



中华人民共和国医药行业标准

YY 0989.7—20XX/ISO 14708-7:2019

代替 YY 0989.7-2017

手术植入物 有源植入式医疗器械 第7部分： 人工耳蜗和听觉脑干植入系统的专用要求

Implants for surgery—Active implantable medical devices—Part7:
Particular requirements for cochlear and auditory brainstem implant
systems

ISO 14708-7:2019, MOD

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 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	
4 符号和缩略语	
5 有源植入式医疗器械的的通用要求	
6 检查和测 量	4
7 包装的通用要求	
8 有源植入式医疗器械的常用标记	
9 销售包装上的标 记	8
10 销售包装的构 造	9
11 无菌包装上的标记	
12 不可重复使用包装的构造	
13 有源植入式医疗器械上的标记	
14 对有源植入式医疗器械引起的非预期生物效应的防护	
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	
16 电流对患者造成伤害的防护	
17 对患者热伤害的防护	
18 对有源植入式医疗器械释放或发出的电离辐射的防护	
19 对有源植入式医疗器械引起的非预期作用的防护	
20 有源植入式医疗器械对外部除颤器造成损坏的防护	
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	15

22 有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护.....	
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坏的防 护.....	28
25 有源植入式医疗器械对大气压强变化造成损坏的防 护.....	28
26 有源植入式医疗器械对温度变化造成损坏的防护.....	
27 有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护.....	
28 随附文件.....	
附录 A（资料性附录） 通用指南和基本原理.....	
附录 B（资料性附录） 证明条款 27 符合性的电磁干扰测量的注 释.....	44
参考文献.....	

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。

本文件是《手术植入物 有源植入式医疗器械》的第7部分，《手术植入物 有源植入式医疗器械》已经发布以下部分：

- 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5部分：循环支持器械；
- 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；
- 第7部分：人工耳蜗植入系统的专用要求。

本文件使用重新起草法，修改采用ISO 14708-7:2019《手术植入物 有源植入式医疗器械 第7部分：人工耳蜗和听觉脑干植入系统的专用要求》。

本文件与ISO 14708-7:2019相比，主要技术变化及原因如下：

a) 关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的YY 9706.102代替IEC 60601-1-2；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.1代替IEC 60601-1；
- 用修改采用国际标准的GB 16174.1代替ISO 14708-1；
- 用等同采用国际标准的GB/T 17626.2代替IEC 61000-4-2；
- 用等同采用国际标准的GB/T 2423.7代替IEC 60068-2-31；
- 用等同采用国际标准的GB/T 2423.43代替IEC 60068-2-47；
- 用等同采用国际标准的GB/T 2423.55代替IEC 60068-2-75；
- 用等同采用国际标准的GB/T 2423.56代替IEC 60068-2-64；
- 用等同采用国际标准的YY/T 0316代替ISO 14971。

b) 删除了ISO 14708-7:2019标准中资料性附录B和C。

c) 补全了ISO 14708-7:2019标准中缺漏的条款（见9.8-9.14, 10.4, 11.3-11.9）。

d) 对于ISO 14708-7:2019标准中引用ANSI/AAMI CI86:2017的条款，本文件将相关技术内容写入标准正文，并做了具有技术性差异的调整，具体调整如下：

- 删除了大段解释性语句，以符合我国标准表达习惯，不影响一致性程度（见16.4, 16.5, 16.6）。
- 增加了关于听觉脑干植入系统的要求（见16.4）。
- 将部分条款中的“人工耳蜗植入系统”修改为“植入系统”（见6.1, 6.6, 16.2, 16.4）。

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。

引 言

本文件规定了用于通过电刺激治疗听力障碍的有源植入式医疗器械（例如，人工耳蜗植入系统或听觉脑干植入系统）的专用要求，以便为患者和用户提供基本的安全保证。

人工耳蜗植入系统或听觉脑干植入系统是由植入和非植入部分（体外部分）所组成的有源植入式医疗器械。电源可以从外部获得，也可以来自内部电池。该植入系统旨在通过听觉通路电刺激来恢复听觉。将外部或内部处理的声学信息转换为电刺激信号并通过一个或多个电极进行传递。可通过非植入式附件调整器械的工作参数。

本文件适用于植入系统的所有部件，包括附件。

本文件的要求部分补充或修改了GB 16174.1-20XX的要求部分。

手术植入物 有源植入式医疗器械 第7部分：人工耳蜗和听觉脑干植入系统的专用要求

1 范围

本文件规定了适用于预期通过听觉通路电刺激来治疗听力障碍的有源植入式医疗器械的专用要求。本文件不适用于通过非电刺激方式治疗听力障碍的器械。

本文件规定的试验是型式试验，并通过样品的试验来确认符合性。

本文件同样适用于器械的非植入部分和附件（见注）。

植入部分的电特性应通过本文件中列述的适当方法或其他方法进行确定，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，应采用本文件规定的方法。

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。并非所有部件都要求部分或完全植入，本文件规定了可能会影响到植入部分安全或性能的非植入部分和附件的要求。

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 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求（GB 9706.1-2020，IEC 60601-1:2012，MOD）

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验（YY 9706.102-2021，IEC 60601-1-2:2007，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 16174.1-20XX，ISO 14708-1:2014，MOD）

GB/T 17626.2 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验（GB/T 17626.2-2018，IEC 61000-4-2:2008，IDT）

GB/T 2423.7 环境试验 第2部分：试验方法 试验Ec：粗率操作造成的冲击（主要用于设备型样品）（GB/T 2423.7-2018，IEC 60068-2-31:2008，IDT）

GB/T 2423.43 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（GB/T 2423.43-2008，IEC 60068-2-47:2005，IDT）

GB/T 2423.55 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验Eh：锤击试验（GB/T 2423.55-2006，IEC 60068-2-75:1997，IDT）

GB/T 2423.56 环境试验 第2部分：试验方法 试验Fh：宽带随机振动和导则（GB/T 2423.56-2018，IEC 60068-2-64:2008，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）

EN 1593 无损检验 漏泄试验 起泡技术 (Non-destructive testing - Leak testing - Bubble emission techniques)

ISO 20485 无损检验 漏泄试验 痕量气体法 (Non-destructive testing - Leak testing - Tracer gas method)

ISO/TS 10974 具有有源植入式医疗器械的患者进行磁共振成像的安全评估 (Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device)

ASTM F2119 无源植入物磁共振图像伪影评价的标准试验方法 (Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants)

ASTM F2213 磁共振环境中医疗器械磁感应扭矩测量的标准试验方法 (Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment)

ASTM F2052 磁共振环境中医疗器械磁感应位移力测量的标准试验方法 (Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment)

ASTM 2182 磁共振成像期间无源植入物上或其附近射频致热测量的标准试验方法 (Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging)

IEC 60118-15: 2012 电声学 助听器 第 15 部分:用类语音信号表征助听器中信号处理的方法。
(Electroacoustics - Hearing aids - Part 15: Methods for characterising signal processing in hearing aids with a speech-like signal)

IEC 60601-2-66 医用电气设备 第 2-66 部分: 听力仪和听力仪系统的基本安全和基本性能专用要求 (Medical electrical equipment-part 2-66: particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems)

3 术语和定义

在本文件中, GB 16174.1-20XX界定的以及下列术语和定义适用。

3.1

人工耳蜗植入系统 cochlear implant system

CIS

有源植入式医疗器械, 由植入和非植入部分 (3.4) 组成, 预期通过耳蜗电刺激来治疗听力障碍。

3.2

听觉脑干植入系统 auditory brainstem implant system

ABIS

有源植入式医疗器械, 由植入和非植入部分 (3.4) 组成, 预期通过听觉脑干电刺激来治疗听力障碍。

3.3

植入系统 implant system

人工耳蜗植入系统 (3.1) 或者听觉脑干植入系统 (3.2)。

3.4

非植入部分 non-implantable part

植入系统（3.3）的体外部分。

注：包括但不限于声音处理器、麦克风、线圈或电源。

3.5

刺激器 stimulator

植入系统（3.3）的植入部分，包括用于产生电刺激的电子电路。

3.6

穿戴式 body-worn

穿在身上（比如佩戴或耳戴）的植入系统（3.3）的非植入部分（3.4）。

3.7

电极触点 electrode contact

设计来与身体组织或体液形成连接的导电部分。

3.8

电极阵列 electrode array

包含多于一个电极触点（3.7）的导线远端部分。

3.9

参考电极 reference electrode

设计为电刺激电流回路的导电部分。

3.10

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。

3.11

序列号 serial number

制造商选择的用来区分具有相同型号（3.10）的器械所用的字母和/或数字的唯一组合。

3.12

输出信号 output signal

植入系统（3.3）预期用于刺激听觉通路的脉冲或模拟电输出。

3.13

失效期 use-before-date

在此日期后，制造商建议不应使用该植入系统（3.3）。

4 符号和缩略语

本文件未规定要求。但是并不限制使用其他标准中的符号定义或随附文件中定义的特殊符号。

5 有源植入式医疗器械的通用要求

5.1 非植入部分的通用要求

GB 16174.1-202X 中的 5.1 适用。

5.2 软件通用要求

GB 16174.1-202X 中的 5.2 适用。

5.3 非植入部分的可用性

GB 16174.1-202X 中的 5.3 适用。

5.4 数据安全和防止未经授权的信息篡改造成的伤害

GB 16174.1-202X 中的 5.4 适用。

5.5 风险管理的通用要求

GB 16174.1-202X 中的 5.5 适用。

5.6 有源植入式医疗器械部件连接错误

GB 16174.1-202X 中的 5.6 适用。

5.7 全植入系统对外部电气危险的防护

对于全植入器械，应根据预期功能和器械分类情况连接附件，在系统级别进行 GB 9706.1 规定的四类漏电流试验：

- a) 对地漏电流试验；
- b) 接触电流或外壳漏电流试验（以保护用户）；
- c) 患者（应用部分）漏电流试验；
- d) 患者辅助漏电流试验。

应在正常状态和单一故障状态下进行上述试验。这样，所有 GB 9706.1 规定的漏电流测试应将系统（即器械、电池、充电器和任何其他可以连接到器械上的附件或部件）作为整体进行。

根据 GB 9706.1，对电气危险防护的其他要求将在 16.1 详述。

本试验样本量应为 1 个。

通过检查制造商提供的试验结果或其他文档以及风险分析确认符合性。

6 检查和测量

6.1 通用要求

如果本部分涉及制造商提供的设计分析文档的检查，应包括 YY/T 0316 要求的风险管理文档的检查。所有测量应在植入系统的植入部分处于 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 的温度条件下进行。

6.2 输出信号特性的测量

若适用，经皮连接应间隔 $5\text{ mm} \pm 0.5\text{ mm}$ 距离运行，该距离为两线圈表面距离（相当于皮瓣厚度）。若植入系统提供可选输出信号，每种信号都应被测量并分别列出。为了便于连接，试验样品可以是未完成品。考虑所有误差，幅度和时间测量的准确度应优于 5%。

注：本条款并不是试验步骤，但描述了 6.3~6.5 条款试验步骤的试验配置。

6.3 输出信号幅度和脉冲宽度的测量

应将一个具有代表性的植入系统样品的每个电极输出连接到特定的负载电阻（见图 1），并按照 6.2 的配置进行逐个测量。器械应使用调试软件设置为最大临床可编程输出限值。示波器或其他校准过的仪器应当调节到能够在其最大分辨率下显示全部输出。应当测量输出信号峰值。每个输出应轮流连接到测量仪器并且测量其幅度和刺激时间特性参数。应记录幅度和刺激时间特性参数的中间值及其范围，结果以安培（A）和秒（s）表示。所表述的刺激时间特性参数（例如相位宽度，相位间隔）取决于采用的刺激波形（见 16.6 示例）。

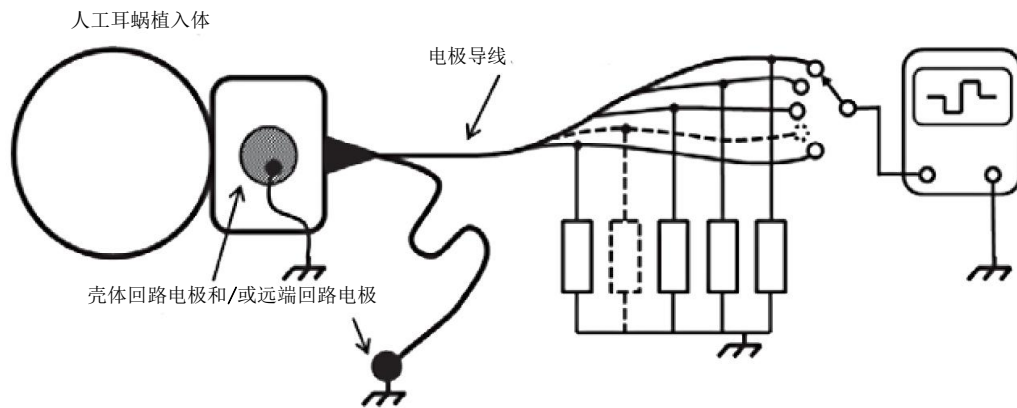


图 1 输出信号幅度和阻抗测量配置

6.3.1 植入部分稳态运行期间的测量

本部分规定的测量应当对所有电极输出重复进行，并采用制造商规定的系统标称负载电阻。制造商应注明使用的电阻及其阻值范围。

应基于风险选择样本量。本试验的默认样本量为 4 个，若选择其他样本量，制造商应证明其合理性，包括但不限于患者风险等级分类，所要求的样品符合性比例和置信水平以及采用的统计分析方法。

以下应被验证和记录：

- 所述刺激输出范围的准确度应符合器械技术规范。
- 刺激的临床单位与物理单位间转换的准确度应符合器械技术规范。
- 所述刺激时间特性参数和刺激速率的准确度应符合器械技术规范。
- 输出信号引到合适电极的准确度和不同电极信号间的适当隔离应符合器械的工程设计规范。
- 直流漏电流应符合 16.2 规定的可接受限值（使用条件下直流漏电流限值）。
- 电荷密度限值和电荷限值应符合 16.4（电荷密度限值与电荷限值）。
- 电荷平衡应符合 16.6（电荷平衡要求）。
- 使用推荐的处理策略、典型映射输出电平和持续时间，确保在主动信号处理期间刺激输出电平保持在安全限值内。
- 在稳定和额定功率条件下，数据链路的中断不会产生超过 16.4 规定的安全电流密度限值的输出

电平。

通过检查制造商提供的试验程序和结果确认符合性。

6.3.2 植入部分上电操作期间的测量

应验证并记录在下列情况下，植入部分不会产生超过 16.4 规定的安全电流密度限值的异常或瞬态输出电平，也不违反 16.6 中电荷平衡的要求。

- a) 头戴部件佩戴条件下的开机或接通（给外部部件供电时的情况）。
- b) 体外部分稳态运行后进行头戴部件佩戴。

应基于风险选择样本量。本试验的默认样本量为 4 个，若选择其他样本量，制造商应证明其合理性，包括但不限于患者风险等级分类，所要求的样品符合性比例和置信水平以及采用的统计分析方法。

这些试验应当在图 1 所示的所有输出端进行，并采用制造商规定的标称电阻负载。每个器械输出应单独进行测量。

通过检查制造商提供的试验程序和结果确认符合性。

6.3.3 植入部分断电操作期间的测量

应验证并记录在下列情况下，植入部分不会发生超过 16.4 规定的安全电流密度限值的瞬态输出电平，也不违反 16.6 中电荷平衡的要求。

- a) 头戴部件佩戴条件下的关机或关断（从外部部件移除电源时的情况）。
- b) 系统在稳态运行期间的头戴部件移除且不更换。
- c) 系统在稳态运行期间的头戴部件瞬时移除且更换。
- d) 在稳态运行期间电池电量耗尽。

应基于风险选择样本量。本试验的默认样本量为 4 个，若选择其他样本量，制造商应证明其合理性，包括但不限于患者风险等级分类，所要求的样品符合性比例和置信水平以及采用的统计分析方法。

这些试验应当在图 1 所示的所有输出端上进行，并采用制造商规定的标称电阻负载。每个器械输出应单独进行测量。

通过检查制造商提供的试验程序和结果确认符合性。

6.4 阻抗测量准确度

如果植入系统允许阻抗测量（通过遥测或直接测量），制造商应明确规定三个负载电阻（典型负载阻抗、负载阻抗下限、负载阻抗上限）的阻抗测量准确度。选择的测量条件应能够反映正常临床实践并进行记录。应重复测量每个电极输出（见图 1），阻抗测量的准确度用百分比表述，应规定电流源的电压顺应性。

应基于风险选择样本量。本试验的默认样本量为 4 个，若选择其他样本量，制造商应证明其合理性，包括但不限于患者风险等级分类，所要求的样品符合性比例和置信水平以及采用的统计分析方法。

6.5 感应链路特性

如果植入系统使用感应链路在各种部件之间（例如，在声音处理器和植入电子器件之间）传输能量和数据，制造商应规定皮瓣厚度的范围，在该范围内链路完整性将保持在可接受的性能限值内。若适用，可以根据数据完整性和植入体电压来定义可接受的性能限值。应在正向和反向遥测方向上建立数据完整性，以便提供一个比仅在正向或反向遥测方向上更困难的试验条件，若适用，所有影响感应链路特性的关键参数/设置都应由指定。

应基于风险选择样本量。本试验的默认样本量为 4 个，若选择其他样本量，制造商应证明其合理性，

包括但不限于患者风险等级分类，所要求的样品符合性比例和置信水平以及采用的统计分析方法。
通过检查制造商提供的试验程序和结果确认符合性。

6.6 声音处理器电池试验

注：该部分适用于为植入系统的声音处理器供电的原电池和二次电池的工作性能的表征。

应基于风险选择样本量。本试验的默认样本量为4个，若选择其他样本量，制造商应证明其合理性，包括但不限于患者风险等级分类，所要求的样品符合性比例和置信水平以及采用的统计分析方法。

6.6.1 单次电池充电的系统运行时间

本试验的目的是测量电池寿命和功耗，声音处理器电池终端使用标准化条件和系统默认设置，声音处理器线圈和植入体线圈间隔 $5\text{ mm} \pm 0.5\text{ mm}$ （相当于皮瓣厚度）。本试验适用于每种尺寸的、任何化学成分的原电池和二次电池。

应基于风险选择样本量。本试验的默认样本量为4个，若选择其他样本量，制造商应证明其合理性，包括但不限于患者风险等级分类，所要求的样品符合性比例和置信水平以及采用的统计分析方法。

