求则满足指令这一方面的基本要求。对于其他风险,该标准要求使用 EN 1441 描述的类似程序对潜在危害进行评估和确认。然后通过检查制造商提供的文件决定符合性。

在一些情况下,时间有限的实验室试验并不能为植入多年后的特殊设计的特征或性能提供足够的保证。因此,器械制造商需要准备研究记录以备专家审查。

AA.2 对特定章、条的注释

下述关于本部分中某些条款的更详细的注释可以帮助理解。本附录面向那些熟悉起搏器结构和使用但并没有亲自参加起草该标准的人们。附录中的注释使用本部分中相关条款的编号,因此,附录中的编号不连续。

〔6〕该程序必须在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下进行。定型设计的器械在这一温度范围内对温度不敏感,对植入体内后处于热平衡状态的植入式脉冲发生器,这被认为是足够的。

〔6.1.3〕改变 EN 50061:1988 中 10.4 的已有程序,如果电阻 R_1 的数值与输入阻抗值不在同一数量级,我们发现得出非常不准确且重复性很差的结果,因为 R_1 需要被很小的数值除。另外,检波器输入电路噪声和外部噪声也导致了测量的重复性差。

具体试验中使用的 R_1 值应该记录在各个型式试验报告中。

〔6.2.2〕测量值 x 是试验电极的远端之间沿着电极导线表面进行测量的最短距离,如图 AA.101 所示。

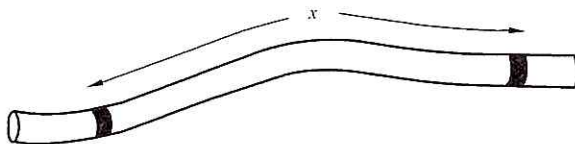


图 AA.101 x 的测量

〔9〕自从文件被要求以来,由于起搏技术的发展,需要的信息已不同于 EN 50061 的要求。

销售包装上要求的关键信息是为了唯一识别包装中的器械,避免在植入之前进行不必要的器械检查而损坏包装的保护作用。非可控特性必须清楚地显示,因为这些特性限制了器械的应用范围。

附加信息为操作者/植入医师提供方便,但是数据的范围受到包装表面可用空间的限制,并且需要突出显示一些其他数据和警告,以使处理销售包装的人员不会看不见它们。对于进行快速国际分销的器械,法律要求使用特定语言提供信息,这样进一步限制了包装上的空间。

其他必要的信息提供在随机文件中,每个销售包装中都带有随机文件。

〔11〕这里同样有〔9〕中提到的类似考虑,而且,无菌包装上的信息空间比销售包装更加有限。首要描述无菌包装中的器械。

〔13.1.2〕电极导线和适配器通常是很小的器械,仅有很少的空间用于标识记号。因此,需要的信息可能会使用术语简写,例如用认可的标记来确认制造商,或者将型号设计整合入序列号,或者适用时,产品批号。

〔13.3〕对于起搏器,电源位于植入式脉冲发生器中。这一部分必须通过无创程序就可以被识别。目前,无创识别植入式脉冲发生器的过程中必须借助于X射线设备,这种设备通常临床医生可以得到。使用器械专用设备识别,例如,程控仪,被认为是不可接受的。然而,一旦识别到该单元,则可以使用程控仪获取起搏器的序列号或其他识别信息等,从而通过联系制造商就可能确定起搏器的生产日期。

〔14.2〕一方面要求植入物无菌,同时植入物也不应该带入不必要的松散颗粒物质(“无菌粉尘”)。特别指定了符合性评估的方法,从而可以设定有意义的定量限制以评估试验的结果。制造商可以根据易于获取的仪器来选择公认的试验技术。

颗粒的数量与器械的表面积而非其容积有关。例如,一个空袋子(表面积很大,但体积可忽略)浸入基于空口袋的容积的浴槽时可以产生大量颗粒。同样的口袋在充满时却可能通过试验,虽然产生的微粒数是同样多的。同样的原理适用于本部分涉及的器械,特别是电极导线,其具有很大的表面积和很小的体积。对于植入式脉冲发生器,这种方法所指定的浴槽与第1部分定义的体积方法有相同数量级。

该试验的限值是基于一来源于欧洲药典的关于大容积亲本注射的微粒污染的标准试验。

〔16.3〕对于电极导线绝缘体进行的电介质强度试验被23.3中的符合性试验取代,该试验检查了电极导线浸泡在含盐溶液后并施以张力后的绝缘完整性。

〔21.2〕对手术透热疗法产生的高频电流抗扰。根据大多数电手术设备的典型频率,选择500 kHz作为试验频率,根据W. Irnich博士等人的工作结果选择脉冲试验信号的电压峰峰值为20 V〔此研究表明在电手术过程中,当器械上的诱导电压小于等于5 V(rms)时14 V(峰峰值),电极与心脏组织界面上的温度从37℃上升至43℃,此时仍可以维持热平衡〕。高于这一数值的诱导电压可能导致心脏组织的热损伤,进而导致起搏阈值升高和/或迫使更换电极导线。选择20 V(峰峰值)的幅度来试验设备的保护,大大高于从保护病人角度的14 V(峰峰值)的耐受水平。

20 V(峰峰值)的试验信号与Entwurf Juni 1985, DIN VDE 0750 Teil 9 相应试验中的幅度相同。

试验过程中,器械应理想地程控为频率高于60次/min的非同步刺激。根据试验信号规定的持续时间和占空比,这样保证了当被测植入式脉冲发生器试验器受制于试验脉冲时,具有特定脉宽和占空比的刺激脉冲由试验器械发放。

需检查植入式脉冲发生器重新激活恢复全部功能的符合性(在试验期间被设置为非同步刺激)。这些要求并没有提供完全的保护,因为在手术透热疗法过程中,拾取的电压很大程度上取决于透热电极和植入式脉冲发生器或其电极导线的任何导电部分之间的距离,而外科医生可能不知道这些部分的位置。

〔23.2〕考虑机械强度方面,制定植入式脉冲发生器的耐久力的最低要求

第1部分中规定的试验由于此部分标准定义试验被撤除而被取代。

替换的试验基于GB/T 2423.56—2006环境实验的一个新部分,第2部分:试验方法 试验Fh:宽带随机振动(数字控制)和导则。

试验的严格程度取决于试验条件a)~d)。试验频率范围基于近几年来产业中常用的正弦扫描方法的经验。加速度频谱密度的数值同样来源于EN 50061:1988中8.1.1的正弦扫描法。试验指定的峰值加速度为25 m/s²。转换成rms值即为1.77g。加速度频谱密度0.7(m/s²)²/Hz转换成rms值即为1.86g。后者的计算是一个近似值,根据产生随机振动的设备而引起的变化很小。然而,植入式脉冲发生器上的应力水平与EN 50061:1988的方法中的水平具有可比性。

通常,时间短的试验会得到的结果可信度较低。该试验的持续时间是GB/T 2423.56—2006的5.5

推荐数值的中值点。它可为结果的重复性提供合理的可信度,当然完成试验的整个时间段也是合理的。运输和储存过程中,包装的合理设计为器械提供了保护,这一点在 10.1 中已进行了振动评估。

[23.3~23.5]23.3~23.5 要求的试验用于为植入式电极导线的耐久性制定最低要求,这种耐久力主要考虑通常已知的机械损坏模式。

有一些电极导线毁坏模式仍然没有建立标准的试验方法,因为关于损坏原理或有效的试验方法均没有达成一致的意見。电极导线的制造商有责任为特殊设计定义一套全面的电极导线可靠性要求。

[23.3]电极导线被浸没使体液对电极导线物理性质产生影响。重要的是,拉伸试验中电极导线不会干透。拉伸试验之后,电极导线被浸没使盐溶液渗透到试验造成的任何损坏区域。在绝缘完整性试验中,暴露的导体表面必须与盐水槽完全隔离,以确保试验的有效性和试验人员的安全。制造商必须确定电极导线的远端夹持点,远端上任何导体或结点的断裂或永久性变形、或者绝缘体的开裂或分离都可能影响电极导线的预期功能。通过夹持该点以及电极导线连接器插脚,可以评估电极导线的综合强度。强力推荐在操作的每一步用视觉检查电极导线来发现可能的功能性损坏。电极导线的不同部分可能受到不同水平的拉伸力。符合性检查需要承受一个 5 N 湿拉伸力。符合湿拉伸力要求的电极导线被认为是具有足够的总体机械完整性的,因为一些用于血管系统的电极导线经临床证实其性能是可接受的但不符合此处的标准要求。植入后,最大可能拉伸量不太可能超过 20%。如果电极导线永久性伸长小于 5%,其抗疲劳寿命基本不会受影响。直流阻抗测量用于检查明显的导体的截面断裂或结点的分离。2 mA 的限制来自 ISO 5841-3:1992(ISO-1)的 4.1.2.2 中导电部分间最小阻抗 50 k Ω 的要求。选择 100 V $\pm$ 5 V 直流电试验信号上升时间为 0.1 s~5 s 是为了避免电压过冲超过上限 105 V d.c。

[23.5]23.5 中的试验 1 和 2 为植入式电极导线的弯曲耐久力制定最低要求。按照该方法,导体或连接器必须分别承受最少 47 000 和 82 000 次循环而不失效。对于所有导体和连接体的设计几何形状和材料,建议根据这些最低要求建立充裕的安全边际。这需要每个制造商决定合适的样品数量、数据分析技术和安全边际,同时应可信地证实能达到最小的要求循环数。这些试验用于加速导体的疲劳而不是绝缘体的疲劳;因此,试验合格/不合格的标准是针对导体通路的符合性。尽管设计用于加速导体疲劳的试验方法可能引起绝缘体的假性测试损坏,已知绝缘体材料在体内的疲劳损坏通常不会在缺乏生物降解机制时发生。

在这些加速疲劳试验中所见到的绝缘损坏的类型,并不能代表植入后见到的绝缘损坏类型。

[试验 1]喇叭口试验是考虑了不同人体生理解剖结构、动作范围、植入部位以及负载情况而设计的。

固定装置半径取决于试验用的电极导线段的直径。[固定装置半径=中心线弯曲半径(6.00 mm $\pm$ 0.10 mm)减去试验段最大外径的一半。]负载状况取决于对线圈设计的评估和对断裂表面形态的观察。每种类型的断裂表面都产生一种特征性的断裂表象或形态。对喇叭口试验中体外和体内样品的断裂部位进行了比较,确定具有相同的形态。尽管不可能确定准确的状况,但可以认为喇叭口弯曲试验的扭转剪切或弯曲负载类似于体内故障时经历的负载状况。这已经得到包括对被测和植出的电极导线上发现的各种倾斜和扁平的断裂进行光学显微镜、电子扫描显微镜和模拟应力分析等研究的支持。

图 AA.102 规定的 MP35N(ISO 5832-6)参考试验线圈,这种线圈是基于使用参考试验线圈作为内导体线圈的双极电极导线的现场试验。根据对长期植入的研究和回收产品的分析,发现该电极导线达到了标称生存率,60 个月时内线圈的未断裂比例为 99.3%。线圈断裂参考试验的韦布分布分析预计的最小群体值为 46 476,此数值支持观察到的最小值为 47 908 次循环寿命。规格最小值提议设定在样品最小值。四舍五入下调近似为 1 000 次循环(47 000)。规格最小值设定在韦布 t_0 值,四舍五入上调近似为 1 000 循环(47 000)。

对使用 23.5 的方法试验的 224 个参考试验线圈样品进行了韦布分布分析。参考试验线圈同时在电极导线体和裸线圈结构两种情况下进行试验。虽然标准试验设计用于试验电极导线体,但大多数试验在裸线圈结构上进行。由于电极导线体结构之间的相互作用,裸线圈结构与共轴电极导线体结构在

平均弯曲寿命值上略有不同。当验证制造商的试验设置时,使用裸线圈结构有助于消除差异。威布尔分析预计 B_{50} 值为 127 685,最小 t_0 值为 46 476,后者支持了观察到的最小值 47 908 循环。