试验应使用新电池，并在环境温度 $21^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ 下进行。

试验程序如下：

- 1) 若适用，设置声音（或语音）处理器的灵敏度与音量为制造商定义的默认值。（有些制造商可能只定义其中一个参数）
- 2) 使用默认的激励参数，对器械进行编程，以将输出幅度设置为平均患者群体的最大舒适值和阈值。

注：电极外接阻抗以保证电压顺应性。使用制造商规定的标称负载阻抗。

- 3) 进一步对器械进行编程，来激活默认的激励占空比、总激励速率和脉冲宽度设置。应编程关闭视觉和音频警报。
- 4) 停用或不使用附件。
- 5) 使用自由场声压级为 65 dB(A) （慢速）的语音试验信号。应采用国际语音试验信号 (ISTS) 作为试验信号（按照 IEC 60118-15: 2012 第 6.2 条中的定义）。

注：国际语音试验信号 (ISTS) 可以从欧洲听力设备制造商协会 (EHIMA) 的网站上免费获得 (www.EHIMA.com)。

- 6) 将声音处理器线圈和植入体线圈距离设定为 $5\text{ mm} \pm 0.5\text{ mm}$ ，即线圈外表面之间的距离（相当于皮瓣厚度）。

从以下方面验证符合性：

- a) 检查制造商的规定，并确认已使用了正确的默认值和输入输出动态范围设置。
- b) 使用制造商推荐的新的已充电电池为系统供电，通过电池端测量并记录功耗。
- c) 测量并记录电池寿命，直到因电池耗尽而使刺激永久停止。
- d) 重复测量所有已上市的可选尺寸电池。
- e) 对所有推荐可选尺寸电池，报告其设置、测得的功耗以及电池寿命。这些信息也应被包含在产品数据表中。

通过检查制造商提供的试验程序和结果确认符合性。

6.6.2 可充电电池衰减试验

本试验的目的是测量在多次充电/放电循环后发生的可充电电池容量的减少，该测试方法的原理是采用加速寿命循环并在每20个循环的最后一个循环采用更“真实”的放电条件，总共400个循环。只要有足够的将结果线性外推到400个循环，允许收集较少的循环数据。

应基于风险选择样本量。本试验的默认样本量为4个，若选择其他样本量，制造商应证明其合理性，包括但不限于患者风险等级分类，所要求的样品符合性比例和置信水平以及采用的统计分析方法。

试验应使用新的可充电电池，并在环境温度 $21^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 下进行。

试验的结果应展示为放电容量、充电系数（充电容量 [mAh] 除以放电容量）对循环次数的函数。一个循环的定义为按规定的程序一次完全充电后再进行一次完全放电。

试验程序如下：

- 1) 每个电池以“C/2”速率（即将充满电的电池在2小时内完全放完电的电流损耗速率）放电至电池电量为0%。
- 2) 静置电池30分钟。
- 3) 以C/2速率充电至满电量；或将充电速率和电压与被试验系统的充电速率和电压相匹配，或者直接使用被试验系统的充电器。
- 4) 静置电池30分钟。
- 5) 以C/2速率放电至电池电量为0%，或者将截止电压与被试验系统的截止电压相匹配。
- 6) 重复步骤2)～步骤5)，重复18次。
- 7) 静置电池30分钟。
- 8) 以C/10速率放电至电池电量为0%，或者将截止电压与被试验系统的截止电压相匹配。
- 9) 静置电池30分钟。
- 10) 以C/10速率充电至满电量；或将充电速率和电压与被试验系统的充电速率和电压相匹配，或者直接使用被试验系统的充电器。
- 11) 静置电池30分钟。
- 12) 以C/10速率放电至电池电量为0%，或者将截止电压与被试验系统的截止电压相匹配。
- 13) 重复步骤1)～步骤12)，重复19次。

通过检查制造商提供的试验程序和结果确认符合性。

注：本试验过程一组为19次循环以C/2充电速率充满电，再以C/2放电速率放电，紧接着一个循环以C/10充电速率充满电，以C/10放电速率放电。为达到400次充放电循环总数按此过程执行20组试验。

7 包装的通用要求

GB 16174.1-202X中的第7章适用。

8 有源植入式医疗器械的常用标记

GB 16174.1-202X中的第8章适用。

9 销售包装上的标记

9.1 GB 16174.1-202X中的9.1适用。

9.2 销售包装上应注明制造商的名称和完整地址。如果制造商在中国没有注册经营地址，销售包装上还应注明授权代表的名称和地址。

通过检查确认符合性。

9.3 当植入系统以独立子包装形式提供，各单独的销售包装上应注明包装内容物、型号或部件号的描述，若适用，还应注明批号或序列号。

通过检查确认符合性。

9.4 GB 16174.1-202X 中的 9.4 适用。

9.5 GB 16174.1-202X 中的 9.5 适用。

9.6 GB 16174.1-202X 中的 9.6 适用。

9.7 GB 16174.1-202X 中的 9.7 适用。

9.8 GB 16174.1-202X 中的 9.8 适用。

9.9 GB 16174.1-202X 中的 9.9 适用。

9.10 GB 16174.1-202X 中的 9.10 适用。

9.11 GB 16174.1-202X 中的 9.11 适用。

9.12 GB 16174.1-202X 中的 9.12 适用。

9.13 GB 16174.1-202X 中的 9.13 适用。

9.14 GB 16174.1-202X 中的 9.14 适用。

10 销售包装的构造

10.1 GB 16174.1-202X 中的 10.1 适用。

10.2 GB 16174.1-202X 中的 10.2 适用。

10.3 GB 16174.1-202X 中的 10.3 适用。

注：提供超过第9章要求的附加信息的可撕贴纸不需要按照10.3的规定进行试验。

10.4 GB 16174.1-202X 中的 10.4 适用。

11 无菌包装上的标记

11.1 GB 16174.1-202X 中的 11.1 适用。

11.2 GB 16174.1-202X 中的 11.2 适用。

11.3 GB 16174.1-202X 中的 11.3 适用。

11.4 GB 16174.1-202X 中的 11.4 适用。

11.5 GB 16174.1-202X 中的 11.5 适用。

11.6 GB 16174.1-202X 中的 11.6 适用。

11.7 GB 16174.1-202X 中的 11.7 适用。

11.8 GB 16174.1-202X 中的 11.8 适用。

11.9 GB 16174.1-202X 中的 11.9 适用。

12 不可重复使用包装的构造

12.1 GB 16174.1-202X 中的 12.1 适用。

12.2 GB 16174.1-202X 中的 12.2 适用。

12.3 GB 16174.1-202X 中的 12.3 适用。

13 有源植入式医疗器械上的标记

13.1 GB 16174.1-202X 中的 13.1 适用。

13.2 GB 16174.1-202X 中的 13.2 适用。

13.3 植入系统的植入部分应能够明确识别（尤其是关于器械型号），在必要时，不需要外科手术的介入。

应依据制造商在使用说明书中规定的程序检查确认符合性（见28.6）。

注：附录A提供了本条款和其他条款的附加内容。

13.4 GB 16174.1-202X 中的 13.4 适用。

14 对有源植入式医疗器械引起的非预期生物效应的防护

14.1 GB 16174.1-202X 中的 14.1 适用。

14.2 在正常使用时与人体体液接触的有源植入式医疗器械的植入部分在按照制造商指定的用途使用时，不应释放不可接受的颗粒物。

试验：在无菌环境下将有源植入式医疗器械的植入部分从不可重复使用包装中取出。植入部分应浸入置于中性玻璃容器的盐溶液（约9 g/L，适于注射）中。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 $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 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进行比较，如使用光阻法原理（见欧洲药典中V.5.7.1的方法）或者电阻法原理（库尔特原理，见英国药典的附录XIII）。

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

14.3 GB 16174.1-202X 中的 14.3 适用。

14.4 GB 16174.1-202X 中的 14.4 适用。

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

15.1 GB 16174.1-202X 中的 15.1 适用。

15.2

在手术植入、器械按预期用途使用和移除过程中，植入部件的表面特征不得对患者造成不可接受的风险（包括过度反应或炎症）。若要求，应基于风险选择样本量，默认样本量为4个。若选择其他样本量，制造商应证明其合理性，包括但不限于患者风险等级分类，所要求的样品符合性比例和置信水平以及采用的统计分析方法。

通过检查制造商提供的设计分析和风险分析确认符合性，适当时，还需要制造商提供通过合适方法验证的物理特性安全性的记录来支持。

16 电流对患者造成伤害的防护

16.1

植入系统非植入部分的电声输入应符合助听器标准 IEC 60601-2-66 的电气安全要求。植入系统中非植入部分的其他电气输入或输出，如果允许非植入部分连接到不符合 GB 9706.1 中规定的电气危险防护要求的供电电源或电源供电设备，应包含或提供符合 GB 9706.1 中关于电气危险防护的适用章节的外部保护接口。由于对患者施加的电压是由电池提供，小型外部器械如耳背式声音处理器无法完全满足 GB 9706.1 对漏电流的要求。

当电池供电的设备在独立使用时，不需要保护接口。

注：在穿戴部分换电池过程中，植入系统没有供电，而患者可能对电池进行操作并接触电池接线端子。在该过程中患者是操作者而不是 GB 9706.1 规定的患者，因此，源于电池的直流漏电流的要求并不适用于电池更换过程。

通过检查制造商提供的医用电子设备和风险分析来验证符合性。

16.2 除预期功能以外，植入系统脉冲发生器在使用时应为电中性的

电极触点开口处的最大直流电流密度应不大于 $0.75 \mu\text{A}/\text{mm}^2$ 。此外，净直流电流不应超过 $0.1 \mu\text{A}$ 。

注：电极触点开口是暴露于组织的，没有被绝缘材料覆盖的区域。对于嵌入式电极，电极触点开口是可能使组织接触电流的电极绝缘部分外表面开口。

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。

16.3 GB 16174.1-202X 中的 16.3 适用。

16.4 双相电荷平衡脉冲的电荷和电荷密度限值

通过植入系统的任一电极传递的每相电荷 Q 大小，不应超过下列值中的较小值：

a) **电荷与电荷密度限值**即 $10^k \mu\text{C}^2/\text{cm}^2$ 和电极面积 A 乘积的平方根， A 的单位是 cm^2 ，表达式如下：

$$Q \leq \sqrt{A10^k}, \text{ 且 } k = 1.75 \quad (1)$$

式中：

Q 指的是每相传递到电极的电荷量 (μC)，定义为在相位宽度内对指定电流积分的绝对值，当植入系统处于停止状态时从 0 起始。

A 是电极的几何面积 (cm^2)。

10^k 是常数，表示电荷和电荷密度边界限值。

k 是无量纲乘数，用来规定边界。

神经刺激器的制造商通常以 $k=1.5$ 来确定安全限值。以 $k=1.5$ 来确定安全限值是因为考虑到电极与

神经组织有直接接触的情况。与直接接触神经组织的刺激器相比，人工耳蜗植入体在可刺激区域处的电荷密度要低得多，因此，本文件中采用较高的k值(如：k=1.75)是合适的。对于听觉脑干植入体，制造商应选择合适的k值，并提供该取值安全性的支持文档。

b) **电荷密度限值**即电极材料的电荷存储容量 q ($\mu\text{C}/\text{cm}^2$)，再乘以电极几何表面积 A (cm^2)，表达式如下：

$$Q \leq qA \quad (2)$$

式中：

Q 和 A 的定义见公式(1)。

q 是材料的电荷存储容量或电荷密度限值($\mu\text{C}/\text{cm}^2$)，定义为使材料达到预定极化限值的电荷密度。

对于由未粗化铂组成的电极，最大电荷存储容量 q 不能超过 $216 \mu\text{C}/\text{cm}^2$ 。对于由未粗化铂以外的任何接触材料构成的电极，应规定接触材料的电荷存储容量，并提供该取值安全性的支持文档。

大多数现代人工耳蜗植入体使用未粗化的铂电极。因此，对未粗化的铂电极指定一个电荷密度限值是合适的，以此来确保：1) 电化学副产品不会对耳蜗造成伤害，2) 铂电极不会明显溶解。

由于电荷限值模型的局限性，如果能够提供更可接受的正当理由，包括动物实验数据，可以调整“k”值和使用高于 $216 \mu\text{C}/\text{cm}^2$ 的最大电荷密度。

应基于风险选择样本量。本试验的默认样本量为4个，若选择其他样本量，制造商应证明其合理性，包括但不限于患者风险等级分类，所要求的样品符合性比例和置信水平以及采用的统计分析方法。

通过检查风险分析和所要求的风险措施来验证符合性，包括检查制造商的验证试验程序和试验结果。

16.5 相位宽度要求

当采用脉冲刺激时，植入系统应采用的相位宽度不小于 $5 \mu\text{s}$ 。如果植入系统满足16.4中最大电荷密度和电荷要求，则无需限制植入系统的最大相位宽度。

通过检查制造商提供的设计分析确认符合性，适当时，还需要检查制造商提供的验证试验程序和结果。

16.6 刺激波形要求

刺激波形必须确保电荷转移是平衡的(例如，一个刺激事件传递净电荷为零)，避免在神经组织中的净电荷累积。如果单次刺激波形传递的净电荷不为零，那么连续脉冲串刺激可导致大量积累电荷通过电极界面持续传递。这将驱动电极工作点趋向“水窗”，并可能产生对组织有害的电化学物质。

除了双相脉冲以外的波形，包括非对称脉冲(见注)，可能是可以接受的，前提是保持电荷平衡并证明其安全。在所有情况下都应满足16.2和16.4的要求。对于单相无法很好定义的多相刺激波形(见图2)，制造商应根据刺激波形的定量参数(例如，电极在给定时间内提供的电功率)为刺激的安全性提供正当理由。

此外，制造商应当完整描述刺激器的设计，包括刺激波形和直接与电荷平衡相关的设计(例如，耦合电容器，刺激脉冲间电极短路和旁漏电阻器)以确定电荷在组织中没有积累。

应基于风险选择样本量。本试验的默认样本量为4个，若选择其他样本量，制造商应证明其合理性，包括但不限于患者风险等级分类，所要求的样品符合性比例和置信水平以及采用的统计分析方法。

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。

注：图2为满足电荷平衡要求的一些对称和非对称刺激波形示例。这些只是示例，并不代表所有可能的电荷平衡刺

激波形。首选对称波形，例如双相脉冲，但由于电极-组织界面处电化学反应的复杂性，即使是这些波形也可能不足以确保绝对可逆的电荷平衡。

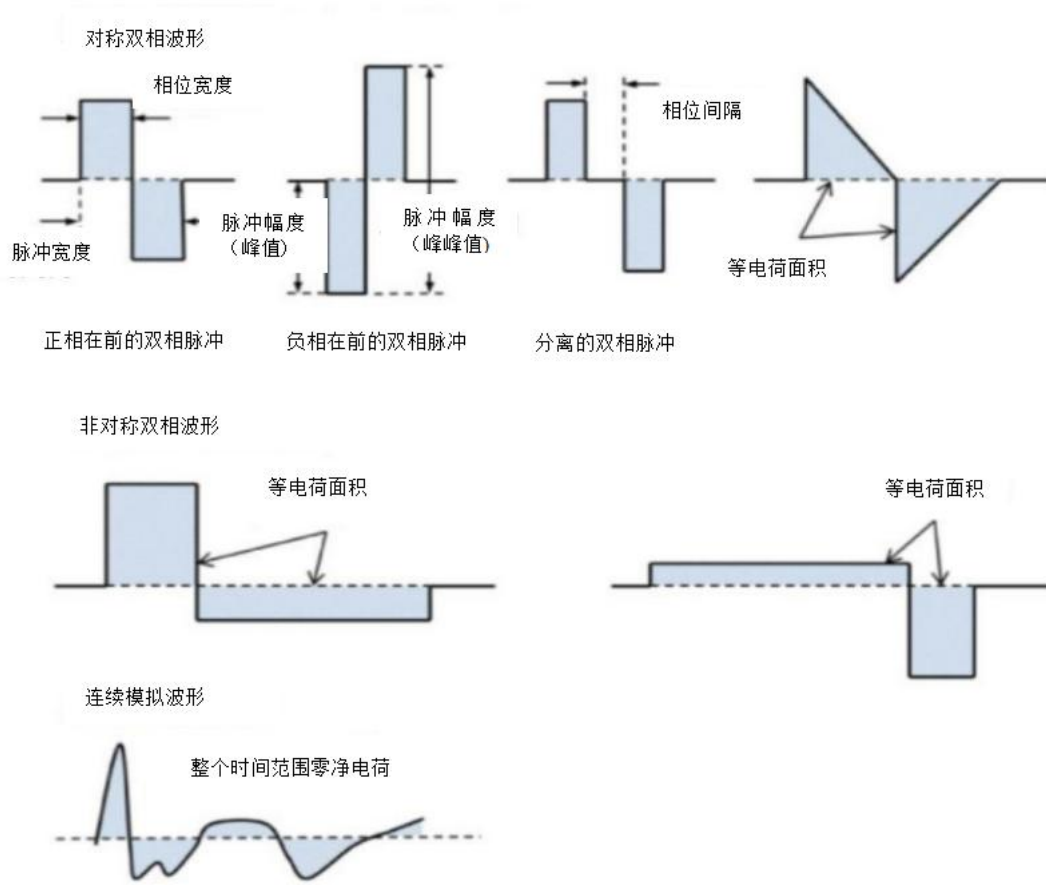


图2 满足电荷平衡要求的对称和非对称刺激波形示例

17 对患者热伤害的防护

17.1 在没有外部影响的情况下，预期不向患者提供热量的植入系统的植入部分，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) 外表面温度不超过39°C，
- b) 任何组织接受的热剂量不超过表1中CEM43剂量阈值，或
- c) 根据风险分析，制造商的证据表明对于特定应用更高的瞬时温升是合理的。

由于表1中的数值代表组织的剂量阈值，制造商的风险评估应包括由于时间/温度关系对患者造成的任何影响的分析。

表1 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	16
脑	2
BBB（血脑屏障）	15

使用以下公式计算CEM43值：

$$CEM43 \cong \sum_{i=1}^n t_i R^{(43-T_i)} \quad (3)$$

其中

t_i ——第*i*个时间间隔，单位为分钟；

T_i ——时间间隔 t_i 内组织的平均温度，单位为摄氏度；

R ——当 $T < 43^\circ\text{C}$ 时， $R=0.25$ ；当 $T \geq 43^\circ\text{C}$ 时， $R=0.5$ ；

n ——温升期间采集的样品数量。

注1：上述CEM43公式是积分形式的近似值。

该公式适用于39℃至57℃的温度范围。

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。

注2：出于设计验证的目的，假设体温为37℃。

注3：本文件的未来版本可能包括可接受的计算、分析和/或试验方法的示例。

17.2 GB 16174.1-202X 中的 17.2 不适用。

18 对有源植入式医疗器械释放或发出的电离辐射的防护

18.1 GB 16174.1-202X 中的 18.1 适用。

18.2 GB 16174.1-202X 中的 18.2 适用。

18.3 GB 16174.1-202X 中的 18.3 适用。

19 对有源植入式医疗器械引起的非预期作用的防护

注：另见 28.20。

19.1 GB 16174.1-202X 中的 19.1 适用。

19.2 GB 16174.1-202X 中的 19.2 适用。

19.3 GB 16174.1-202X 中的 19.3 适用。

19.4 GB 16174.1-202X 中的 19.4 适用。

19.5 GB 16174.1-202X 中的 19.5 适用。

19.6 GB 16174.1-202X 中的 19.6 适用。

19.7

植入系统植入部分的物理、生物和几何特性，只要有必要，应设计成保证器械的取出或同一制造商的器械替换不会造成损害。

应通过检查制造商提供的设计分析确认符合性。若可能，其设计分析还需要合适的试验、临床数据，如器械更换的相关上市后监管数据来提供支持。

19.8

在正常使用时与人体体液接触的植入系统的植入式刺激器外壳应保证足够的密封性以防止体液渗入刺激器外壳。

试验：应依据ISO 20485和EN 1593来进行植入系统的刺激器外壳密封性的细检漏和粗检漏试验。如果使用了ISO 20485的A组技术，则不要求粗检漏试验；如果使用B组技术，则在细检漏试验后应进行粗检漏试验。

注1：制造商应在其制造过程中包含足够的密封性试验。

注2：可按照MIL STD 883方法1014中的规定进行试验。

应检查制造商提供的试验程序和结果确认符合性。细检漏试验的器械泄漏速率不应超过 5×10^{-9} Pa·m³/s，并且在粗检漏试验中刺激器外壳同一点没有气泡流或2个以上（含2个）大气泡。

19.9 植入式器械内部水汽含量

在正常使用期间与体液接触的植入系统刺激器外壳应确保含电子器件的密封腔的内部水汽含量在器械使用寿命内小于5000 ppm，或者在器械使用寿命内小于制造商选择的替代水汽含量规格。该替代水汽含量规格应基于工程分析和支撑数据。该值需确保器械在制造商声称的使用寿命内不会失效，包括植入前的储存和运输。

对于设计和制造验证活动，应基于风险选择样本量。默认样本量为29个，若选择其他样本量，制造商应证明其合理性，包括但不限于患者风险等级分类，所要求的样品符合性比例和置信水平以及采用的统计分析方法。应在整个制造过程结束时取样，并且样品可代表最终可运输的器械配置。应对植入系统刺激器的密封外壳进行残留气体分析或类似的验证试验。试验方法的验证文件和有疑问的器械应包含在管理文档内。制造商应在制造过程中进行适当的密封性试验，以证明在运输过程中保持了<5000 ppm的水汽含量规格。

通过检查制造商提供的试验程序和结果验证符合性。如果制造商使用替代的水蒸气接受水平，制造商应证明在该接受水平条件下没有器械功能故障发生。

20 有源植入式医疗器械对外部除颤器造成损坏的防护

注：另见28.12。

20.1 GB 16174.1-202X 中的 20.1 不适用。

20.2 GB 16174.1-202X 中的 20.2 适用。

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

注：另见28.12和28.13。

21.1

植入系统的植入部分应设计成当手术设备（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，前提是植入系统不是正好位于切割和返回（高频接地）电极之间（另见 28.13 的警告建议要求）。

试验：使用一个信号发生器，输出阻抗 $50\ \Omega$ （ R_1 ）。试验信号频率应为500 kHz正弦波，开路试验信号幅度 $20\ V_{pp}$ 。

植入系统应关闭。植入系统植入部分的每个输出应通过一个 $4.7\ k\Omega$ 的电阻（ R ）连接到一个公共点，该公共点连接到信号发生器的输出（见图3）。植入系统植入部分的参考电极应通过一个 $100\ \Omega$ 的电阻（ R_3 ）连接到信号发生器的地。

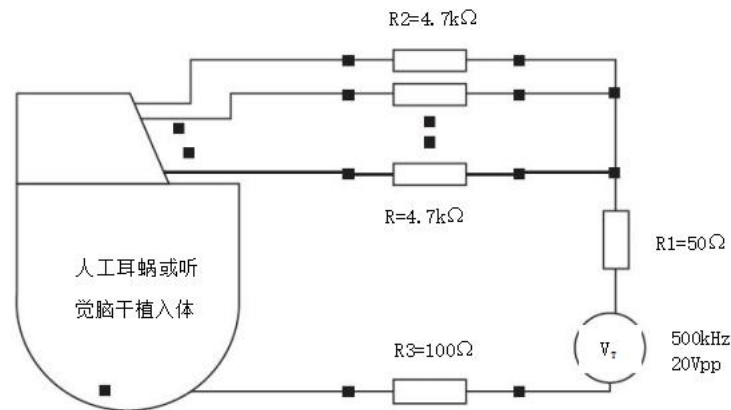


图3 验证抗手术设备产生的高频电流的试验布置

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

如果完成试验步骤并重新激活植入系统后，植入系统的特性与制造商原规定一致，则可确认符合性。

21.2 GB 16174.1-202X 中的 21.2 适用。

22 有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护

注：另见28.12、28.14和28.15。

22.1 GB 16174.1-202X 中的 22.1 适用。

22.2 GB 16174.1-202X 中的 22.2 适用。

22.2.1 植入系统的所有部件应评估其在 MR 环境中的安全性（见 28.8），并根据 28.12 的要求标记为 MR 不安全或 MR 条件安全。

制造商应声明经验证的MRI安全的条件（包括规定的场强）（见28.12）。

若适用，声明应包括消磁、图像畸变的风险以及MRI检查中的安全性能说明。

植入有植入系统的患者进入MRI机器的风险可分为下列几组：

- 1) 磁感应扭矩；
- 2) 磁感应位移力；
- 3) 梯度致振动；
- 4) 射频致热；

- 5) 梯度致热;
- 6) 非预期器械输出;
- 7) 植入体磁铁弱化;
- 8) 植入体功能丧失;
- 9) 成像伪影;
- 10) 磁铁移位。

应按照 22.2.2 至 22.2.11 对这些因素分别进行试验。

22.2.2 磁感应扭矩

在植入体磁铁上施加的扭矩，旨在对准磁铁，使其磁化方向平行于静磁场 B_0 。

试验方法：按照 ASTM F2213 中描述的方法或等效方法，测量作用于植入系统植入部分的 B_0 感应扭矩。

接受准则：磁感应 (B_0 感应) 扭矩应小于最差情况重力致扭矩（定义为器械重力与最长线性尺寸的乘积）或小于科学原理支持的较大规定值。

植入系统的植入部分不应因 MRI 扫描过程中可能出现的机械负荷而给患者带来不可接受的风险。应提供 MRI 过程中磁感应扭矩不会产生不可接受风险的依据。

22.2.3 磁感应位移力

磁感应位移力的作用是将植入体的铁磁性和顺磁性元件拉入 MRI 系统的孔内。

试验方法：作用于植入体的磁感应力应按照 ASTM F2052 中描述的方法或任何等效的方法进行测量。

接受准则：磁感应力应小于器械重力或小于由科学原理支持的较大规定值。植入系统的植入部分不应因 MRI 扫描过程中可能发生的机械力而对患者产生任何不可接受的风险。应提供 MRI 过程中位移力不会产生不可接受风险的依据。

22.2.4 梯度致振动

MR 扫描仪的梯度场在有源植入式医疗器械中引起涡流。这些涡流的磁矩与 MR 扫描仪静磁场相互作用，导致有源植入式医疗器械振动。因此，需要采用与有源植入式医疗器械不同表面正交的最坏临床相关梯度场在植入体的临床相关方向进行试验。

试验方法：应依据 ISO/TS 10974 中防范梯度致振动对患者造成伤害条款中描述的方法或等效方法进行梯度致振动试验。

接受准则：梯度导致的植入系统植入部分振动不应对患者造成不可接受的风险。应根据科学原理评估植入系统植入部分的梯度致振动对患者造成不可接受风险的可能性。一种可能的途径是将梯度致振动的强度与中耳听力植入体或骨传导听力植入体的梯度致振动强度进行比较。

梯度致振动产生的机械力不应损坏植入系统的植入部分。在 MRI 暴露后，制造商规定的植入系统植入部分的功能应完好。

22.2.5 射频致热

在 MRI 扫描过程中，植入系统的植入部分不应产生过多热量。

试验方法：应依据 ISO/TS 10974 中防范射频致热对患者造成伤害条款或等效方法进行试验。

接受准则：射频导致邻近组织发热不应引起不可接受的风险。组织发热应低于邻近组织有相关科学原理所支持的具有临床显著意义的限值。如果温度升高 $\leq 2^\circ\text{C}$ ，则不需要进一步的科学依据。

如果避免器械电极发热导致不可接受风险的最大允许模拟和/或实测特定吸收率 (SAR) 值低于 MRI 扫描仪可能的最大 SAR 值，则应标记该最大安全 SAR 值。

22.2.6 梯度致热

在 MRI 扫描过程中，植入系统的植入部分不应产生过多热量。

试验方法：应根据 ISO/TS 10974 中防范梯度致器械发热对患者造成伤害条款或等效方法进行试验。

相邻组织的梯度致热不应引起不可接受的风险。该产热值应低于邻近组织有相关科学原理所支持的具有临床显著意义的限值。如果温度升高 $\leq 2^\circ\text{C}$ ，则不需要进一步的科学依据。

22.2.7 非预期器械输出

在MRI扫描过程中，植入系统的植入部分不应产生对患者造成不可接受风险的输出。

应基于风险选择样本量。本试验的默认样本量为4个，若选择其他样本量，制造商应证明其合理性，包括但不限于患者风险等级分类，所要求的样品符合性比例和置信水平以及采用的统计分析方法。

采用ISO/TS 10974中描述的试验方法对非预期输出进行评估。

或者，可采用如下的试验程序：

1) 植入系统的植入部分应被完全浸入凝胶体模（根据ASTM F2182）。植入体应被定向放置于MRI扫描仪中，以评估最坏情况下的感应电压。下列植入体方向应被采用：

i. 梯度场引起的感应：

器械应放置在最大dB/dt处。该位置应使用三平面搜索线圈来确定。为使感应作用最大化，电极应以环状形式放置且环状平面的法向量与dB/dt向量方向一致。试验中使用的序列需达到扫描仪允许的最大转换速率。如果可能，应关闭射频场。

ii. 射频场引起的感应：

射频场引起的感应电压由两种机制产生：B1-场环形感应和E1-场天线效应。为评估这些效应，应进行两项试验：

1. 为评估B1-场环形感应，器械应被放置在B1-场最大位置。电极应以环状形式放置且环状平面的法向量与dB/dt向量方向一致。

2. 为评估E1-场天线效应，器械应被放置在E1-场最大位置。电极应放置在与E1-场相切的位置。

注：最大B1与E1位置可用数值仿真确定。试验中使用的序列需达到扫描仪所允许的最大射频脉冲。

2) 应测量参考电极与植入体最远端工作电极之间的电压信号。因此，短且绞合的测量线缆应与植入体馈通上相应的电极引线相连。电子电路应把测量电压转换成光信号，然后通过光纤发送到MRI环境的外部。测量布置应调整到适应不低于20kHz的频率范围内的测试要求，且应评估其对测量电压的影响。测量系统的电子器件应足够小，以使其不会扰乱MRI场。

3) 由MRI引起的电压信号所产生的非预期器械输出（流过植入体的电流或电荷）应从无电源供电的植入体刺激器输出的电压-电流特性中获得。

4) 应从患者安全性出发对产生的非预期器械输出（信号的幅度、电荷与形态）进行评估。

如果非预期输出保持在16.4中规定的安全刺激电荷限值内，则可确认符合性。

22.2.8 植入体磁铁弱化

对于具有内部磁性部件的植入系统，系统功能的一个重要条件是磁铁不会因暴露于MRI系统而退磁或受损。对于具有内部磁铁的植入系统，除了解决22.2.9节中的问题外，还应被证明作为系统功能的一部分，MRI系统磁场不会对植入体磁铁的预期运行产生不可接受的影响。应提供接受准则，以及包含所需磁铁吸附力的科学依据。

在MRI扫描过程中，植入体磁铁不得减弱到无法与外部线圈产生足够吸附力的程度。磁极反转是可以接受的，前提是外部头戴部件可以保持吸附连接。应基于风险选择样本量，如果植入体磁铁不可更换，本试验的默认样本量为11个；如果植入体磁铁可更换，本试验的默认样本量为4个。若选择其他样本量，制造商应证明其合理性，包括但不限于患者风险等级分类，所要求的样品符合性比例和置信水平以及采用的统计分析方法。

试验程序如下：

1) 将完全磁化的磁铁，相对于静态MRI磁场以规定的角度放置在MRI扫描仪内部，角度应选择具有代表性的典型值和最坏情况值。

2) 因为任何由反向外磁场引起的磁铁弱化都是瞬间发生的，因此暴露在磁场中几秒钟就足够了。

3) 暴露于同一初始磁场条件下，在初始暴露后和重复暴露十次后，均应测量并记录植入体磁铁的弱化程度（%）。

- 4) 产品标签类文件应说明植入体磁铁在一次和十次MRI暴露后, 预计的磁铁弱化百分比, 并应描述植入体磁铁弱化程度最小的MRI条件。产品标签类文件还应提供是否有可选的固定方式(例如, 用于非植入部分的更强或可调节磁铁)的信息。应包括十次暴露足以代表在植入系统寿命期间可能发生的MRI暴露次数最坏情况的依据。

如果产品标签类文件包含关于可能的植入体磁铁弱化的信息, 包括一次和十次暴露后磁铁弱化的预计百分比, 以及可将植入体磁铁弱化程度最小化的MRI条件, 则可确认符合性。植入体磁铁强度的降低是可以接受的, 前提是它满足非植入部件磁性吸附力的最小规定强度。

选择最坏情况磁铁角度进行试验时, 应考虑以下影响因素, 并提供选择的试验角度如何覆盖下列情况的依据:

- 颅骨尺寸变化(例如, 儿童与成人);
- 制造商标签类文件中允许的器械定位变化;
- MRI孔极性;
- 头部旋转远离典型的仰卧位。

22.2.9 植入体功能丧失

植入系统的植入部分应按照MR条件安全标签类文件中规定的预期MR条件安全功能运行, 并且在MRI扫描过程中不应损坏。

试验方法: 可依据ISO/TS 10974中的防范 B_0 致故障对患者造成伤害、防范RF致故障和RF整流对患者造成伤害、梯度致故障对患者造成伤害条款或等效方法测试植入体故障。

接受准则: 在暴露于MRI环境期间(若声称)和暴露于MRI环境后, 制造商规定的植入体的功能应完好。在每次MRI暴露之后, 应尽快检查植入体输出特性(RF链路、脉冲幅度、脉冲宽度)。随后, 制造商应对器械进行全面测试, 以确保器械未因MRI暴露而损坏。

关于磁铁弱化接受准则, 参见22.2.8。

应通过检查制造商提供的试验结果和文档确认符合性。

22.2.10 成像伪影

产品标签类文件应包含植入系统制造商规定的每种MR条件安全的场强条件下, MRI伪影尺寸的相关信息。

试验程序应根据ASTM F2119执行。

产品标签类文件应提供轴向视图中的头部图像, 显示最大图像伪影的切片图, 并应描述扫描参数。对于带有可拆卸植入体磁铁的植入体, 应提供植入体是否含有磁铁的信息。

注: 使用成人头部的伪影图像对于放射科医师可能是一个有用选项。

如果产品标签类文件(见28.12)包含有关成像伪影尺寸的信息, 则可确认符合性。

22.2.11 磁铁移位

a) 试验布置

植入系统的植入部分应安装在固定装置上, 该固定装置由非金属底板和带固定装置的皮肤模拟器组成, 非金属底板在植入体朝向颅骨的一侧, 带固定装置的皮肤模拟器在植入体朝向皮瓣的一侧。如图4示例, 在朝向皮瓣的一侧有一个C形非金属固定装置, 该固定装置不夹紧植入体本身的线圈部分, 皮肤模拟器应模拟颞骨区域皮肤的机械性能。应使用适当的皮肤模拟器或人工皮肤模型, 制造商应提供机械性能的合理说明。

如果需要, 可在植入体和皮肤模拟器上额外应用支持性头部绷带。固定装置的底板可能像真实颅骨一样弯曲, 以便通过头部绷带提供更好的支撑。

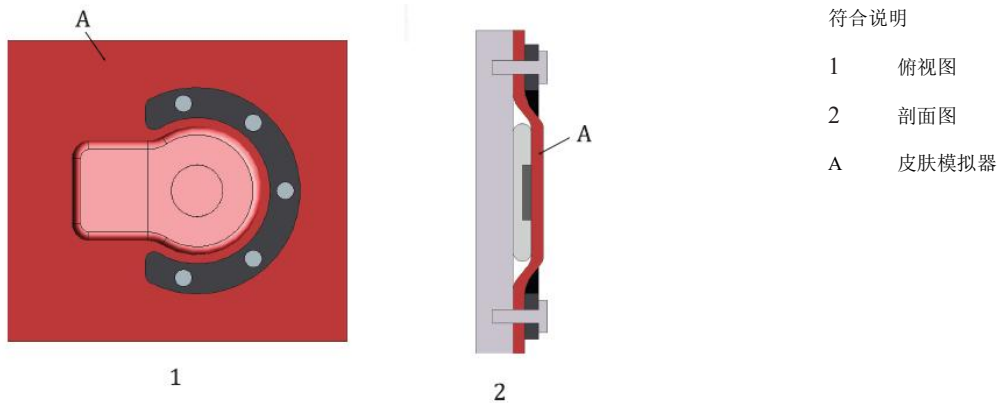


图4 植入体紧固示例

b) 执行测试

应将试验装置定位在MRI扫描仪中，植入体应位于竖直平面，该平面平行于MRI扫描仪轴线。这代表了临床相关方向，例如，患者处于仰卧位，头部保持伸直。

试验装置应放置在扫描仪的等中心，然后按照图5进行 $\pm 45^\circ$ 的旋转，之后应检查磁铁封装损坏或磁铁移位。旋转范围应覆盖MRI孔内患者的可能范围，还应包括植入体未植入到与患者身体长轴完全平行的平面中的情况。