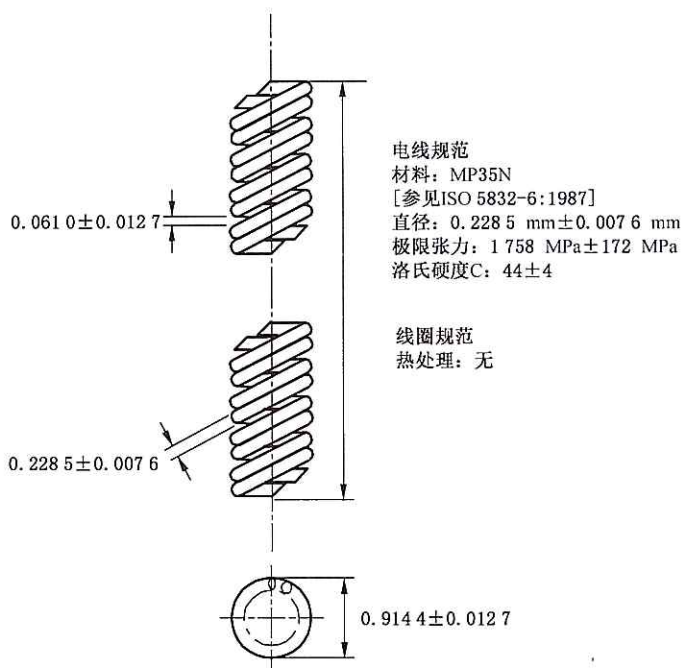


图 AA.102 参考试验线圈

应用相同中心弯曲半径,对每个不同的导体直径可以使用相同的应变条件。选择这种方法,是因为它与典型的应变分析技术以及现有的电极导线弯曲试验数据库一致。该标准中描述的加速弯曲试验方法有目的地在电极导线上施加更大的应变,这样使受测样本比植入的电极导线具有更短的疲劳寿命。但是,频率和/或半径的改变可能会,也可能不会改变体外试验断裂部位的形态。无论是哪种情况,需要其他试验方法验证现场数据和评估来确定试验样品的损坏模式是否有代表性。

因此,目前的喇叭口试验适用于评价使用 MP35N 的不同电极导线设计的相对弯曲疲劳特征。对于不含 MP35N 或没有线圈结构的导体,电极导线的制造商有责任进行试验,或者使用 47 000 循环的标准(使用喇叭口试验方法)进行试验,或者制定其他合适的试验要求。

CEN/CENELEC JWG AIMD 认可有多种不同的适于评价电极导线的弯曲特性的试验方法(例如,旋转试验)。其他弯曲试验方法可以使用参照试验线圈与喇叭口试验进行比较。

[试验 2]如果连接器不是对称性的,例如在连接器管套内有一个标签,试验装置上连接器的朝向会产生差异。为了适应这种情况,将电极导线连接器必需以“最恶劣情况”的朝向放置。

需要一个最小腔模深度来模拟体内的最恶劣情况,该情况应变集中的易损点位于连接器腔的外面。弯曲试验样品±45°达 82 000 次,试验时连接器上产生了比在活体内预计的更严苛的应变。

在试验段附加 100g 的重量,迫使试验样品达到要求的角位移,而不施加大的拉伸负载。

规定的最小循环数 82 000 来自于不同连接器的行业试验结果。该最小值基于一个具有可接受现场性能的 DF-1 连接器设计。该连接器的韦布分布分析预计最小样本空间值 t_0 为 81 697 圈。规格最小值设定在 t_0 值四舍五入上调到最近的 1 000 循环。

[23.6]现场经验和设计分析已经证明,使用按照制造商规定的固定螺丝钉的连接器系统符合要求,不会增加临床风险。因此,没有针对该系统的试验。试验中没有使用扭矩,因为植入皮下的植入式脉冲发生器/电极导线不会在连接器接口上产生显著的扭矩,因为电极导线体可以产生足够的变形而消除任何旋转效应。

〔27〕起搏器暴露于电磁场中可能会：

- 产生从电极导线到心脏的电流，引起纤颤或局部加热；
- 在电极导线上形成电压，损坏植入式脉冲发生器；
- 在电极导线上形成电压，妨碍植入式脉冲发生器正确监测心脏内在信号（ECG）。

另外，植入式脉冲发生器含有的磁控元件（如干簧开关）可能被磁场激活。植入式脉冲发生器的磁控元件或其他电路元件可能由于更强的磁场而损坏。因此，植入式脉冲发生器需要采取一些保证措施来提供合理的对电磁场干扰及患者与家用电器接触时通过人体的电流的抗扰度。

条款提出了以下内容：

- 对植入的电极导线上直接感应的或由器械的乱真注入的电流造成的组织损伤或纤颤的防护（27.2）；
- 对植入的电极导线上感应的电压造成的器械持续故障的防护（27.3）；
- 对植入的电极导线上感应的电压造成的器械不可接受的转变或运行模式的防护（27.4）；
- 对植入的电极导线感应的电压造成的器械治疗功能瞬间变化的防护（27.5）；
- 对由弱（1 mT）静磁场影响的植入式脉冲发生器中的任何磁感元件造成的器械治疗功能瞬态变化的防护（27.6）；
- 对由较强的（10 mT）的静磁场影响的植入式脉冲发生器中的任何磁感元件造成的器械持续故障的防护（27.7）；
- 对由随时间变化的磁场作用于植入式脉冲发生器造成的器械持续故障的防护（27.8）。

电磁干扰试验延续的频率范围从 16.6 Hz（包括欧洲铁路上可能出现的环境场）到 3 GHz（包括移动电话的辐射场）。该章条没有包括治疗和诊断性治疗以及一些职业环境中的电磁场。因此，器械制造商可能会收到对接触职业性的特殊源的不确定性的相关咨询。这些试验没有涉及植入式脉冲发生器电磁屏蔽外的嵌入式遥测天线，除非这种天线是电极导线的一部分。对这些部分的电磁易感性仍在考虑中。

在定义这些试验时，与周围电磁场等效的试验信号的设置需要假定有关植入式脉冲发生器输入和植入的电极导线布局的电气特征。这些假定可能只对传导心脏内信号至起搏/感知端口的电极导线有效。相应的，其他生理传感器（如分钟通气量）没有包含在 27.2～27.5.3 的试验中，试验时这类其他传感器可被关闭。

在考虑植入式脉冲发生器试验中最合适的灵敏度时，工作组考虑了单极和双极配置，认为灵敏度 0.3 mV（双极）和 2.0 mV（单极）适用于频率 1 kHz 以上的电磁干扰试验。取这个数值，工作组认为，尽管植入式脉冲发生器目前技术提供的设置实质上更加敏感（如 0.1 mV），这种设置主要用于帮助临床医生进行诊断试验。工作组考虑到更敏感水平的诊断性程控只是临时的，在临床实践中，通常避免永久性程控这样的数值，因为会增加远场感应、肌肉电位感应以及电磁干扰感应的可能性。

因此，适当考虑在随机文件中提供相关的警告来警告临床医生，程控灵敏度比 0.3 mV（双极）和 2.0 mV（单极）更敏感时，应仔细考虑病人暴露于电磁干扰的情况。然而，已经确认，如果心房电极导线位置不理想或感知 P 波幅度太小（作为“单通路”VDD 系统）时，一些病人可能需要设置心房灵敏度来探测低于 0.3 mV 的信号。对于大多数的起搏器患者，设置比 0.3 mV（双极）和 2.0 mV（单极）更灵敏被认为是增加来自于不合适的远场感应、肌肉电位感应以及某些型号在高灵敏度不能产生电磁干扰防护的风险。

在四个独立的，间隔适宜的频率上的试验的要求，试验频率顺序通常为 f 、 $2f$ 、 $4f$ 、 $8f$ 、 $16f$ ……按顺序排列。

电磁场可能通过器械外壳直接影响植入式脉冲发生器，或者通过植入的电极导线上的感应电流和电压间接影响。在 27.2～27.5，植入的电极导线上产生的电流和电压起主要作用，因此要求在频率低于 450 MHz 时进行注入电压试验，在频率高于 450 MHz 时进行连接电极导线的植入式脉冲发生器的近

场试验。在 27.6~27.8,通过器械外壳本身可直接产生作用;因此,试验包含电磁场本身且电极导线不连接到植入式脉冲发生器。

一些国家和国际指南以及例如 ICNIRP,欧洲委员会,CENELEC,ANSI,IEC 等机构的建议限制了可容许的人体暴露的电磁场。该章条的要求考虑了公共环境中电磁场的已知来源。27.5 的要求部分来源于 1999 年发布的欧洲建议 519(IEC/519/99)中的电磁场参考水平,假定了一种磁场-电压转换函数。根据 IEC 519/99,参考水平表示可接受的公共场所电磁场强度的最低试验。磁场比参考水平高超 20 倍以上可以按照 IEC 519/99 的基本限制处理,特别是对于低频局部来源的电磁场。因此,27.3 和 27.7 的要求用于防止比 IEC 519/99 的参考水平更高的磁场的 incompatibility。

按照 IEC 385/90 指令,第 27 章仅覆盖了正常环境中可能遇到的磁场强度等级。更早的植入式脉冲发生器标准仅涉及了 30 MHz 以下的频率。本部分扩展到约 2 GHz,覆盖了近期的技术和产品,如移动电话。

在电磁场中,任何植入的电极导线均如同一个天线。这个天线接收的电压和感应的电流取决于电极导线的植入位置、布局、特性以及电磁场的频率、极性和方向。该章条的要求基于对这些耦合因素的保守假设。

电磁场频率影响器械及其电极导线感应电压和电流的机制,也影响作用场强和感应电压之间的转换函数。在低频(小于几兆赫兹),任何电极导线及其回路(单极电极导线通过身体)形成一个闭合的传导环路,由此产生电压;身体在场中几乎没有筛选效应,产生的电压与频率成比例。随着频率增加超过此范围,身体组织开始屏蔽电磁场,而器械的电极导线更加充当了偶极天线。这些效应是复杂的,适当的转换函数见德国标准 DIN VDE0848-3-1:1999-06。在低频,单极电极导线的有效感应环路区显著高于双极电极导线,其感应电压也更高。

现有数据表明,单极电极导线按目前的技术植入体内,横截面小于 200 cm^2 (典型),最大通常不超过 400 cm^2 (最坏的情形)。

多通道单极起搏器的电极导线可以作为多重天线。这样每个通道必须当作一个单通道器械经过试验。必须小心避免通道之间的相互作用,以免影响结果。

双极电极导线在头电极和环形电极之间产生不同的电压。双极起搏器的试验包括第二个步骤来覆盖这种作用。由于头电极和环形电极邻近,试验信号可以减小为常用值的 10%。这样确保在超低频(ELF)电场中提供至少等效的抗扰度。在较高频区,更低幅度的试验信号可以证实相同的抗扰度。

[C_x 的选择]组织等效接口电路中的电容 C_x 用以在试验信号载波频率阵发和调制脉冲幅度时减弱乱真低频噪声。这种乱真噪声可能被植入式脉冲发生器错误识别并对一些或全部试验信号产生感应。

调制过程中由信号发生器产生的乱真噪声通常具有独立于信号频率的低频成分,其幅度随信号幅度的增加而增加。在较高的幅度,由于植入式脉冲发生器检测心内信号谐波含量必要的灵敏度,试验信号发生器注入的乱真低频噪声可能十分显著。为了减弱这种乱真信号,电容 C_x 与 68Ω 的电阻组成一个高通滤波器。通过附录 FF 的方法选择 C_x 值。

对于脉冲调制信号,选择 C_x 时必须使用至少 1 kHz 的载波频率。使用低通滤波器可以去除脉冲调制试验信号中的显著频率成分。否则,这些成分可能在监测示波器上和信号发生器产生的任何伪低频成分混淆。

在低频段, C_x 的作用可能与预想的相反。例如,若选择程序设置 $C_x = 470 \text{ nF}$,如果 D 点监测的试验信号与要求的不同,则需增大 C 点的试验信号幅度。信号的增大可能增加伪低频噪声数量。这样,增加振幅注入低频伪造噪音可能比 C_x 减少的更多。在这种情况下,使用 C_x 可能导致本来不受影响的器械受到试验信号的影响(被伪噪音混淆),指示器械假性失效。 C_x 应该限制用于当符合性验证失败由试验仪器导致时。符合性试验不需要回路中有 C_x ,因此, C_x 的使用在任何频率均是可选的。

[27.1]因为 27.2~27.8 的试验可能永久性改变植入式脉冲发生器的一些电气特性,所以需要一个针对制造商电气设定的最终试验。

〔27.2〕针对解调产品或电极导线上的电流拾取可能导致纤颤或局部组织烧伤的风险。

即使电极导线连接器短路,正常环境中的场不会高到引起这些效应。但是接触一些家用电器可能产生足够的电流而导致纤颤。另外,直接治疗手段也可能产生电流,它可以导致局部组织烧伤。如果治疗信号是调制的,植入式脉冲发生器回路中的解调可能导致纤颤。