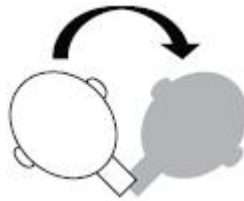


图5 翻转运动

应在扫描仪孔入口处重复如下动态运动试验，旋转范围为 0° 至 90° （如图6所示），模拟患者离开扫描仪孔外部检查床时的头部运动。

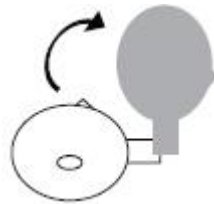


图6 俯仰运动

然后，应检查磁铁封装损坏或磁铁移位。

每项试验应使用三个具有磁化的植入系统植入部分的代表性样品按照规定进行。如果在一个或多个样品中，植入体磁铁只能以减小的旋转角度保持在其位置，则应记录该最大安全旋转角度。

植入体磁铁正确位置的接受准则：

植入体的磁铁区域可能不会出现任何影响植入体功能的损坏迹象。磁铁移位不可接受。

如果只有在小于 $\pm 45^\circ$ 的角度下才能符合接受准则，则标签类文件应包含在等中心处的最大安全头部倾角。

如果需要绷带防止磁铁移位或磁铁区域的植入体损坏，标签类文件还应包含头部绷带的规格。

应在制造商标签类文件中描述并规定头部旋转角度的任何限制和/或防止植入体损坏或对患者造成不可接受风险所需的任何额外植入体或磁铁固定方法。

22.3

植入系统的植入部分应按照植入体制造商的规定进行抗治疗性电离辐射试验。

试验：使用能量大于或等于 6 MV 的光子或电子辐射用直线加速器对至少三个植入系统植入部分样品进行辐射。辐射后，应检查刺激器输出电平，以评估电离辐射引起的任何变化。

试验样品修改：试验样品可以修改，以允许直接连接到刺激器输出或电阻网络。试验样品可以通过修改将每个输出连接到 1 k Ω 负载电阻上，从而能够精确测量输出信号。

试验布置：应将试验样品浸没在装满水的容器中并放置在最大剂量强度的深度进行辐射；6 MV 直线加速器对应为 1.5 cm，15 MV 直线加速器对应为 3 cm。水应包围试验样品，以保证散射辐射平衡（见图 8）。或者，也可以使用密度与水相同的塑料材料替代装满水的容器进行试验。

辐射束的尺寸应足够宽，以便对超过所有试验样品刺激器主体每侧至少 1.5 cm 和 3 cm（相应于使用 6 MV 和 15 MV 光子辐射）的区域进行辐射。

完整试验可在室温下完成。

辐射方案：使用临床相关剂量率（例如 3 Gy/min）分次输送 5Gy 的辐射，直至达到 100 Gy 的累积剂量或直至输出改变超过初始暴露前数值的 10%。在每个辐射步骤后，应尽快检查植入体输出特性（脉冲幅度和脉冲宽度），然后在典型临床条件下对植入体供电至少 10min。详见图 7 中的流程图，在应用所有的辐射步骤后，应将植入体在临床条件下供电 168h，测量辐射后 6h 至 24h 以及最终 168h 运行后的输出特性（加上被测植入体未供电的最终额外静置时间）。

每个辐射步骤前后的试验：为了测量输出特性，应设置试验样品的所有输出通道输出恒定电平。“试验信号”应采用临床相关脉冲宽度，将所有输出通道中刺激幅度调整到其最大输出幅度的 80%至 100% 之间。

应在初始辐射之前和每个辐射步骤之后尽快测量输出信号幅度和脉冲宽度。植入体的输出特性可能仅在辐射后相对较短的时间内受到影响。因此，每个辐射步骤与后续输出信号测量之间的时间跨度应尽可能短，并应记录时间差。这可以成为在辐射后，声音处理器能安全地再次佩戴的建议等待时间的基础。

在辐射步骤之间操作植入体：在辐射步骤之间，试验样品应保持在典型临床设置（脉冲宽度和脉冲幅度）下运行。或者，它们可以使用上面定义的试验信号运行。

随附文件：随附文件（见 28.12）应说明给出的累积剂量（Gy）和相关输出信号相对于其在接受任何辐射前的基线值的变化（对于表现出最大改变的试验样品，其在所有通道上脉冲幅度和脉冲宽度的平均值和标准差）。此外，应声明辐射和输出测量之间的时间跨度（min）和光子能量（MV），该时间跨度用于建议辐射后处理器安全使用的潜在等待期。应提供相关信息，以说明可以考虑对植入系统重新进行听力调试。如果没有进行电离辐射试验，随附文件（见 28.12）应声明。

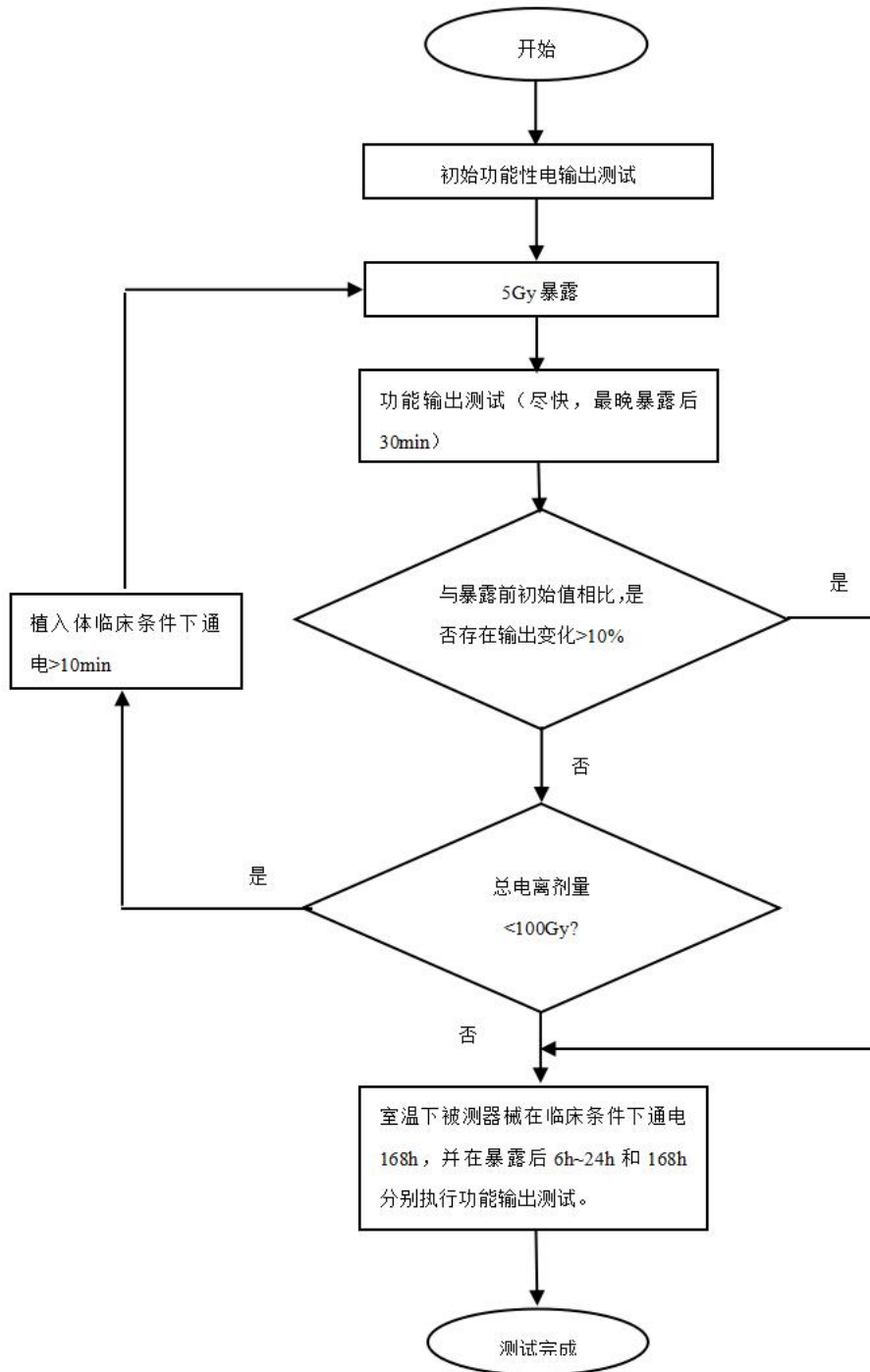
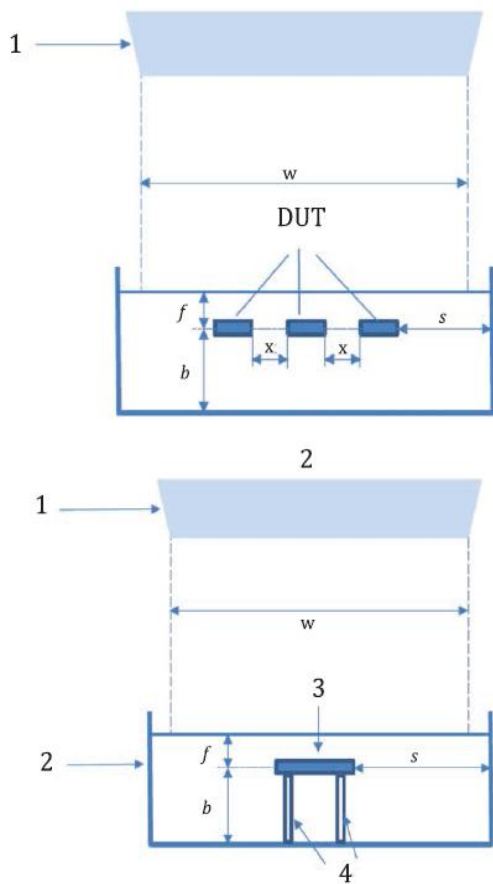


图 7 电离辐射鲁棒性试验流程图



符号说明

- 1—直线加速器的孔径
- 2—装有水的非金属容器或固体水等效材料
- 3—DUT（被试器械）：刺激器
- 4—试件用非金属枕块

6 MV 光子辐射的电离辐射试验布置的尺寸：

DUT（被试器械）：植入系统植入部分的刺激器

f—浸没深度：1.5 cm

b—反散射深度： ≥ 1.5 cm

s— DUT 与容器壁之间的距离：每侧 ≥ 3 cm

w 辐射束的宽度：应辐射超过 DUT 的区域，每侧至少 1.5 cm

注：当使用 15 MV 光子时，b 和 s 翻倍。

图 8 一个或三个试样的电离辐射试验布置（后者仅适用于足够宽的辐射束）

应通过检查制造商提供的试验结果和文档确认符合性。

23 有源植入式医疗器械对机械力的防护

23.1

植入系统的非植入部分在正常使用时是手持的、可携带的或者穿戴式的，且质量不超过 10 kg，其构造应确保在使用期间，误操作或跌落所致的冲击不损坏该器械。

试验：质量至多 10 kg 的植入系统的手持的、穿戴式的或者可携带部分应能够承受 GB/T 2423.7 的跌落试验，试验条件如下：

- a) 试验表面：硬木密度不小于 630 kg/m^3 ，且厚度为 50 mm~55 mm；
- b) 跌落高度：
 - 1) 手持式器械：1 m；
 - 2) 可携带式器械：50 mm；
 - 3) 穿戴式部分：1.5 m 或正常使用时的高度，取更恶劣者；
- c) 试样掉落的姿态：正常使用下的姿态。

如果跌落部分仍达到制造商声明的原指标，则可确认符合性。

23.2

植入系统的植入部分的构造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 GB/T 2423.43 的要求和指导安装植入系统的植入部分,其应经受 GB/T 2423.56 中的随机振动试验(试验 Fh),条件如下:

- a) 试验频率范围:5 Hz 至 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式:平直谱,5 Hz 到 500 Hz;
- d) 试验持续时间:3 条相互垂直的轴向上各 30min。

如果完成试验步骤后,植入系统特性的值与制造商原规定一致,则可确认符合性。

23.3

刺激器外的植入导线应能承受植入过程中或植入后可能产生的张力,任何导体不应断裂,任何功能性电气绝缘不应损坏。

试验需要 2 个样品:

- 样品 A 应为运输至消费者时状态的植入部分;若必要,在试验前,电极导线应按照制造商说明书连接;
- 样品 B 应为无刺激器的植入式电极导线。

过程:使用生理盐水预处理槽(9 g/L 的生理盐水,37 °C ± 5 °C),拉伸载荷测试仪、电压表或示波器。

两个样品应在生理盐水预处理槽中放置至少 10 d。在试验之前,应先使用蒸馏水或去离子水冲洗电极导线,然后擦干表面的水。

制造商应确定在植入时电极导线可能伸长的部分。制造商应制定合适的方法来夹紧电极导线至伸长部分。

a) 样品 A 的试验:

样品 A 应在刺激器或者连接器处夹紧,若适用。另一个夹子应牢固地夹在电极导线的远端来进行伸长。两个夹子之间的距离应被测量。

电极导线应伸长至少 15 mm 或者承受至少 1 N 的拉伸力,取先达到者。拉伸力应保持至少 1min 后撤去。拉伸负载应在每根电极导线上重复施加。在继续下一步前,试验样品应放回生理盐水中浸没至少 1 小时。

每个传导通路的电连续性(开路试验)和电极导线内每对线的绝缘(短路试验),若适用,应被验证。

如果样品 A 未出现永久性功能损坏(比如无开路或无短路),则可确认符合性。

b) 样品 B 的绝缘试验:

样品 B 应进行和样品 A 一样的拉伸试验,不同之处为电极导线两端均被夹紧。在拉伸试验后,应施加试验电压进行绝缘试验。试验信号应为 1 kHz 方波,其峰峰值电压应为植入系统最大峰峰输出电压的两倍。电极导线内任意导电对组合之间施加至少 15s 的试验信号。导电对之间的阻抗应被测量。

如果拉伸试验后,电极导线未损坏并且每对导体线路之间的阻抗超过 100 kΩ,则可确认符合性。

23.4 GB 16174.1-202X 中的 23.4 适用。

23.5 电极导线应能经受植入过程中和植入后可能出现的弯曲应力,任何导体不应断裂。

试验 1:试验样品应为运输至消费者时的状态。试验应在干燥环境和室温下进行。

每个样品的电极导线应使用合适的软夹结构(这样在试验中导线保持牢牢夹住)在距离最近端电极触点 10 mm ± 2 mm 处夹住(见图 9)。刺激器应保持在相同高度,靠近夹子并跌落五次。

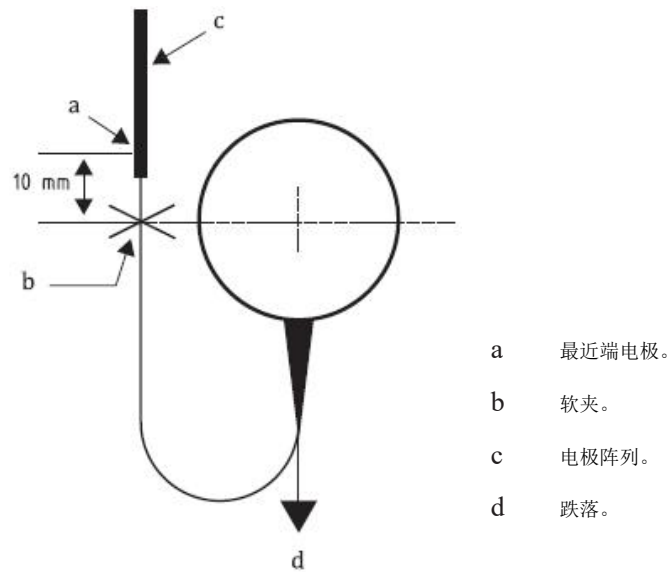


图9 刺激器跌落试验

如果根据制造商规定的性能，每根导体都功能完好，则可确认符合性。

试验 2：试验应在植入后由于微移动可能发生弯曲的电极导线区域进行。试验样品应以与完整组装和运输的产品相同的方式进行预处理。试验应在干燥环境和室温下进行。

使用硬质材料制造的夹紧装置（见图 10）来夹持刺激器。

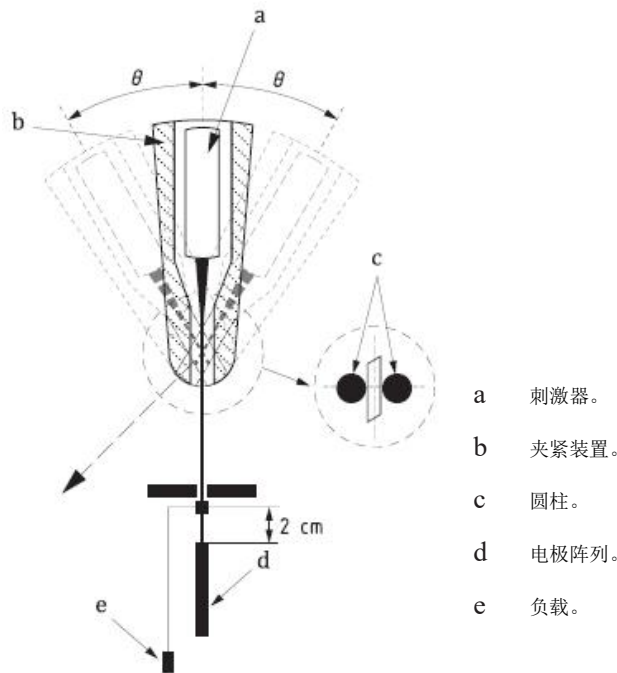


图10 弯曲试验装置

夹紧装置应安装在一个振荡器中，振荡器可以将电极从垂直方向弯曲到任一方向。夹紧装置应允许电极导线在引出刺激器的方向被拉伸。电极导线应放入接触电极导线的两个圆柱之间。支点应在两圆柱中心之间连线的中点。圆柱的直径应为在两个圆柱接触点处的电极导线直径的两倍。当有多于一根电极导线引出刺激器，每根电极导线应单独试验。

负载应牢固固定在电极导线最近端电极 $2\text{ cm} \pm 0.2\text{ cm}$ 处。总负载应为 $0.03\text{ N} \pm 0.01\text{ N}$ 。

夹紧装置应以 15° 角（或制造商规定的任何更大的角度）大约 2 Hz 的频率至少振荡 100000（10

万)次。

另外,可进行一种等同的试验,刺激器保持静止,导线在所有其他相同试验条件下振荡。
如果根据制造商规定的性能,每根导体都功能完好,则可确认符合性。

23.6 GB 16174.1-202X 中的 23.6 适用。

23.7 GB 16174.1-202X 中的 23.7 适用。

23.8 正常使用时(包含创伤期间)对机械撞击应力的防护

植入系统的植入部分(不包括植入导线)的构造应能够承受正常使用中的撞击而不损坏器械。

注:正常使用考虑包括这些情况,器械外壳受到皮肤传导的因用户跌倒或碰撞造成的直接撞击,或是传递到器械上的偶然直接外部打击(例如,球棒或球)。该要求仅适用于因植入位置而受到机械撞击的植入部分。

应基于风险选择样本量。本试验默认样本量为 11 个,若选择其他样本量,制造商应证明其合理性,包括但不限于患者风险等级分类,所要求的样品符合性比例和置信水平以及采用的统计分析方法。

试验程序如下:

试验 1: 外壳撞击试验——用锤撞击植入体外壳中心

植入体的刺激器应被固定在试验装置上,根据 GB/T 2423.55 中的试验 Eha 或试验 Ehc,在以下条件下进行试验:

- a) 撞击能量[J] ($\pm 5\%$): 2.5 J。
- b) 撞击次数: 每个器械每次试验撞击 1 次(防护材料+植入体)。
- c) 使用的试验装置类型: 摆锤(GB/T 2423.55, 试验 Eha)或垂直落锤(GB/T 2423.55, 试验 Ehc)。
- d) 撞击元件: 5 J 的撞击元件,根据 GB/T 2423.55 表 1。
- e) 试验样品的安装: 把样品固定在刚性支撑面上,使在正常使用时(原位)面向颅骨的一侧紧贴支撑面;若植入体底部具有多层结构,则将面向颅骨的一侧放置于类似医生钻出的骨床形状结构中。在撞击期间,片状硅胶防护材料(厚度: 3 mm,大小足以覆盖试验样品,邵氏 A 硬度: $40^\circ \sim 60^\circ$)应放在撞击点与植入体之间,并使其均匀地覆盖在植入体上。每次试验都应更换新的硅胶片。
- f) 预处理: 被试器械应预先在 37°C 生理盐水中浸泡至少 1 小时。
- g) 初始测量: 被试器械在承受撞击前应满足制造商的设计验证试验要求。
- h) 定位与撞击位置: 植入体应被固定,以便于在正常使用时(原位)面向皮肤的表面承受通过防护材料传递的来自于锤体撞击的冲击。撞击元件应垂直地打击在样品(防护性材料+植入体)上(即撞击元件运动的方向应垂直于植入体被撞击的表面)。撞击元件的中心应打击在植入体外壳中心处的防护材料上。
- i) 基板、覆盖物和相似部分的固定: 无特殊要求
- j) 运行模式和功能监测: 植入体不应处于运行状态,因此,植入体的功能监测在撞击试验期间是不必要的。

试验 2: 外壳撞击试验——用锤撞击器械上最薄弱点或器械上分散点

试验 2 与试验 1 相同,除了对条件 h) 中对关于定位与撞击位置进行了如下修改: 撞击元件应打击在植入体密封壳体非中心部位,该撞击点应被认为是刺激器“最脆弱”的暴露点。密封壳体的最脆弱点可通过工程表征或有限元分析来识别。这些点应涉及导线连接点、最小内部间隙、馈通或其他机械薄弱区域。制造商应记录选择的试验点。

当进行上述试验时,应避免二次撞击(如,回弹)。

试验 1 和试验 2 的试验报告

每项应编制一份包含以下信息的试验报告。

- a) 标准与规范的名称
- b) 试验日期
- c) 样品的准确描述
- d) 撞击试验程序（摆锤或垂直落锤）
- e) 撞击点的精确位置（例如，图纸）
- f) 所用硅胶片的类型（例如，产品名称、产品来源、机械性能）
- g) 准确说明撞击前和撞击后的测试规范
- h) 性能试验的结果
- i) 密封性试验结果
- j) 整体试验的结果

若被试器械满足制造商的设计验证试验要求和密封性要求（粗检漏和细检漏），则可通过检查制造商提供的试验程序和结果确认符合性。允许的最大水汽含量限值是 5000 ppm。

23.9 植入式天线线圈对机械撞击应力的防护

植入系统的植入式天线线圈的构造应能承受在正常使用中的撞击而不损坏器械。

注：正常使用考虑包括这些情况：器械线圈受到经皮肤传导的因用户跌倒或碰撞造成的直接机械撞击或是传递到器械上的偶然直接外部打击（如球棒或球）。该要求仅适用于因植入位置而受到机械撞击的植入部分。

应基于风险选择样本量。本试验的默认样本量为 11 个，若选择其他样本量，制造商应证明其合理性，包括但不限于患者风险等级分类，所要求的样品符合性比例和置信水平以及采用的统计分析方法。试验程序如下：

植入体的刺激器应被固定在试验装置上，根据 GB/T 2423.55 中的试验 Eha 或试验 Ehc，在以下条件下进行试验：

- a) 撞击能量 [J] ($\pm 5\%$)：2.5 J。
- b) 撞击次数：每个器械每次试验在不同的位置撞击 5 次（防护材料+植入体）。
- c) 使用的试验装置类型：摆锤 (GB/T 2423.55, 试验 Eha) 或垂直落锤 (GB/T 2423.55, 试验 Ehc)。
- d) 撞击元件：5 J 撞击元件，根据 GB/T 2423.55 中表 1。
- e) 试验样品的安装：把样品固定在刚性表面上，其形状与外科植入手术一致，使在正常使用时（原位）面向颅骨的一侧紧贴支撑面。在撞击时，片状硅胶防护材料（厚度：3 mm，大小足以覆盖试验样品，邵氏 A 硬度 $40^\circ \sim 60^\circ$ ）应放在撞击点与植入体之间，并使其均匀地覆盖在植入体上。每次试验需要更换新的硅胶片。
- f) 预处理：被试器械应预先在 37°C 生理盐水中浸泡至少 1 小时。
- g) 初始测量：被试器械在承受撞击前应满足制造商的设计验证试验要求。
- h) 定位与撞击位置：天线线圈应被固定，以便于在正常使用时（原位）面向皮肤的表面承受通过防护材料传递的来自于锤体撞击的冲击。撞击元件应垂直地打击在样品（防护性材料+植入体）上（即撞击元件运动的方向应垂直于植入体被撞击的表面）。天线线圈上易受机械撞击的五个位置均需承受一次撞击。图 11 为所选的五个位置的示例。制造商应记录选择的撞击最薄弱点。基于工程分析，五个建议的撞击点可以酌情减少，此分析应包括在试验报告中。例如：如果器械关于某平面轴完全对称，则可减少撞击位置的数量。假设天线线圈/器械的撞击位置关于某平面轴完全对称，则图 11 中的示例可选择调整为三个位置。然而，至少其中一个位置应包括天线与外壳的连接处，柔性电线与更刚性结构在此处相连。还推荐以下撞击位置：天线电线的交叉点，线圈电线硅胶覆盖最薄处。

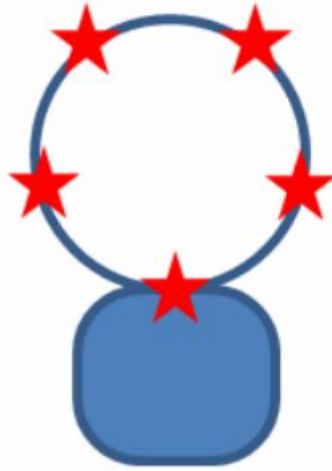


图 11 图解展示天线线圈机械撞击试验五次撞击的大致位置

i) 基板、覆盖物和相似部分的固定：无特殊要求。

j) 运行模式和功能监测：植入体不应处于运行状态，因此，植入体的功能监测在撞击试验期间是不必要的。

若被试器械满足制造商的设计验证试验要求，并且未出现以下任何一种情况（如适用），则可通过检查制造商提供的试验程序和结果确认符合性：

- a) 天线线圈磁铁部分或全部从原位置脱落。
- b) 天线线圈的电阻和阻抗高于制造商的规定。
- c) 天线线圈和外部生理盐水之间的泄漏途径不符合制造商的规定。

24 有源植入式医疗器械对静电放电造成损坏的防护

24.1

植入系统的植入部分和非植入部分的设计和构造都应保证，静电放电不会导致不可逆变化，比如可能在正常使用期间发生的静电放电。

系统的非植入部分应符合 YY 9706.102 对所有预期使用环境的要求。

试验：在室温下将植入部分浸没在充满 9 g/L 生理盐水的非金属容器中。非植入部分在距离植入部分 (5 ± 1) mm 处耦合。植入系统应根据制造商说明书设定功能。植入系统的植入部分和非植入部分应能够承受施加于体外部件的根据 GB/T 17626.2（气候条件在 8.1.1 有明确规定）规定的静电放电试验。在该试验中，对导电表面接触放电的试验电压为 2 kV，对绝缘表面空气放电的试验电压为 8 kV。在 2 kV 试验电压时对试验点应至少施加 10 次，在 8 kV 试验电压时对试验点应至少施加 5 次。

上述试验后，如果该植入系统仍然能够安全地运行，并在复位后所有功能仍然能够达到制造商声明的指标，则可确认符合性。

注：可以通过植入系统关机再开机来复位。

24.2 GB 16174.1-202X 中的 24.2 适用。

25 有源植入式医疗器械对大气压强变化造成损坏的防护

25.1 GB 16174.1-202X 中的 25.1 适用。

25.2

植入系统的植入部分的构造应能够承受在职业活动中可能产生的可预见的压强升高。

试验：器械应被放置于一个合适的水压箱中，并且在环境压强到最大压强之间循环 20 次，最大压强应为制造商文档所规定压强的 1.5 倍（见 28.21）。压强变化率应至少为 100 kPa/min，并且在最大压强应持续至少 1min。

应通过检查制造商提供的试验程序和结果确认符合性。

26 有源植入式医疗器械对温度变化造成损坏的防护

26.1 GB 16174.1-202X 中的 26.1 适用。

26.2 GB 16174.1-202X 中的 26.2 适用。

27 有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护

注：本条款中的试验仅适用于植入部分。YY 9706.102 适用于非植入部分（参见 GB 16174.1-202X, 5.1）。

27.1

植入系统的植入部分不应由于对在公共场所可能遇到的外部电磁场干扰过于敏感而导致任何不可接受的伤害风险，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。

如果植入系统符合 27.3 至 27.5 的要求，且符合 27.7 中所述的接受准则 B（安全），则可确认符合性。

27.2

植入系统的功能不应由于日常生活中正常遇到的外部电磁场产生显著影响。无显著影响的意思是不应有长时间的不适，而在暴露期间有些信号降级是可以接受的。

如果植入系统符合 27.3 至 27.5 的要求，且符合 27.7 所述的接受准则 A（性能），则可确认符合性。

本要求不适用于占用频带（见 27.7）。

27.3 对静磁场的防护

试验布置：通用试验条件见 27.6。

本试验不需要电极导线，电极配置不适用。

试验设备：能够在被试器械（DUT）区域产生所需磁场的场线圈或永磁体。其水平为 DUT 区域需保持的最小值。

准则 A 和 B 的试验水平：DUT 应经受 50 mT 或与人工耳蜗植入系统一起使用的最强磁铁（取最坏情况）。

试验程序：在将 DUT 放入磁场之前，应调整为所要求的磁通量密度。然后，应将 DUT 放入磁场中心。将永磁体直接放置在植入体外壳的上侧（不要求现场测量）。留出足够的时间观察 DUT 运行状况。最短驻留时间为 2s。

试验结果评价：DUT 应符合制造商规定的抗扰度通过/不通过准则和 27.7 的规定。

27.4 16.6 Hz 至 27 MHz 频段的辐射磁场试验

本节试验中，盐浴槽将提供符合人工耳蜗植入体终端阻抗要求的试验环境。将两个电极置于盐浴槽中，监测器械刺激信号输出，更多信息见 B.2。

试验设备：能够在 DUT 区域产生如表 2 所示磁场的场线圈，见 B.3。

表 2 磁场试验电平 H

频率范围 f	H A/m 均方根值		调制
	准则 A 试验电平	准则 B 试验电平	
16.6 Hz~40 Hz	240	340	cw
50 Hz~100 Hz	210	850	cw
200 Hz~400 Hz	210	540	cw
0.5 kHz~3 kHz	30	106	cw
4 kHz~9 kHz	30	106	cw
10 kHz~150 kHz	30	106	1 kHz, PM
200 kHz~3 MHz	4	21	1 kHz, PM
4 MHz~10 MHz	2	21	1 kHz, PM
13.6 MHz	2	12	1 kHz, PM
20 MHz	1	2	1 kHz, PM
27 MHz	0.6	2	1 kHz, PM

调制前的均方根值。

试验程序：将装有 DUT 的头部模拟器置于场线圈内，使 DUT 位于磁场中心。应试验 B.2 中定义的两个方向。

注：由于人工耳蜗的电极导线长度通常较短（~10 cm），因此电极导线上产生的感应电压可能并不重要，所以可在 150kHz 的频率范围内不带电极导线执行试验。

如果试验是在无电极导线的情况下进行的，最高频率为 150 kHz，应提供相关依据。

应逐步调整所施加辐射电场的频率范围，通过暂停的方式调整信号水平，并留出足够的时间观察 DUT 的运行状况。最短驻留时间为 2s。递增步长如表 3 所示。

表 3 辐射磁场试验的频率步长

递增频率步长											
Hz	16.6	20	30	40	50	60	70	80	90		
Hz	100	120	150	180	200	300	400	500	600	700	
Hz	800	900									
kHz	1	1.66	2	3	4	5	6	7	8	9	10
kHz	16.6	20	30	40	50	58	70	80	90	100	125
kHz	134	150	166	200	300	400	500	600	700	800	900
MHz	1	1.66	2.5	2	3	4	5	5,4	6	6.8	8
MHz	9	10	13.6	20	27						

在 16.6 Hz~9 kHz 的频率范围内，试验信号 H 应为未调制的正弦波。

在 10 kHz~27 MHz 频率范围内，试验信号 H 应为正弦载波，用 1 kHz 脉冲调制。

试验结果评价：DUT 应符合制造商规定的抗扰度通过/不通过准则和 27.7 的规定。

27.5 10MHz 至 2.7GHz 频段的辐射电场试验

对于本试验，盐浴槽将提供符合人工耳蜗植入体终端阻抗要求的试验环境，见 B.2。

试验设备：能产生表 4 所示电场的 (G) TEM 室。

表 4 电场试验电平 E

频率范围 f	E V/m 均方根值		调制
	准则 A 试验电平	准则 B 试验电平	
10 MHz	28	141	1 kHz, PM
13.6 MHz	28	141	1 kHz, PM
20 MHz	28	141	1 kHz, PM
27 MHz	28	141	1 kHz, PM
30 MHz~440 MHz	28	141	1 kHz, PM
450 MHz~900 MHz	42	141	1 kHz, PM
1 GHz~1.9 GHz	58	141	1 kHz, PM
2 GHz~2.7 GHz	61	141	1 kHz, PM

调制前的均方根值。

频率步长：最后一个值的 10%。

试验程序：将装有 DUT 的头部模拟器置于电场内，使 DUT 位于电场中心。应试验 B.2 中定义的两个方向。

应逐步调整所施加辐射电场的频率范围，通过暂停的方式调整信号水平，并留出足够的时间观察 DUT 运行状况。最短驻留时间为 2s。递增步长如表 4 所示。

试验信号应为正弦载波，用表 4 给出的 1 kHz 脉冲调制。

注：对于处理音频数据的系统，这被认为是最坏情况调制。

试验结果评价：DUT 应符合制造商规定的抗扰度通过/不通过准则和 27.7 的规定。

27.6 通用试验配置和布置

27.6.1 试验配置和布置

应在代表性配置下对人工耳蜗植入体进行试验，包括与其预期用途一致的最易受电磁干扰的非植入部件。应通过风险分析、经验、工程分析或预试验确定。如果可能，建议包含全部非植入式部件，但其中符合 YY 9706.102 要求的部件不是必需的。

除非在特定试验中另有规定，试验布置应包括：

- 人工耳蜗植入体和电极（位于 B.2 中定义的头部模拟器内），用于模拟植入时电极的正常阻抗；
- 对于有多种可用于刺激的电极配置的器械，应采用对电磁干扰最敏感的电极配置对其进行试验；
- 独立模式，未处于编程模式。

对于所有试验，应采取措施确定试验期间的器械运行状况，包括观察刺激波形。如果在试验过程中不能观察或验证 DUT 的运行，制造商应规定一种替代方法来确定 DUT 在试验过程中是否符合要求的通过/不通过准则。可能需要使用特殊硬件或软件。

27.6.2 操作功能、模式和设置

对于植入系统的所有设置，应符合 27.3 至 27.5 中的所有要求。这并不意味着考虑所有设置组合，但至少考虑以下代表的最差情况。

- 根据 27.3~27.5 准则 B（安全）的试验电平，应配置植入系统，以便在至少两个输出电极上连续产生 6.2 中定义的输出信号的最大值。若适用，麦克风灵敏度应调整到正常的临床设置。
- 根据 27.3~27.5 中准则 A（性能）的试验电平，器械应配置成在至少两个输出电极上连续产生 6.2 中定义的输出信号最大值的 25%（“阈值水平”）至 50%（“舒适水平”）之间。若适用，麦克风

灵敏度应调整到正常的临床设置。麦克风端口可以进行声学阻塞，并且可以关闭任何感应线圈（若适用）。应对器械进行编程，使用户通常可获取的在输入频率范围内的输入信号可产生电极刺激。

——如果准则 A 的要求（性能）可以用准则 B 的试验电平（安全）来表示，则可以省略用准则 A 的试验电平来表示的试验。

制造商应规定配置，包括植入体和声音处理器所用的编程设置。应使用与预期用途一致的默认设置。

27.6.3 患者生理模拟

如果需要模拟患者来验证 DUT 的正常运行，则应在抗扰度试验中提供。生理模拟不应提供 27.6.2 要求以外的有意导电或电容连接。

27.7 接受准则

在试验所有条款时，接受准则（通过/不通过准则）应基于制造商的预期用途和风险评定，如下所示。

制造商应对试验中和试验后植入体的可接受性能和基本安全要求进行详细的规定。试验前，应识别风险，考虑预期使用期间可能发生的合理可预见的电磁（EM）环境。第 27 章中的抗扰度试验电平基于一般公共电磁环境中的合理可预见的最大电平。根据 GB 16174.1-202X 5.5.4，应通过考虑所有风险控制的设计分析对每种风险进行评价。

按照 YY/T 0316 执行的风险评定过程可能导致识别出危险情况（参见 YY/T 0316-2016，图 E.1）。由于在试验过程中无法观察到实际风险，因此有必要观察器械的性能，以查看是否发生任何危险情况。

准则 A 和 B 的通过/不通过准则应在试验之前给予定义。理想情况下，这些准则可以在试验过程中测量或观察到。如果不可以，制造商应规定一种替代方法来确定 DUT 在试验期间符合要求的通过/不通过准则。可能需要使用特殊硬件或软件。