Starmer 和 Watson 收集的数据显示,50 Hz 或 60 Hz(rms),50 μ A 的电流通过 1.25 mm²~2 mm² 表面区域的电极直接作用于心脏而产生纤颤的可能性为 1%。高于 1 kHz,导致纤颤的电流阈值迅速增大。

试验有效地检验植入式脉冲发生器的输入阻抗足够大以避免危险的电流。试验信号 1 终止于 20 kHz,因为超过该频率时,电极和身体组织的环路阻抗自然的限制电流在可接受水平。试验信号 2 在 500 kHz,通常用于手术透热疗法,用以检验任何解调电流小于 50 μ A。该条款的要求与 IEC 60601-1 一致。

试验不能为所有情况提供足够的安全性资料,所要求的 2 V(峰峰值)电压表示在缺乏其他数据时的折衷。在手术室,透热电极必须放置在尽可能不产生横贯植入式脉冲发生器和电极导线的电流的位置。即使有这样的预防措施,也无法完全防止损坏植入式脉冲发生器和产生纤颤的风险。

验证要求符合性所必须的试验步骤取决于受试植入式脉冲发生器的类型。各个通道依次试验。组织接口为每个通道提供了两个出口。

试验的通道为单极时,组织接口的两个出口并联接载植入式脉冲发生器的单极通道,全部试验信号在器械外壳接地。

试验的通道为双极时,组织接口的一个出口与头电极相连,另一个与环电极相连。因此,植入式脉冲发生器的双极通道以共模回路加载满幅试验信号,以器械外壳接地,头电极和环电极是隔离的。另外对差模方式需重复试验,由头电极和环电极之间提供试验信号。在这种情况下,试验信号减少了 90%,因为天线效应由于头电极和环电极间的距离减少而变得更小。

〔27.3〕端口发生合理的干扰过载后,证实器械既没有损坏,也不需要重新程控的要求。

分类与 27.2 类似,但所有通道按 27.4 和 27.5 并联进行试验。

随后的章节针对了器械可能会较长时间接触磁场。然而,局部时变磁场源可能在短时间内经历较高的磁场,如金属探测器或防偷窃装置。27.3 针对某些限制频率范围内的磁场,这些场可能产生无法被其他条款覆盖的电压。因为接触这些场的时间预期较短,27.3 只检验移出磁场接触后持续的功能障碍。

高强度局部交变磁场效应可通过电极导线感应的电压,或者是磁场直接穿透植入式脉冲发生器外壳形成的电压直接产生效应。直接效应在 27.8 中说明。

在低于几千赫兹的频率,27.3 的试验覆盖了通过患者接触一些家用电器产生的电流(传导)耦合而流入植入式脉冲发生器的电压。

〔27.4〕在环境连续波干扰下,检查制造商说明的治疗行为。

分类与 27.2 类似,但所有通道按 27.3 和 27.5 并联进行试验。频率带终止于 167 kHz,因为高于该频率时,27.5 的试验覆盖了必需的要求。

如同之前的描述,相关的场再次出现在该试验中作为注入电压。由于其频率带重叠了生理信号的频率带,随着电压水平缓慢升高,植入式脉冲发生器可能在某一点上开始感知干扰。随着信号幅度的进一步升高,治疗行为可能发生一种或多种变化,这是由于感知信号中小的改变(或噪声),或者感知标准中的随机现象。

该条款检查了指定的最大水平以下的所有电压。因此,任何影响的隔离区和/或不可接受的不确定性都将被识别。治疗行为变化到(如制造商描述的)固定频率的模式,即使发生完全抑制或与干扰信号同步,只要此转变在条款符合性条件允许界限内完成,就被认为是临床可接受的变化。

〔27.5〕检查了来自于调制信号的干扰所引起的治疗行为的变化。要求的分类与 27.2 相似,但所有

通道按 27.3 和 27.4 并联进行试验。试验干扰信号负载的调制波与 ECG 信号有显著的谐波分量重叠。植入式脉冲发生器可能对这些频率成分敏感。植入式脉冲发生器通常应用“干扰模式”确保其提供固定频率起搏,不被大的干扰信号抑制。如果临床医生手册中描述了这种情况,27.5.1 的试验允许这种响应。

定义了两种不同模式的调制。在低于 150 kHz 的频率,调制波是脉冲发放,因为大多数干扰源都是脉冲调制的。

在高于 150 kHz 的频率,试验信号以幅度调制广播发射机来模拟最低的调制频率,这被认为是植入式脉冲发生器最严重的情况。

试验信号的调制频率设置为 130 Hz,以避免与 50 Hz 和 60 Hz 的网电源谐波。最强的效应发生在全调制。试验时,为了避免过调制的失真效应,试验调制设置为 95%。

试验信号曲线具有几个拐点来考虑不同的情况。在 3 kHz~1 MHz 的频率范围,电压水平来自于 EC/519/99 的公众接触的电场的参考水平。这些水平指示了公众在长时间段接触的场。对于 100 kHz 以上的频率,EC 建议根据 rms 值增加峰值。在 27.5 中考虑了这种情况,假定至多 5 个同时的幅度调制信号,合在一起达到 rms 参考水平(即,峰值与 rms 值的比不超过 5.6)。在 1 MHz 与 10 MHz 之间,试验信号代表接触无线电发射机的情况。10 MHz 以上的试验信号被限制于合理的实践保护限值。

27.5.3 中在 10 MHz~450 MHz 频率范围的要求,用 50 Ω 注入网络替换了在较低频率使用的等效组织接口电路。

超过这些频率,注入电压试验不再合适,27.5.4 的辐射试验方法更合适。因为它覆盖了大多数移动电话系统使用的频率范围。

已经得到广泛认可的是,消除高频干扰效应的一种合适方法是在电极导线连接到植入式脉冲发生器外壳之间使用合适的馈通电容。因此,27.5.4 的符合性可以通过证明合适的元件已被用于全部通过屏蔽壳的电路接口来达到。

其他设计策略可能也是合适的,这需要辐射试验来验证。对此,使用 ANSI/AAMI PC69 来定义程序。在这个试验方法中,植入式脉冲发生器与其所有电极导线一起放置在代表体液及其筛选性能的盐溶液中,并暴露在一个电偶极的近场中。在 ANSI/AAMI PC69 中,试验了两种暴露水平。在输出功率为 2 W 的移动电话周围距离 15 cm 处,较低的辐射水平确保植入式脉冲发生器的功能不受影响。该试验的符合性是强制性的。作为可选试验,更高辐射水平保证其在 2 cm 距离内的兼容性,这表示移动电话直接放置在人体表面,本部分不要求其符合性。AAMI PC69 中调制的试验信号用于混淆心脏搏动。

试验也保证了高功率发射器远场(例如,在任何防护围栏外)的兼容性,如移动电话基站。如同其他章节中,27.5.4 要求检查治疗行为的任何变化,包括对固定频率干扰模式的转换。

[27.6]确保对弱磁场暴露的保护。若植入式脉冲发生器含有磁开关,病人接触弱的静电磁场时,该开关不应被激活。一个例子是用于密封冰箱门的磁条。通常,这种磁场的限制设置为 1 mT(10 高斯)。

[27.7]定义对暴露于更强的(10 mT)静电磁场的保护。这些磁场具有永久性破坏有源植入式脉冲发生器运作的可能。若植入式脉冲发生器含有磁开关,器械的工作方式可能因为磁场的出现发生改变。例如,遥测功能可能被激活或治疗功能可能失活。制造商必须评价磁力开关非故意关闭对病人可能造成的危害,将其作为整个风险评估的一部分。但是,强磁场一旦被移除,植入式脉冲发生器在不经调整的情况下按照暴露前的设置运作。因此,若植入式脉冲发生器的工作方式改变,尽管可以通过程控来解决,仍被认为试验失败。

[27.8]检验由于变化磁场直接作用于植入式脉冲发生器造成的持续功能障碍。

27.2~27.5 假定,施加时变磁场的主要影响是通过器械的电极导线产生电压和电流,它们表现为注入电流和电压信号。27.8 的试验确保公众可能接触的时变磁场不会因其对器械内部电路或元件的直接效应而导致器械故障。在普通公共场所,人体暴露的磁场由许多国际标准和建议限制。在几千赫兹到 100 kHz 的频率,世界范围的限制通常设置在整个频率带范围内的固定场水平。对于非常接近磁场

发生装置的局部磁场,其限制相应的为 $100\text{ A/m} \sim 150\text{ A/m(rms)}$ (例如,IEEE 限制为 163 A/m)。在这个频率范围,它代表了植入器械可能暴露于的最严重磁场。 150 A/m 的磁场水平也与 27.3 试验中的电压试验水平接近。 150 A/m(rms) 的磁场作用于 200 cm^2 的感应回路,可能在 20 kHz 的频率产生 1.33 V (峰峰值)电压,其幅度随着频率线性增加,这与 27.3 使用的水平很相似。 150 A/m 也是第 1 部分一般试验推荐的磁场强度。在 100 kHz 以上,磁场强度线性下降代表可能的潜在干扰源场。试验在 140 kHz 终止,因为公共场所暴露的磁场源不超过这个频率。

附录 BB

(资料性附录)

描述植入式脉冲发生器工作方式的代码

BB.1 概述

本附录介绍的代码描述植入式脉冲发生器的主要工作方式。该代码适用于多功能程控式或全能植入式脉冲发生器。

BB.2 代码

代码由 5 位字母组成。表 BB.101 概括了各位代码的基本含义。

表 BB.101 基本工作方式的代码

位置	I	II	III	IV	V
分类	起搏心腔 O=无起搏功能 A=心房 V=心室 D=双腔 (心房和心室)	感知心腔 O=无感知功能 A=心房 V=心室 D=双腔 (心房和心室)	感知响应方式 O=无感知响应 T=触发型 I=抑制型 D=兼有触发和抑制型	频率调控 O=无调控功能 R=频率调控	多部位起搏 O=无多部位起搏 A=心房 V=心室 D=双腔 (心房和心室)
只能由厂商设定	S=单腔 (心房或心室)	S=单腔 (心房或心室)			
来源: The Revised NASPE/BPEG Generic Pacemaker Code for Antibradycardia, Adaptive-Rate and Multisite Pacing, PACE February 2002; Vol.25, No.2; pp.260-264.					

代码各个位置字母的意义如下:

第一位:表示起搏心腔,“V”代表心室,“A”代表心房,“D”代表双心腔(即心房和心室),“S”代表单心腔(心房或心室)。

第二位:表示感知心腔,“V”代表心室,“A”代表心房。“O”表示植入式脉冲发生器无感知功能。“D”代表双心腔(即心房和心室),“S”代表单心腔(心房或心室)。

第三位:表示响应方式,“I”代表抑制型(即植入式脉冲发生器的输出可以被感知信号抑制);“T”代表触发型(即植入式脉冲发生器的输出由感知信号触发);若植入式脉冲发生器无感知功能则使用“O”,若植入式脉冲发生器同时兼有触发和抑制型则用“D”表示。

第四位:第四个字母代表其他功能,包括可编程程度、植入式脉冲发生器是否具有心率响应功能。

表 BB.102 列出了常用的代码组合。

表 BB.102 代码举例

代 码	解 释
AAI	心房抑制
AAT	心房触发
AOO	心房非同步(固定)起搏
DDD	心房一心室顺序起搏、心房/心室双重感知、触发和抑制双重响应
DOO	心房一心室顺序非同步起搏
DVI	心室抑制房室顺序起搏
DVT	心室同步触发房室顺序起搏
VAT	与心房感知同步心室起搏
VDD	心房感知同步起搏+心室抑制
VOO	心室非同步化起搏
VVI	心室抑制型
VVT	心室触发型
SSI	单腔起搏/感知,抑制型
DDDR	心房一心室顺序起搏、心房/心室双重感知、触发和抑制双重响应,伴心率响应功能
VVIC	心室触发,伴通讯功能

BB.3 植入式脉冲发生器的工作模式

下面的定义描述了植入式脉冲发生器的工作模式。BB.2 中已介绍了代码系统。

BB.3.1 待命模式(OOO):

起搏器与心脏之间无相互作用的工作模式。

BB.3.2 心房非同步起搏模式(AOO):