如果试验期间和试验后未满足通过/不通过接受准则，制造商应证实 DUT 的运行状况并解释综合风险可接受的原因。在任何情况下，均不允许出现超出规定的不可逆性能变化。

占用频带：这是人工耳蜗植入体完成预期用途接收所需能量和数据的频带。制造商应声明此频率范围（28.22.1）。

准则 A（性能要求）：

试验期间和试验后，系统应在制造商规定的性能准则范围内运行，并在无用户干预的情况下继续运行。器械应符合其基本安全要求，不应存在会对用户造成不可接受伤害风险的危险。

暴露期间，刺激信号应保持在“舒适水平”以下。植入系统偶尔会丢失刺激信号。如果器械在达到指定试验信号水平前完全停止刺激，制造商应声明可能发生这种情况试验信号水平（见 28.22.1）。应根据试验结果确认符合性，并可由制造商提供的理论模型进行补充，适当时由制造商提供理论计算和试验研究数据。

该准则不适用于占用频带。

准则 B（安全要求）：

在试验过程中，系统可能会停止运行，而不会损坏器械。试验后，器械应能正常工作。用户干预可用于在试验后恢复运行。器械应符合其基本安全要求，不应存在会对用户造成不可接受伤害风险的危险。

应根据试验结果确认符合性，并可由制造商提供的理论模型补充，适当时由制造商给出理论计算和试验研究数据。对于施加干扰信号时无法直接或间接测量输出电流的情况，应进行额外的电子电路设计分析证明植入系统不会输出高于 6.2 中定义的输出信号。

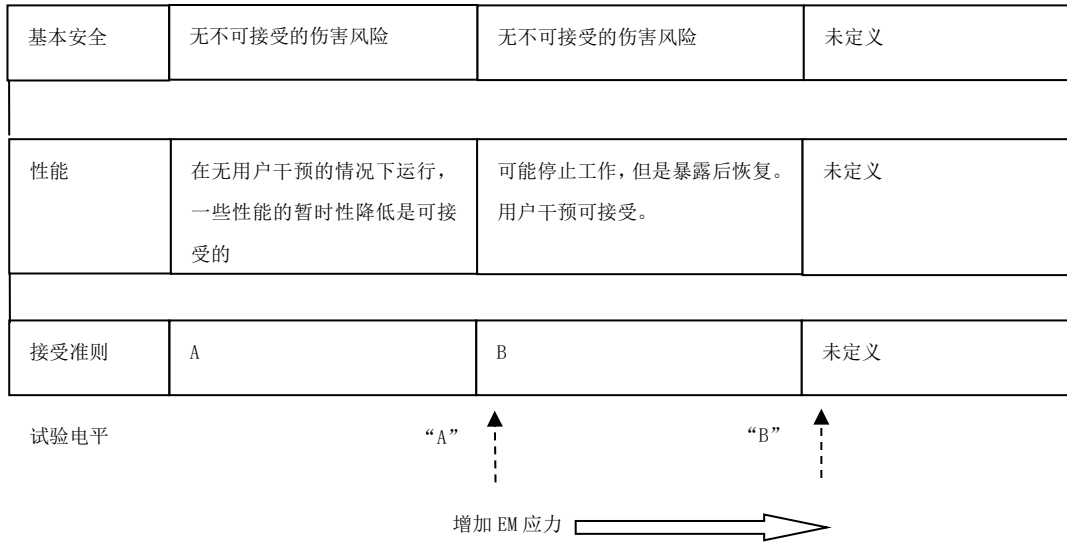


图 12 接受准则 VS 电磁应力

28 随附文件

28.1

随附文件应包括制造商的名称和地址，其地址应包括邮政地址和电话号码。如果制造商在国内没有注册经营地址，其地址应包括授权代表的名称和地址。

应通过检查确认符合性。

28.2 GB 16174.1-202X 中的 28.2 适用。

28.3 GB 16174.1-202X 中的 28.3 适用。

28.4 GB 16174.1-202X 中的 28.4 适用。

28.5 GB 16174.1-202X 中的 28.5 适用。

28.6 GB 16174.1-202X 中的 28.6 适用。

28.7 GB 16174.1-202X 中的 28.7 适用。

28.8 GB 16174.1-202X 中的 28.8 适用。

若必要，随附文件应包括植入系统植入部分的以下信息：

a) 器械描述：

- 1) 概述，功能的简要说明，可用的刺激模式；
- 2) 其他功能的列表和简要说明（例如阻抗测量）；
- 3) 质量（g）；
- 4) 主要尺寸（mm）；
- 5) 不含导线的体积（cm³）；
- 6) 接触人体组织的材料列表。

b) 性能特性：

- 1) 输出信号在 $1k\Omega$ 电阻下的幅度和脉宽（如 6.3 所规定）；
 - 2) 阻抗测量准确度（如 6.4 所规定）；
 - 3) MRI 安全信息，表明器械为 MR 不安全或 MR 条件安全；对于 MR 条件安全部件，应包括 22.2.1 规定的评估确定的 MR 环境中安全使用的条件；
 - 4) 若适用，植入系统的默认出厂设定；
 - 5) 确定植入系统的植入部分功能正确的推荐方法（例如阻抗测量）。
- c) 每根电极导线和电极阵列的规格和特性：
- 1) 电气配置（例如，单极、电气隔离的电极触点个数）；
 - 2) 形状和其他特性（例如，靠近蜗轴，药物释放）；
 - 3) 导体、电极触点和电极导线绝缘所用的材料列表；
 - 4) 电极导线是否含有药物作为其整体部分的声明，给出药物的特性；
 - 5) 物理尺寸，包括（标称值）：
 - i) 电极导线的长度（mm）；
 - ii) 电极阵列远端和近端的横截面尺寸（mm）；
 - iii) 最小和最大的刺激电极触点的几何表面积（ mm^2 ）；
 - iv) 电极触点之间的距离以及最近端和最远端刺激电极触点之间的距离（mm）；
 - 6) 连接器几何尺寸，若适用（长度和直径，mm），或者根据已发布的连接器标准的设计或标记。应通过检查确认符合性。

28.9 GB 16174.1-202X 中的 28.9 适用。

28.10 GB 16174.1-202X 中的 28.10 适用。

28.11 GB 16174.1-202X 中的 28.11 适用。

28.12

随附文件中应包含器械预期使用和正常功能的警告，包括在其他临床过程或医疗治疗时植入器械会产生或者受到干扰的风险。这些治疗的例子涉及（但不仅限于）20.2，21.1 注，22.2，22.3 和第 27 章。当治疗中有限制时（比如接近度、能量功率水平），制造商也需要在标签类文件和/或说明书中声明超过哪些条件和限制可能对患者产生风险。

应通过检查确认符合性。

28.13 GB 16174.1-202X 中的 28.13 适用。

28.14 GB 16174.1-202X 中的 28.14 适用。

28.15 GB 16174.1-202X 中的 28.15 适用，另见 28.12。

28.16 GB 16174.1-202X 中的 28.16 适用。

28.17 GB 16174.1-202X 中的 28.17 适用。

28.18 GB 16174.1-202X 中的 28.18 适用。

28.19 如果植入系统具有植入的能源，随附文件应包含该能源的使用寿命。使用寿命应包括植入系统设置为制造商规定的正常临床设定时的和设置为最恶劣条件时的。

应通过检查确认符合性。

28.20 GB 16174.1-202X 中的 28.20 适用。

28.21 GB 16174.1-202X 中的 28.21 适用。

28.22 GB 16174.1-202X 中的 28.22 适用。

27.2 的结果应提供给临床医生。

28.23 GB 16174.1-202X 中的 28.23 适用。

28.24 GB 16174.1-202X 中的 28.24 适用。

28.25 GB 16174.1-202X 中的 28.25 适用。

28.26 GB 16174.1-202X 中的 28.26 适用。

28.27 GB 16174.1-202X 中的 28.27 适用。

28.28 GB 16174.1-202X 中的 28.28 适用。

28.29 GB 16174.1-202X 中的 28.29 适用。

28.30 GB 16174.1-202X 中的 28.30 适用。

附录 A
(资料性附录)
通用指南和基本原理

A.1 概述

为便于理解，现就正文部分条款进行如下说明。本附录中的注释采用正文文本对应条款的编号，因此，本附录中的段落编号不是连续的。

A.2 条款的注释

为了便于理解，现就本文件的一些规定作以下说明。本附录针对熟悉有源植入式医疗器械的结构或使用，但本身未参与起草本文件的人员。本附录中的注释采用正文文本对应条款的编号，因此，附录中的段落编号不是连续的。

除了第5章，第7章和第8章，本文件条款依次按下列顺序排列：检查销售包装外标记、销售包装的构造、器械的试验，最后随附文件的检查。

[3.2]，[3.3]，[3.4]，[3.5]目前大部分的非植入部分在未来可能成为植入部分。

[3.13]失效期在 GB 16174.1 20XX 中 9.7 和 11.5 里有相应的要求。

[6.3.1]，[6.3.2]，[6.3.3]，[6.4]，[6.5]，[6.6]默认样本量来源于 ANSI/AAMI CI86: 2017 中表 6（基于二项分布检验，样本 0 失效），制造商亦可按照 ANSI/AAMI CI86: 2017 中 8.6 规定的方法选择其他样本量。

[13.3]该条款关注了指令中提到的在不通过外科手术或者不需要特定于制造商或设备型号的特殊器械的情况下对任何使用中的器械型号的认识。实际上有可能无法在植入系统中添加额外的标记。现有的技术水平是通过 X 射线外形轮廓来确定制造商和型号。对于不包含内部电源的植入系统中，识别制造年份不被认为是重要的。随着未来技术进步，可能会出现遥测识别，包括识别序列号或器械的生产日期。观察 X 射线轮廓有助于选择合适的遥测设备。

[14.2]除植入体是无菌的这一具体要求，植入体不应引入不必要的松散的颗粒物（“无菌颗粒”）。规定了符合性评估的方法，通过设置有意义的定量限值来评估试验的结果。制造商可以基于现有仪器选择公认的测量技术。由于治疗原因特意添加到植入体中的颗粒（例如药剂）、植入体涂层或植入体洗脱物不受此试验的限制。

颗粒数量与器械的表面有关，而不是与它的体积有关。例如，一个浸泡在容器中的空袋子（表面大而体积可以忽略）若根据空袋子的体积判定可能有超过规定的粒子数。同一个填满东西的袋子可能通过试验，即使总粒子数是相同的。这个道理同样适用于本部分所涵盖的器械，特别是有很大表面区域但体积却非常小的电极导线。对于植入系统，这种方法将指定一个与 GB 16174.1-20XX 体积方法是同一量级的容器。

该试验限值是基于欧洲药典规定的大剂量非肠道注射颗粒污染的标准试验。

[15.2] ISO/TC 150/SC 6 认识到需要进行适当的试验，用以确认植入部分的物理特性不引起过度的炎症反应。比如制造商应该提供动物研究的数据或其他适当的记录。默认样本量来源于 ANSI/AAMI CI86: 2017 中表 6（基于二项分布检验，样本 0 失效），制造商亦可按照 ANSI/AAMI CI86: 2017 中 8.6 规定的方法选择其他样本量。

[16.2]人工耳蜗植入系统产生的持续的小直流电流（DC）可能会导致组织损伤或电极腐蚀。根据当前的文献资料（参见 GB 16174.1-20XX），电极触点接触面的安全限值已降低至 $0.75 \mu\text{A}/\text{mm}^2$ 。

直流电流限值可以确保满足电流密度限值的大面积电极不会产生有害的直流电流水平。

该试验方法宜适用于此类器械，即使其使用的是代表正常临床实践水平的刺激。同时记录器械设置包括其参数设置的依据和试验结果。我们应采取适当的步骤来确保任何经皮连接不应影响测量。使用一个接通低通滤波器的直流电压计，该滤波器的时间常数至少为一秒。例如，这可以通过一个由 $1\text{ M}\Omega$ 电阻和 $1\text{ }\mu\text{F}$ 金属化聚酯膜电容器组成的 4 元件低通 RC 滤波器实现这个低通滤波器。直流电压表的输入电

阻应该大于或等于 400 MΩ。

[16.4] 电荷和电荷密度限值选取的依据参见 ANSI/AAMI CI86: 2017 中 17.3。默认样本量来源于 ANSI/AAMI CI86: 2017 中表 6（基于二项分布检验，样本 0 失效），制造商亦可按照 ANSI/AAMI CI86: 2017 中 8.6 规定的方法选择其他样本量。

[16.5] 相位宽度要求相关的考虑见 ANSI/AAMI CI86: 2017 中 17.4。

[16.6] 默认样本量来源于 ANSI/AAMI CI86: 2017 中表 6（基于二项分布检验，样本 0 失效），制造商亦可按照 ANSI/AAMI CI86: 2017 中 8.6 规定的方法选择其他样本量。

[17.1] 普遍认为^[35]局部温度 39℃ 不会引起组织损伤。GB 16174.1-20XX 要求比正常周围体温 37℃ 升高 < 2℃。委员会了解到实际“正常周围体温”受几个因素的影响，包括植入体位置和环境，因此将其变更为 39℃ 限值。为达到本条款要求的器械设计验证目的，制造商可根据器械在人体内的预期位置和其他相关因素制定试验方法，并证明器械的初始温度的合理性。

CEM43 是一种普遍接受的方法，用于在 39℃ 至 57℃ 温度范围内标准化温度和时间对组织的影响^[36]。参考文献[23]表明，根据组织类型的不同，代表损伤阈值的 CEM43 值不同。由于研究通常基于损伤观察结果，低于这些阈值的数值可能是安全的，但无法确定该安全裕度。因此，参考文献[23]得出结论：CEM43 值 < 2 是任何组织的安全值。这可能是非常保守的，van Rhoon 等人认识到这一点，建议在某些条件下和对于各种组织类型具有更高的 CEM43。要求制造商提供 CEM43 值 > 2 的进一步分析，包括，例如，

- 表 1 中最大值的裕度，
- 温升事件是重复事件还是单一事件，
- 对可能的组织损伤影响和患者预后的医学评估，以及
- 其他控制。

热量对组织的损伤程度取决于许多因素，包括暴露持续时间和暴露期间经历的温度。参考文献[24]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，等同于 43℃ 下 1min 的累积等效分钟数（CEM）。例如，10CEM43 相当于在 43℃ 下暴露 10min。普遍共识是 CEM43 的单位是分钟。

CEM43 模型通过使用转折点为 43℃ 的两个线性关系来近似组织损伤的非线性关系。

对于给定温度曲线的 CEM43 值由公式 (A.1) 计算：

$$CEM43 \cong \sum_{i=1}^n t_i \cdot R^{(43-T_i)} \quad (A.1)$$

其中

- t_i ——第 i 个时间间隔（分钟）；
- T_i ——时间间隔 t_i 内组织的平均温度，单位为摄氏度；
- R —— $T < 43℃$ 时为 0.25， $T \geq 43℃$ 时为 0.5；
- n ——温升期间采集的样品数量。

注 1：上述 CEM43 公式是积分形式的近似值。

注 2：该方法在参考文献[23]使用。

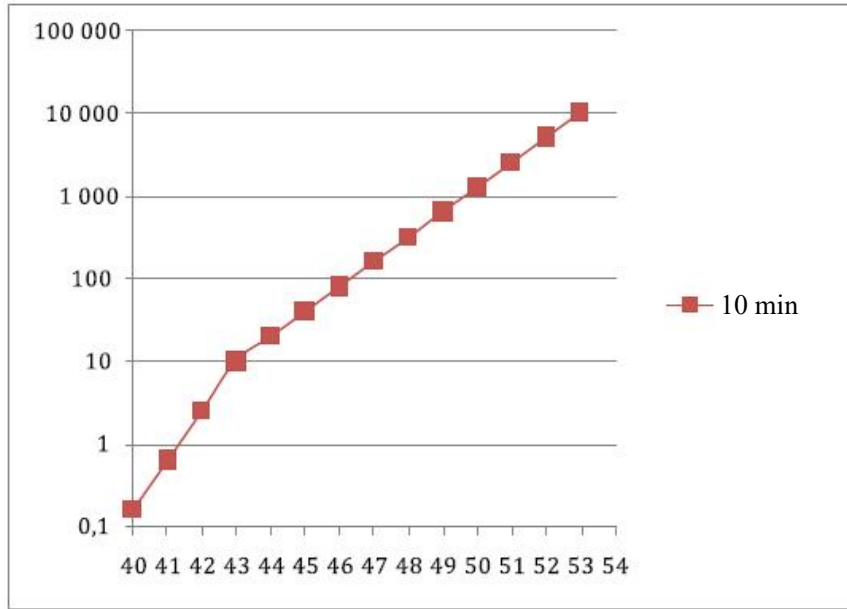
公式 (A.1) 适用于 39℃ 至 57℃ 的温度范围。

在不同温度和固定持续时间下计算 CEM43 得到的值如表 A.1 所示。

表 A.1 不同温度下 CEM43 的值

温度 ℃	持续时间 分钟	CEM43
40	10	0.15625
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

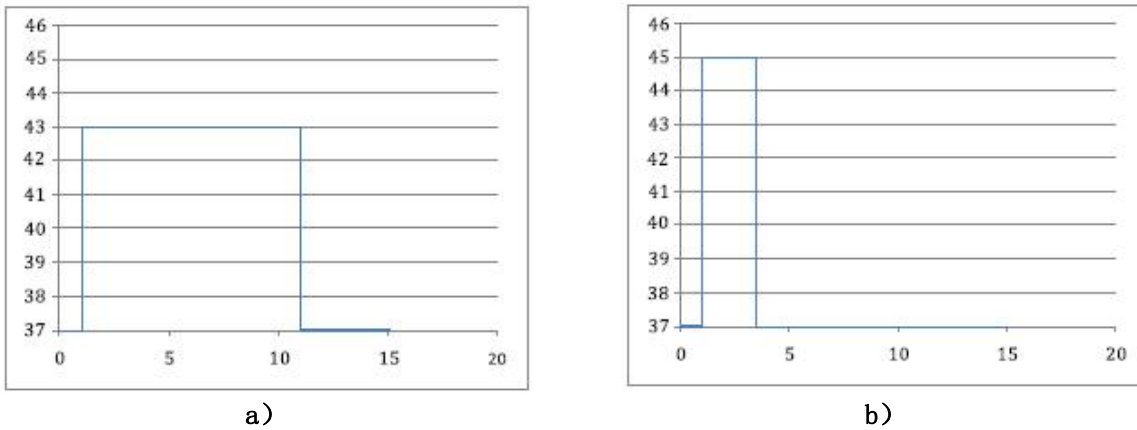
50	10	1280
51	10	2560
52	10	5120
53	10	10240