起搏器按设定心率发送心房起搏脉冲,不受心脏自发活动的影响。没有任何心室功能及心房感知功能或功能被关闭。

BB.3.3 心房抑制模式(AAI):

若心房感知功能在逸搏间期探测到一个自发心跳,那么植入式脉冲发生器自动抑制心房起搏脉冲。若感知的心房搏动发生在逸搏间期之后,植入式脉冲发生器则以基础心率发送心房起搏脉冲。没有心室功能或功能被关闭。

BB.3.4 心房触发模式(AAT):

若心房感知功能在逸搏间期探测到一个自发心跳,则同步发送一个心房脉冲(不超过最大跟踪心率)。若感知的心房搏动发生在逸搏间期之后,植入式脉冲发生器则以基础心率发送心房起搏脉冲。没有心室功能或功能被关闭。

BB.3.5 房室顺序非同步化起搏模式(DOO):

植入式脉冲发生器以基础心率发送心房起搏脉冲。在每个心房脉冲之后按设定的 AV 间期发送心室起搏脉冲,而不受心脏自发活动的影响。没有心房和心室感知功能或功能被关闭。

BB.3.6 心室感知(抑制)房室顺序起搏模式(DVI):

没有心房感知功能或功能被关闭,植入式脉冲发生器以基础心率发送心房起搏脉冲。若在每个心房脉冲后设定的 AV 间期内未感知到自发的心室搏动,则发送心室起搏脉冲。

BB.3.7 心室同步(触发)房室顺序起搏模式(DVT):

植入式脉冲发生器以基础心率发送心房起搏脉冲。每个心房脉冲后,在设定的 AV 间期内随自发心室搏动同步发送心室起搏脉冲,若未感知到自发的心室搏动,则立即发送心室起搏脉冲。没有心房感知功能或功能被关闭。

BB.3.8 对于房室顺序起搏模式(双腔感知和起搏功能),有以下四种不同模式:**BB.3.8.1 双腔抑制模式(DDI):**

在该模式下,自发的心房搏动可以打断植入式脉冲发生器的 VA 间期,并产生一个 AV 间期,而不发送心房起搏脉冲。自发的心室搏动可以打断 AV 或 VA 间期,并产生一个新的 VA 间期,而不发送心室起搏脉冲。

BB.3.8.2 心房触发和心室抑制模式(DDD):

该工作模式下,自发的心房搏动可以打断植入式脉冲发生器的 VA 间期,产生一个 AV 间期,并发送心房起搏脉冲。自发的心室搏动可以打断 AV 或 VA 间期,并产生一个新的 VA 间期,而不发送心室起搏脉冲。

BB.3.8.3 心房抑制和心室触发模式(DDD):

该工作模式下,自发的心房搏动可以打断植入式脉冲发生器的 VA 间期,产生一个 AV 间期,而不发送心房起搏脉冲。自发的心室搏动可以打断 AV 间期,产生一个新的 VA 间期,并发送心室起搏脉冲。

BB.3.8.4 双腔触发模式(DDT):

该工作模式下,自发的心房搏动可以打断植入式脉冲发生器的 VA 间期,产生一个 AV 间期,并发送心房起搏脉冲。自发的心室搏动可以打断 AV 或 VA 间期,产生一个新的间期,发送心室起搏脉冲。

注:若心室搏动无法中断 AV 间期,而仍按照设定的房室间期发送心室起搏脉冲,这种系统被称为“忠实的”。

BB.3.9 心室非同步起搏模式(VOO):

起搏器以固定的基础心率发送心室起搏脉冲,而不受心脏自身活动的影响。没有心房功能和心室感知功能或功能被关闭。

BB.3.10 心室抑制模式(VVI):

该工作模式中,若心室感知功能探测到的自发心搏间期短于逸搏间期,植入式脉冲发生器则抑制心室起搏脉冲的发送。若感知的心室搏动间期超过逸搏间期,植入式脉冲发生器则以基础心率发送心室起搏脉冲。没有心房功能或功能被关闭。

BB.3.11 心房同步模式(VAT):

该工作模式下,当感知到一个自发的心房搏动时,起搏器按设定的 AV 间期发送一个心室起搏脉冲。若感知的心房搏动间期超过逸搏间期,植入式脉冲发生器以基础心率发送心室起搏脉冲。没有心室感知和心房起搏功能或功能被关闭。

BB.3.12 心房同步心室抑制模式(VDD):

该工作模式同时具有心室和心房感知功能。当感知到一个自发心房搏动时,启动设定的 AV 间期,并在该间期末发送一个心室起搏脉冲。若感知的心房或心室搏动间期超过了逸搏间期,则植入式脉冲发生器按基础频率发送心室起搏脉冲。没有心房功能或功能被关闭。

BB.3.13 心室触发模式(VVT):

该工作模式下,若感知的心室搏动间期短于逸搏间期,则心室起搏脉冲会随自发的心室搏动同步发送;若感知的心室搏动间期超过逸搏间期,则以基础心率发送心室起搏脉冲。没有心房功能或功能被关闭。

附录 CC
(资料性附录)
符 号

表 CC.101 常规符号

符号	名称	符号	名称
	禁止标记 心脏起搏器 除颤器		单腔接口—双极(双端)
	植入式脉冲发生器—不可 程控		双腔接口—单极
	植入式脉冲发生器—可 程控		双腔接口—双极(同轴连 接口)
	植入式脉冲发生器—可 通讯		双腔接口—双极(双端)
	单腔接口—单极		内附文件
	单腔接口—双极(同轴连 接口)		

附录 DD
(规范性附录)
脉冲波形

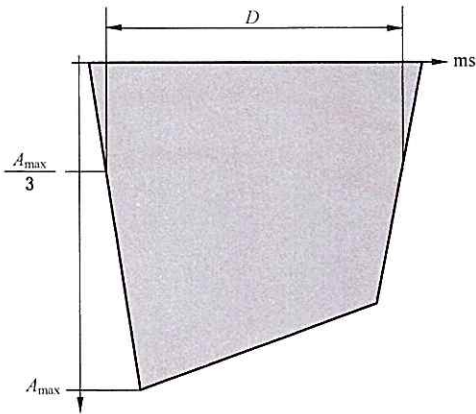


图 DD.101 脉冲宽度的测量

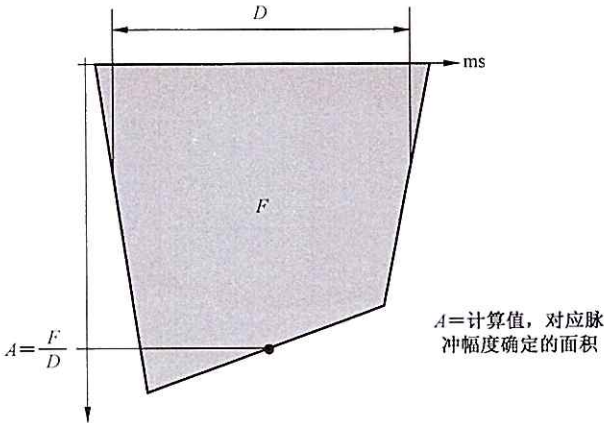


图 DD.102 脉冲幅度的测量

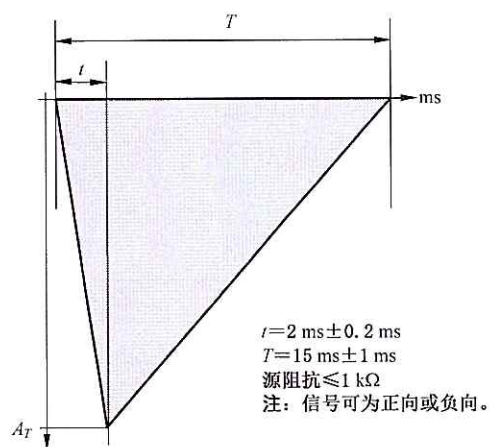
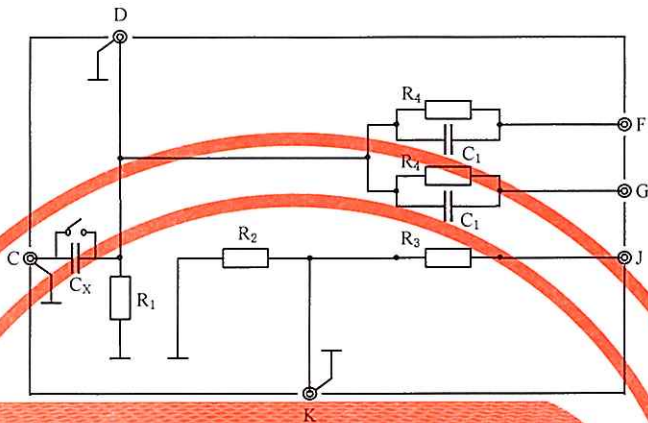


图 DD.103 试验信号发生器产生的信号波形,用于准确确定灵敏度(感知阈值)

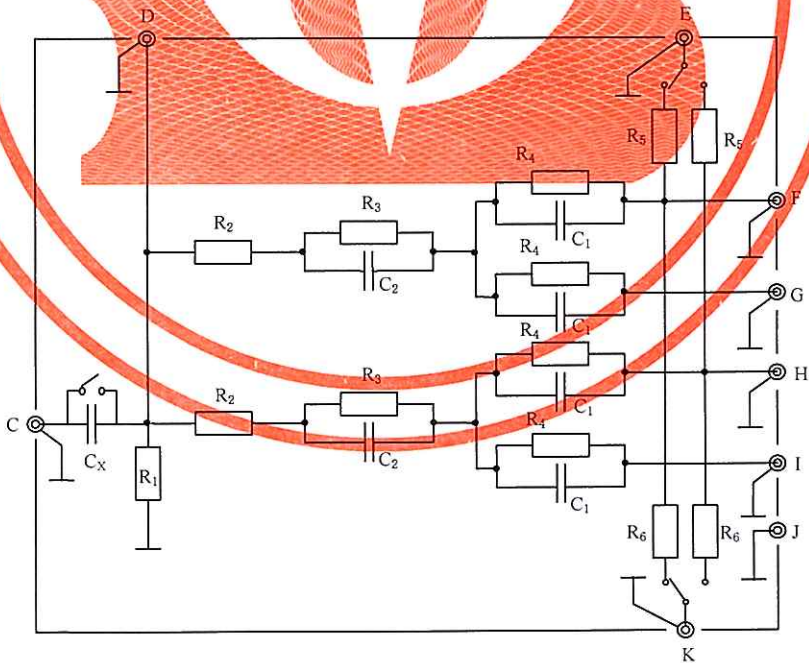
附录 EE
(规范性附录)
接口电路

注：必须小心组织界面的构成，以免在组织界面回路中发生电流干扰。



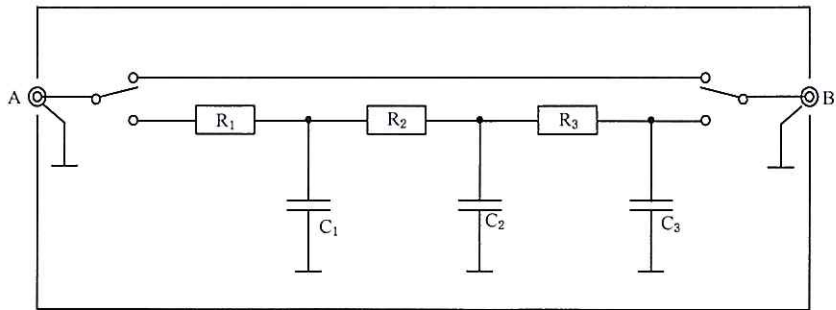
- 注 1：C 输入(试验信号)。
- 注 2：D 监测点(试验信号)。
- 注 3：K 监测点(植入式脉冲发生器)。