符号说明
 X——温度 (°C)
 Y——CEM43 值

图 A.1 恒定暴露时间下 CEM43-温度的关系图

图 A.1 中的每个数据点假定在暴露期间温度固定为单一值。在这种情况下，温度与时间图为矩形，可使用公式 (A.1) 计算其 CEM43 值。

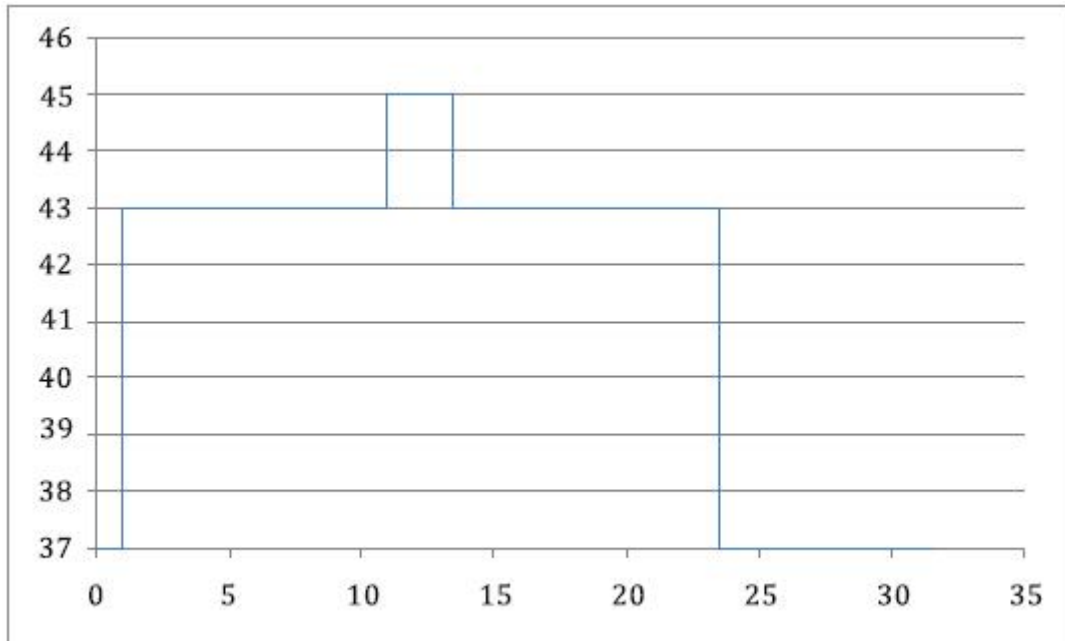


符号说明
 X——时间 (min)
 Y——温度 (°C)

图 A.2 具有不同暴露时间的相同 CEM43 结果的两个示例

图 A.2 中的示例均得到 10CEM43；第一个图表显示在 43°C 下暴露 10min，而第二个图表显示在 45°C 下暴露 2.5min。

在实践中，温度值可能在暴露期间变化。在这种情况下，CEM43 值可以通过一系列矩形的 CEM43 值的总和进行计算，每个矩形具有已知的持续时间和温度。图 A.3 中的示例显示了产生 30CEM43 的此类曲线。其包括 43℃ 下的初始温度暴露 10min，随后在 45℃ 下暴露 2.5min，然后在 43℃ 下再暴露 10min。



符号说明
X——时间 (min)
Y——温度 (°C)

图 A.3 显示时间和温度曲线的示例

17.1 中的温度要求也明确适用于单一故障状态。

[19.9] 默认样本量来源于 ANSI/AAMI CI86: 2017 中表 6 (基于二项分布检验, 样本 0 失效), 制造商亦可按照 ANSI/AAMI CI86: 2017 中 8.6 规定的方法选择其他样本量。

[20.2] 除颤器通常使用横跨躯干的 5000 V 的电压, 但目前的植入系统在躯干部位没有植入部分, 所以对植入系统的植入部分所在的区域的电压未高到需要引起注意。然而可以预见, 未来器械的某些部分可能被植入躯干, 例如电池或充电线圈。在这种情况下, 本文件规定的试验是必要的。如果外部零件被除颤器电极接触, 损伤是不可能发生的。这是因为情况跟第 24 章中列出的 ESD 要求是相似的。

[21.1] 该试验证实了对外科透热术产生的高频电流有一定的防护能力。选定绝大部分电外科手术设备使用的典型频率 500 kHz 作为试验频率。用于试验该器械防护的所选振幅为 20 V_{pp}, 来自于耳蜗标准 EN 45502-2-3。选择 4.7 kΩ 的负载电阻来反映耳蜗神经组织界面的阻抗。在试验过程中植入系统应关闭。该要求不提供完整的保护, 这是因为在手术透热的暴露中, 产生的电压极其依赖于电疗电极和植入系统任何可导电部分或者电极阵列之间的距离, 而医生可能不知道这些部件的定位。

[22.1] 注意本要求只针对暴露于诊断级超声。本文件中, 随附文件 28.20 警告通知中有关于植入系统暴露于治疗用超声的要求。

[22.2] ISO/TC 150/SC 6 希望制造商能确保植入系统的患者在不影响其安全的情况下可以进行 MRI 检测。由于当前 MRI 机器的多样性, 并且各种植入系统使用不同经皮链接特性, 若制造商在随机文件中声明了 MRI 的安全级别 (见第 28 章), 应说明证实安全的 MRI 设备场强。无论检测水平如何, 任何授权 MRI 扫描的决定都是一种医疗决策, 要权衡损伤风险和 MRI 扫描所提供信息的收益。进行 MRI 安全性试验的前提条件是植入体已根据制造商的手术指南放置, 且植入体已适当的固定。

由 MRI 扫描产生的内部磁体潜在的消磁效应不被认为是一个安全性问题。当有潜在的磁性退化时, 需要有标签来提供适当的信息 (见 28.12)。

[22.2.7], [22.2.8] 默认样本量来源于 ANSI/AAMI CI86: 2017 中表 6 (基于二项分布检验, 样本 0 失效), 制造商亦可按照 ANSI/AAMI CI86: 2017 中 8.6 规定的方法选择其他样本量。

[22.3]根据良好临床试验质量管理规范,在放射治疗期间应屏蔽有源植入体,从而最大限度地减少暴露于有害辐射。

一些人工耳蜗植入体的辐射试验文献报告(参考文献[19]和[22])表明,目前的设计虽然对电离辐射的影响有一定的耐受度,但是不可能设计和制造出完全免疫的器械。委员会确定了制造商的设计需要证明一定程度的免疫等级,但认为设定最小的辐射耐受度会导致不公平的歧视。ISO/TC 150/SC 6 采用的解决方案是同意根据常见的辐射治疗模式(分数累积剂量)确定一个辐照试验方法。制造商公布该器械在超过多少最大累积剂量的情况下仍能继续正常工作。基于这个试验的标签说明,使临床医生能够判断一个放射治疗的预定方案是否可能会永久性的影响植入体的功能。

在“每个辐照步骤前后的试验”部分中,委员会认为预期输出的数值为80%。这是为了留出一些空间来记录植入体可能产生错误输出超过80%的情况。但是,指定80%-100%的值与仅指定100%值的其他标准保持一致,并可避免不必要的检测。

[23.1]手持式编程器和便携式器械分析仪由非专业用户使用时,可能会受到严重的机械冲击。如果这种影响造成的损坏不能立即展示在用户面前,损坏的器械可能会错误设置植入体或给出一个错误的分析,进而可能导致不必要的解释说明。

[23.2]本试验的目的是建立对植入系统的植入部分的机械鲁棒性耐用性的最低要求。

我们需要定义一个新的试验,用来替代原EN 45502-1被撤销的相应试验。

替换的文本是基于GB/T 2423.56-2018的一个新的部分。

试验的严格性取决于试验条件a)~d)。试验频率范围是基于对心脏起搏器行业多年来常用的正弦扫频方法的经验。

加速度谱密度值也由EN 50061:1988的8.1.1条款中的正弦扫频方法中推导得到。试验中指定 25 m/s^2 为峰值加速度,换算为 1.77 g 的均方根值。 $0.7 (\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$ 的加速度谱密度值可换算为 1.86 g 的均方根值。最后一个计算是一个近似值,可能会因产生随机振动的设备发生稍许变化。然而,植入系统的应力大小与EN 50061中的方法里的应力大小近似。

在一般情况下,短时间的试验将产生较低可信度的结果。这个试验的持续时间值是GB/T 2423.56-2018中5.5条款推荐值的中间值。该中间值的试验结果有合理的可重复性,同时所指定的试验方法有合理的总体完成时间。

在运输和储存中对器械的保护由适当的包装设计提供,该包装设计由10.1条款中提到的振动来评价。

[23.3]据文献报道,儿童从出生到成年期间,从圆窗到硬脑膜的颅骨将生长 12 mm (标准差 5 mm)(参考文献[20])。植入系统的电极导线部分需要特定的设计以便能够承受在颅骨生长期间可能会经历的拉长。如果电极导线部分不允许 15 mm 的伸长率,制造商的手术方法必须避免电极阵列从耳蜗掉出。ISO/TC 150/SC 6认为 1 N 的力代表骨生长期间和植入过程中的拉伸力。23.3节对植入系统的试验方法考虑了不同的电极导线几何设计,尽管电极导线部分最合适的设计方法留给制造商来自由决定,但是因颅骨生长而需承受伸长的关键电极导线部分需在设计中明确指出并经过标准试验的验证。

[23.5]在起草本文件时,观察到推荐的临床实践是将植入系统的植入部分植入在骨床内。这提供了植入部分和其相关的电极阵列最大的稳定性,且被认为是目前最优的技术水平。试验1和2旨在确定植入体导线弯曲耐久性的最低要求。试验1的目的是模拟从无菌包装中取出到植入前的各类不良操作情况。考虑到植入技术可能存在一定的变化,试验2的设计旨在模拟植入后电极导线的微移动,尤其是在颞肌的区域。然而,我们也意识到运用推荐的植入技术,电极导线的微移动可以显著减少。

虽然不可能确定确切的条件,但认为剪切和弯曲产生同体内失效相同的应力情况。试验部分负载 3 g 的载重,用来让试验样品在未提供显著拉伸载荷的情况下符合角位移的要求。弯曲试验样品 $\pm 15^\circ$,重复100000次,可以在电极端产生一个比体内预计更严重的应变。

[23.6]EN 45502-2-3将提供紧固连接的方法留给制造商自行规定。因此,为确保植入体连接器在受拉力的时候可靠,要求制造商需明确说明适配的连接部件(见GB 16174.1-20XX, 9.9和28.9),以便选择指定的部分进行试验。

[23.8]ISO/TC 150/SC 6认识到植入部分需要进行撞击试验来最小化由创伤导致的风险。成人很少经历这种摔倒导致的植入系统的冲击损坏,但儿童由于运动能力、高度、下肢协调性不足等容易产生此类风险。此试验设计的目的旨在保证在日常生活中可能受到的冲击不会损坏植入部分。此类冲击包括在行走、奔跑或骑自行车时的跌倒或头部碰撞而且这些碰撞造成的损失不需要医疗护理或急救。德国主管

机构 (BFARM) 委托开展了一个项目研究故障模式和开发合适的试验方法。结果发表在参考文献 [27] 中。

基于该项目的结果,委员会选择 2.5 J 的能量作为保护目标。该能量可覆盖一公斤的硬物以 2.25 m/s 速度对头部的冲击 (在植入部位)。根据目前数千台器械的现场经验,这些器械的型号与 Holtkamp 试验的器械型号相同,只需要承受 (1~1.5) J 的能量就足以对日常环境中的冲击产生防护。

根据有源植入式医疗器械 (AIMD) 指令,制造商可以不使用本文件而使用其他方法来证明对该要求的符合性。这种情况下,制造商应证明具有与本文件中水平相当的安全性。如果植入系统有植入式微话筒或者其他传感器,这些部件在冲击试验后可能不能工作,如果系统提供冗余而不致植入系统的植入部分需要进行替换,这是可接受的。

默认样本量来源于 ANSI/AAMI CI86: 2017 中表 6 (基于二项分布检验,样本 0 失效),制造商亦可按照 ANSI/AAMI CI86: 2017 中 8.6 规定的方法选择其他样本量。

[23.9] 默认样本量来源于 ANSI/AAMI CI86: 2017 中表 6 (基于二项分布检验,样本 0 失效),制造商亦可按照 ANSI/AAMI CI86: 2017 中 8.6 规定的方法选择其他样本量。

[24.1] 选择试验布置来模拟植入者佩戴穿戴式部分 (比如带线圈但是不带可选 FM 单元的声音处理器) 的体内环境。试验施加在非植入部分。任何影响穿戴式部分的浪涌都会影响植入部分。试验电压选自 EN 45502-1:1997, 24.1。较高的试验电压不适用于与植入系统一起使用的很小的体外部分 (耳戴式声音处理器)

[25.2] 本试验模拟在特定职业或娱乐活动 (如水肺潜水) 中可能发生的压力升高。这是用户期望增加的结果。

[27] 本要求覆盖了植入系统可能遇到的所有现有可预见的电磁环境,甚至包括那些在可接触的公共场合极少遇到的情况。本要求分成两个子要求:一是保护在公共场所,即使是在正常日常生活中很少遇到的情况下,组织或器械也不受伤害或损伤及引起佩戴者疼痛 (见 27.1)。另一个则是保证器械在在日常生活中遇到的常见情况不会对功能产生严重影响 (见 27.2)。

第 27 章包含暴露水平 (参见 27.3、27.4 和 27.5) 和试验程序方面的要求。由制造商根据 27.7 的要求选择合适的方法来证明符合性。本文件规定不再支持使用理论建模代替直接电磁干扰测量。

附录 B 给出使用电磁干扰测量证明符合性的例子。

[27.1] 要求保证在电磁辐射下器械将不会被损坏及佩戴者也不会受伤害。该要求对应于指令 90/385/EEC 第 8 项第 3 节的要求。

27.1 相关的试验水平 (27.3、27.4 和 27.5 的高水平的要求) 源于 1999/519/EC 对于一般公众覆盖的合理的峰值和局部系数的基本推荐限值。理论上更高的峰值幅度和局部点也被假定为对无植入体的人员无风险,但是在目前已知的公共领域还未真正使用这样的参数。ISO/TC 150/SC 6 决定不包括这些不现实的值。

要求的暴露水平详见 27.3、27.4 和 27.5。这些条款提供两个干扰水平:性能要求 (低水平) 和安全要求 (高水平)。条款 27.1 仅适用于高水平并且不要求植入系统的功能在暴露时不受影响。

选择可能的输出最大信号的设置。任何超过最大输出水平的刺激信号的显著增加都可能对佩戴者产生伤害。因此可以通过限制暴露时输出信号水平的增加来证明符合性。此外,要求证明在暴露后植入系统的功能能够按预期进行。

[27.2] 本条款要求覆盖了一般公共场合能够遇到的电磁环境并要求受到辐射时不影响其功能。27.2 的要求 (27.3、27.4 和 27.5 的低水平要求) 来自各种途径包括 1999/519/EC 对于一般公共场合的推荐参考水平,不考虑任何峰值和局部系数。尽管如此,这些低水平几乎覆盖所有已知的电磁场,因为,只能在非常罕见的短时间和局部点的情况下,才会超过这些值。

暴露水平的要求详见 27.3、27.4 和 27.5。这些条款提供两个干扰水平:性能要求 (低水平) 和安全要求 (高水平)。条款 27.2 仅适用于较低水平且要求植入系统的功能在暴露时不受影响。

选择的设置能够反映典型使用的输出信号。可以通过限制暴露期间输出信号幅度和相位的改变证明符合性。术语“性能”并不意味着输出信号的幅度和相位完全没有可检测到的变化,而是制造商定义的性能应该是用户可以接受的。

[27.3] 本条款旨在确保植入体不受患者可能遇到的静磁场的不良影响。环境中的示例源包括冰箱磁体和玩具。委员会注意到,大多数植入系统使用磁铁固定非植入式部件,因此,植入体可能通过该试验。但是考虑到某些植入体因设计或其他方面可能对静磁场敏感,因此静磁场试验还是被包括在本文件中。

[27.4] 该试验旨在涵盖环境中最常见的电磁干扰源。环境中有各种低频磁场来源,包括电器、手动

工具、办公设备、通讯设备、安全系统和无线功率发射器。请注意，本试验不试图涵盖环境中的所有电磁干扰。如果额外的试验频率或试验水平适合于评估环境中的电磁干扰，电磁兼容性试验应包括这些额外试验。该条款考虑了患者可能被暴露于的环境来源的磁场，例如：

- 电网和运输系统，包括工频谐波；
- 在头部区域遇到的合理近距离场（吹风机、剃须刀）；
- EAS 系统干扰；
- 手机；
- 工业感应发热；
- 电磁炉；
- AM 无线电发射机。

表 2 所示的限值来自各种文献来源，包括：

- 根据 YY 0989.7-20XX，峰值转换为 RMS；
- ICNIRP 限值；
- ISO 14708-3:2017；
- IEEE C95.1 中规定的最大允许暴露量。

频率范围 16.6 Hz~10 MHz。要求限于纯磁场，因为可接受的电场和磁场比率低于 $Z_0 = 377 \text{ V/A}$ 。此外，在低频情况下，植入部分周围的组织对电场的屏蔽比磁场要强得多。

对于 16.6 Hz 和 50 Hz 防护要求的场强（高水平）选择在这个范围内最强的场源，铁路系统和网电源（60 Hz 也由 50 Hz 的试验覆盖）。在低频范围（高于 50 Hz，低于 1.66 kHz）无植入体的人可以接受高场强，但是日常生活中不会遇到。对于 1.66 kHz 到 100 kHz 之间的频率，要求源于 1999/519/EC 的基本推荐限制（同 ANSI/IEEE C95.1），假设局部系数略高于 20，同时连续波峰值和均方根值的比为 1.4。这意味着，最大非脉冲波的峰值场强约为参考水平（全身辐射的均方根值）的 28 倍。低于 100 kHz 的峰值系数为 1。这意味着，脉冲场不接受超出峰值。高于 100 kHz 后，局部系数持续下降，到 10 MHz 时为 5，而峰值系数持续上升，到 10 MHz 时为 32。这意味着，峰值场强在低频时由局部系数主导，而高频时主导因素为峰值系数。1999/519/EC 允许高于 10 MHz 的脉冲场的峰值场强为参考水平的 32 倍（ $23 \cdot 1.4 \cong 32$ ）。27.3 的高水平覆盖了两个因素，局部和峰值，无论哪个更高。现在，已知场不使用高于 5 的峰值系数。因此，不超过 5 的峰值系数仅由本文件中的高水平覆盖。