图 EE.101 用于电流试验的等效组织接口电路



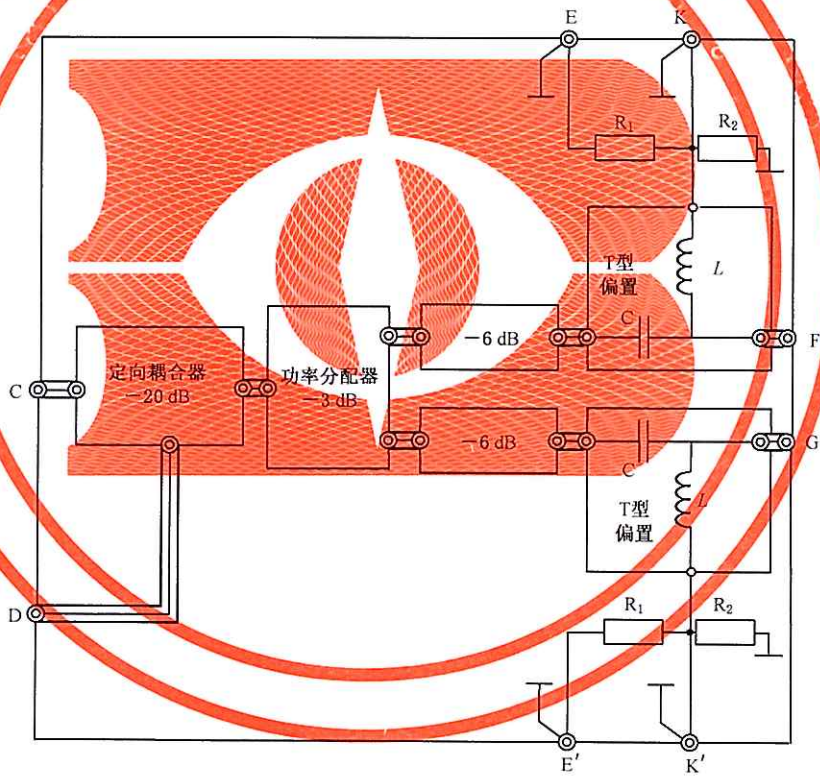
- 注 1：C 输入(试验信号)。
- 注 2：D 监测点(试验信号)。
- 注 3：E 输入(抑制起搏器)。
- 注 4：K 监测点(植入式脉冲发生器)。

图 EE.102 用于故障试验的等效组织接口电路



- 注 1: A 输入。
注 2: B 输出。
注 3: 开关向上:旁路模式。
注 4: 滤波模式。

图 EE.103 用于衰减试验信号中 500 kHz 成分的低通滤波器



- 注 1: C 输入(试验信号)。
注 2: D 监测点(试验信号)。
注 3: E 输入(抑制起搏器)。
注 4: E' 输入或终端。
注 5: F 输出到植入式脉冲发生器。
注 6: K 监测点(植入式脉冲发生器)。
注 7: K' 监测点(植入式脉冲发生器)或终端。
注 8: 所有同轴连接器阻抗均为 50 Ω , 长度尽可能短。

图 EE.104 信号注入电路网

表 EE.101 图 EE.101 的元件参数

R_1	68 Ω (2 W)	R_4	560 Ω
R_2	82 Ω (1 W)	C_1	15 nF
R_3	120 Ω	C_x	参见附录 FF

表 EE.102 图 EE.102 的元件参数

R_1	68 Ω (2 W)	C_1	15 nF
R_2	82 Ω (1 W)	C_2	180 pF
R_3	120 Ω	C_x	参见附录 FF
R_4	560 Ω		
R_5	56 k Ω		
R_6	1 M Ω		

表 EE.103 图 EE.103 的元件参数

R_1	4.7 k Ω	C_1	22 nF
R_2	15 k Ω	C_2	6.8 nF
R_3	47 k Ω	C_3	2.2 nF

表 EE.104 图 EE.104 的元件参数

R_1	56 k Ω	R_2	500 Ω
T 型偏置 $C=120$ pF, $L=0.5$ mH			

除非说明,所有使用的电阻器均为低电感薄膜电阻,容差为 $\pm 2\%$,额定功率为 0.5 W;所有电容器均为陶瓷介质电容,容差为 $\pm 5\%$ 。

附 录 FF
(资料性附录)
电容器 C_x 的选择

本附录介绍选择电容 C_x 的方法, 电容 C_x 用于在附录 EE 中讨论的组织接口电路中。电容 C_x 用于减少来自干扰信号发生器的乱真注入低频信号。

方法: 使用标准输入阻抗 $1\text{ M}\Omega$ 、带宽大于 30 MHz 的示波器。

对于 9 kHz 以上的频率, 低通滤波器应按照图 EE.103 选择。对于 9 kHz 以下的频率, 低通滤波器需要进行适当比例调整。

在试验中使用的试验信号发生器和等效组织电路应按照图 FF.101 与示波器及低通滤波器相连。调整试验信号发生器以提供试验程序所需信号。

注: 若选择用于脉冲序列调制试验信号的 C_x 时, 只能使用频率在 1 kHz 以上的载波信号。

选择一个 C_x 值, 以使低通滤波器的试验点 B 信号幅度小于 0.2 mV 。

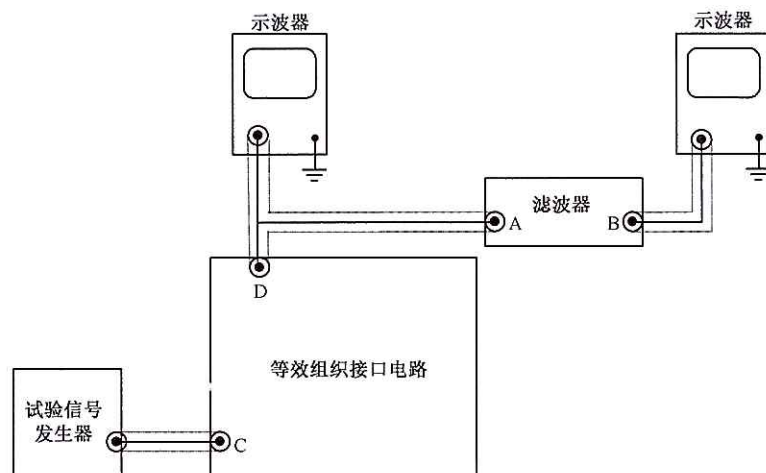


图 FF.101 检查乱真低频噪音并选择 C_x 值的试验

附 录 GG

(规范性附录)

注入信号电路的校准,图 EE.104

本附录介绍附录 EE 中注入信号电路的校准方法。校准因子 m 是试验电压 V_{pp} 和 1 号示波器测量电压 V_{osc} 之间的系数,1 号示波器与注入信号电路的试验点 D 相连。

$$V_{pp} = m \times V_{osc}$$

在只使用指定的低容差高频元件时,校准因子可以通过下式计算得到:

$$20 \times \log(m) = -[a_{DC} + a_{PC} + a_{AT} + a_{BT}] + C_{DC} + 6 \text{ dB}$$

式中:

a_{DC} ——定向耦合器的最大插入损耗;

a_{PC} ——每个电路这功率分配器中每个支路的最大插入损耗;

a_{AT} ——衰减器的最大插入损耗;

a_{BT} ——T 型偏置电路的最大插入损耗;

C_{DC} ——定向耦合器的最小耦合损耗。

而且,耦合损耗应代入正值。

否则,校准因子必须通过下述方法测得:

校准设备。使用图 147 中所示的配置。输出端 G 连接一个 50Ω 的终端电阻。输出端 F 与校准过的高频电压表相连,该电压表的输入阻抗为 50Ω ,准确度至少 $\pm 1 \text{ dB}$,带宽至少 450 MHz 。

校准信号。试验信号发生器的输出信号为非调制载波。

校准步骤。校准信号逐渐增强,直到电压表上的输出电压达到下表中列出的峰峰值。读出注入信号电路试验点 D 连接的 1 号示波器上的峰峰电压值,即为 V_{osc} 。校准因子 m 等于 10 V 除以 V_{osc} 。

注:根据实际使用的试验仪器,这些数值可以转化为 V_{rms} 。由试验员对试验的准确性进行评估。校准幅度和单位都应记录在试验报告中。

表 GG.101 校准信号幅度

频率/MHz	输出(峰峰值)/V
10	2.58
20	3.85
30	4.38
40	4.62
50	4.75
60	4.82
70	4.87
80	4.90
90	4.92
100	4.93
150	4.97

表 GG.101 (续)

频率/MHz	输出(峰峰值)/V
200	4.98
300	4.99
400	5.00
450	5.00

附录 NA

(资料性附录)

450 MHz ≤ f ≤ 3 000 MHz 频率范围的试验要求

NA.1 通用要求

除非另有规定,时间和频率的允差应为±1%。

选择特定的试验频率、调制方式、功率等级和其他试验条件的相关阐述请参见 ANSI/AAMI PC69: 2007 的附录 A 和附录 B。

电极导线配置如下:

适用时,心脏起搏器应分别在单极和双极电极系统下试验。

植入式心脏除颤器应在制造商推荐的适用的电极导线系统下试验。

NA.2 试验布置

NA.2.1 试验环境

执行本部分中定义的试验的人员不应暴露在超过 IEC 60601-1 标准中对于受控环境的最大允许暴露规定的射频电磁场。由此看来,基于执行该试验的人员可能遭受暴露的实际情况,部分身体的暴露是可能的。在这种情况下,IEC 60601-1 标准中对功率密度限值的放宽规定可以使用。

作为一个好的试验实践,建议试验水槽置于电磁屏蔽室内以限制乱真发射至外部环境——例如,由无线电管理局授权的服务。屏蔽体内的试验布置的移位可能会影响该试验的重复性。

NA.2.2 附录 NB 中的躯干模拟器

盐浴表面和被测设备的顶端之间的距离以及偶极子天线高度在表 NA.101 中规定。

表 NA.101 对于试验布置的要求

参数	规定	允差
盐浴阻抗 ^a	375 Ωcm	±15 Ωcm
盐浴表面到被测设备的顶端	0.5 cm	±1 mm
偶极子振子中心到盐浴表面	2.0 cm	±1 mm
偶极子振子中心到设备表面	2.5 cm	±2 mm
^a 盐浴阻抗应在低频(例如,≤1 kHz)时试验,且在 21 °C 时盐浴浓度为 0.027 mol/L (1.8 g/L 或 0.18%)。		

NA.2.3 被测设备和电极导线在躯干模拟器中的定位

被测设备位于躯干模拟器中心底部的网格。对于单腔脉冲发生器的连接器孔或者多腔脉冲发生器的右心室孔应与 X 轴平行(见图 NB.101)。电极导线连接器针(顶端)与 X 轴上脉冲发生器的连接器孔相接触的部分定义为被测设备的参考点。被测设备和它的电极导线(或多个电极导线)放置于底部网格的上表面,并用非导电线固定住。电极导线应在器械或之前的电极导线边布置成螺旋状伸展约 5 cm。电极导线的电极朝向应有利于监测被测设备和信号注入。

底部网格和被测设备放置好后,顶部网格放在其上面,并使其中心截面平行于被测设备中心的上方。被测设备与天线的间距可以通过支撑底部网格的塑料螺纹来调节。被测设备上的盐水深度和偶极子天线高度应根据表 NA.101 来调节。

NA.2.4 干扰信号的发生

a) 偶极子天线:偶极子天线的详细描述在附录 NC 中给出。

b) 试验频率和调制:载波信号应是以下各频率的正弦波:450 MHz、600 MHz、800 MHz、825 MHz、850 MHz、875 MHz、900 MHz、930 MHz、1 610 MHz、1 850 MHz、1 910 MHz、2 450 MHz 和 3 000 MHz。

信号应为具有以下特征的调制脉冲:载波应在 500 ms 的周期内打开 25 ms。打开和上升时间应小于 0.5 μ s。

NA.2.5 参数程控

被测设备应按照附录 ND 中列出的参数来程控,并将表中未定义的参数程控为标称值。如适用,抗心动过速起搏(ATP)的形式应重新程控,以避免与附录 NA.4 定义中定义的不恰当的心动过缓起搏相混淆。

注:在试验中,当模拟心脏信号打开时,双腔设备可以用 AAI 和 VVI 起搏模式来代替 DDD(R) 模式进行试验。在本部分中,起搏模式描述使用由北美起搏与电生理协会(NASPE)和英国起搏和电生理团体(BPEG)建立的通用代码。完整的代码解释见附录 BB。

NA.2.6 设备功能的监测

被测设备的输出信号将通过一对电极板来检测(—X, +X),监控设备最小输入阻抗应为 1 M Ω (参见图 NB.102)。

NA.2.7 模拟心脏信号注入

一个信号发生器将用来施加一个模拟心脏波形(附录 NE 中所述)到第二对电极板,且正交于在 NA.2.6 中使用的电极板。

NA.3 试验步骤

NA.3.1 规定的试验

按照图 NB.102 布置试验设备。根据表 NA.101 来确认躯干模拟器布置的电气和尺寸要求。

根据附录 ND 程控被测设备,并记录参数。

a) X 轴试验,心脏模拟信号关闭。

将 450 MHz 偶极子天线放置于网格上,使天线振子轴线平行于 X 轴的轴线,同时使偶极子参考点(见附录 NC)的中心位于 NA.2.3 中定义的被测设备参考点的上方,高度如表 NA.101 指定。心电图(ECG)信号应被关闭。

设置载波频率为 450 MHz。设置偶极子净射频功率为 120 mW 有效值(连续波)。根据文件需要记录前向和反射功率读数。净功率计算列于附录 NF 中。

根据 NA.2.4b)将射频信号发生器设置为脉冲调制。

监视并记录暴露于调制射频信号的被测设备的性能。暴露时间:

——设备用于治疗缓慢性心律失常(心脏起搏器):最少为 5 s。

——设备用于治疗快速性心律失常(包括心脏除颤器):最少为 15 s。

(如果有必要,为了使被测器械的监测算法完成其任务,以上两者情况下的暴露时间可能会较长。)

b) X 轴试验,模拟心脏信号打开,心动过缓频率

将 450 MHz 偶极子天线放置于网格上,使天线振子轴线平行于 X 轴的轴线,同时使偶极子参考点(见附录 NC)的中心位于 NA.2.3 中定义的被测设备参考点的上方,高度如表 NA.101 指定。模拟信号应根据附录 NE 打开在模拟心动过缓频率。

设置载波频率为 450 MHz。设置偶极子净射频功率为 120 mW 有效值(连续波)。净功率计算列于附录 NF 中。

根据 NA.2.4b)将射频信号发生器设置为脉冲调制并施加模拟心脏信号。

监视并记录暴露于调制射频信号和模拟心脏信号的被测器械的性能。暴露时间:

——设备用于治疗缓慢性心律失常(心脏起搏器):最少为 5 s。

——设备用于治疗快速性心律失常(包括心脏除颤器):最少为 15 s。

(如果有必要,为了使被测器械的监测算法完成其任务,以上两者情况下的暴露时间可能会较长。)

模拟心脏的信号。暴露时间:

——设备用于治疗缓慢性心律失常(心脏起搏器):最少为 5 s。

——设备用于治疗快速性心律失常(包括心脏除颤器):最少为 15 s。

(如果有必要,为了使被测器械的监测算法完成其任务,以上两者情况下的暴露时间可能会较长。)

c) X 轴试验,模拟心脏信号打开,心动过速频率(只用于治疗快速心律失常器械)

将 450 MHz 偶极子天线放置于网格上,使天线振子轴线平行于 X 轴的轴线,同时使偶极子参考点(见附录 NC)的中心位于 NA.2.3 中定义的被测器械参考点的上方,高度如表 NA.101 指定。模拟信号应根据附录 NE 打开在模拟心动过速频率。

设置载波频率为 450 MHz。设置偶极子净射频功率为 120 mW 有效值(连续波)。净功率计算列于附录 NF 中。

根据 NA.2.4b)将射频信号发生器设置为脉冲调制。

监视并记录暴露于调制射频信号的被测器械的性能。暴露时间:15 s 或更长,假如对于被测器械的监测算法有必要。

(如果有必要,为了使被测器械的监测算法完成其任务,以上两者情况下的暴露时间可能会较长。)

d) Y 轴试验

重复 NA.3.1a)~c),除了使天线振子平行于 Y 轴。

e) 在其余频率的试验

对所有列于 NA.2.4b)中的频率,使用适当的偶极子天线,重复 NA.3.1 a)~d)。

f) 试验后的器械验证

在射频信号移除后,验证被测器械的程控参数是否与试验前相同。

厂商可以执行本条款所述的试验,以说明器械对手持发射机的抗扰度,该类发射机在植入脉冲发生器的周围运行是没有限制的。另见 ANSI/AAMI PC69:2007 的附录 B。

对于受测器械的可选特性测试,在 $450\text{ MHz} \leq f \leq 1\,000\text{ MHz}$ 频率范围净偶极功率设定为 8 W 有效值(连续波), $1\,000\text{ MHz} \leq f \leq 3\,000\text{ MHz}$ 频率范围设定为 2 W 有效值(连续波)。试验布置和被测器械的程控在 ANSI/AAMI PC69:2007 的 4.9.3.2 中规定。对于这些功率等级重复 NA.3.1a)~f)。

NA.4 性能准则

NA.4.1 抗心动过缓器械或除颤起搏的单腔起搏模式

a) 模拟心脏信号关闭:在模拟心脏信号关闭时进行的暴晒试验中,被测器械的起搏间期不得出现超出程控频率 10% 的偏离。

当试验完成时或在试验过程中任何重新程控之前的期间,程控参数应与暴晒前的值保持一致。

- b) 模拟心脏信号打开:在模拟心脏信号打开时进行的暴晒试验中,被测器械对于施加的 ECG 信号和射频信号不应出现任何起搏脉冲。

当试验完成时或在试验过程中任何重新程控之前的期间,程控参数应与暴晒前的值保持一致。

NA.4.2 抗心动过缓器械或除颤起搏的双腔起搏模式

- a) 模拟心脏信号关闭:在模拟心脏信号关闭时进行的暴晒试验中,被测器械的起搏间期不得出现超出程控频率 10% 的偏离。

当试验完成时或在试验过程中任何重新程控之前的期间,程控参数应与暴晒前的值保持一致。

- b) 模拟心脏信号打开:在模拟心脏信号打开时进行的暴晒试验中,被测器械对于施加的 ECG 信号和射频信号不应出现任何起搏脉冲。

当试验完成时或在试验过程中任何重新程控之前的期间,程控参数应与暴晒前的值保持一致。

附录 NB

(资料性附录)

躯干模拟器

本躯干模拟器来源于 Ruggera, et al(1997)。

NB.1 槽

躯干模拟器是这样组成的:一个塑料盒,其容量为 26.5 L(28 夸脱)、至少 51 cm×36 cm×14 cm (20.1 in×14.17 in×5.51 in)按照表 NA.101 充满生理盐水。偶极子天线置于顶层网格、被测器械置于底层网格。

NB.2 顶层网格

顶层网格是一块塑料网格,剪切自非导电非金属塑料的荧光灯固定盖,其被切成符合盒子的开口这样是顶部网格的上表面不低于盒子的上边。网格由宽为 0.158 7 cm(0.062 5 in, 1/16 in)、厚度为 0.873 1 cm(0.343 7 in, 11/32 in)、两面间距为 1.394 cm(0.551 2 in, 17/32 in)的梁构成。这种配置在整个方孔表面的上方一侧形成了一个阵列,方孔每边大约为 1.37 cm(0.5 in)。

NB.3 剪切块

顶层网格的中央部分有 36.8 cm×12.7 cm(14.5 in×5 in)的被切除,这样被测器械能被放到顶层网格的高度以使偶极子天线能放的离被测器械更近。同时在中部大洞的上方有一个连续的空间来支撑天线,非导电线[9 kg(20 磅)的单丝鱼线]在整个中洞内系紧。选择这种线是因为它的强度和它不吸水的特性。因此,它能够形成一个干的、稳定的表面来放置偶极子天线。每个非导电线单独地系到对面网格的凹槽中。

NB.4 底层网格

底层网格由与顶层网格一样的材料构成,用来支撑盐水盒中的被测器械。底层网格由塑料脚可拧进底层网格的螺母中。旋转这些脚可改变底层网格的高度。这样就依次改变了浸入盐水盒中的被测器械的深度。

NB.5 槽电极

当器械进入溶液中时,用两对不锈钢电极板沿 X 和 Y 轴放置来监视和试验器械。每块板的尺寸为 5 cm×5 cm×0.2 cm(1.97 in×1.97 in×0.078 7 in)。第一对板置于躯干模拟器的对面壁上来监视器械。第二对板允许 ECG 模拟信号通过溶液施加到器械电极导线上。连接第一对板的一条假想线与连接第二对板的一条假想线相垂直。这可以使注入和监视极板之间的串扰最小化。每个极板有一个中心螺纹孔,用不锈钢螺丝旋紧螺孔。螺丝通过塑料盒的一个小孔压到外侧面,且有固定螺母形成防水密

封。螺丝向盒外延伸并形成外部电气终端。器械信号使用一个最小输入阻抗为 $1\text{ M}\Omega$ 的监视设备通过第一对极板来监测。信号发生器是用来施加模拟的 ECG 波形到块第二对极板。这些信号在溶液
中产生电压来模拟心脏活动。

NB.6 插图

图 NB.101 和图 NB.102 举例说明上面讨论的所有特征。

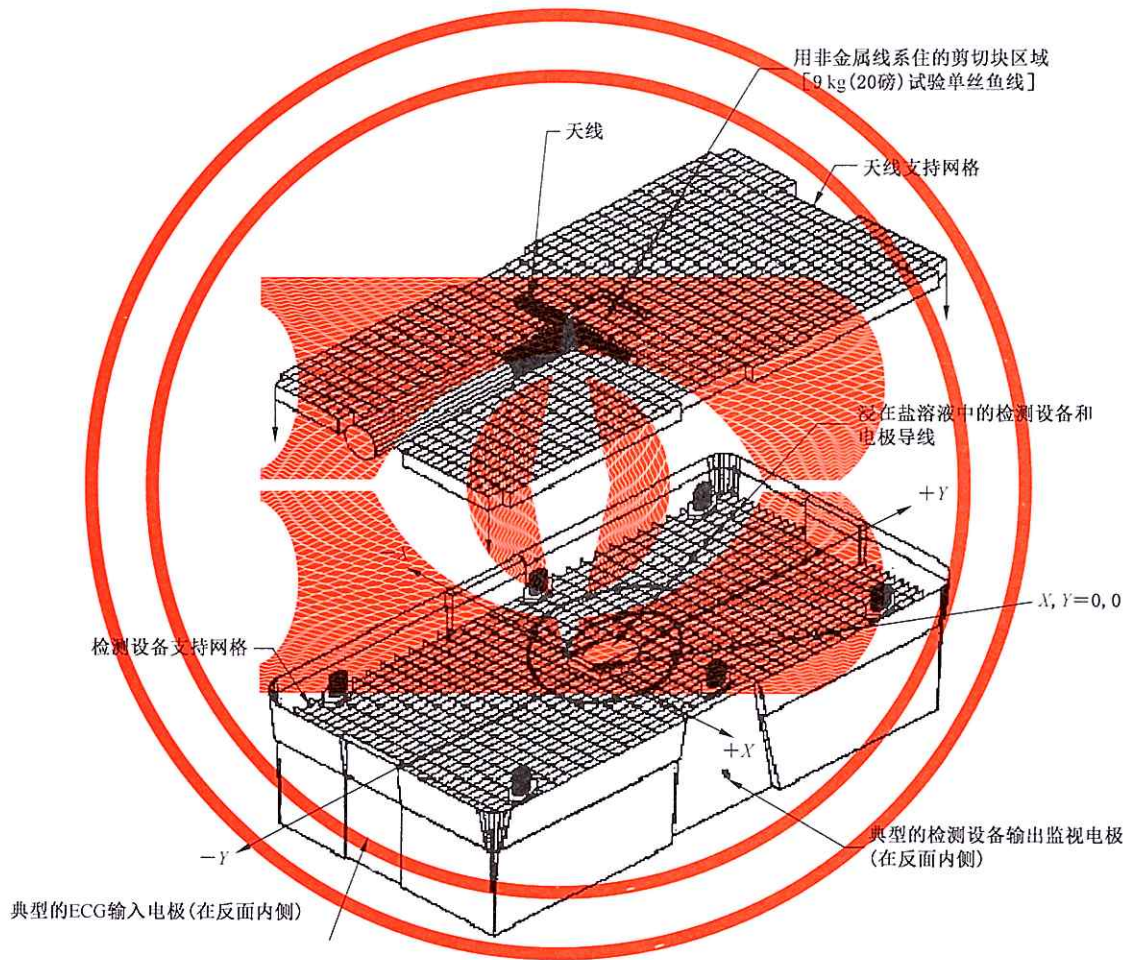


图 NB.101 躯干模拟器

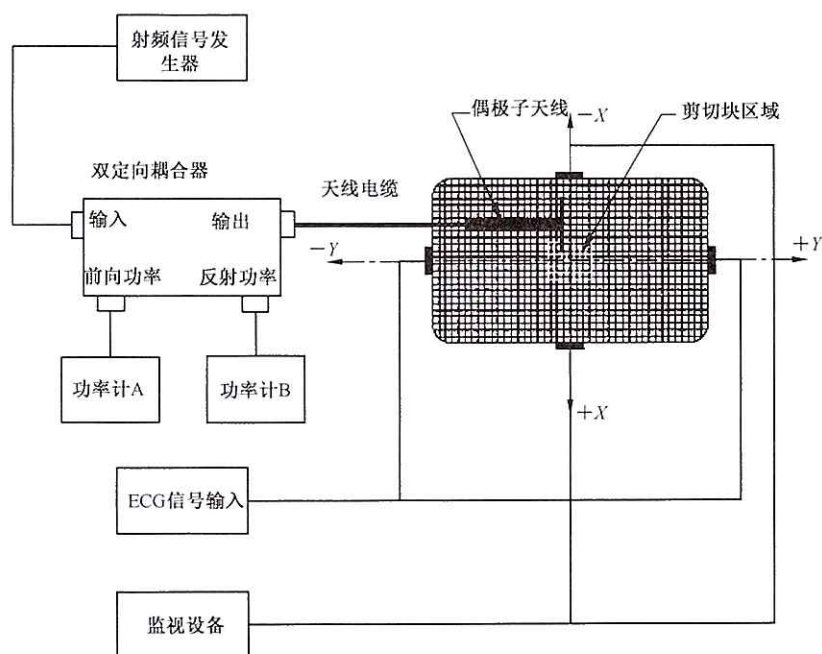


图 NB.102 试验设备布置

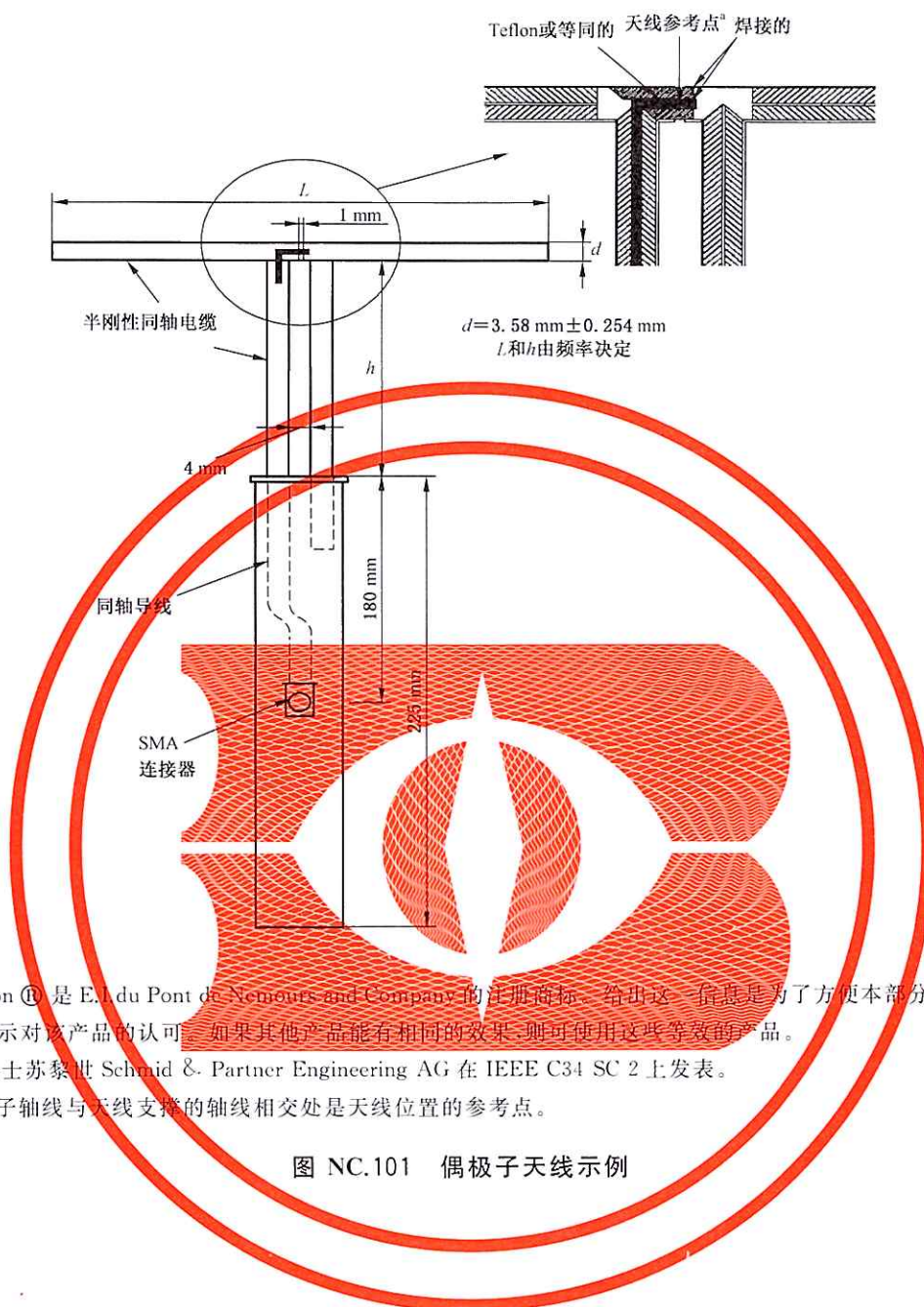
附录 NC
(资料性附录)
偶极子天线

共振偶极子

用于这些试验的偶极子是调谐的、半波长、共振偶极子,并带有符合表 NC.101 中规定的串接同轴短线平衡-不平衡转换器。同轴平衡-不平衡转换器端接到匹配的 50 Ω 同轴接口连接器。见图 NC.101 或者 ANSI C63.5—1988 中附录 C,有符合表 NC.101 的偶极子天线的范例。在天线特征表述中,关于溶液阻抗及天线和溶液之间的间距见表 NA.101。

表 NC.101 偶极子天线描述

试验频率	ANSI/AAMI PC69:2007 中 4.5.7.2.4b)的定义
在每一个频率点,应符合下列特性:	
对称性 ^a	一直到距离偶极子天线参考点 $\lambda/8$ 的距离上: ± 0.5 dB
内部损耗 ^b	≤ 0.2 dB
电压驻波比(VSWR) (50 Ω 为参考)	在偶极子距离溶液槽 2 cm 调谐时为 1.5 : 1
功率	最小连续波为 10 W
振子长度对称性	± 0.1 mm
振子轴线同轴性 ^c	偶极子元件的偏移:最大 0.25 mm; 沿着偶极子元件上的任何点对于平边的偏移:对大 1 mm
振子直径	3.58 mm $\pm$ 0.254 mm 铜
^a 对称性的定义为距离偶极子参考点的任何距离上左右偶极子元件的 H 场的差异。 ^b 内部损耗是通过在天线参考点短接偶极子,然后利用网络分析仪来测量回波损耗。可以使用经测量过的内部损耗超过 0.2 dB 的天线,前提是在校准前向偶极子功率和反射偶极子功率时须将超出 0.2 dB 的损耗加到天线电缆衰减(ACA)上。 ^c 偶极子在天线参考点处的两个元件之间的空隙必须保持恒定。	



注：Teflon® 是 E.I. du Pont de Nemours and Company 的注册商标。给出这一信息是为了方便本部分的使用者，并不表示对该产品的认可。如果其他产品能有相同的效果，则可使用这些等效的产品。

本图由瑞士苏黎世 Schmid & Partner Engineering AG 在 IEEE C34 SC 2 上发表。

^a 天线振子轴线与天线支撑的轴线相交处是天线位置的参考点。

图 NC.101 偶极子天线示例

附 录 ND
(资料性附录)
起搏器/ICD 程控设置

ND.1 介绍

本附录描述了被测器械的可程控设置。

ND.2 起搏器

ND.2.1 参数

表 ND.101 起搏器参数

参数(适用时)	单腔器械	双腔器械	单路电极导线
心动过缓模式 (最全面的) ^a	VVI (AAI), VVIR (AAIR)	DDD, DDDR	VDD ^c
感知极性	单极和双极	单极和双极	单极和双极
起搏极性	单极和双极	单极和双极	单极和双极
起搏频率	标称值	标称值	标称值
A/V 间期	最小值	最小值	最小值
A/V 不应期	最小值	最小值	最小值
PVARP	—	最小值	最小值
A/V 灵敏度	根据试验要求	根据试验要求	根据试验要求
频率适应	根据试验要求	根据试验要求	—
滞后	Off (VVI/AAI)	Off (VVI)	—
其他参数	适用的(最好为标称值)	适用的(最好为标称值)	适用的(最好为标称值)

^a 起搏模式描述使用由北美起搏与电生理协会(NASPE)和英国起搏和电生理团体(BPEG)建立的通用代码。完整的代码解释见附录 BB。

^b 适用附录 NA.3.1b)和 NA.4.2b)。

^c 在试验中 ECG 信号打开或者在试验中需要注入信号时,双腔器械可以用 AAI(R)VVI(R)模式来代替上面所列的 DDD(R)模式来试验。

ND.2.2 诊断设置

如果特定的功能是严格用于诊断目的并如制造商所说明的,在决定用于 EMC 试验的设置时,这些功能在应被排除。

ND.3 ICD

ND.3.1 参数

表 ND.102 心动过速器械参数

参数	单腔器械	双腔器械
模式(最全面的) ^a	VVI (AAI), VVIR	DDD, DDDR ^b
心动过缓参数	标称值	标称值
A/V 间期	最小值	最小值
A/V 不应期	如适用, 最小值	如适用, 最小值
PVARP	—	最小值
A/V 灵敏度	根据试验要求	根据试验要求
激活监测	打开	打开
监测规则	根据试验要求	根据试验要求
ICD 的 ATP 治疗 ^c	关闭	关闭
VT/VF1 ^c 治疗	最低的能量设置或合适的监视方式	最低的能量设置或合适的监视方式
VT/VF2 ^c 治疗, …, 等	如适用, 关闭	如适用, 关闭
频率适应	根据进行的试验要求	根据进行的试验要求
滞后	Off (VVI/AAI)	Off (VVI)
其他参数	适用的(最好为标称值)	适用的(最好为标称值)

^a 起搏模式描述使用由北美起搏与电生理协会(NASPE)和英国起搏和电生理团体(BPEG)建立的通用代码。代码解释见附录 BB。

^b 在试验中 ECG 信号打开或者在试验中需要注入信号[NA.4.1b)和 NA.4.2b)]时, 双腔器械可以用 AAI(R) VVI (R)模式来代替上面所列的 DDD(R)模式来试验。

^c 对于仅有 ATP 的器械, ATP 功能应打开, 其他可编程参数设置到标称值。

ND.3.2 诊断设置

如果特定的功能是严格用于诊断目的并如制造商所说明的, 在决定用于 EMC 试验的设置时, 这些功能在应被排除。

ND.4 本标准未包含的其他运行模式或参数

对于带有未列于本附录中的特性的心脏起搏器和 ICD 的 EMC 试验, 被测器械应置于它最敏感的运行模式。对于带有多个可利用的运行模式(包括软件控制的运行模式)的被测器械, 应有足够多的模式被试验以使所有的电路被评价。在试验中, 应对被测器械的降级或故障指示进行监视。监视电路不应影响试验结果。在试验中, 被测器械不应出现任何故障、性能降级, 或者规定指标的偏离超出单个器械规格指示的允差。

附录 NE

(资料性附录)

模拟心脏信号

模拟波形(见图 NE.101)应具有下列特性:

- 前沿 $t=2\text{ ms}$, 后沿 $T=13\text{ ms}$;
- 总的脉宽为 15 ms (见图 NE.101)。

ECG 模拟心动过缓频率必须比被测器械的程控起搏频率大 $10\%\sim 20\%$ 。ECG 模拟心动过速频率必须在被测器械程控的快速心动检测窗口范围内。信号的幅度从零上升到一个被测器械跟踪信号的点,然后加倍该幅度以确保充分感知。如果正向和负向感知阈值不同,那么应用具有较低感知阈值的 ECG 信号极性下的 ECG 信号进行试验。

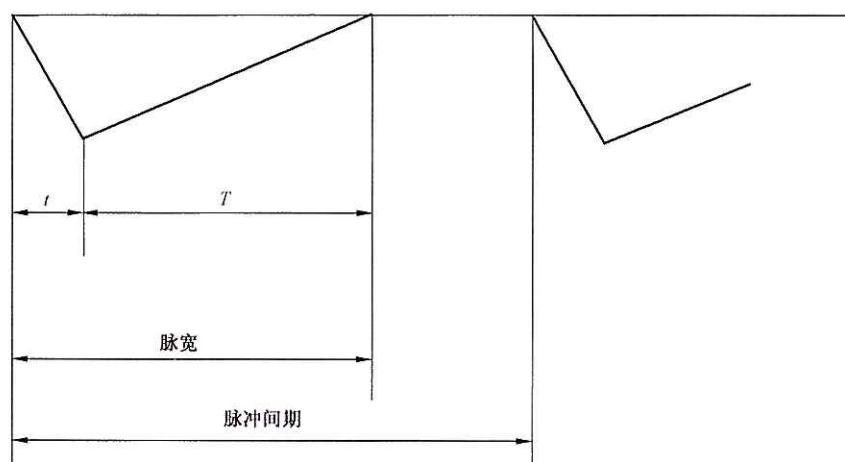


图 NE.101 模拟心脏信号

附 录 NF
(资料性附录)
偶极子天线净功率的计算

NF.1 偶极子天线净功率计算

图 NF.101 的试验布置是用来试验本标准中规定的试验协议用到的偶极子天线的净功率。偶极子天线净功率定义为偶极子天线电缆段的前向功率减去反射功率。偶极子净功率通过功率试验计算得到,功率试验使用之后定义的计算在双定向耦合器上进行。在这些方程中使用的因子 DCF 、 DCR 和 ACA 在每个频点上必须使用这里的试验方法或者等效的证明合理的方法得到溯源。

NF.1.1 前向偶极子功率的计算(dBm)

$$FP_{dBm} = A_{dBm} + DCF - ACA$$

式中:

FP_{dBm} ——前向偶极子功率,单位为 dBm;

A_{dBm} ——功率计 A 的读数,单位为 dBm;

DCF ——定向耦合器前向耦合端口耦合因子,单位为 +dB;

ACA ——天线电缆衰减,单位为 +dB。

NF.1.2 前向偶极子功率由 dBm 到 mW 的转化

$$FP = 10^{(FP_{dBm}/10)}$$

式中:

FP ——前向偶极子功率,单位为 mW;

FP_{dBm} ——前向偶极子功率,单位为 dBm。

NF.1.3 反射偶极子功率的计算(dBm)

$$RP_{dBm} = B_{dBm} + DCR + ACA$$

式中:

RP_{dBm} ——反射偶极子功率,单位为 dBm;

B_{dBm} ——功率计 B 的读数,单位为 dBm;

DCR ——定向耦合器的反射端口耦合因子,单位为 +dB;

ACA ——天线电缆衰减,单位为 +dB。

NF.1.4 反射偶极子功率由 dBm 到 mW 的转化

$$RP = 10^{(RP_{dBm}/10)}$$

式中:

RP ——反射偶极子功率,单位为 mW;

RP_{dBm} ——反射偶极子功率,单位为 dBm。

NF.1.5 偶极子功率的计算(mW)

$$NP = FP - RP$$

式中:

NP —— 偶极子净功率,单位为 mW;

FP —— 前向偶极子功率,单位为 mW;

RP —— 反射偶极子功率,单位为 mW。

NF.2 对于净功率计算中的因子的测量

推荐之后的测量方法用于测量定向耦合器因子和天线电缆衰减。

NF.2.1 DCF 定向耦合器前向端口耦合因子

如图 NF.102 所示布置试验设备,将功率计 B 直接接到定向耦合器的输出端口。如果试验中如图 NF.101 布置所示在前向功率端口安装了衰减器,那么在本试验中也要安装同样的衰减器。在每个试验频点,施加未调制的正弦信号到定向耦合器的输入端口,使用足够的幅度以提供大于 20 dB 的信噪比到两个功率计上,记录功率计 A 和 B 的功率水平(dBm)。在每个试验频点上,对于定向耦合器前向端口(DCF)的耦合因子通过下面的方程进行计算:

$$DCF = B \text{ dBm} - A \text{ dBm}$$

式中:

DCF —— 定向耦合器前向耦合端口耦合因子,单位为 dB;

$B \text{ dBm}$ —— 功率计 B 的读数,单位为 dBm;

$A \text{ dBm}$ —— 功率计 A 的读数,单位为 dBm。

NF.2.2 DCR 定向耦合器反射端口耦合因子

如图 NF.103 所示布置试验设备,将功率计 B 直接接到定向耦合器的输入端口。如果试验中如图 NF.101 布置所示在前向功率端口安装了衰减器,那么在本试验中也要安装同样的衰减器。衰减器的损耗包含在定向耦合器耦合因子中。在每个试验频点,施加未调制的正弦信号到定向耦合器的输入端口,使用足够的幅度以提供大于 20 dB 的信噪比到两个功率计上,记录功率计 A 和 B 的功率水平(dBm)。对于定向耦合器反射端口(DCR)的耦合因子通过下面的方程进行计算:

$$DCR = B \text{ dBm} - A \text{ dBm}$$

式中:

$B \text{ dBm}$ —— 功率计 B 的读数,单位为 dBm;

$A \text{ dBm}$ —— 功率计 A 的读数,单位为 dBm。

NF.2.3 ACA 天线电缆衰减

如图 NF.104 所示布置试验设备,将图 NF.101 试验布置中使用的天线电缆联到定向耦合器的输出端口和功率计 B 之间。如果试验中如图 NF.101 布置所示在前向功率端口安装了衰减器,那么在本试验中也要安装同样的衰减器。在每个试验频点,施加未调制的正弦信号到定向耦合器的输入端口,使用足够的幅度以提供大于 20 dB 的信噪比到两个功率计上,记录功率计 A 和 B 的功率水平(dBm)。

天线电缆衰减(ACA)通过下面的方程计算得到:

$$ACA = A_{dBm} + DCF - B_{dBm}$$

式中:

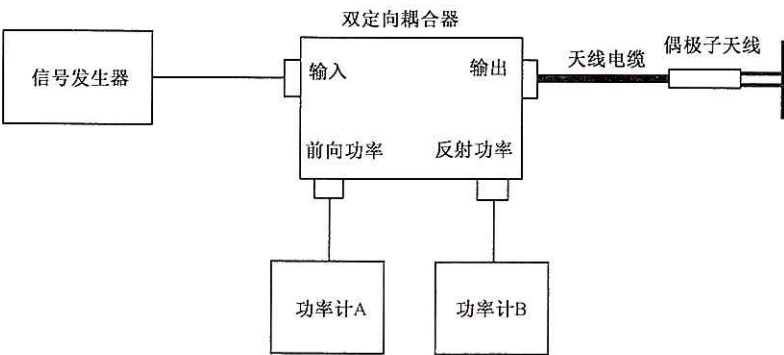
ACA ——天线电缆衰减,单位为 dB;

A_{dBm} ——功率计 A 的读数,单位为 dBm;

DCF ——定向耦合器前向耦合端口耦合因子,单位为 +dB;

B_{dBm} ——功率计 B 的读数,单位为 dBm。

注:过多的内部天线损耗(见表 NC.101)应加到 ACA 上。

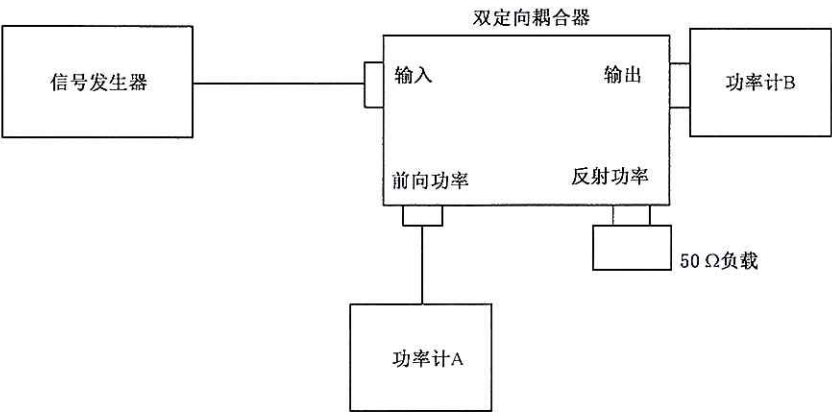


注 1: 所有的射频接口是 $50\ \Omega$ 的特性阻抗。

注 2: 在进行 8 W 的功率等级试验时,可能需要衰减器来减小定向耦合器的前向功率和反射功率到功率计的功率等级范围内。

注 3: 可以使用单个的功率计来代替双路功率计,只需在端口间移动功率计并在未测量的端口端接 $50\ \Omega$ 的阻抗。

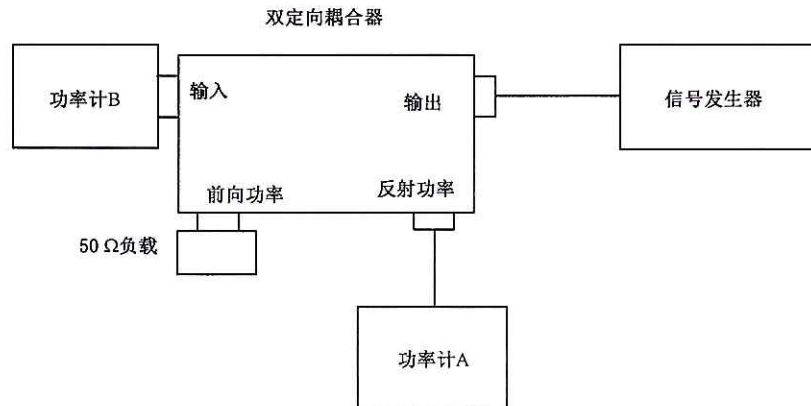
图 NF.101 试验布置



注 1: 所有的射频接口是 $50\ \Omega$ 的特性阻抗。

注 2: 可以使用单个的功率计来代替双路功率计,只需在端口间移动功率计并在未测量的端口端接 $50\ \Omega$ 的阻抗。

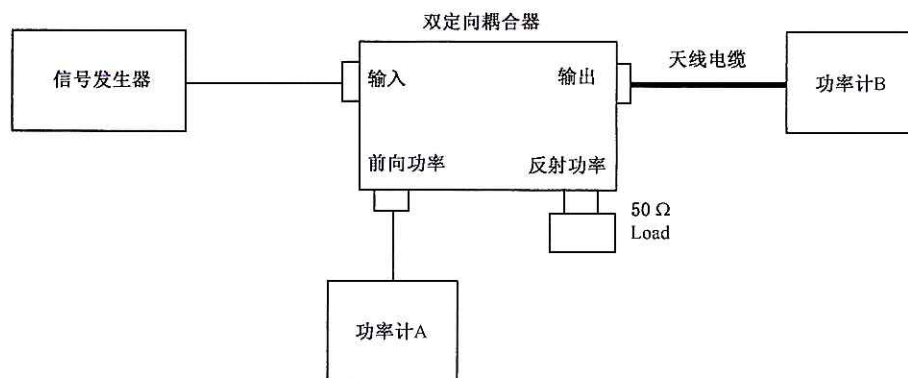
图 NF.102 定向耦合器前向端口耦合因子



注 1: 所有的射频接口是 50 Ω 的特性阻抗。

注 2: 可以使用单个的功率计来代替双路功率计, 只需在端口间移动功率计并在未测量的端口端接 50 Ω 的阻抗。

图 NF.103 定向耦合器反向端口耦合因子



注 1: 所有的射频接口是 50 Ω 的特性阻抗。

注 2: 可以使用单个的功率计来代替双路功率计, 只需在端口间移动功率计并在未测量的端口端接 50 Ω 的阻抗。

图 NF.104 天线电缆衰减

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
手术植入物 有源植入式医疗器械
第 2 部分:心脏起搏器

GB 16174.2—2015/ISO 14708-2:2005

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

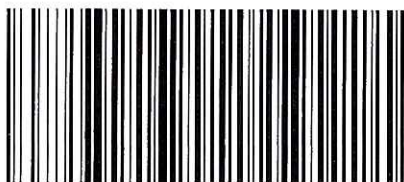
*

开本 880×1230 1/16 印张 5.5 字数 159 千字
2016 年 5 月第一版 2016 年 5 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-51782 定价 72.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB 16174.2-2015