不影响功能（低水平）的场强要求反应了 1999/519/EC 的参考水平。这意味着仅部分覆盖局部增加的场强或者脉冲场强。低水平覆盖了所有常见的全身暴露，但是不覆盖某些局部辐射，比如一些电子物品监控（EAS）设备仍可能影响植入体的功能。在 1.66 kHz 和 100 kHz 之间对不影响功能的要求比安全要求低 20 倍。由于此处涵盖的峰值系数从 100 kHz 的 1 适度增加到 10 MHz 以上的 5，因此在高频端高水平和低水平的差别缓慢减少。1999/519/EC 在 5 MHz 处允许的磁场比表 2 规定的高。然而，这个频率用于实际上不提供局部场的广播。远场情况下（ $E/H = 377 \text{ V/A}$ ），E 场分量限制电磁场水平。

注 1：“峰值磁场强度”描述磁场矢量的最大幅度，不是一次突发期间的最大短时均方根值。

注 2：无需调制低于 10 kHz 的信号，因为人工耳蜗处理音频信号。

注 3：对于处理音频数据的系统，这被认为是最坏情况的调制。理论建模和测量应证明场矢量的任何方向均达到符合性。

[27.5] 考虑了患者可能暴露于环境中来源的电场。表 4 所示的限值来自以下来源：

准则 A 的依据： 限值与 YY 0989.7-2017（峰值→RMS）一致，并基于 ICNIRP 和近场测量文献。

IEEE C95.1:

10 MHz 至 30 MHz: $830/f \text{ V/m}$

30 MHz 至 400 MHz: 27.5 V/m

ICNIRP:

10 MHz 至 400 MHz: 28 V/m

两者: $f_w/200 \text{ W/m}^2$ 至 2 GHz

准则 B 依据： 限值与 YY 0989.7-2017 一致（峰值→RMS）。自 2010 年以来使用的试验水平已经证明该限值足以确保所需的安全性。

在每个试验频率下，该安全水平均高于 IEEE C95.1 或 ICNIRP 限值。

频率范围 10 MHz 至 2.7 GHz。10 MHz 以上的频率，电场和磁场分量都是相关的。由于大多数的电

磁曝露可以包含在远场情况下，所以只规定了电场的强度。

从理论上讲，相对于 1999/519/EC 中提到的参考水平，局部系数为 5 和峰值系数为 32，对没有植入体的人来说可以接受的。但在现实生活中没有这样的公众可以接触到的电磁场来源。对于已知的远场源，在频率高达 450 MHz 的情况下，选择总体系数为 5。而在频率为 2450 MHz 的情况下系数降低为 2.5。这意味着这个要求并不覆盖全部可能直接对着植入体位置放置的发射脉冲场的移动设备。

对于功能不受影响（低水平）的场强的要求反映了 1999/519/EC 推荐的既不支持局部系数也不支持峰值系数的参考水平。这覆盖了公共区域内通常遇到的远场源。

注 2：“峰值电场强度”描述了电场矢量的最大幅度，而不是一次突发期间的最大短时均方根值。

频率为 800 MHz 以上的情况特别是近场的情况与常见的手持移动电话相关。然而，只指定电场强度似乎就足够了。

理论模型以及测量应该证明任何电场矢量方向都要合规。

[27.4]和[27.5]调制/脉冲形状应反映两方面。它应该对功能有潜在影响，但在测量时，其不应该被测试设备混淆为植入体刺激信号。干扰信号的幅度在 27.3 到 27.4 中定义。

频率在 16.6 Hz（一些欧洲铁路系统）和 50 Hz（电源）的时候，电磁场通常是正弦波。在所有其他频率上有各种不同的使用调制和脉冲场的技术应用存在。开关载波信号似乎对植入体产生最大的潜在影响。

[28.4]在编写本标准的时候还没有使用植入式连接器的植入系统。本条款的目的是确保制造商将对匹配的连接器和组装程序提供必要的信息。

[28.12]尽管已经设计了试验来证明植入系统不论是在相应的临床处置或医学治疗过程中或之后都具有持续的安全性能，但是在接受临床程序或医疗治疗的过程中，对于植入系统的功能不受影响但对病人可能存在风险时，仍需要给出警告。

[28.15]植入系统可以承受特定水平的治疗离子辐射。根据 28.12，制造商须根据 22.3 中的试验给出允许的最大剂量。

[28.19]在编写本文件时，现有的植入系统没有植入式电源。将来的植入系统可能拥有可充电的植入式电池。在预估正常临床设定和最坏情况下的电源寿命时，制造商应考虑下列参数：电池单次充电的使用时间、可充电次数以及充电时间。

附录 B
(资料性附录)
证明条款 27 符合性的电磁干扰测量的注释

B.1 概述

ISO/TC 150/SC 6 识别和讨论直接 EMI 测量的优势和劣势。

a) 优势:

- 1) 使用真实辐射因此覆盖了所有的影响;
- 2) 不需要区分植入体复杂的内部和外部影响;
- 3) 同样的测量设备每次均可用, 甚至在设备或其外形变化时;
- 4) 测量不需要知晓植入体内部的详细内容。

b) 劣势:

- 1) 需要非常高的场强, 比常规 EMC 试验要高得多, 因此可能需要开发专用的设备;
- 2) 需要对器械的输出信号进行复杂滤波。

本附录中的所有建议仅为示例。使用其他设备和方法来证明对要求的符合性是可以接受的。

试验应将植入体插入模拟人体组织行为并提供人体组织内的感应电流的头部模拟器中。B.2 给出一个适合的头部模拟器例子。

在 10 MHz 频率以下, 头部模拟器暴露在磁场下。该场可由单一平面或者亥姆霍兹线圈获得。B.3 提供如何布置这些试验的提示。

当频率高于 10 MHz 时, 头部模拟器暴露在电磁场中。可以通过横电磁波小室 (TEM) 或吉赫横电波小室 (GTEM) 来获得足够的远场。B.4 提供如何布置这些试验的提示。

当频率高于 450 MHz 时, 头部模拟器可以选择暴露在电磁近场中。

适用于所有测量的通用提示:

由于试验环境中可能存在声音噪声, 麦克风口可以进行声学阻塞, 比如用一滴环氧树脂。为了评估前端阶段的抗扰度, 应使用典型临床设定 (包括麦克风放大增益和输入频率范围)。为了确保干扰影响是可测量的, 输出应定在最大输出信号 50% (舒适水平) 和 25% (阈值水平) 之间 (仅 27.2 的试验)。

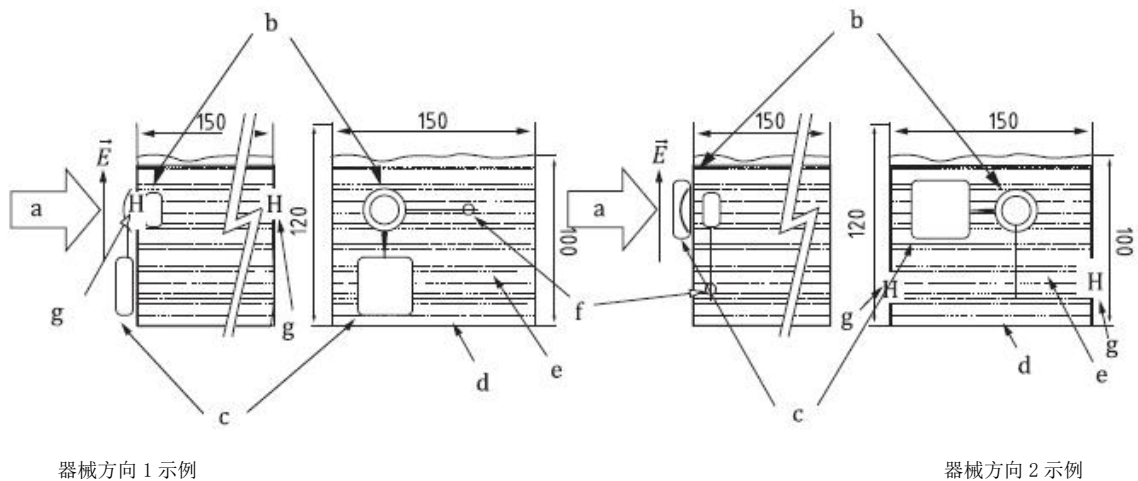
为了测量安全要求 (27.1 高水平), 选择能反映最大输出信号的设置。为了得到稳定的示波器图像, 阈值和舒适水平应都设置在最大值, 并只使用两个电极。为了增加信噪比, 输出信号可以在两个突发之间的关闭时间 τ_o 测量。由于器械对干扰的反应在干扰关闭时间是持续存在的, 输出的任何干扰信号在此时间是最有可能检测到的。连续波 (cw) 试验信号中使用的高通滤波器应不影响试验中的输出信号。为了抑制植入器械和处理器之间的感应链路产生的干扰, 应使用截止频率为 100 kHz 的低通滤波器。

B.2 头部模拟器

该头部模拟器的设计灵感源于 ISO 14117 中描述的躯干模拟器。下列的头部模拟器仅为提供一个例子。尺寸为 15 cm 宽, 15 cm 长和 12 cm 高, 来反映头部的尺寸。试验应在室温下进行。

体模充盐溶液 到 10 cm 高, 用以提供 ISO 14117 中定义的合适的电导率。

头部模拟器不需要旋转。植入系统可以旋转 90°。应测试器械的两个正交方向, 比如电场矢量和植入体的输出导线垂直, 另一个和它平行 (方向 2)。两个方向的高于 10 MHz 的远场试验见图 B.1。电场矢量应竖直, 波传播方向垂直于包含处理器和头件的表面。



- a 传播。
b 被测植入体。
c 处理器和头件。
d 塑料容器。
e 盐溶液。
f 前视图，测量电极和馈通。
g 侧视图、测量电极和馈通。

注：场和传播矢量显示 TEM 室中的情况。

图 B.1 EMI 测量用头部模拟器

对于两个方向的小于 10 MHz（磁场）的近场试验见图 B.1， H 场矢量应水平，垂直于图示中的 E 场矢量和图示中的传播方向。此外第三个方向的 H 场矢量垂直于包含处理器和头件的平面，应与图示中的方向之一一起使用。或者，应确定最差情况并进行试验。

对于可选的高于 450 MHz 近场试验，试验偶极子应平行于图 B.1 所示的 E 场矢量。

B.3 低于 10 MHz 频率的磁场辐射

被测试器械开机并置于头部模拟器内（B.2）。头部模拟器应置于线圈内（平面、亥姆霍兹或者类似的直径至少 30 cm 的线圈）使得植入系统在线圈中央。试验在离散的频率下进行，场强见表 2。每个试验频率至少施加 10s。每个试验在相对于植入体输出导线的磁场矢量正交的三个方向重复三次。或者确定最坏情况并进行试验。在合理的馈电电流或者放大输出功率下，可以通过使用不同绕线组数的独立的线圈来达到不同磁场强度。对于高于 165 kHz 的情况，使用一个非常粗的导线或者大约 1 cm 直径的铜管的单圈线圈来避免线圈共振。可以在任意频率下并联电容来调谐线圈以减少馈电电流。由于这个原因，线圈上的电压是根据磁场强度而不是驱动电流来校准的。

注：“峰值磁场强度”描述磁场矢量的最大幅度。在频率高于 1 kHz 时，发生器驱动线圈不需要连续输送输出功率。比如，在 5 MHz 时，在一次突发期间平均功率为峰值功率的 1/200 就足够了（波峰因子 23 dB）。

线圈的校准：对于任何试验频率，线圈的馈电电压和线圈中央的场强的比率应在无头部模拟器的情况下确定。校准时，磁场探头直径应小于 10 cm，准确度优于 $\pm 10\%$ ，电压计准确度不小于 $\pm 5\%$ 。头部模拟器和置于其中的被测器械的测量应使用线圈两端的校准电压。这种校准不同于常用的测量线圈馈电电流的校准。线圈两端的电压校准模拟了无头部模拟器和被试器械时的辐射场强。而电流校准是在头部模拟器和被试器械存在的情况下模拟产生的磁场强度。单一平面线圈的磁场在头部模拟器范围内不均且该场由于头部模拟器发生轻微移位是可以接受的。

B.4 在频率 10 MHz~2700 MHz 的电磁远场辐射

被试器械开机并置于头部模拟器中（B.2）。头部模拟器置于 TEM 室内（仅限于频率小于 1 GHz）或者有至少直径 30 cm 的可测量区域的 GTEM 室内。试验在离散频率下进行，峰值电场强度见表 4。波传播方向应垂直于包含处理器和头件的表面。

校准：对于任何试验频率，应确定 TEM 室或者 GTEM 室的馈电电压或馈电功率与无头部模拟器和被

试器械时测量区域中央电场强度的比率。校准时，整体准确度优于+30%和-25%。头部模拟器和被试器械置于其中的测量应使用校准过的 TEM 或 GTEM 室馈电电压或功率。可以接受电场由于头部模拟器和被试器械存在而轻微受影响。

TEM 室或 GTEM 室，比如，板之间的高度 50 cm，最大电压幅值 100 V 相当于 71 V_{rms}（高水平）。对于 50 Ω 阻抗的 TEM 或者 GTEM 室，发生器在高水平时突发时间的功率应为 100 W_{rms}。但是积分整个包络(包括开启时间和关闭时间)的平均 rms 功率比高水平试验信号低 25 倍。因此一个平均功率为 4 W_{rms} 以及峰值功率 100 W_{rms} 的放大器就足够了（峰值因子 14 dB）。

注：“峰值电场强度”描述电场矢量的最大振幅，但是“突发峰值功率”描述突发短时期内的 r. m. s 功率。

参考文献

- [1] ISO 11137-1, Sterilization of health care products Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [2] ISO 13485, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- [3] ISO 14117 Active implantable medical devices - Electromagnetic compatibility- EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators
- [4] ISO 14708-2, Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 2: Cardiac pacemakers
- [5] ISO 14708-3:2017, Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 3: Implantable neurostimulators
- [6] ISO 17665-1 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [7] IEC 62304:2006, Medical device software - Software life cycle processes
- [8] EN 1041, Information supplied by the manufacturer of medical devices
- [9] EN 45502-1, Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer
- [10] EN 45502-2-3, Particular requirements for cochlear and auditory brainstem implant systems
- [11] EN 50061, Safety of Implantable Cardiac Pacemakers
- [12] ANSI/IEEE C95.1, IEEE Standard for Safety Levels with Respect to Human Exposure to Radio Frequency Electromagnetic Fields , 3 kHz to 300 GHz
- [13] ANSI/AAMI CI86: 2017 Cochlear implant systems: Requirements for safety, functional verification, labeling and reliability reporting
- [14] CISPR 11 Industrial, scientific and medical equipment Radio-frequency disturbance characteristics - Limits and methods of measurement
- [15] MIL-STD-883, Test method standard - Microcircuits
- [16] Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by Law, Regulation or Administrative Action relating to proprietary medicinal products, OJ 22, 9. 2. 1965, pp. 369-373
- [17] Council Directive 75/318/EEC of 20 May 1975 on the approximation of the laws of Member States relating to analytical, pharmaco-toxicological and clinical standards and protocols in respect of the testing of proprietary medicinal products, OJ L 147, 9. 6. 1975, pp. 1-12
- [18] Council Directive 89/341/EEC of 3 May 1989 amending Directives 65/65/EEC, 75/318/EEC and 75/319/EEC on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products, OJL 142, 25. 5. 1989, pp. 11-13
- [19] Baumann R., Lesinski Schiedat A., Goldring J. E., Gnadeberg D., Rittmann K. L., Battmer R. D. et al., The influence of ionizing radiation on the CLARION 1.2 cochlear implant during radiation therapy. *Am. J. Otol.* 1999, 20 (1) pp. 50-52
- [20] Gubbels S. P., McMenomey S. O., Safety study of the Cochlear Nucleus 24 device with internal magnet in the 1.5 Tesla Magnetic Resonance Imaging Scanner. *Laryngoscope.* 2006, 116 (June) pp. 865 - 871

[21] Hochmair E.S., Invited editorial: MRI safety of Med-El C40/C40+ cochlear implants. *Cochlear Implants Int.* 2001, 2 (2) pp.98 - 114

[22] Ralston A., Stevens G., Mahomudally E., Ibrahim I., Leckie E., Cochlear implants: response to therapeutic irradiation. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 1999, 44 (1) pp.227-231

[23] 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

[24] Sapareto S.A., Dewey W.C., Thermal dose determination in cancer therapy. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 1984, 10 pp.787 - 800

[25] European Pharmacopoeia. Fourth Edition, 2002

[26] Landstorfer F.M., et al. Development of a model describing the coupling between electrodes of cardiac pacemakers and transmitting antennas in their close vicinity in the frequency range from 50 Hz to 500 MHz. High Frequency Institute, University of Stuttgart, Final Report, 1999.

[27] Cochlea-Implantate unter Stossbelastung - Auswertung von Unfallszenarien, Ermittlung von Beanspruchungsgrenzen und Entwicklung eines standardisierten Prüfverfahrens, Dissertation Medizinische Hochschule Hannover by Verena Holtkamp, 2004

[28] Council Directive 80/836/Euratom of 15 July 1980 amending the Directives laying down the basic safety standards for the health protection of the general public and workers against the dangers of ionizing radiation, OJ L 246, 17.9.1980, pp. 1-72

[29] Council Directive 84/466/Euratom of 3 September 1984 laying down basic measures for the radiation protection of persons undergoing medical examination or treatment, OJ L 265, 5.10.1984, pp.1-3

[30] Council Directive 84/467/Euratom of 3 September 1984 amending Directive 80/836/Euratom as regards the basic safety standards for the health protection of the general public and workers against the dangers of ionizing radiation, OJ L 265, 5.10.1984, pp.4-156

[31] Council Recommendation, 1999/519/EC of 12 July 1999 on the limitation of the exposure of the general public to electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz), OJ L 199, 30.07.1999, pp. 59-79

[32] Dahm M, Shepherd RK, Clark GM, Archives of Otolaryngology Stockholm, 1993

[33] ISBN 011 321543 6, British Pharmacopoeia 1993 Volume II

[34] Schutz von Personen mit Cochlea-Implantaten in elektromagnetischen Feldern, Final report of project 37/02, German Federal Ministry of Economics and Work (BMWA), Dec. 2004

[35] Goldstein L. S, Dewhirst M. W, Repacholi M. and 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

[36] Dewhirst M.W, Viglianti B.L, Lora-Michiels M, Hanson M, and 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

[37] Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices