

ICS 11.040.20
C31



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX/ISO 14117: 2019

有源植入式医疗器械 - 电磁兼容性 - 植入式心脏起搏器、植入式心律转复除颤器和心脏再同步器械的电磁兼容测试细则

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

ISO 14117: 2019, IDT

(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.....	IV
引言.....	V
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
3.1 术语和定义.....	1
3.2 符号和缩略语.....	2
4 $0 \text{ Hz} \leq f \leq 3000 \text{ MHz}$ 频段的试验要求.....	3
4.1 所有装置的通用要求.....	4
4.2 电极导线感应电流.....	4
4.3 环境电磁场引起持续故障的防护.....	11
4.4 暂时暴露在连续波源导致故障的防护.....	20
4.5 将电磁干扰感知为心脏信号的防护.....	23
4.6 对通量密度到 1 mT 的静磁场的防护.....	31
4.7 对通量密度到 50 mT 的静磁场的防护.....	32
4.8 对 1 kHz 至 140 kHz 交流磁场暴露的防护.....	32
4.9 $385 \text{ MHz} \leq f \leq 3000 \text{ MHz}$ 频率范围的试验要求.....	33
4.10 在 16.6 Hz 至 167 kHz 频率范围内对固定低频电磁场源的瞬态暴露.....	37
5 频率高于 3000 MHz 的试验.....	37
6 器械在治疗环境中受到电磁场影响的防护.....	37
6.1 器械由高频外科手术暴露造成损坏的防护.....	38
6.2 器械由外部除颤造成损坏的防护.....	38
7 其他随附文件.....	42
7.1 披露永久性可编程灵敏度设置.....	42
7.2 复律模式的描述.....	42
7.3 已知的潜在危险行为.....	42
7.4 与手持发射器的最小距离.....	42
附录 A （资料性附录） 原理.....	43
A.1 $0 \text{ Hz} \leq f < 385 \text{ MHz}$ 频段的试验要求的原理（参见 4.1 至 4.8）.....	43
A.2 $385 \text{ MHz} \leq f \leq 3000 \text{ MHz}$ 频段的试验要求的原理（参见 4.9）.....	49
A.3 样本量的原理.....	51
A.4 第 6 条试验要求的原理.....	51
附录 B （资料性附录） 试验频率范围的原理.....	53
附录 C （资料性附录） 描述植入式发生器模式的代码.....	54
附录 D （规范性附录） 接口电路.....	56
附录 E （资料性附录） 选择电容器 C_x	61
附录 F （规范性附录） 注入网络的校准（图 D.5）.....	64
附录 G （规范性附录） 躯干模拟器.....	65
G.1 躯干模拟器.....	65
G.2 顶层网格.....	65
G.3 切口.....	65
G.4 底层网格.....	65

G.5 躯干模拟器电极.....	65
G.6 图示.....	66
附录 H (规范性附录) 偶极子天线.....	68
H.1 共振偶极子.....	68
附录 I (规范性附录) 心脏起搏器/ICD 程控设置.....	70
I.1 概述.....	70
I.2 心脏起搏器.....	70
I.3 ICD.....	70
I.4 本文件中未包含的其他运行模式或参数.....	71
附录 J (规范性附录) 模拟心脏信号.....	72
J1 心脏的模拟信号.....	72
附录 K (规范性附录) 偶极子天线净功率的计算.....	73
K.1 偶极子净功率的计算.....	73
K.2 净功率计算因子的测量.....	74
附录 L (资料性附录) 环路面积计算.....	77
L.1 目的.....	77
L.2 程序.....	77
L.3 结果.....	78
L.4 总结—几何电极导线环路面积.....	80
L.5 有效感应区域.....	80
L.6 CRT-P/CRT-D 装置和左心室电极导线放置的电极导线环路面积的考虑因素.....	80
附录 M (资料性附录) 本文件中使用的试验电压等级与辐射场强度之间的相关性.....	82
附录 N (资料性附录) 与有两个以上电极连接端口的 DUT 的连接.....	88
N.1 引言.....	88
N.2 端口和电极的新命名.....	88
N.3 在典型 DUT 中应用命名法的示例.....	89
N.4 组织等效电路和试验设置的概括.....	93
N.5 多极共模注入配置—试验 4.3/4.4/4.5 (到 10 MHz).....	97
N.6 多极差模注入配置—试验 4.3/4.4/4.5 (到 10 MHz).....	101
附录 O (资料性附录) 评价由于暂时暴露于低频 (< 167 kHz) 电磁场而引起的 CIED 瞬态和永久性故障的示例方法.....	108
O.1 总体考虑因素.....	108
O.2 心脏起搏器和 CRT-P 器械.....	108
O.3 ICD 和 CRT-D 器械.....	110
O.4 试验信号调制的原理.....	110
参考文献.....	112

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。

本文件使用翻译法，等同采用ISO 14117:2019《有源植入式医疗器械 电磁兼容性 植入式心脏起搏器、植入式心律转复除颤器和心脏再同步器械的电磁兼容测试细则》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

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

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引言

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

近年来，涌现出了其他的有源植入式心血管器械，最值得注意的是不仅能够有心脏起搏器或ICD的功能还能通过优化心室同步来改善心输出量的器械。

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

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

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

重要的是要理解，即便器械符合本文件并且发射器符合相关人体暴露安全标准和相关监管发射要求，（例如：美国联邦通讯委员会（FCC）的规定），也有可能发生此类相互作用。符合生物安全性指南并不一定能保证与有源植入式心血管器械的电磁兼容性。在某些情况下，对于此类器械，合理可达到的电磁抗扰性能低于此类生物安全性限值。

关于使用ICNIRP 1998电平的原理，可参见[附录M](#)。适用于10 MHz以上的发射器的原理可参见[附录M](#)。

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

发射器的频率成分，

——调制格式，

——信号功率，

——患者靠近程度，

——耦合系数，以及

——暴露持续时间。

心脏起搏器或ICD可能会直接感知到有高达1 kHz的基本载波频率的发射器。此外，心脏起搏器或ICD还可以感知到基带调制频率低于500 Hz、具有足够靠近且功率足够高的高频载波。

关于这一问题的其他详细信息，可参见[附录M](#)。

本文件阐明了心脏起搏器和ICD的电磁兼容性问题（到3000 MHz），分为几个子条款。

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

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

- 电子商品防盗 (EAS) 系统;
- 门禁系统 (射频识别或 RFID);
- 超高频和超高频段的新无线服务;
- 磁悬浮轨道系统;
- 射频 (RF) 医疗操作 (如高频手术和消融治疗);
- 金属探测器;
- 磁共振成像;
- 实验性使用转发器进行交通管制;
- 电动或混合动力车辆的无线充电系统。

b) $385 \text{ MHz} \leq f < 3000 \text{ MHz}$

此类频率通常是个人手持通信设备 (例如: 无线电话和双向无线电) 的频率。

在 20 年前, 使用手持式发射器或暴露于便携式发射器的电磁场的**心脏起搏器**植入患者相对较少。主要是商业、公共安全和业余无线电通信的手持式调频收发器。但是, 在最近 15 年中, 环境发生了迅速变化, 随着此项技术成熟和广泛公众接受, 无线电话系统变得越来越普遍。因此, 很多**心脏起搏器**和 **ICD** 患者群体暴露于他们自己的或其他人的便携式无线电话发射器电磁场的可能性越来越高。此外, 据预计, 无线技术革命将继续发展变化, 微波频率的新应用越来越多。

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

有些技术因素使得患者现在可能暴露的发射器种类不断扩大:

- 小型无线电话;
- 数字技术的引入;
- 峰值发射器功率。

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

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

对于 $385 \text{ MHz} \leq f \leq 3000 \text{ MHz}$ 的频率, 本文件明确规定, 在 120 mW 净功率下进行偶极子天线试验, 以模拟距离植入物 15 cm 处的手持无线发射器。提供了可选的特性试验, 使用更高功率电平来模拟放置在植入物附近的手持无线发射器。

c) $f \geq 3000 \text{ MHz}$

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

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

更多详情可参见[第 5 条](#)。

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

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

有源植入式医疗器械 电磁兼容性 植入式心脏起搏器、植入式心律转复除颤器和心脏再同步器械的电磁兼容测试细则

1 范围

本文件明确规定了用于评价可与经静脉电极导线系统一起提供一种或多种心动过缓、心动过速和心脏再同步等治疗的有源植入式心血管器械的脉冲发生器的一套电磁兼容性（EMC）试验方法。

注：本文件设计用于与心内膜电极导线或心外膜电极导线配合使用的脉冲发生器。在本版发布之时，作者认识到出现了不使用心内膜或心外膜电极导线的技术，因此需要对本部分进行调适。这些调适留由采用这些技术的制造商酌情决定。

本文件明确规定了此类器械的性能限制，此类器械可与下列 2 个范围内的电磁频谱的电磁发射器发生相互作用：

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

$$385 \text{ MHz} \leq f \leq 3000 \text{ MHz}$$

本文件还特别规定了保护此类器械免受医疗环境电磁场影响的要求，并定义了所需的随附文件，为电磁发射器制造商提供了关于其预期抗扰度电平的信息。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO 14708-1:2014, 手术植入物—有源植入式医疗器械—第 1 部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求

ISO 14708-2:2019, 手术植入物—有源植入式医疗器械—第 2 部分：心脏起搏器

ISO 14708-6:2019, 手术植入物—有源植入式医疗器械—第 6 部分：治疗快速性心律失常的有源植入式医疗器械(包括植入式除颤器)的专用要求

3 术语和定义

3.1 术语和定义

ISO 14708-1:2014、ISO 14708-2:2019、ISO 14708-6:2019 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注：ISO 和 IEC 维护的标准化过程中使用的术语库可访问以下网址查看：

— ISO 在线浏览平台：<https://www.iso.org/obp>

— IEC 电子词典可参见：<http://www.electropedia.org/>

3.1.1

心脏起搏器 pacemaker

植入式心脏起搏器 implantable pacemaker

用于治疗缓慢型心律失常的有源植入式医疗器械（包括植入式 DUT 和电极导线）

[来源：ISO 14708-2: 2019, 3.3, 已修订-用“DUT”取代“脉冲发生器”，并添加了已认可的术语“植入式心脏起搏器”。]

3.1.2

ICD

植入式心律转复除颤器 implantable cardioverter defibrillator

由植入式 DUT 和电极导线组成的有源植入医疗器械，用于检测心动过速和颤动，并通过向心脏施加心律转复/除颤脉冲对其进行纠正

[来源：ISO 14708-6:2019, 3.2, 已修改-“DUT”代替“脉冲发生器”。]

3.1.3

CRT-P

植入式心脏再同步治疗起搏器械 implantable cardiac resynchronization therapy pacing device

预期提供改善的心室激活以优化心输出量的有源植入式医疗器械（包括植入式 DUT 和电极导线）

[来源：ISO 14708-2:2019, 3.7, 已修改-“DUT”代替“脉冲发生器”。]

3.1.4

CRT-D

植入式心脏再同步治疗 / 除颤器 implantable cardiac resynchronization therapy/defibrillator device

通过向心脏施加心律转复/除颤脉冲来检出并纠正心动过速和纤颤并提供改善的心室激活以优化心输出量的有源植入式医疗器械（包括植入式 DUT 和电极导线）

[来源：ISO 14708-6:2019, 3.34, 已修改 - “DUT”代替“脉冲发生器”。]

3.1.5

抑制发生器 inhibition generator

用于为本文件范围内器械生成模拟心脏信号的装置

3.1.6

最大永久性可编程灵敏度 maximum permanently programmable sensitivity

器械自动设置或临床医生程控设置的 ICD 或心脏起搏器的感知通道以检测最低幅度信号的条件

注 1：此类设置预期可在没有直接医疗监督下使用。

注 2：通常以可感知的最小电压来表示灵敏度设置。因此，1 mV 灵敏度实际上比 2 mV 灵敏度更灵敏。

注 3：通过器械或其软件的设计，AIMD 可能有仅供诊断测试期间（如生产过程中）或植入时进行测试时暂时可用的设置（包括灵敏度设置）。因此，对于不是正在进行治疗的患者，这些设置是不可用的，因而预期未纳入本文所述测试。

3.1.7

干扰模式 interference mode

为了对检出的干扰做出响应而输送的异步起搏

3.1.8

瞬态暴露 transient exposure

植入的 DUT 和电极导线的暴露时间少于 15 秒

注：对于步行通过固定发射器的人，15 秒是可以合理预见的最大暴露持续时间。

3.2 符号和缩略语

表1的符号和缩略语适用于本文件。

表 1 首字母缩略词和缩略语列表

首字母缩略词或缩略语	描述
A	心房
AAMI	美国医疗器械促进协会
ACA	天线电缆衰减 (+dB)
AdBm	功率计 A 的读数 (dBm)
ASIC	应用专用集成电路

首字母缩略词或缩略语	描述
ATP	抗心动过速起搏
BdBm	功率计 B 的读数 (dBm)
BPEG	英国起搏与电生理学小组
bpm	每分钟心跳次数
CENELEC	欧洲电工标准化委员会
CIED	心脏植入式电子装置
CRT	心脏再同步治疗
CRT-P	植入式心脏再同步治疗起搏器械
CRT-D	植入式心脏再同步治疗/除颤器
CW	连续波
DCF	定向耦合器正向端口耦合系数 (+dB)
DCR	定向耦合器反射端口耦合系数 (+dB)
DUT	待测器械
dB	分贝
dBm	毫瓦分贝
EAS	电子商品防盗
ECG	心电图
EGM	电描记图
EM	电磁
EMC	电磁兼容性
EMI	电磁干扰
EN	欧洲标准
ESMR	增强型专用移动无线电
FCC	美国联邦通讯委员会
FP	正向偶极子功率 (mW)
FPdBm	正向偶极子功率 (dBm)
ICD	植入式心律转复除颤器
ICNIRP	国际非电离辐射防护委员会
IEC	国际电工委员会
IEEE	电气与电子工程师学会
NASPE	北美起搏和电生理学会
NP	偶极子净功率 (mW)
o. d.	外径
PCS	个人通信服务
PVARP	心室后心房不应期
RF	射频
RFID	射频识别
RP	反射偶极子功率 (mW)
RPdBm	反射偶极子功率 (dBm)
rms	均方根
SMA	SMA 接口
Tshs	模拟心脏信号间隔
V	心室
VF	室颤
VSWR	电压驻波比
VT	室性心动过速
λ	波长
f	频率
Ω_{cm}	电阻率测量值 (欧姆-厘米)
注：在本文件中，使用了 DUT 来命名本文件范围内的所有器械。当某项试验或要求仅适用于特定类型的器械时，使用该命名。	

4 $0 \text{ Hz} \leq f \leq 3000 \text{ MHz}$ 频段的试验要求

4.1 所有装置的通用要求

植入式心脏起搏器、ICD 和 CRT 器械不得由于对外部电磁场的电气影响易感性而对患者造成不可接受的风险，包括器械故障、器械损坏、器械发热或导致患者体内局部感应电流密度增加。

在 4.2 至 4.9 中，使用通用 DUT 符号说明了 DUT 和组织等效接口电路之间的连接，并且 DUT 上的连接点分层堆栈可以指示额外的电极导线端口。此类图纸最初创建用于简单的单极或双极端口，预期通过一个或最多两个电极连接到电极导线。随着有 2 个以上电极（例如：IS-4 或 DF-4）的电极导线的出现，此类互连图纸变得非常复杂。此外，对于某一给定 DUT 的端口类型数量和组合，不同制造商之间可能存在很大的差异。因此，即使给出了连接图纸，也应将其视为指南，并且应通过工程判断来确定某一给定 DUT 和试验类型所需的连接集。为了帮助本文件的用户，编制了附录 N，呈现了有合理最差情况下的端口和电极数量的通用 DUT。附录 N 进一步讨论了如何在与适当的组织等效接口互连时处理这一复杂的 DUT。

在 4.2 至 4.5 中，试验程序规定了耦合电容器 C_x 的可选用途。如果使用该电容证明符合相关条款的要求，则可以按照附录 E 所述方法确定 C_x 值。

下列试验通常旨在阐明心内信号感知的兼容性。试验期间可能会关闭任何其他生理传感器。应将生理传感器视为 ISO 14708-1: 2014 5.5 要求的风险评估的一部分。

本文件中概述的试验视为型式试验，并应在 1 台器械样本上（代表量产器械）进行试验以代表批量生产器械。

在实施 4.2 至 4.9 所述适当程序后，如果测量时的特性值符合 DUT 制造商的规格标准，则应确认符合性。

所有 DUT 设置均应满足所有要求，下列情况除外：

- 对于心脏起搏器和 CRT-P 器械：制造商在随附文件中明确说明的不符合 4.4 和 4.5.2.1 要求的灵敏度设置。
- 对于 ICD 和 CRT-D 器械：制造商在随附文件中明确说明的不符合 4.5.2.2 要求的灵敏度设置。

这并不意味着对所有的设置组合进行试验，但至少应对制造商预设的所有器械设置进行试验。

如果 DUT 外壳覆盖有绝缘材料，则应将 DUT（或部分）浸入金属容器中的 9 g/l 盐水浴中；在每个试验装置中，金属容器应直接连接到试验电路（如适用）。

使用自动增益控制功能（或类似功能）进行感知目的，制造商应提供详细的试验方法。

4.2 电极导线感应电流

4.2.1 通用要求

DUT 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密度增加。

4.2.2 心脏起搏器和 CRT-P 器械

试验设备：使用图 2 中规定的试验布置；图 D.1 和表 D.1a 中规定的组织等效接口电路；图 D.4 中规定的低通滤波器；2 台示波器，输入阻抗标称值为 1 M Ω ；以及 1 台试验信号发生器，输出阻抗为 50 Ω 。

试验信号：应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 10 倍频程的速率在 16.6 Hz 至 20 kHz 的频率范围内，每 10 倍频程至少施加 4 个不同的、间距合理的频率，每 10 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 连续幅度（双边带载波）（见图 1）。

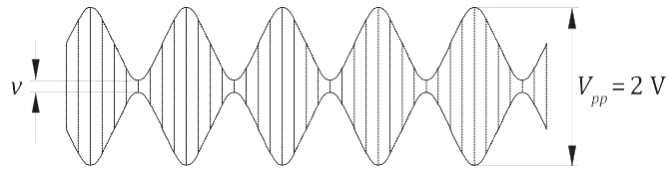
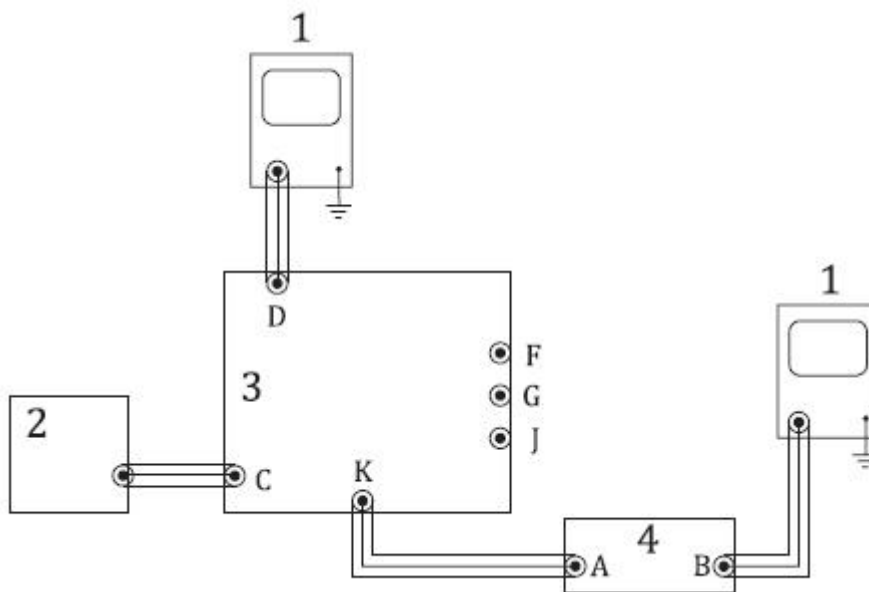


图1 试验信号 2

调制信号的最大峰峰值电压应为 2 V。调制系数 (M) 应为 95%，其中

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

试验步骤：试验信号发生器连接到接口电路的输入口 C，如图 2 所示。试验信号使用连接至监测点 D 的示波器进行测量。



图解

- 1 示波器
- 2 试验信号发生器
- 3 组织等效接口
- 4 滤波器

图2 测量感应电流的试验布置

感应电流使用经低通滤波器连接至试验点 K 的示波器（如图 D.4 所示）进行测量，如图 2 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杂散低频信号，接口电路（参见图 D.1）中的电容器 C_x （参见附录 E）应被旁路。

注 1 不强制要求在刺激脉冲前 10 ms 和后的 150 ms 的时间内测量电流。

若适用，应将心脏起搏器或 CRT-P 应归入以下四组中的一组或多组：

- 单通道单极器械应为 a) 组；
- 多通道单极器械应为 b) 组；

- 单通道双极器械应为 c) 组；
- 多通道双极器械应为 d) 组。

双通道宜通过器械的可编程性在单极或双极模式下试验，并在适当情况下予以更改。

DUT 任意没有进行试验的端口应通过一个由制造商规定，阻值 $R \geq 10 \text{ k}\Omega$ 的电阻连接至受试通道上。

a) 组：DUT 应连接至等效组织接口电路的耦合输出端 F 和 G（如图 3 所示），输出端 J 连接至外壳。



图 3 连接单通道单极器械

b) 组：DUT 的每个输入/输出端应依次连接至等效组织接口电路的耦合输出端 F 和 G（如图 4 所示），输出端 J 连接至外壳。

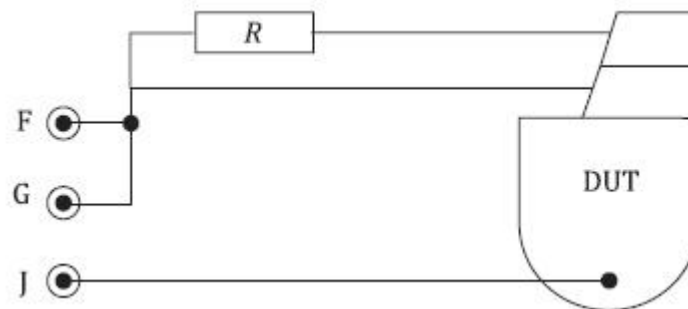


图 4 连接多通道单极器械

c) 组：试验共模性能时，DUT 应连接至等效组织接口电路的输出端 F 和 G（如图 5 所示），输出端 J 连接至外壳。

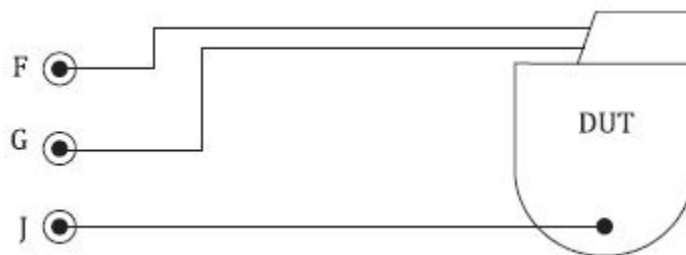


图 5 共模连接单通道双极器械

试验差模性能时，将试验信号的幅度降低到十分之一。心脏起搏器应连接至等效组织接口的耦合输出端 F 和 G 与输出端 J 之间（如图 6 所示）。



图 6 差模连接单通道双极器械

d) 组：试验共模性能时，心脏起搏器的每个输入和输出应轮流连接至等效组织接口电路的耦合输出端 F 和 G（如图 7 所示），输出端 J 连接至外壳输出 J。

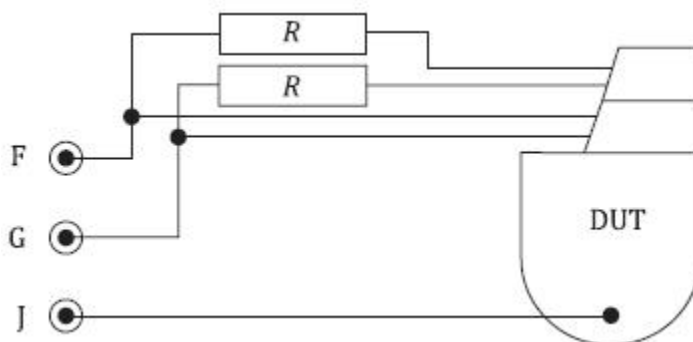


图 7 共模连接多通道双极器械

试验差模性能时，将试验信号的幅度降低到十分之一。心脏起搏器的每个输入和输出端应轮流连接至等效组织接口的耦合输出端 F 和 G 与输出端 J 之间（如图 8 所示）。

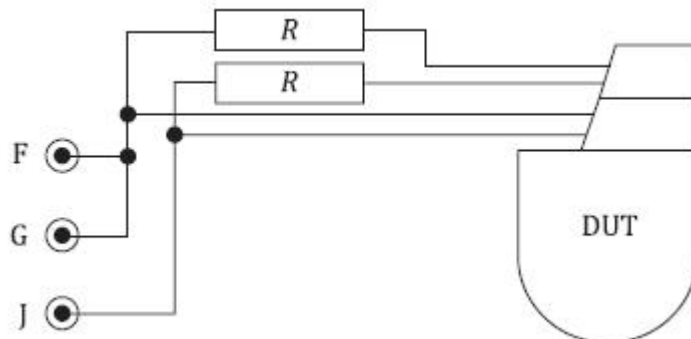


图 8 差模连接多通道双极器械

对于试验信号 1，应通过连接至试验点 K 的示波器上读出的峰峰值电压除以 232Ω 就是电流值（均方根或 rms）。对于试验信号 2，应使用具有均方根测量能力的示波器或真有效值电压表在试验点 B（滤波器输出端）进行测量。测量值应除以 82Ω 就是电流值。

通过下述试验来验证是否符合要求：

- 对于试验信号 1，测量电流值不大于表 2 的规定；并且
- 对于试验信号 2，调制频率为 130 Hz 的电流不大于 $50 \mu\text{A}$ 的均方根值。

表 2 杂散注入电流限制

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

4.2.3 ICD 和 CRT-D 器械

4.2.3.1 试验要求

试验设备：使用图 2 规定的试验布置；图 D.1 和表 D.1a 或表 D.1b 中规定的等效组织接口电路；图 D.4 中规定的低通滤波器；两台示波器，输入阻抗标称值为 $1\text{ M}\Omega$ ， $< 30\text{ pF}$ ；以及一台试验信号发生器，输出阻抗为 $50\ \Omega$ 。

试验信号：应使用两种形式的试验信号。

应注意试验信号发生器本身不会产生低频分量（参见附录 E）。

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 应为频率为 500 kHz 正弦载波信号，带有 130 Hz 连续幅度调制（双边带载波）（参见图 1）。

调制信号的最大峰峰值电压应为 2 V 。调制系数 (M) 应为 95% ，其中

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

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 2 所示。试验信号应使用连接至监测点 D 的示波器进行测量。

应通过低通滤波器（参见图 D.4）将测量示波器连接至接口电路的试验点 K（如图 2 所示）。当使用试验信号 1 时，低通滤波器应切换到旁路模式。

除非需要消除干扰信号发生器产生的杂散低频信号，接口电路（参见图 D.1）中的电容器 C_x 应被旁路（参见附录 E）。

不强制要求在刺激脉冲之前的 10 ms 和后 150 ms 的时间段内测量电流。

在试验期间，DUT 应设置为出厂设置（标称设置或按制造商建议）。在试验期间，DUT 的快速性心律失常治疗功能应处于非激活，并且高压电容器（如有）不应被充电。

警告—必须确保高压电容器被放电。没有按照实验室的安全使用方法可能会导致严重电击，从而导致操作设备或进行试验的人员受伤或死亡。此外，可能会对电气设备造成损坏（尤其是等效组织接口电路）。

4.2.3.2 通过感知/起搏端口测量注入电流

选择图 D.1 和表 D.1a 中规定的等效组织接口电路。如果 DUT 提供多个感知/起搏通道，则 DUT 的每个输入或输出应依次被试验。DUT 任意没有进行试验的感知/起搏端口应通过一个由制造商规定，阻值 $R \geq 10\text{ k}\Omega$ 的电阻连接至受试通道上（出于安全原因，心律转复/除颤端口装有高压 $50\ \Omega$ (25 W) 电阻 R_L)。

应在两种配置下对双极感知/起搏 DUT 进行试验。

试验共模性能时，试验通道的感知/起搏端口连接至等效组织接口的输出端 F 和 G（如图 9 所示），并将外壳连接至输出端 J。

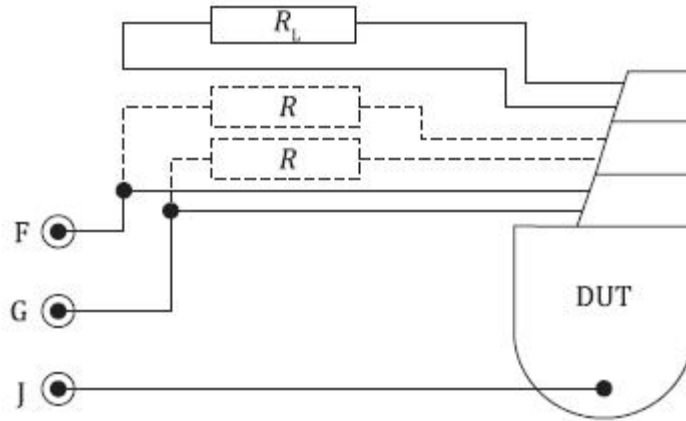


图9 共模连接多通道双极器械

试验差模性能时，将试验信号 1 和 2 的幅度降低到十分之一。试验通道的感知/起搏端口连接至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 10 所示）。

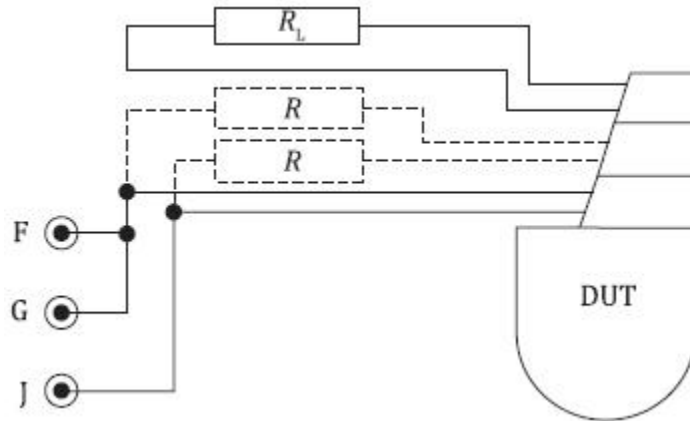


图 10 差模连接多通道双极器械

对于试验信号 1，应通过低通滤波器（如图 D.4 旁路模式所示）连接至试验点 K 的示波器上的读出的峰峰值电压读数除以 $232\ \Omega$ 就是电流值（均方根）。对于试验信号 2，应使用具有均方根测量能力的示波器或真有效值电压表在试验点 B（滤波器输出端）进行测量。测量值除以 $82\ \Omega$ 就是电流值。

或者，可以使用输入阻抗 $\geq 1\ \text{M}\Omega$ 的真有效值电压表来确定真有效电流值。在测量频率的带宽内，读数应精确到 $\pm 10\%$ 。

4.2.3.3 通过心律转复/除颤端口测量注入电流

选择图 D.1 和表 D.1b 中规定的等效组织接口电路。

在感知/起搏端口应装有 $500\ \Omega \pm 5\%$ 的电阻 R_L 。对于一个多通道感知/起搏器械，应通过电阻 $R \geq 10\ \text{k}\Omega$ 的阻值连接感知/起搏端口。制造商应自由选择适用于试验中器械的电阻值。如果 DUT 有两个以上的心律转复/除颤端口，未进行试验的端口应通过制造商规定电阻 $R \geq 10\ \text{k}\Omega$ 的阻值连接至试验端口。

如果两个试验心律转复/除颤端口都要连接到心内膜电极导线，则试验信号的幅度应降低到十分之一。如果一个或两个试验心律转复/除颤端口要连接到心外膜电极上，则试验信号的幅度应降低到二分之一。如果任意心律转复/除颤端口要连接到皮下电极，则应使用满档试验信号。

共模性能试验应将心律转复/除颤端口连接至等效组织接口的输出端 F 和 G（如图 11 所示），外壳连接至输出端 J。

如果 DUT 外壳是有源端子，则无需进行共模试验。

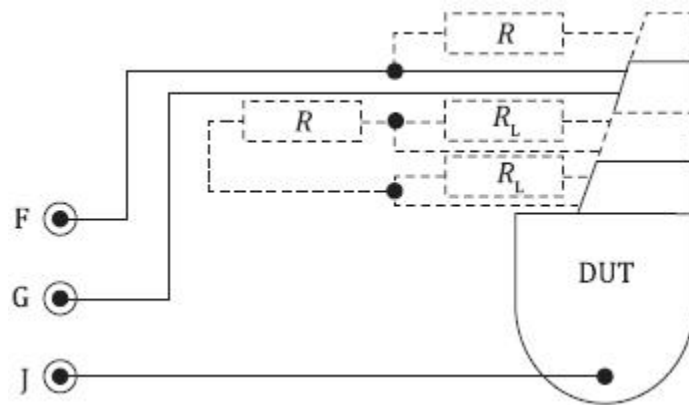


图 11 心律转复/除颤端口共模连接

试验差模性能时，心律转复/除颤端口连接至等效组织接口的耦合输出端 F 和 G 与输出端 J（如图 12 所示）之间。

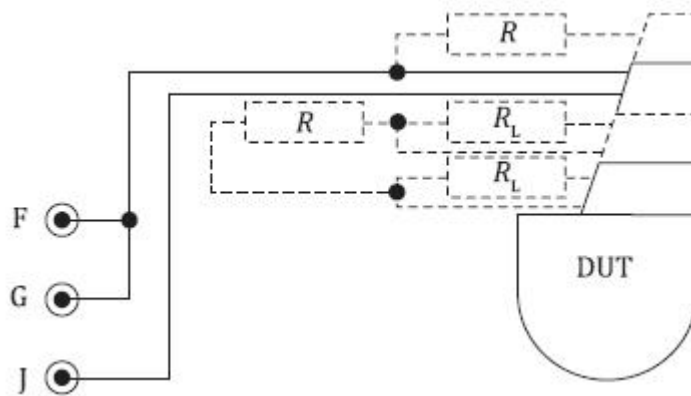


图 12 心律转复/除颤端口差模连接

如果 DUT 有两个以上的心律转复/除颤端口，则应依次对每对端口进行试验。

对于试验信号 1，应通过低通滤波器（如图 D.4 所示）连接至试验点 K 的示波器上读出的峰峰值电压除以 133Ω 就是电流值。对于试验信号 2，应使用具有均方根测量能力的示波器或真有效值电压表在试验点 B（滤波器输出端）进行测量。测量值应除以 47Ω 就是电流值。

或者，可以使用一个输入阻抗 $\geq 1M\Omega$ 的真有效值电压表来确定有效值电流。在至少 20 kHz 的带宽内，读数应精确到 $\pm 10\%$ 。

如果满足以下条件，则试验符合要求：

- 对于试验电压 1，电流（均方根）应不大于表 3a）所示感知/起搏端口电流值（均方根）和表 3b）所示心律转复/除颤端口电流值（均方根）；并且
- 对于试验电压 2，调制频率为 130 Hz 时的电流值应不大于 $50 \mu A$ 的均方根值。

表 3a 感知/起搏端口的杂散注入电流限制

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

表 3b 心律转复/除颤端口的杂散注入电流限制

f	电流 rms
$16.6 \text{ Hz} \leq f \leq 1 \text{ kHz}$	$50 \mu A$

$1 \text{ kHz} \leq f \leq 20 \text{ kHz}$	$50 \mu\text{A} \times (f / 1 \text{ kHz})$
--	---

4.3 环境电磁场引起持续故障的防护

4.3.1 通用要求

DUT 应构造造成保证周围的电磁场连续波不易引起 DUT 在去除电磁场后产生持续故障。

4.3.2 心脏起搏器和 CRT-P 器械

4.3.2.1 在 16.6 Hz 至 10 MHz 频率范围内电磁干扰引起的故障

试验设备：使用图 13 中规定的试验布置；图 D.2 规定的等效组织接口电路；两台示波器，输入阻抗标称值为 1 MΩ；以及 1 台试验信号发生器，输出阻抗为 50 Ω。

试验信号：试验信号应为连续正弦信号，以每分钟十倍频程的速率在 16.6 Hz 至 10 MHz 范围内扫频，或在 16.6 Hz 至 10 MHz 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。

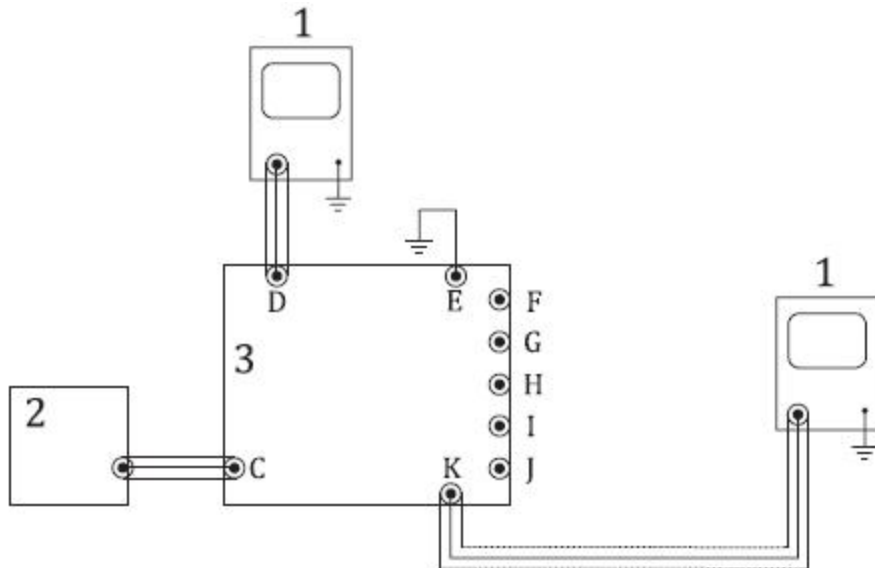
单极和共模试验的试验信号幅度应如下表 4 所示。

表 4 在 16.6 Hz 至 10 MHz 范围内峰峰值 Vpp

f	V_{pp}
$16.6 \text{ Hz} \leq f \leq 20 \text{ kHz}$	1 V
$20 \text{ kHz} \leq f \leq 140 \text{ kHz}$	$1 \text{ V} \times (f / 20 \text{ kHz})$
$140 \text{ kHz} \leq f \leq 10 \text{ 000 kHz}$	$7 \text{ V} \times (f / 140 \text{ kHz})^{0.1624}$

测量差模性能时，应将试验信号降低到共模试验幅度的十分之一。

试验步骤：试验信号发生器应连接至接口电路（如图 D.2 规定）的输入端 C，如图 13 所示。试验信号应使用连接到监测点 D 的示波器进行测量。DUT 的运行会记录在连接到监测点 K 的示波器上。



图解

- 1 示波器
- 2 试验信号发生器
- 3 组织等效接口

图 13 检查感应故障的试验布置

若适用，DUT 应归入以下四组中的一组或多组：

- 单通道单极器械应为 a) 组；
- 多通道单极器械应为 b) 组；
- 单通道双极器械应为 c) 组；
- 多通道双极器械应为 d) 组。

根据器械的可编程性，双极通道应在所有可能模式（单极、双极或两者皆有）下试验。

a) 组：应将 DUT 连接至等效组织接口电路的耦合输出端 H 和 I（如图 14 所示），输出端 J 连接至外壳。



图 14 连接单通道单极器械

b) 组：将 DUT 的每个输入和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 以及 H 和 I（如图 15 所示），输出端 J 连接至外壳。

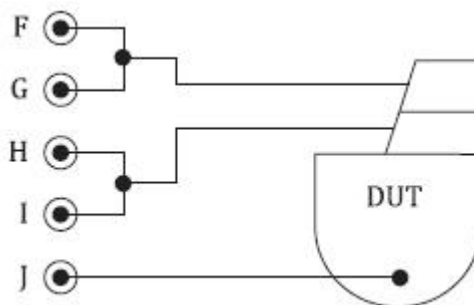


图 15 连接多通道单极器械

c) 组：测量共模性能时，DUT 应连接至等效组织接口电路的输出端 H 和 I（如图 16 所示），输出端 J 连接至外壳。

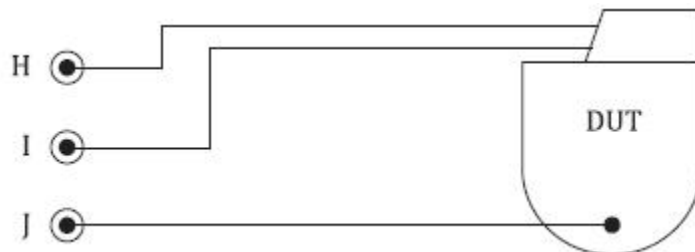


图 16 共模连接单通道双极器械

测量差模性能时，DUT 应连接至等效组织接口电路的耦合输出端 H 和 I 以及输出端 J（如图 17 所示）。



图 17 差模连接单通道双极器械

d) 组：测量共模性能时，DUT 的每个输入和输出端应连接至等效组织接口的输出端 F、G、H 和 I（如图 18 所示），输出端 J 连接至外壳。

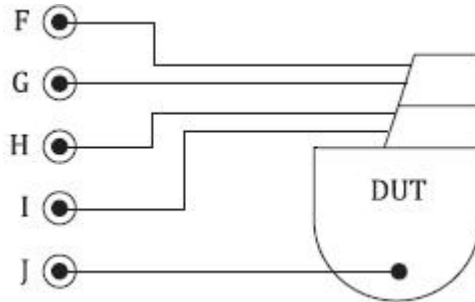


图 18 共模连接多通道双极器械

测量差模性能时，DUT 的每个输入和输出端应轮流连接至等效组织接口电路的耦合输出端 H 和 I 以及输出端 J（如图 19 所示）。

没有进行试验的 DUT 任意端口，应通过一个制造商规定的 $R \geq 10\text{ k}\Omega$ 的电阻连接到受试通道的等效端口。

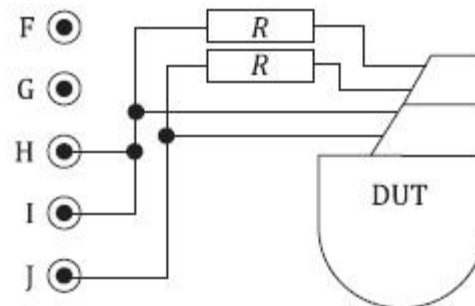


图 19 差模连接多通道双极器械

如果施加规定的试验信号后，DUT 的功能应与试验前相同，无需进一步调整，则认为符合要求。

4.3.2.2 在 10 MHz 至 385 MHz 频率范围内电磁干扰引起的故障

试验设备：使用图 21 中规定的试验布置；图 D.5 中规定的注入网络；示波器 1[#]，输入阻抗 50 Ω ，带宽至少 385 MHz（精度 $\pm 10\%$ ）；以及一台试验信号发生器，输出阻抗为 50 Ω 。

试验信号：试验信号应为图 20 所示调制信号。载波应被 130 Hz 正弦波调幅，产生持续 100 ms 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（参见图 20）。调制信号的脉冲间期（T）应设置为 700 ms \pm 50 ms。

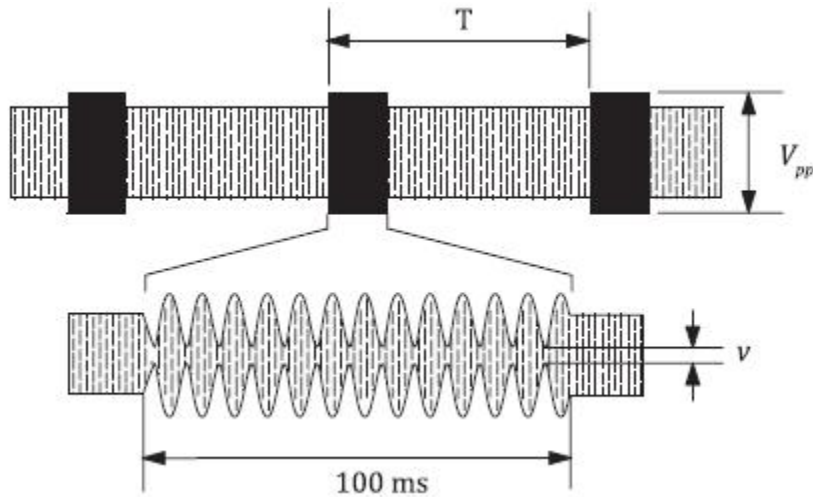


图 20 10 MHz 至 385 MHz 频段的试验信号

调制脉冲群应在调制信号的过零点处开始和终止，因此包络连续地开始和终止。脉冲数为 13 个完整的调制周期。调制系数 (M) 应为 95%，其中：

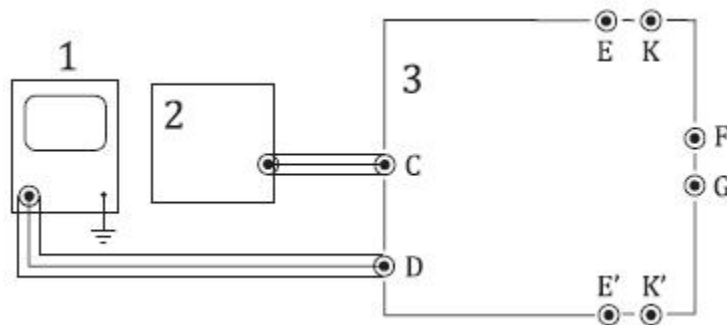
$$M = \frac{V_{PP} - v}{V_{PP} + v} \times 100$$

在试验期间，试验信号的峰峰值 V_{PP} 无法在注入网络的任何连接处直接测量。因此，这是通过应用附录 F 的校准系数 (m)，基于连接器 D 的电压 (V_{osc}) 计算出来的。

试验步骤：在进行任何试验之前，使用附录 F 所述规程校准设置。试验信号发生器应通过输入端 C 连接至注入网络（如图 21 所示）。试验信号发生器应调整到使试验信号的幅度 (V_{osc}) 可使用连接至监测点 D 的示波器进行测量，示波器 1# 测得的试验信号幅度 (V_{osc}) 乘以按附录 F 的方法确定的注入网络校准系数后，即等于所规定的试验信号幅度 V_{pp} (14 V)。

应在 10 MHz 和 385 MHz 范围内（例如：10、20、40、60、80、100、200、385），每十倍频程至少施加 6 个明显不同的、间距合理的频率，每十倍频程平均分布驻留时间至少 60 s 的试验信号。试验信号幅度 (V_{pp}) 定义为驱动注入网络输出 (F、G) 的开路电压的峰峰值。

注 如果在校准过程中使用了有效值电压表并在监测点 D 进行试验，则试验值为校准值的 53%，以便在输出端 F 和 G 处提供标称调制试验幅度 14 V_{pp} (开路)。



图解

- 1 示波器
- 2 试验信号发生器
- 3 注入网络

图 21 检测在高频下引起故障的试验布置

输出端 F 和 G 与 DUT 之间应采用宽度 $\geq 5\text{ mm}$ 、长度 $\leq 50\text{ mm}$ 的铜带连接，（不包括插入器械头端的标准连接器插针的长度）。注入网络中未使用的端口应安装上 $50\ \Omega$ 负载。

单极器械应使用适当的射频技术连接至注入网络的输出端 F（如图 22 所示），多通道器械的每个通道应依次试验，并应关闭任何没有进行试验的通道并连接 $500\ \Omega$ 负载电阻（ R_L ）。

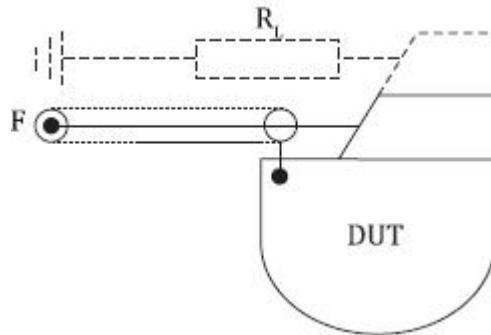


图 22 连接单极器械

双极器械应使用适当的射频技术连接至注入网络的输出端 F 和 G（如图 23 所示）。多通道器械的每个通道应依次试验，并应关闭任何没有进行试验的通道并连接 $500\ \Omega$ 负载电阻（ R_L ）。

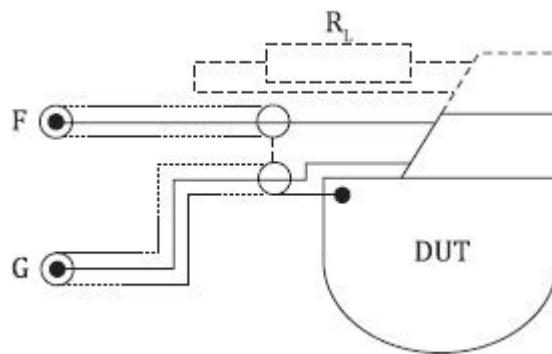


图 23 连接双极器械

如果施加规定的在试验信号后，DUT 的与试验前相同，无需进一步调整，则认为符合要求。

4.3.2.3 在 385 MHz 至 3000 MHz 频率范围内电磁干扰引起的故障

试验：DUT 应按照本文件 4.9.3.2 “可选特性”所述试验步骤（没有用于监测和记录 DUT 性能的设备，本试验不要求）。

4.9.3.2 中规定的试验电平是本子条款的强制要求。

如果 DUT 功能应与试验前相同，无需进一步调整，则认为符合要求。

4.3.3 ICD 和 CRT-D 器械

4.3.3.1 在 16.6 Hz 至 10 MHz 频率范围内电磁干扰引起的故障

4.3.3.1.1 试验设备和试验信号

试验设备：使用附录 D、图 D.2 和图 D.3 中指定的等效组织接口电路；两台示波器，输入阻抗标称值为 $1\ \text{M}\Omega$ ， $<30\ \text{pF}$ 。连接到试验点 D（图 13 或图 26 中）的示波器在至少 $30\ \text{MHz}$ 的带宽内应具有 $\pm 10\%$ 的精度；试验信号发生器，输出阻抗为 $50\ \Omega$ 。

警告-应遵守高频试验步骤规范。允许修改试验电路，但应保持电气等效性。

试验信号：试验信号应为连续正弦信号，或以以每分钟十倍频程的速率在 $16.6\ \text{Hz}$ 至 $10\ \text{MHz}$ 的频率范围扫频，或在 $16.6\ \text{Hz}$ 至 $10\ \text{MHz}$ 的频率范围，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。

共模试验的试验信号幅度应如下表 5 所示：

表 5 在 16.6 Hz 至 10 MHz 范围内峰峰值 V_{pp}

f	V_{pp}
$16.6 \text{ Hz} \leq f \leq 20 \text{ kHz}$	1 V
$20 \text{ kHz} \leq f \leq 140 \text{ kHz}$	$1 \text{ V} \times (f / 20 \text{ kHz})$
$140 \text{ kHz} \leq f \leq 10\,000 \text{ kHz}$	$7 \text{ V} \times (f / 140 \text{ kHz}) \times 0.1624$

测量差模性能时，将试验信号的幅度降到十分之一。

在试验过程中，DUT 应设置为出厂设置（标称设置或按制造商建议）。DUT 的快速性心律失常治疗功能在试验时应处于非激活，并且高压电容器（如有）应放电。

警告：必须确保高压电容器放电。不使用安全实验室操作可能会导致严重电击，从而导致操作人员或进行试验的人员受伤或死亡。此外，可能会对电气设备造成损坏（尤其是等效组织接口电路）。

4.3.3.1.2 感知或起搏端口上电磁干扰引起的故障

试验步骤：选择图 D.2 规定的等效组织接口电路。试验信号发生器连接接口电路的输入端 C，如图 13 所示。试验电压由应连接至接口电路监控点 D 的示波器来测量。DUT 的运行应记录在连接至监控点 K 的示波器上。

除非必须消除干扰信号发生器产生的杂散低频信号，否则接口电路上的（参见图 D.2）的电容 C_x （参见附录 E）应被旁路掉。

按照制造商的程序，应通过 $R \geq 10 \text{ k}\Omega$ 的电阻，将 DUT 的任何不被试验的感知/起搏端口连接至被测通道的等效端口（出于安全原因，心律转复/除颤端口装有高压 $50 \text{ }\Omega$ (25 W) 电阻 R_L ）。

双极感知/起搏的 DUT 应在以下两种配置条件下对进行试验。

测量共模性能时，将感知/起搏端口连接至等效组织接口的输出端 F、G、H 和 I（如图 24 所示），并将外壳连接至输出端 J。

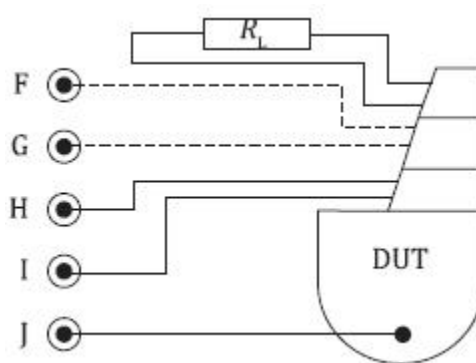


图 24 多通道双极器械的共模连接

测量差模性能时，将试验信号的幅度降低到十分之一。感知/起搏通道应依次进行试验。被测通道的感知/起搏端口连接至等效组织接口的耦合输出端 H 和 I 以及输出端 J（如图 25 所示）。

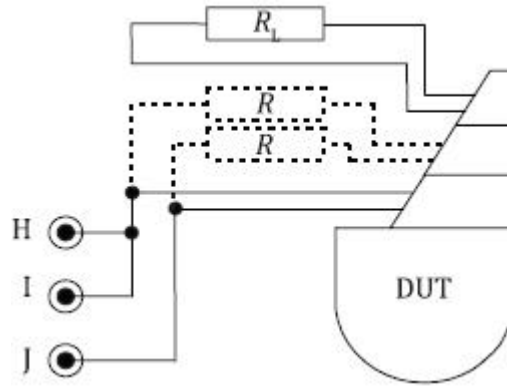
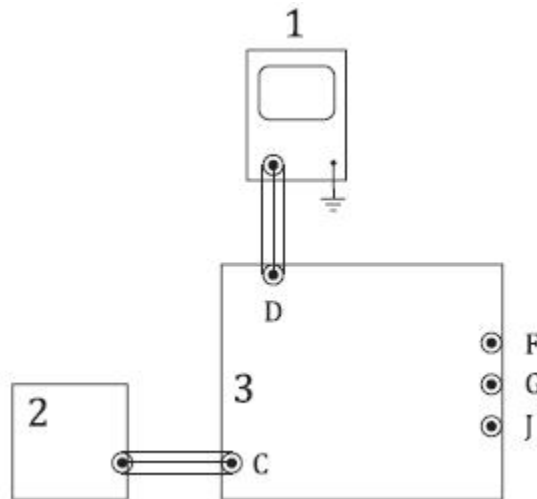


图 25 多通道双极器械的差模连接

如果施加规定的试验信号后，DUT 的功能应与试验前相同，无需进一步调整，则认为符合要求。

4.3.3.1.3 心律转复/除颤端口电磁干扰造成的故障

试验步骤：选择图 D.3 规定的等效组织接口电路。试验信号发生器接口电路的输入端 C，如图 26 所示。通过连接试验点 D 的示波器来测量试验电压。



图解

- 1 示波器
- 2 试验信号发生器
- 3 组织等效接口

图 26 心律转复/除颤端口上的感应电压引起故障的试验布置

除非必须消除干扰信号发生器产生的杂散低频信号，接口电路（参见图 D.3）上电容器 C_x 应被旁路掉（参见附录 E）。

感知/起搏端口连接 $500 \Omega \pm 5\%$ 的电阻 R_L 。对于多通道感知/起搏设备，应通过 $\geq 10 \text{ k}\Omega$ 的电阻 R 连接感知/起搏端口。制造商可以自由选择适用于试验的电阻值。如果 DUT 有两个以上的心律转复/除颤端口，未进行试验的端口应通过制造商规定的 $R \geq 10 \text{ k}\Omega$ 的电阻连接至试验端口上。

试验共模性能时，心律转复/除颤端口应连接至等效组织接口的输出端 F 和 G（如图 27 所示），并将外壳连接至输出端 J。

如果 DUT 外壳是有源端口，则无需进行共模试验。

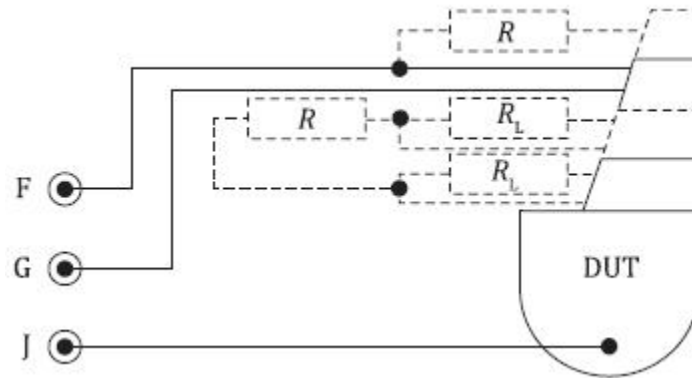


图 27 心律转复/除颤端口的共模连接

试验差模性能时，将心律转复/除颤端口连接至等效组织接口的耦合输出端 F 和 G 以及输出端 J（如图 28 所示）。

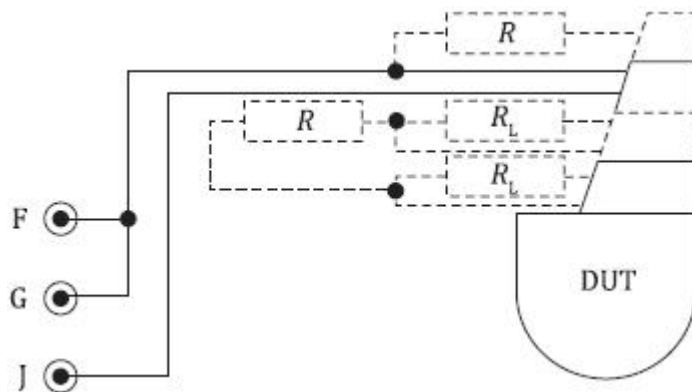


图 28 心律转复/除颤端口的差模连接

如果 DUT 有两个以上的心律转复/除颤端口，则应依次对每对端口进行试验。

如果施加规定的试验信号后，如果 DUT 功能与试验前相同，无需进一步调整 DUT，则认为符合要求。

4.3.3.2 在 10 MHz 至 385 MHz 频率范围内电磁干扰引起的故障

4.3.3.2.1 试验设备和试验信号

试验设备：使用图 30 中规定的试验布置；图 D.5 规定的注入网络；示波器（#1），输入阻抗 $50\ \Omega$ ，有至少 385 MHz 的带宽（精度 $\pm 10\%$ ）；以及 1 台试验信号发生器，输出阻抗为 $50\ \Omega$ 。

试验信号：试验信号应为图 29 所示的调制信号。载波应被 130 Hz 正弦波调幅，产生持续时间 100 ms 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（参见图 29）。调制信号的脉冲间隔（T）应设置为 $700\ \text{ms} \pm 50\ \text{ms}$ 。

在试验期间，无法在注入网络的任何连接器处直接测量试验信号的峰峰值 V_{pp} 。因此，这是通过应用附录 F 的校准系数（m），基于连接器 D 的电压（ V_{osc} ）计算出来的。

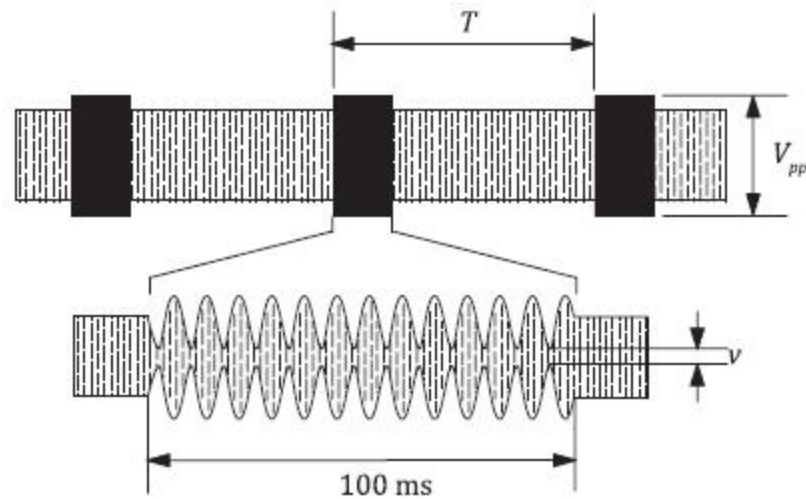


图 29 10 MHz 至 385 MHz 频段之间的试验信号

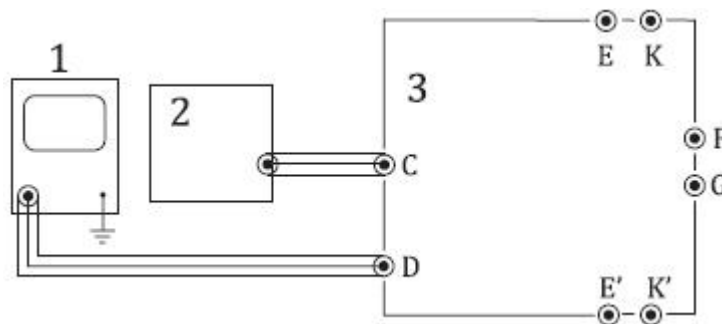
调制脉冲群应在调制信号的过零点处开始和终止，因此包络连续开始和终止。脉冲计数为 13 个完整的调制周期。调制系数 (M) 应为 95%，其中：

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

试验信号幅度 (V_{pp}) 定义为开路电压的峰峰值幅度，此电压通过注入网络输出端 (F、G) 驱动植入式 DUT。试验信号幅度 (V_{pp}) 应为 14 V。在试验前，试验布置必须依照[附录 F 的步骤进行](#)。

4.3.3.2.2 感知或起搏端口电磁干扰造成的故障

试验步骤：在进行任何试验之前，使用[附录 F](#)所述规程校准设置。应通过输入端口 C 将试验信号发生器连接至注入网络（如[图 30](#)所示）。应调整试验信号发生器，使得连接至监测点 D (V_{osc}) 的示波器测得的试验信号幅度乘以按[附录 F](#)所述方法确定的注入网络校准系数，即等于所要求的试验信号幅度 V_{pp} (14 V)。调制信号应在 10 MHz~385 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六个不同的、间距合理的频率（例如：10、20、40、60、80、100、200、385）。



图解

- 1 示波器
- 2 试验信号发生器
- 3 注入网络

图 30 检查在高频下引起故障试验布置

在试验期间，无法在注入网络的任何连接器处直接测量试验信号的峰峰值 V_{pp} 。因此，这是通

过应用附录 F 的校准系数 (m)，基于连接器 D 的电压 (V_{osc}) 计算出来的。

在输出端 F 和 G 与植入式 DUT 之间应使用宽度 ≥ 5 mm、长度 ≤ 50 mm 的铜带（不包括插入器械头端的标准连接器插针的长度）。注入网络上未使用的端口（F 和 G）应安装上 50Ω 阻抗。

- a) 应将具有双极感知/起搏的 DUT 连接至注入网络的输出端 F 和 G（如图 31 所示），使用适当的射频技术进行所有连接。多通道设备的每一个通道应依次试验，应将关闭任何没有进行试验的通道并连接 500Ω 负载电阻 (R_L)。出于安全原因，心律转复/除颤端口按照 HV 治疗配置要求连接高压 50Ω (25 W) 电阻 (R'_L)。

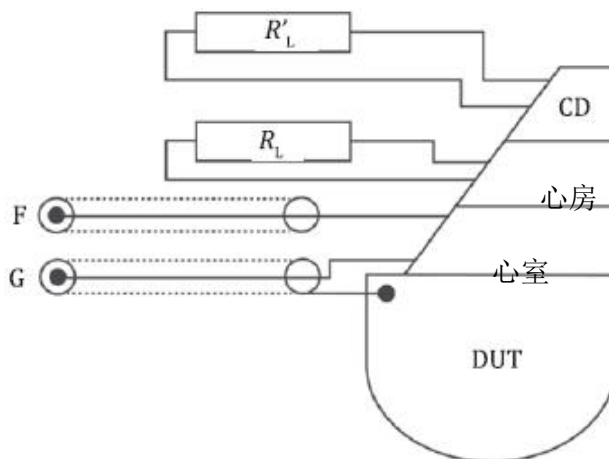


图 31 DUT 的连接

- b) 对于使用来自感知和心律转复/除颤电极导线信号进行心律失常检测的 DUT，制造商应提供关于试验方法的详细信息。

如果施加规定的试验信号后，如果 DUT 功能与试验前相同，无需进一步调整，则认为符合要求。

4.3.3.2.3 心律转复/除颤端口电磁干扰造成的故障

试验步骤：按照 4.3.3.2.2 的规定进行试验，试验心律转复/除颤端口连接至注入网络的输出 F 和 G（而不是起搏/感知端口，如图 31 所示）。任何感知/起搏通道均应连接 500Ω 负载电阻 (R_L)，任何非试验心律转复/除颤端口均应连接高压 50Ω , 25 W 电阻 (R'_L)。

如果施加规定的试验信号后，如果 DUT 功能与试验前相同，无需进一步调整，则认为符合要求。

4.3.3.3 在 385 MHz 至 3000 MHz 频率内的电磁干扰引起的故障

试验：DUT 应按照本文件 4.9.3.2 “可选特性”所述试验步骤（没有用于监测和记录 DUT 性能的设备，本试验不要求）。

如果 DUT 功能与试验前相同，无需进一步调整，则认为符合要求。

4.4 暂时暴露在连续波源导致故障的防护

4.4.1 心脏起搏器和 CRT-P 器械对 16.6 Hz 至 167 kHz 频率范围内连续波源的瞬时响应

心脏起搏器和 CRT-P 器械应构造成保证其暴露在电磁场期间，周围的连续波电磁场不易导致其故障。

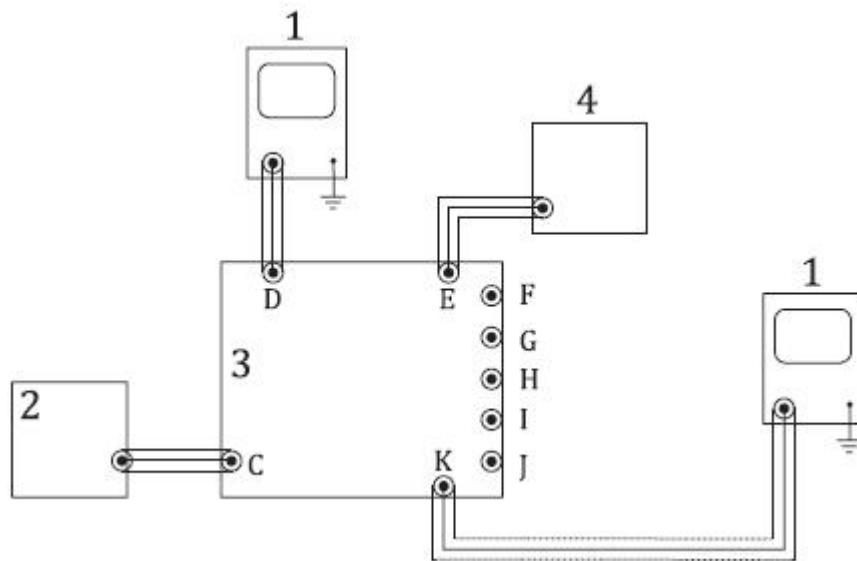
试验设备：使用图 D.2 规定的等效组织接口电路；两台示波器，输入阻抗标称为 $1 \text{ M}\Omega$, $<30 \text{ pF}$ ，图 32 中示波器与接口电路的输出端 D 连接，带宽至少 20 MHz （精度 $\pm 10\%$ ）；一台抑制信号发生器，输出阻抗不大于 $1 \text{ k}\Omega$ ，该试验信号发生器提供图 J.1 规定的模拟心脏信号；1 台试验信号发生器，输出阻抗为 50Ω 。

试验信号：试验信号应为连续正弦信号，在 16.6 Hz 至 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。对于双极共模和单极模式试验，在每个选定频率下，试验信号应从 0 V 缓慢增加到最大值即峰峰值 1 V。试验信号幅度从 0 V 增加到最大值的总时间不得少于 4 个预设间隔。在每个频率下试验结束时，试验信号幅度应恢复为 0 V。

试验双极差模性能时，应将试验信号的幅度降低到十分之一（峰峰值 0.1 V）。

在预定的试验频率组中，应包括下列试验频率：16.6 Hz、50 Hz、60 Hz 和 100 Hz。

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 32 所示。试验信号应使用连接到监测点 D 的示波器进行测量。心脏起搏器的运行会记录在连接到监控点 K 的示波器上。如果 DUT 可编程为单极和双极感知极性，则设备应在两种感知极性下进行试验。



图解

- 1 示波器
- 2 试验信号发生器
- 3 组织等效接口
- 4 抑制信号发生器

图 32 DUT 特征性能遭受骚扰的试验布置

器械可以有多个固定的起搏灵敏度设置。对于本子条款，制造商可以使用一个或多个灵敏度设置、以任何顺序进行试验。但是，应使用试验来识别不符合本条款符合性标准的任何永久性可编程灵敏度设置。导致不合格试验结果的设置应按照 7.1 披露。

对于使用自动增益控制的器械，制造商应提供关于试验方法的详细信息。

其他的参数应设置为便于试验人员观察到当 DUT 检测到试验信号时试验人员能够观察到的点。

可以区分不受影响的运行和干扰模式运行时，试验应在起搏模式下进行。如果在起搏模式下进行试验，则接口的试验点 E 必须连接至信号地（如图 13 所示）。

如果无法区分不受影响的运行和干扰模式运行时，试验应在起搏模式和同步模式下进行。DUT 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 32 所示）。幅度应设置成恰与受试 DUT 同步时幅度的两倍，间期应为 800ms 或出厂设置的基本脉冲间期的 90%，两者较小值。应在未施加试验信号的情况下让 DUT 与抑制信号发生器同步。

如果在 DDD 模式下进行试验，则只需进行心室起搏试验。

允许用 AAI 和 VVI 模式来代替 DDD 模式进行试验。

心脏起搏器应依据 4.3.2 的要求归入四组中的一组，若使用，按照图 14、图 15、图 16 和图 17、图 18 或图 19 连接至等效组织接口电路。按照制造商所示或明确规定，当 DUT 被程控为双腔运行时，只需对心室通道进行试验；DUT 其它的端口应通过 $R \geq 10 \text{ k}\Omega$ 的电阻连接至等效端口上。

如果符合下列条件，则认为符合要求：

- a) 如果试验状况按要求变化，心脏起搏器能按设定值持续运行，；或者
- b) 对包含定义干扰模式的起搏器械：

如果增加试验信号幅度时，当试验信号幅度增加不超过 6 dB 时，DUT 从其设置模式过渡到其干扰模式，或；

如果在增加试验信号幅度时，DUT 从其设定模式改变到其干扰模式，则下列任一时间间隔

- 输送起搏脉冲，或
- 由于感知到模拟心脏信号而导致的起搏抑制。

不超过两个预设的间期。

如果进入干扰模式所需的试验信号幅度超过最大要求的试验幅度（双极共模模式/单极模式为 1 V；双极差模模式为 0.1 V），则无需对过渡到干扰模式进行验证；并且

当试验信号幅度恢复为 0 V 时，器械应返回到其设置模式，并且在该过渡期间，任何一次起搏脉冲传递或由于感知到模拟心脏信号而导致起搏抑制的时间间期均不超过两个预设间期。

针对无法达到符合性准则（a）或（b）的所有永久性可编程灵敏度设置，制造商应按照 7.1 的规定提供警告。

注：干扰模式适用于持续时间为几秒的短时运行，不适用于常规长时运行。此类短时运行被认为临床上是可接受的，不良事件风险随暴露时间延长而升高。

4.4.2 ICD 和 CRT-D 器械

制造商应在存在环境连续波电磁场环境的情况下声明 ICD 和 CRT-D 器械的性能。

DUT 试验时不用模拟心脏信号，除非需要心脏信号来区分不受影响的模式运行和干扰模式。

注 干扰模式适用于持续时间为几秒的短时运行，不适用于常规长时运行。此类短时运行被认为临床上时可接受的，不良事件风险随暴露时间延长而升高。

试验设备：使用图 D.2 规定的等效组织接口电路；两台示波器，输入阻抗标称为 $1 \text{ M}\Omega$ ，连接至图 32 中试验点 D 的示波器应有至少 20 MHz 的带宽（精度 $\pm 10\%$ ）；一台抑制信号发生器，输出阻抗不大于 $1 \text{ k}\Omega$ ，可提供图 J.1 规定的模拟心脏信号；以及一台试验信号发生器，输出阻抗为 50Ω 。除非必须消除干扰信号发生器产生的杂散低频信号，接口电路中（参见图 D.2）的电容器 C_x （参见附录 E）应被旁路。

试验信号：试验信号应为连续正弦信号，在 16.6 Hz 至 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。对于共模试验，在每个选定频率上，试验信号应从 0 V 缓慢增加到最大值即峰峰值 1 V。

试验双极差模性能时，应将试验信号的幅度降低到十分之一（最大值即峰峰值 0.1 V）。

当 DUT 开始检测试验信号时，无需进一步增加试验电压。

在预定的试验频率组中，应包括下列试验频率：16.6 Hz、50 Hz、60 Hz 和 100 Hz。

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 32 所示。试验信号应使用连接至接口电路监测点 D 的示波器进行测量。

DUT 应设置为其最大永久可编程灵敏度。其他的参数应设置为便于试验人员观察到植入式

DUT 检测到试验信号时试验人员能够观察到的点。

当 DUT 无法区分不受影响的运行和 *干扰模式* 运行，试验应在起搏模式和同步模式下进行。

对于多通道 DUT，任何没有试验的感知/起搏端口应连接 $R \geq 10 \text{ k}\Omega$ 的电阻。制造商可自由选择适合试验设备的电阻。由于安全原因，心律转复/除颤端口都接有高压 $50 \text{ }\Omega$ (25 W) 电阻。DUT 的运行会记录在连接到监控点 K 的示波器上。

双极感知/起搏 DUT 应在两种接法下试验。

试验共模性能时，应通过将感知/起搏端口连接至等效组织接口电路（如图 D.2 所示）的输出端 F、G、H 和 I（如图 24 所示），并将外壳连接至输出端 J。

试验差模性能时，应将试验信号的幅度降低到十分之一。试验通道的感知/起搏端口连接至等效组织接口（如图 D.2 所示）的耦合输出端 H 和 I 以及输出端 J（如图 25 所示）之间。

对于每个预定的试验频率，记录 DUT 开始检测试验信号时试验信号（电压）的幅度。

允许用 AAI 和 VVI 模式来代替 DDD 模式进行试验；试验模式参见附录 I。

如果制造商的标称（出厂）灵敏度设置的灵敏度低于 *最大永久可编程灵敏度*，则应将 DUT 重新程控为标称灵敏度设置，并重复整个试验序列。应编制一份包含本子条款规定的特性试验结果的报告。

应通过检查制造商的试验报告来确认符合性。

4.5 将电磁干扰感知为心脏信号的防护

4.5.1 通用要求

DUT 的结构应使其在一般情况下遭遇调制电磁场时，不易被混淆为感知起搏，且不易改变 DUT 的治疗功能。

注 对于双腔器械，允许用 VVI 和 AAI 模式下代替 DDD 模式进行试验。

试验期间的灵敏度设置（所有器械类型）：DUT 可以有多个固定的起搏灵敏度设置。在单极感知和双极感知均可用的情况下，应对两种模式都进行试验。对于本子条款，制造商可以使用一个或多个灵敏度设置、以任何顺序进行试验。但是，应使用试验来识别不符合或可能不符合本条款符合性标准的任何 *永久性可编程灵敏度* 设置。

对于除固定程控灵敏度之外还具有自动增益控制的器械，自动增益控制模式的试验应是可选的。如果只有自动增益控制，则应对该模式进行试验，并且制造商应提供关于试验方法的详细信息。

心脏起搏器和 CRT-P：对于 1 kHz 以上的频率，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，或出厂设置灵敏度，取较敏感值。

使用和不使用模拟心脏信号的条件对 DUT 进行试验。必须确定器械什么时候会对电磁干扰做出反应。因此，应对器械参数进行程控，以便能够区分器械在什么时候受到电磁干扰的影响。在使用模拟心脏信号进行试验时，发生器输出应设置为仅抑制 *心脏起搏器* 的数值的两倍。抑制信号的间期应为 800 ms 或出厂设置的基本脉冲间期的 90%，两者取较小值。

ICD 和 CRT-D：心律失常检测间隔应程控为大于初始脉冲群之间的间期 ($350 \text{ ms} \pm 25 \text{ ms}$) 的数值。对于 1 kHz 以上的频率，可接受的最灵敏设置的灵敏度为 0.3 mV 或者设置为出厂设置时的灵敏度，两者取较小值。

注意-以下可能会产生高压电击。没有按照实验室的安全使用方法可能会导致电击、人身伤害、甚至使用仪器或进行检测的人员死亡。

4.5.2 对 16.6 Hz~150 kHz 频段感知调节电磁干扰(EMI)心电信号的防护

4.5.2.1 心脏起搏器和 CRT-P 器械

试验设备：使用图 D.2 中指定的等效组织接口电路；两台示波器，输入阻抗标称值为 $1\text{ M}\Omega$ ， $<30\text{ pF}$ 。连接至接口电路输出 D 的示波器应有至少 20 MHz 的带宽；一台抑制信号发生器，输出阻抗不大于 $1\text{ k}\Omega$ ，可提供图 J.1 规定的信号形式；以及一台试验信号发生器，输出阻抗为 50Ω 。

试验信号：

试验信号 1：试验信号应为连续正弦波，频率 f 为 $16.6\text{ Hz}\sim 1\text{ kHz}$ ，对应表 6 所示的峰峰值。

在预定的试验频率组中，应包括下列试验频率： 16.6 Hz 、 50 Hz 、 60 Hz 和 100 Hz 。

试验信号 2：试验信号应为脉冲调制信号，载波频率 f 为 $1\text{ kHz}\sim 150\text{ kHz}$ ，对应表 6 所示的峰峰值。

试验信号幅度 (V_{pp}) 定义为在等效组织接口输出处驱动心脏起搏器开路电压的峰峰值。对于单极试验和双极共模试验，试验信号幅度 V_{pp} 应为载波频率 f 的函数（如表 6 规定）。

表 6 16.6 Hz~150 kHz 频段内峰峰幅度 V_{pp}

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

试验双极差模性能时，应将试验信号的幅度降低到十分之一。

试验信号 2 调制：载波应被调制为产生持续时间 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 33）。脉冲群应开始和结束于调制信号的零相交处，并且仅测量完整的调制周期（真实门控信号）。脉冲群之间的间隔 (T) 应设置为 $700\text{ms} \pm 50\text{ms}$ 。

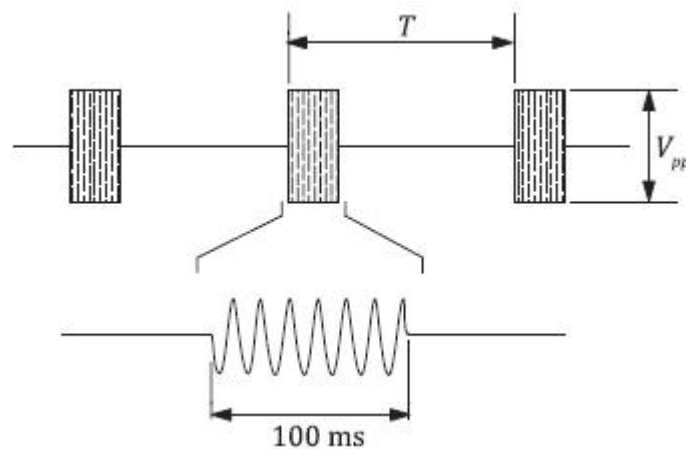


图 33 试验信号 2：在 $1\text{ kHz}\sim 150\text{ kHz}$ 范围内使用

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 32 所示。试验信号应由连接到监控点 D 的示波器进行测量。DUT 的运行应记录在连接在监控点 K 的示波器上。

注 1 进行了两项试验：输入端 E 有模拟心脏信号和没有模拟心脏信号。

除非必须消除干扰信号发生器产生的杂散低频信号，接口电路中（参见图 D.2）的电容器 C_x （参见附录 E）应被旁路。

调制信号应在 $16.6\text{ Hz}\sim 150\text{ kHz}$ 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} 可由组织接口电路连接点 D 直接测量）

必须注意干扰发生器本身不产生低频成分。

应在不施加试验信号的情况下让 DUT 与抑制信号发生器同步。

如果受试 DUT 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。

DUT 应按照 4.3.2 的要求归入四组中的一组，并根据图 14 至图 19 连接至等效组织接口电路。

对于每个试验频率，应观察 DUT 的运行，并记录其功能运行是否符合设置模式。

如果无论是否施加要求的调制信号，DUT 一直在其设置模式下运行，则认为符合标准要求。

对于一些 DUT 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（7.1）。

4.5.2.2 ICD 和 CRT-D 器械

试验设备：使用图 D.2 规定的等效组织接口电路；两台示波器，输入阻抗标称为 $1\text{ M}\Omega$ ， $<30\text{ pF}$ ，连接至图 D.2 中试验点 D 的示波器应有至少 20 MHz 的带宽（精度 $\pm 10\%$ ）；一台抑制信号发生器，输出阻抗不大于 $1\text{ k}\Omega$ ，可提供图 J.1 规定的模拟心脏信号；以及一台试验信号发生器，输出阻抗为 $50\ \Omega$ 。

模拟心脏信号的幅度应约为 DUT 检测所需最小值的 2 倍。应通过接口电路的输入 E 连接模拟心脏信号发生器。

除非必须消除干扰信号发生器产生的杂散低频信号，接口电路中（参见图 D.2）的电容器 C_x （参见附录 E）应被旁路。

试验信号 1：试验信号应为连续正弦波，频率 f 为 16.6 Hz 至 1 kHz，峰峰值如表 7 所示。

在预定的试验频率组中，应包括下列试验频率：16.6 Hz、50 Hz、60 Hz 和 100 Hz。

试验信号 2：试验信号应为脉冲调制信号，载波频率 f 为 1 kHz 至 150 kHz，峰峰值如表 7 所示。

共模试验信号幅度（ V_{pp} ）定义为在等效组织接口输出处驱动心脏起搏器开路电压的峰峰幅度。试验信号幅度 V_{pp} 应为载波频率 f 的函数（如表 7 规定）。

表 7 在 16.6 Hz~150 kHz 范围内的峰峰值幅度 V_{pp}

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

试验差模性能时，应将试验信号的幅度降低到十分之一。

试验信号 2 调制：应切换载波以产生约 100 ms 持续时间的脉冲。应测量前沿至前沿之间脉冲群之间的间隔（ T ）（参见图 34）。脉冲应在载波的过零点处开始和终止，并且只应使用完整的载波周期（真实门控信号）。

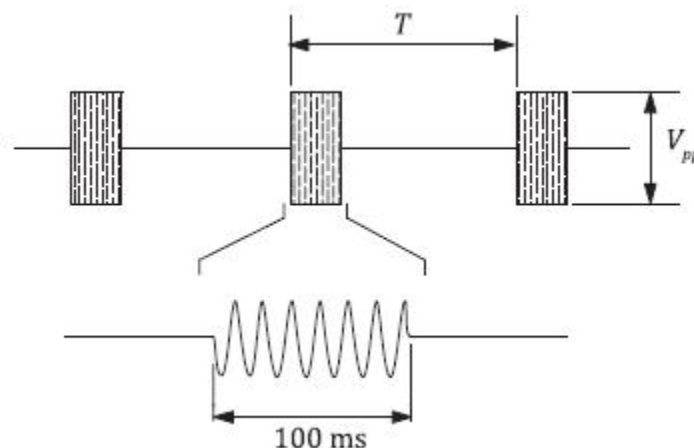


图 34 试验信号 2: 在 1 kHz~150 kHz 范围内使用

试验步骤: 两种情况可能由于干扰对设备正常运行造成中断, 假阳性情况, 电磁干扰被误识别为需要治疗的心律失常; 假阴性情况, 电磁干扰阻止了对心律失常的感知, 需要的治疗被抑制。使用脉冲至脉冲间隔 T 、模拟纤颤以及正常窦性心律的模拟心脏信号 (T_{shs}) 且无模拟心脏信号, 假阳性的情况通过抑制信号和非抑制信号这两种信号进行试验。假阴性的情况因感知信号被隐藏所以不需要进行试验。

试验信号应在 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} 可以在等效组织接口的连接点 D 直接测量)

试验 1: 应用的模拟心脏信号 $T_{shs} = 800$ ms (或基础脉冲间期的 90%, 以较小者为准) 并将干扰信号的脉冲间期设置为 $T = 350 \pm 25$ ms。

注 1 试验 1 的试验设置旨在判定: 在操作的抑制模式期间, 调制干扰是否会对 ICD 造成影响。选择脉冲间期 (T) 来模拟纤颤。

试验 2: 未应用模拟心脏信号, 并且干扰信号的脉冲间期设置为 $T = 350 \pm 25$ ms。

注 2 试验 2 的试验设置旨在判定: 调制干扰的检测是否会阻止 ICD 提供心动过缓治疗。选择脉冲间期 (T) 来模拟纤颤。

任何未试验的感知/起搏端口应通过 ≥ 10 k Ω 的电阻与试验中相对应的通道端口连接。制造商可自由选择适合于试验设备的电阻值。出于安全原因, 心律转复/除颤端口应接上高电压负载 50 Ω (25 W) 电阻。

DUT 的运行应连接到试验点 K 由示波器探测。以下 a) 和 b) 中描述的试验应在每十倍频程至少 4 个载波频率下进行。

由于 DUT 在治疗开始时, 可能需要连续检测输入信号, 试验中每个被测设备的频率需要充足的时间来对输入的干扰做出反应。

a) 双极感知 DUT 应在两种配置下进行试验。

试验共模性能时, 应通过将感知/起搏端口连接至等效组织接口 (如图 D.2 所示) 的输出端 F、G、H 和 I (如图 24 所示) 并将外壳连接至输出端 J。

试验差模性能时, 应将试验信号的幅度降低到十分之一。应通过将试验通道的感知/起搏端口连接至等效组织接口 (如图 D.2 所示) 的耦合输出端 H 和 I 以及输出端 J (如图 25 所示) 之间。

如果 DUT 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。

b) 对于使用来自感知和心律转复/除颤电极导线信号进行心律失常检测的 DUT, 制造商应提供关于试验方法的详细信息。

对于每个试验频率, 应观察试验 1 和试验 2 的结果并记录为是否受影响。

如果符合下列条件, 则应确认受试灵敏度符合要求:

- 在进行试验 1 时, DUT 不受干扰信号的影响 (即没有表现出任何起搏脉冲且不能提供快速性心律失常治疗); 并且
- 在进行试验 2 时, DUT 不受干扰信号的影响 (即没有表现出起搏间隔的任何偏差超过程控速率 10% 的情况且不能提供快速性心律失常治疗)。

DUT 灵敏度设置在低于 1 kHz 频率下受到影响, 如果根据 7.1 提供适当的警告和披露, 则认为符合要求。

4.5.3 对 150 kHz~10 MHz 频段感知电磁干扰 EMI 心电信号的防护

4.5.3.1 心脏起搏器和 CRT-P 器械

试验设备：使用本文件 4.5.2.1 中规定的试验设备。

试验信号：试验信号应为调制信号，载波频率 f 在 150 kHz~10 MHz 之间。载波应被 130Hz 正弦波调幅，产生持续时间 100ms 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 35）。

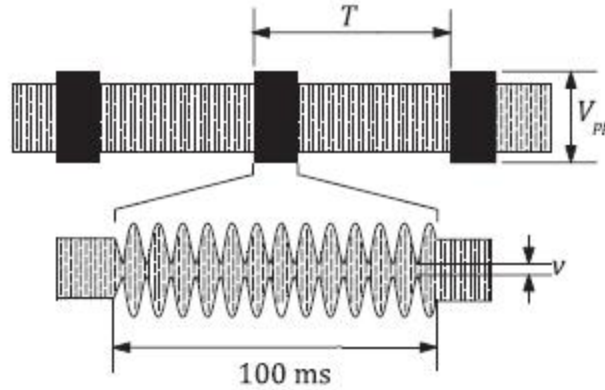


图 35 150 kHz 至 10 MHz 频段的试验信号

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 50%）。脉冲群包含 13 个完整的调制周期。调制系数 (M) 应为 95%，其中：

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

试验信号的脉冲群之间的间期 (T) 应设置为 $700 \text{ ms} \pm 50 \text{ ms}$ 。

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心脏起搏器。对于单极试验和双极共模试验，试验信号的幅度 V_{pp} ，应为载波频率 f 的函数。（如表 8 规定）。

表 8 150 kHz~10 MHz 频段内的峰峰值幅度 V_{pp}

f	V_{pp}
$150 \text{ kHz} \leq f \leq 167 \text{ kHz}$	$6 \text{ mV} \times (f / 1 \text{ kHz})$
$167 \text{ kHz} \leq f \leq 1 \text{ MHz}$	1 V
$1 \text{ MHz} \leq f \leq 10 \text{ MHz}$	$1 \text{ V} \times (f / 1 \text{ MHz})$

试验双极差模性能时，应将试验信号的幅度降低到十分之一。

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四个独立的、间距合理的频率。（ V_{pp} 可由组织接口连接点 D 直接测量）试验的架构和步骤应不同于 4.5.2.1 的要求。

如果无论是否施加要求的调制信号，DUT 一直在其设置模式下运行，则认为符合标准要求。

4.5.3.2 ICD 和 CRT-D 器械

试验设备：使用 4.5.2.2 中定义的试验设备。

除非必须消除干扰信号发生器产生的杂散低频信号，接口电路中（参见图 D.2）的电容器 C_x （参见附录 E）应被旁路。

试验信号：共模的试验电压应为调制信号，载波频率 f 为 150 kHz 至 10 MHz（如表 9 所示）。

表 9 150 kHz~10 MHz 频段内的峰峰值幅度 V_{pp}

f	V_{pp}
$150 \text{ kHz} \leq f \leq 167 \text{ kHz}$	$6 \text{ mV} \times (f / 1 \text{ kHz})$
$167 \text{ kHz} \leq f \leq 1 \text{ MHz}$	1 V
$1 \text{ MHz} \leq f \leq 10 \text{ MHz}$	$1 \text{ V} \times (f / 1 \text{ MHz})$

试验差模性能时，应将试验信号的幅度降低到十分之一。载波应被 130Hz 正弦波调幅，产生持续时间 100ms 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 36)。

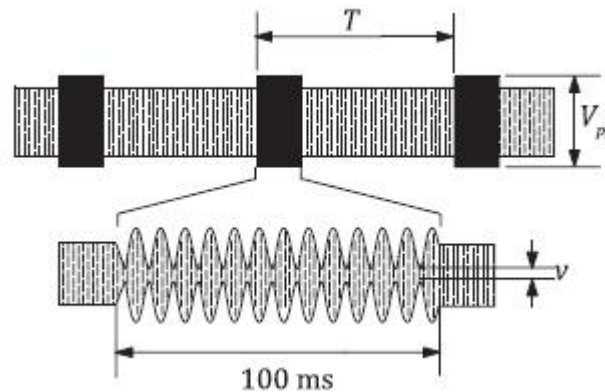


图 36 150 kHz~10 MHz 频段的试验信号

调制脉冲应开始和结束于调制信号的零相交处（因而包络开始并终止于约 50% 的未调制载波值）。脉冲群包含 13 个完整的调制周期。调制系数 (M) 应为 95%，其中：

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

试验信号发生器应通过输入端 C 连接到注入网络，如图 21 所示。试验信号应由连接点到监控 D 的示波器进行测量。

试验步骤：

两种情况可能由于干扰对设备正常运行造成中断，假阳性情况，电磁干扰被误识别为需要治疗的心律失常；假阴性情况，电磁干扰阻止了对心律失常的感知，需要的治疗被抑制。使用脉冲至脉冲间隔 T、模拟纤颤以及正常窦性心律的模拟心脏信号 (Tshs) 且无模拟心脏信号，假阳性的情况通过抑制信号和非抑制信号这两种信号进行试验。假阴性的情况因感知信号被隐藏所以不需要进行试验。

该设置试验了在正常窦性心律（即假阳性）情况下将调制干扰检测为心律失常的情况。选择脉冲间隔 (T) 来模拟纤颤（可被器械检出）。

试验 1：应用的模拟心脏信号 $Tshs = 800 \text{ ms}$ （或基础脉冲间隔的 90%，以较小者为准）并将干扰信号的脉冲间隔设置为 $T = 350 \pm 25 \text{ ms}$ 。模拟心脏信号的幅度应约为 DUT 检测所需最小值的 2 倍。应通过接口电路的输入 E 连接模拟心脏信号发生器。

注 1 试验 1 的试验设置旨在判定：在操作的同步模式期间，调制干扰是否会对 DUT 造成影响。选择脉冲间隔 (T) 来模拟纤颤。

试验 2：未应用模拟心脏信号，并且干扰信号的脉冲间隔设置为 $T = 350 \pm 25 \text{ ms}$ 。

注 2 试验 2 的试验设置旨在判定：调制干扰是否会阻止 DUT 提供心动过缓治疗。选择脉冲间隔 (T) 来模拟纤颤。

任何未试验的感知/起搏端口应通过 $\geq 10 \text{ k}\Omega$ 的电阻与试验中相对应的通道端口连接。制造商可自由选择适合于试验设备的电阻值。出于安全原因，心律转复/除颤端口应接上高电压负载 50Ω

(25 W) 电阻。

DUT 的运行应连接到试验点 K 由示波器探测。以下 a) 和 b) 中描述的试验，试验信号应为连续正弦信号，以每分钟 1 个 10 倍频程的速率扫描频率范围，或者采用至少 4 个明显不同的间隔频率/10 倍频程条件（停留时间均匀分布为至少 60 秒/10 倍频程）。

由于 DUT 在治疗开始时，可能需要连续检测输入信号，试验中每个被测设备的频率需要充足的时间来对输入的干扰做出反应。双极感知 DUT 应在两种配置下进行试验。

a) 双极感知 DUT 应在两种配置下进行试验。

试验共模性能时，应通过将感知/起搏端口连接至等效组织接口（如图 D.2 所示）的输出端 F、G、H 和 I（如图 24 所示）并将外壳连接至输出端 J。

试验差模性能时，应将试验信号的幅度降低到十分之一。应通过将试验通道的感知/起搏端口连接至等效组织接口（如图 D.2 所示）的耦合输出端 H 和 I 以及输出端 J（如图 25 所示）之间。

DUT 应进行程控，以避免不同通道之间的串扰。

b) 对于使用来自感知和心律转复/除颤电极导线信号进行心律失常检测的 DUT，制造商应提供关于试验方法的详细信息。

对于每个载波频率，应观察试验 1 和试验 2 的结果并记录为是否受影响。

如果符合下列条件，则应确认受试灵敏度合规：

- 在进行试验 1 时，DUT 不受干扰信号的影响（即没有表现出任何起搏脉冲且不能提供快速性心律失常治疗）；并且
- 在进行试验 2 时，DUT 不受干扰信号的影响（即没有表现出起搏间隔的任何偏差超过程控速率 10% 的情况且不能提供快速性心律失常治疗）。

4.5.4 对 10MHz~385MHz 频段感知调节电磁干扰(EMI)心电信号的防护

4.5.4.1 心脏起搏器和 CRT-P 器械

试验设备：使用图 D.5 规定的注入网络；一台示波器 1[#]，输入阻抗为 50 Ω，到至少 385 MHz 的带宽内准确度为±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，该信号发生器提供图 J1 规定的信号；一台试验信号发生器，输出阻抗为 50 Ω。

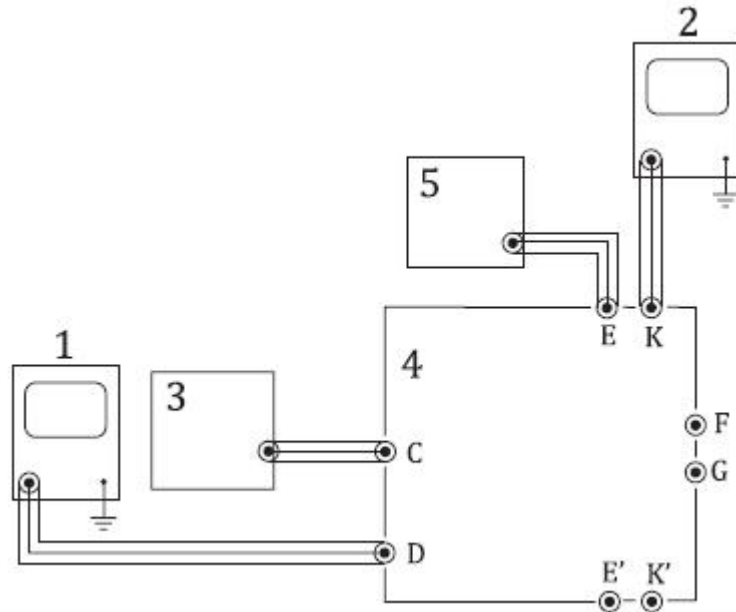
试验信号：试验信号应为 4.5.3.1 规定的调制信号（见图 36）。应使用在 10 MHz~385 MHz 范围内（即 10 MHz、20 MHz、40 MHz、60 MHz、80 MHz、100 MHz、200 MHz、385 MHz），每十倍频程至少施加六个不同的、间距合理的频率，每十倍频程平均分布驻留时间至少 60s 的调制试验信号。该信号幅度 (V_{pp}) 规定为开路电压的峰峰值幅度，此电压通过注入网络的输出端 (F、G) 驱动植入式脉冲发生器。试验信号幅度 (V_{pp}) 应为 10 V。

在试验期间，无法在注入网络的任何连接器处直接测量试验信号的峰峰值幅度 V_{pp} 。因此，这是通过应用附录 F 的校准系数 (m)，基于连接器 D 的电压 (V_{osc}) 计算出来的。

试验步骤：在进行任何试验之前，使用附录 F 所述规程校准设置。试验信号发生器应通过输入端 C 连接到注入网络，如图 37 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 F 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幅度 V_{pp} 。

进行两个试验：一个试验带有通过抑制信号发生器的输入端 E 的抑制信号，另一个试验没有通过抑制信号发生器的输入端 E 的抑制信号。抑制信号的时间间隔为 800 ms，或出厂程控的基础脉冲间隔的 90%，取两者较小值。调制信号脉冲群之间的间期 (T) 应设置为 700 ms，公差为 ± 50 ms。

如果在校准过程中使用了有效值电压表并在监测点 D 进行试验，则试验值应为校准值的 53%，以便在输出端 F 和 G 处提供标称调制试验幅度 $10 V_{pp}$ （开路）。



图解

- 1 示波器 1#
- 2 示波器 2#
- 3 试验信号发生器
- 4 注入网络
- 5 抑制信号发生器

图 37 检查高频下故障的试验布置

在输出端 F 和 G 与心脏起搏器之间应使用宽度 $\geq 5 \text{ mm}$ 、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 50Ω 的负载；此外，E'和 K'应分别连接至等同于端口 E 和 K 的阻抗，以保持网络平衡。

单极器械应连接到注入网络的输出端 F（如图 38 所示），使用适当的射频技术进行所有连接。多通道器械的每个通道应依次试验，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。

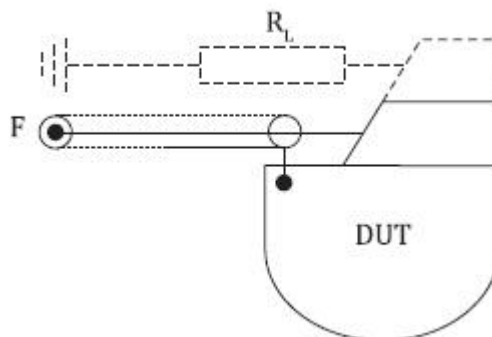


图 38 连接单极器械

双极器械应连接到注入网络输出端 F 和 G（如图 39 所示），使用适当的射频技术进行所有连接。多通道器械的每个通道应依次试验，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。

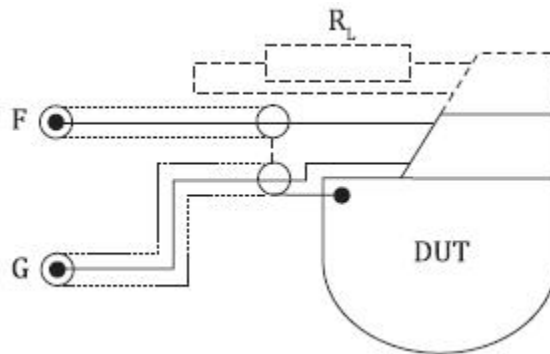


图 39 连接双极器械

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

4.5.4.2 ICD 和 CRT-D 器械

DUT 应按照 4.5.4.1 所述顺序进行试验，每个通道应依次试验。

应关掉 DUT 的任何没有进行试验的感知/起搏通道并连接 $500\ \Omega$ 。出于安全原因，心律转复/除颤端子装有高压 $50\ \Omega$ ($25\ \text{W}$) 电阻。如果无论是否施加要求的调制信号，DUT 能一直在其设定模式下运行，则认为符合标准要求。

4.6 对通量密度到 1 mT 的静磁场的防护

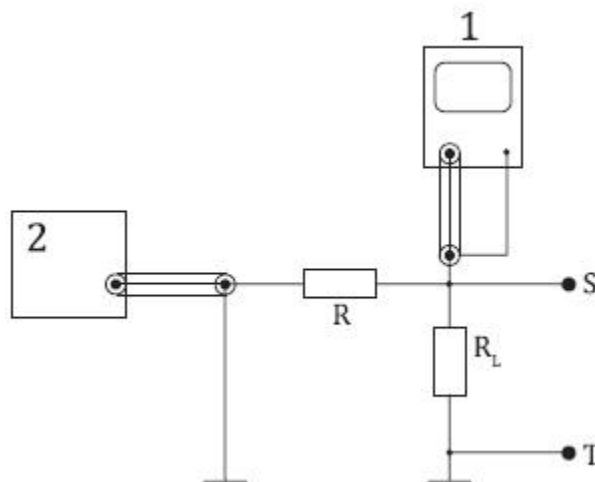
4.6.1 通用要求

置于磁感应强度达 1 mT 的静磁场中，DUT 不应被影响。

4.6.2 心脏起搏器和 CRT-P 器械

试验设备：使用一台试验信号发生器，该信号发生器提供图 J.1 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 DUT 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 40 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。



图解

- 1 示波器
- 2 试验信号发生器

图 40 静磁场测量的试验布置

对于单极器械，输出端 S 应连接到试验通道的端口，输出端 T 连接到 DUT 外壳。

对于双极器械，输出端 S 和 T 应连接到受试通道的端口。非受试通道应连接 $500\ \Omega \pm 5\ \Omega$ 的电阻。

DUT 应被试验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 DUT 刚好同步时的幅度的两倍。当连接好试验设备后，DUT 应置于线圈中，对准线圈场的中心，使 DUT 的最敏感的轴线与线圈的轴线平行。心脏起搏器所放置的区域，磁场应从零到缓慢增加到通量密度的均匀场强 ($1\ \text{mT} \pm 0.1\ \text{mT}$)。磁场应保持至少 1 分钟。

注意避免线圈环路。

磁场应在未置入 DUT 时测量。

如果在施加磁场后 DUT 发生持续抑制，则认为符合标准要求。

4.6.3 ICD 和 CRT-D 器械

DUT 应按照 4.6.2 所述顺序进行试验。

注 ICD 或 CRT-D 器械在进行试验时，可能不需要通过抑制发生器和示波器进行同步并监测。如果施加磁场后没有任何变化，则认为符合标准要求。

4.7 对通量密度到 50 mT 的静磁场的防护

4.7.1 通用要求

置于磁感应强度到 50 mT 的静磁场中，DUT 不应被影响。

4.7.2 心脏起搏器和 CRT-P 器械

试验设备：使用一个激励线圈，能在 DUT 所在区域产生一个磁通量密度为 $50\ \text{mT} \pm 5\ \text{mT}$ 的均匀磁场。

试验步骤：将 DUT 置于场内之前，应已产生所需的通量密度。然后缓慢将 DUT 置于试验线圈的中心。在暴露于磁场至少 15 秒后，应缓慢从场内取出 DUT。

重新定位 DUT，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 DUT 置于要求的场中。然后再次重复，使第三个正交坐标轴与辐射线圈的轴成一条直线。

如果在去除磁场后，DUT 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。

4.7.3 ICD 和 CRT-D 器械

DUT 应按照 4.7.2 所述顺序进行试验。

如果在去除磁场后，DUT 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。

4.8 对 1 kHz 至 140 kHz 交流磁场暴露的防护

4.8.1 通用要求

DUT 的结构应确保环境时变磁场不太可能会导致磁场移除后仍持续存在 DUT 故障。

4.8.2 心脏起搏器和 CRT-P 器械

试验设备：使用一个辐射线圈，直径 $\geq 12\ \text{cm}$ 且超过 DUT 最大尺寸 50%；一个校准线圈，直径

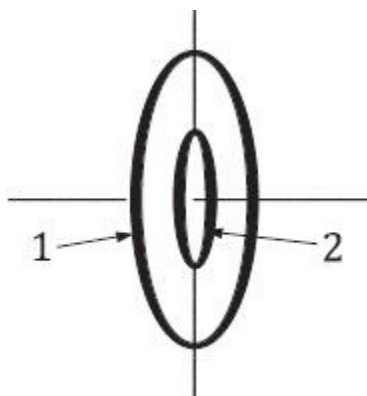
≤4 cm，辐射线圈应由信号发生器驱动。

试验场：试验磁场 H 应受频率 f 正弦调制，如表 10 定义。

表 10 正弦调制的磁场强度

f	H_{rms}
$1 \text{ kHz} \leq f \leq 100 \text{ kHz}$	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，确定施加在辐射线圈的信号电平，在辐射线圈的中心产生磁场 H （见图 41），移除校准线圈。



图解

- 1 辐射线圈
- 2 场监测线圈

图 41 变化磁场试验的线圈结构

将 DUT 的中心置于场强校准点。按照制造商的规定，对 DUT 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 10 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，间距合理的频率，每十倍频程平均分布的驻留时间至少 60s 的试验信号来产生所需的场。

注：在应用或移除试验信号时，应缓慢增加或减小场强。

重新定位 DUT，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 DUT 置于要求的场中。然后再次重复，使第三个正交坐标轴与辐射线圈的轴成一条直线。

如果施加规定的试验信号后，DUT 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。

4.8.3 ICD 和 CRT-D 器械

DUT 应按照 4.8.2 所述顺序进行试验。

应按照制造商的规定关闭和加载心律转复/除颤端口，小心尽量缩小连接的环路面积。

如果施加规定的试验信号后，DUT 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。

4.9 385 MHz ≤ f ≤ 3000 MHz 频率范围的试验要求

4.9.1 通用要求

除非另有说明，否则时间和频率的公差应为±1%。

注 附录 A 和 B 中提供了选择特定试验频率、调制方式、功率等级和其他试验条件的基本原理。

电极导线配置如下：

- 适用时，心脏起搏器和 CRT-P 器械应分别在单极双极电极系统下试验；
- ICD 和 CRT-D 器械应在制造商推荐的适用的电极导线系统下试验。

4.9.2 试验布置

4.9.2.1 试验环境

注意：执行本部分中定义的试验人员不应暴露在超过 IEEE C95.1 标准中对于受控环境的最大允许暴晒规定的射频电磁场。由此看来，基于执行该试验的人员可能遭受暴晒的实际情况，部分身体的暴晒是可能的。在这种情况下，IEEE C95.1 标准中对功率密度限值的放宽规定可以使用。

基于试验规范，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：美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。附录 G 中的躯干模拟器

躯干模拟器的结构应符合附录 G 的规定。盐浴表面和 DUT 的顶端之间的距离以及偶极子天线高度在表 11 的规定。

4.9.2.2 附录 G 中的躯干模拟器

躯干模拟器的结构应符合附录 G 的规定。盐水表面与 DUT 上表面和偶极子天线高度之间的距离应符合表 11 的规定。

表 11 试验设置的要求

参数	规格	公差
盐浴阻抗	375 Ω cm	$\pm 15 \Omega$ cm
盐浴表面到 DUT 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 0.266 7 S/m 氯化钠浓度。

4.9.2.3 被测试设备和电极导线在躯干模拟器中的定位

DUT 位于躯干模拟器中心底部的网格。对于单腔 DUT 的连接器孔或者多腔 DUT 的右心室孔应与 X 轴平行（参见图 G.1）。电极导线连接器针（顶端）与 X 轴上 DUT 的连接器孔相接触的部分定义为被测设备的参考点。DUT 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为 5cm（2in）。电极导线的电极朝向应有利于监测 DUT 和信号注入。

底部网格和 DUT 放置好后，顶部网格放在其上面，并使中心截面平行于 DUT 中心的上方。DUT 与天线的间距可以通过支撑底部网格的塑料螺纹来调节。DUT 的盐水深度和偶极子天线高度应根据表 11 来调节。

4.9.2.4 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 H 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：385 MHz、450 MHz、600 MHz、800 MHz、825 MHz、850 MHz、875 MHz、900 MHz、930 MHz、1610 MHz、1850 MHz、1910 MHz、2450 MHz 和 3000 MHz。

信号应为具有以下特征的调制脉冲：载波应在 500ms 的周期内打开 25ms。门控上升和下降时间小于 0.5 μ s。

4.9.2.5 参数程控

DUT 应按照附录 I 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 4.9.4 定义的不恰当的心动过缓起搏相混淆。在试验中，当模拟心脏信号打开时，双腔设备可以用 AAI 和 VVI 起搏模式代替 DDD（R）模式进行试验。。

注 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学团队（BPEG）建立的通用代码。完整的代码解释说明见附录 C。

4.9.2.6 设备功能的监测

DUT 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 MΩ（见图 G.2）。

4.9.2.7 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 J 中所述）到第二对电极板，且正交于在 4.9.2.6 中使用的电极板。

4.9.3 试验步骤

4.9.3.1 在 15 cm 距离处近场的防护

注 可以通过满足 4.9.3.2 的要求来满足本条的要求。

按照图 G.2 布置试验设备。根据表 11 来确认躯干模拟器布置的电气和尺寸要求。

根据附录 I，程控 DUT，并记录参数。

a) X 轴试验，心脏模拟信号关闭。

将 385 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 H）的中心位于 4.9.2.3 中定义的 DUT 参考点的上方，高度如表 12 指定心电图（ECG）信号应被关闭。

设置载波频率为 385 MHz。设置偶极子净射频功率为 120 mW rms（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 K 中。

根据 4.9.2.4 b 将射频信号发生器设置为脉冲调制。

监测并记录暴露于调制射频信号的 DUT 的性能暴露时间：

- 设备用于治疗心动过缓的器械（心脏起搏器和 CRT-P 器械）-至少 5 秒；
- 设备用于治疗心动过速的器械（包括 ICD 和 CRT-D 器械）-至少 15 秒。

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，心动过缓速率。

将 385 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 H）的中心位于 4.9.2.3 中定义的 DUT 参考点的上方，高度如表 11 指定。模拟心脏信号应根据附录 J 打开在模拟心动过缓频率。

设置载波频率为 385 MHz。设置偶极子净射频功率为 120 mW rms（连续波）。净功率计算列于附录 K 中。

根据 4.9.2.4 b) 将射频信号发生器设置为脉冲调制并施加模拟心脏信号。

监测并记录暴露于调制射频信号的 DUT 的性能暴露时间：

- 设备用于治疗心动过缓的器械（心脏起搏器和 CRT-P 器械）-至少 5 秒；
- 设备用于治疗心动过速的器械（包括 ICD 和 CRT-D 器械）-至少 15 秒。

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，心动过速速率（只用于治疗快速心率失常器械）。

将 385 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 H）的中心位于 4.9.2.3 中定义的 DUT 参考点的上方，高度如表 11 指定。模拟心脏信号应根据附录 J 打开在模拟心动过速频率。

设置载波频率为 385 MHz。设置偶极子净射频功率为 120 mW rms（连续波）。净功率计算可参见附录 K。

根据 4.9.2.4 b) 将射频信号发生器设置为脉冲调制。

监测并记录暴露于调制射频信号的 DUT 的性能。暴露持续时间：如果 DUT 检测算法需要，则为 15 秒或更长时间。

- d) Y轴试验。

重复 4.9.3.1 a) ~c)，但将天线振子平行于 Y 轴。

- e) 在其余频率的试验。

对 4.9.2.4 b) 列出的所有频率，使用适当的偶极子天线，重复进行 4.9.3.1 a) ~d)

- f) 试验后的 DUT 验证。

在移除射频信号后，验证 DUT 的程控参数是否与试验前相同。

4.9.3.2 可选的特性试验

制造商可以执行本条款所述试验，以说植入 DUT 对手持式发射机的抗扰度，该类发射机在植入式 DUT 的周围运行时没有限制的。也可参见附录 B。

如果制造商选择进行此项试验并且 DUT 符合 4.9.4 中给出的符合性准则，则无需按照 4.9.3.1 进行试验。

如果制造商选择不进行可选的特性试验，或者 DUT 不符合 4.9.4 的任何适用性能准则，则制造商应按照 7.4 提供警告。

对于可选的 DUT 特性，在 $385 \text{ MHz} \leq f < 1000 \text{ MHz}$ 频率范围偶极子净功率设置为 8 W rms，在 $1000 \text{ MHz} \leq f \leq 3000 \text{ MHz}$ 频率范围设定为 2 W rms（连续波）。试验布置和 DUT 的程控在 4.9.3.1 中规定。对于这些功率等级重复 4.9.3.1 a) ~f)。

4.9.4 性能准则

4.9.4.1 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露试验中，DUT 的起搏间期不得超过程控频率 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，程控参数应与暴露前的值保持一致。

- b) 模拟心脏信号开启。

在模拟心脏信号打开时进行的暴露试验中，在施加 ECG 和射频信号期间，DUT 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，程控参数应与暴露前的值保持一致。

4.9.4.2 多腔起搏模式

- a) 模拟心脏信号关闭。

在模拟心脏信号关闭的试验暴露期间，DUT 的起搏间隔偏差不得超过程控速率的 10%。

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

b) 模拟心脏信号开启。

在模拟心脏信号开启的试验暴露期间，在施加 ECG 和射频信号期间，DUT 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，程控参数应与暴露前的值保持一致。

4.9.4.3 抗心律失常模式

a) 模拟心脏信号关闭。

在模拟心脏信号关闭的试验暴露期间，DUT 不应表现出下列任一特征：

- 向高压电极输送除颤或心律转复脉冲；或者
- 向起搏电极输送抗心动过速起搏。

如果发生任一反应，则应将射频信号禁用 30 秒，同时应用抑制/同步信号，必要时可以重置 ICD 治疗。

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

b) 模拟心脏信号开启（心动过速速率）。

在暴露于射频和模拟心脏信号期间，DUT 应向高压电极输送适当的治疗或者有证据表明可以输送这一脉冲。

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

4.10 在 16.6 Hz 至 167 kHz 频率范围内对固定低频电磁场源的瞬态暴露

制造商应通过风险管理过程来评价对固定低频电磁场源的瞬态暴露。考虑到有源植入式心血管器械预期使用的电磁环境，应识别和评价风险。应通过分析评价每项风险，其中应考虑到适用的风险控制和对治疗功能的潜在影响。制造商应根据其风险管理过程来确定试验研究的必要性。制造商可酌情决定将附录 O 用于指导试验研究。通过审查风险管理文件确认符合性。

注：附录 O 是示例试验方法，不需要遵守本条款。

5 频率高于 3000 MHz 的试验

本文件不要求对 3 GHz 以上的器械进行试验。频率上限反映了对下列各项因素的考虑：（1）频率高于 3 GHz 的辐射器类型，（2）在微波频率条件下，外壳和身体组织衰减而增加的器械保护，（3）为了达到本文件的低频要求而通常必须实施的 EMI 控制功能的预期性能，以及（4）在微波频率条件下，电路的灵敏度降低。

频率高于 3 GHz 的电磁场主要是定向射束，不会导致高强度公众暴露。常见应用包括雷达和微波通信链路，不会产生对主场束的暴露。患者暴露于这一微波场源通常是由于较低强度的天线方向图旁瓣和散射场。由于低强度和高微波频率，预计未来可能涉及更多公众暴露的车辆应用不会成为问题。

器械电路的金属外壳可以高度屏蔽微波场的作用。主要 EMI 模式是通过场电能耦合至电极导线（用于将器械连接至心脏）。但是，耦合至电极导线的场能量的量随着微波范围内频率增加而减小，原因在于覆盖身体组织的场衰减更大。通过 EMI 控制功能（为了达到本文件的射频要求，器械通常必须采用的功能），可以进一步衰减到达器械端子的耦合场能量。

6 器械在治疗环境中受到电磁场影响的防护

6.1 器械由高频外科手术暴露造成损坏的防护

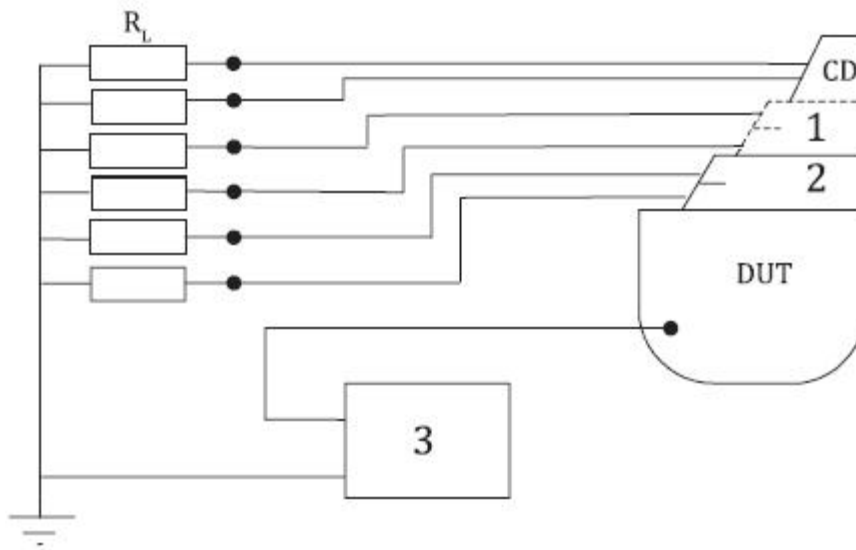
6.1.1 通用要求

DUT 应设计成当电外科器械产生的杂散高频电流流经患者时不会永久性地影响器械，并且通过重新程控来恢复设置，前提是 DUT 不是正好位于切割和返回（高频接地）电极之间。

如果 DUT 外壳被绝缘材料覆盖，则应将 DUT（或部分）浸入一金属容器盛放的 9 g/l 盐水中；在每个试验布置中，金属容器应直接连接到试验电路（如适用）。

6.1.2 心脏起搏器和 CRT-P 器械

试验布置：使用射频试验信号发生器，输出阻抗为 $50\ \Omega$ 。每个 DUT 输入和输出端口（如适用）应通过单独的 $170\ \Omega \pm 2\%$ ，1 W 电阻 (R_L) 接地（见图 42）。DUT 的外壳应直接与信号发生器输出端相连，除非其外壳被绝缘材料覆盖。



图解

- 1 心房
- 2 心室
- 3 试验信号发生器

图 42 器械由高频外科手术设备造成高频电流的防护的试验布置

试验信号：试验信号频率应为 500 kHz，开路试验信号幅度应如表 12 所示。

表 12 试验信号特征

试验信号电压	波形	试验周期
$36 V_{pp}$	连续正弦曲线	30 s

试验步骤：应用上述试验信号。

在完成试验步骤后，如果器械没有受到永久性影响并且通过重新程控可以恢复设置，则应确认符合性。

6.1.3 ICD 和 CRT-D 器械

按 6.1.2 的规定进行试验。此外，心律转复/除颤端口应加载 $R_L = 50\ \Omega$ 。如有可能，应在高压治疗关闭的情况下对 DUT 进行程控。

6.2 器械由外部除颤造成损坏的防护

6.2.1 通用要求

DUT 应设计成使患者的外部除颤不会对器械造成永久性影响，前提是按照 DUT 制造商的建议放置外部除颤器电极（如电极板）。

如果 DUT 的外壳被绝缘材料覆盖，则应将 DUT（或部分）浸入一金属容器盛放的 9 g/l 盐水浴中；在每个试验布置中，金属容器应直接连接到试验电路（如适用）。

制造商也可以使用实际的除颤设备或可编程波形发生器，前提是施加到图 47 所示网络的端口 A 和 B 的 V_{test} 波形具有与试验 1 和试验 2 相同的特征。

6.2.2 心脏起搏器和 CRT-P 器械

试验 1

试验设备：使用除颤试验电压发生器提供阻尼正弦波形（如图 43 所示），特征如下： $T_p = 1.5$ 至 2.5 ms， $T_{w50} = 3$ 至 5.5 ms，其中 T_p 是从除颤脉冲开始到最大电压 V_{test} 的时间间隔， T_{w50} 是试验电压高于最大值 50% 的时间间隔（ V_{test} ）。

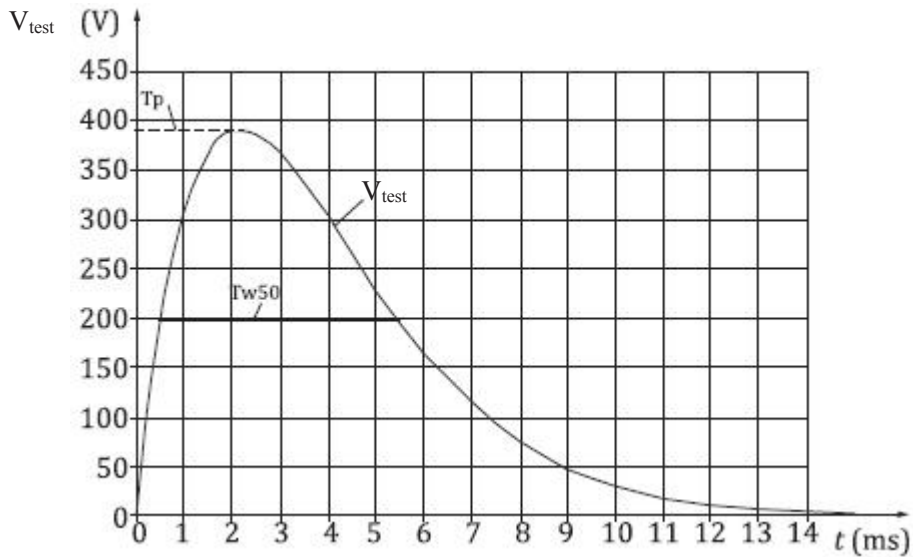
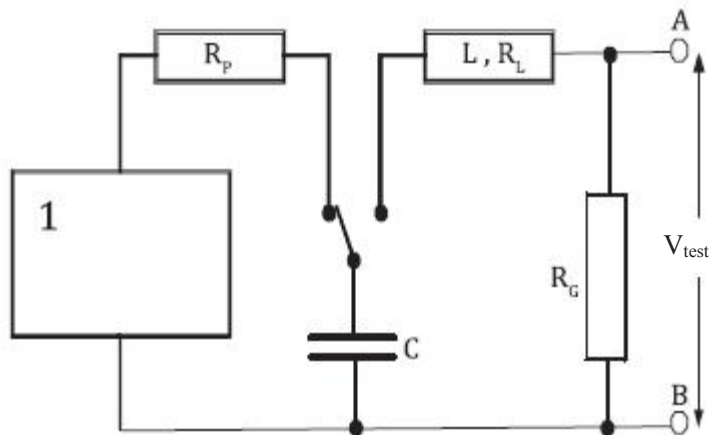


图 43 阻尼正弦波形

图 44 是示意图举例， $C = 330 \mu F \pm 16.5 \mu F$ ； $L = 13.3 \text{ mH} \pm 0.13 \text{ mH}$ ； $R_L + R_G = 15 \Omega \pm 0.3 \Omega$ ，其中 R_L 是电感的电阻（单位为 Ω ）， R_G 是除颤受试电压发生器的输出电阻（单位为 Ω ）。



图解

1 电压发生器

图 44 用于试验 1 生成阻尼正弦除颤波形的电路

试验步骤：将输出 V_{test} 连接至图 47 所示电阻网络的端口 A 和 B（使用表 12 中的参数，试验 1）。在除颤试验电压发生器输出端，输出电压（ V_{test} ）的脉冲幅度（跨越 R_G ）应为 $380 \text{ V} + 5\% - 0\%$ 。

应将 DUT 分类至 4 组中的一组或多组（如适用）并按指示连接：

- 单通道单极器械应为 a) 组—将头端连接至输出端 D；
- 多通道单极器械应为 b) 组—将 V_{tip} 端口连接至输出端 D，将 A_{tip} 端口连接至输出端 F；
- 单通道双极器械应为 c) 组—将 V_{tip} 端口连接至输出端 D，将 V_{ring} 端口连接至输出端 E；并且
- 多通道双极器械应为 d) 组—将 V_{tip} 端口连接至输出端 D，将 A_{tip} 端口连接至输出端 F，将 V_{ring} 端口连接至输出端 E，将 A_{ring} 端口连接至输出端 G。

将 DUT 的外壳端口连接至电阻网络的输出端 I（参见图 47）。

先发送 20 s 至 25 s 的间隔的三个正极性的电压脉冲序列，然后，间隔 60 s（最小值），再发送负极性的电压脉冲重复进行试验（参见图 45）。

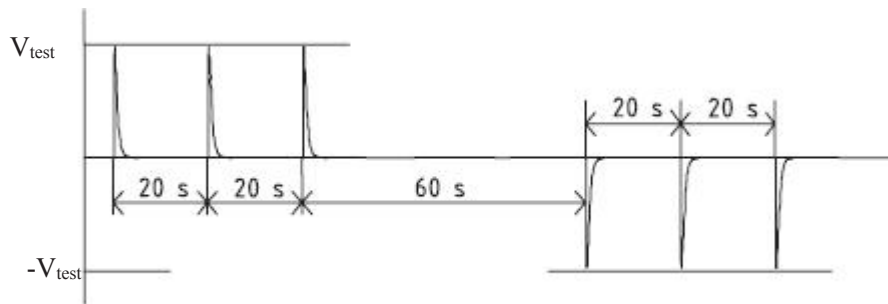


图 45 试验 1 和试验 2 中的时序

在完成试验步骤后，如果 DUT 没有受到永久性影响并且通过重新程控可以恢复设置，则应确认符合性。

试验 2

试验设备：使用如图 46 所示的试验布置（ $C = (150 \pm 50) \mu\text{F}$ ）和 2 组耦合开关（S1 和 S2），以及图 47 所示电阻网络，使用表 13（试验 2）中规定的参数。

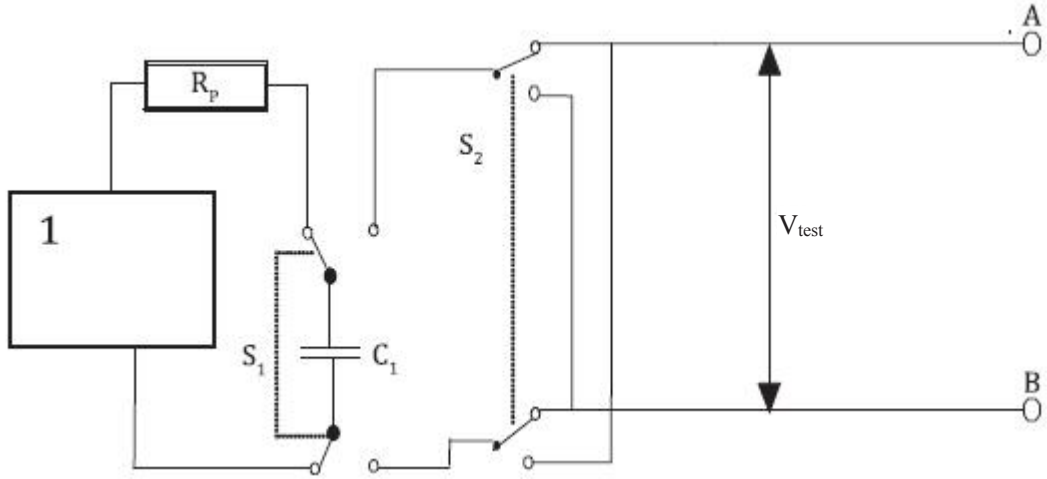
试验信号：将在输出端 A 和 B 之间产生持续时间为 $T_d = (10 \pm 0.5) \text{ ms}$ 的单相截断指数波形，激活耦合开关 S1 一段时间 T_d ；波形将具有指数衰减，标称时间常数为 9.75 ms [基于上述电容（ 150 ± 50 ） μF 和负载 65Ω]。

在 $T_d/2 \pm 0.5 \text{ ms}$ 之后的正在进行的脉冲期间，通过改变耦合开关 S2 的位置来实现双相截断指数波形 [例如：在 $(5 \pm 0.5) \text{ ms}$ 之后，从上部位置变为下部位置]。耦合开关 S2 的初始位置决定了输出脉冲的初始极性。

双相波形如图 48 所示，参数如下： $1 \mu\text{s} < t_r < 5 \mu\text{s}$ ； $t_c \leq 2 \text{ ms}$ ； $1 \mu\text{s} < t_f < 5 \mu\text{s}$ 。

试验步骤：在电阻网络的输出端 A 和 B 之间，除颤发生器的输出电压的脉冲幅度应为 $(270 + 5)\% - 0\%V$ 。根据心脏起搏器分类，将 DUT 连接至电阻网络的输出端 C 至输出端 G（类似于试验 1 所述方式）。

先发送 20 s 至 25 s 的间隔的三个正极性的单相电压脉冲序列，然后，间隔 60 s（最小值），再发送负极性的电压脉冲重复进行试验（有关时序，参见图 47）。使用图 48 所示双相试验脉冲重复进行试验。



图解

电压发生器

注：电阻 R_p 是可选的，用于在电容器充电期间保护电压发生器。

图 46 试验 2 的试验布置（使用截断指数除颤波形）

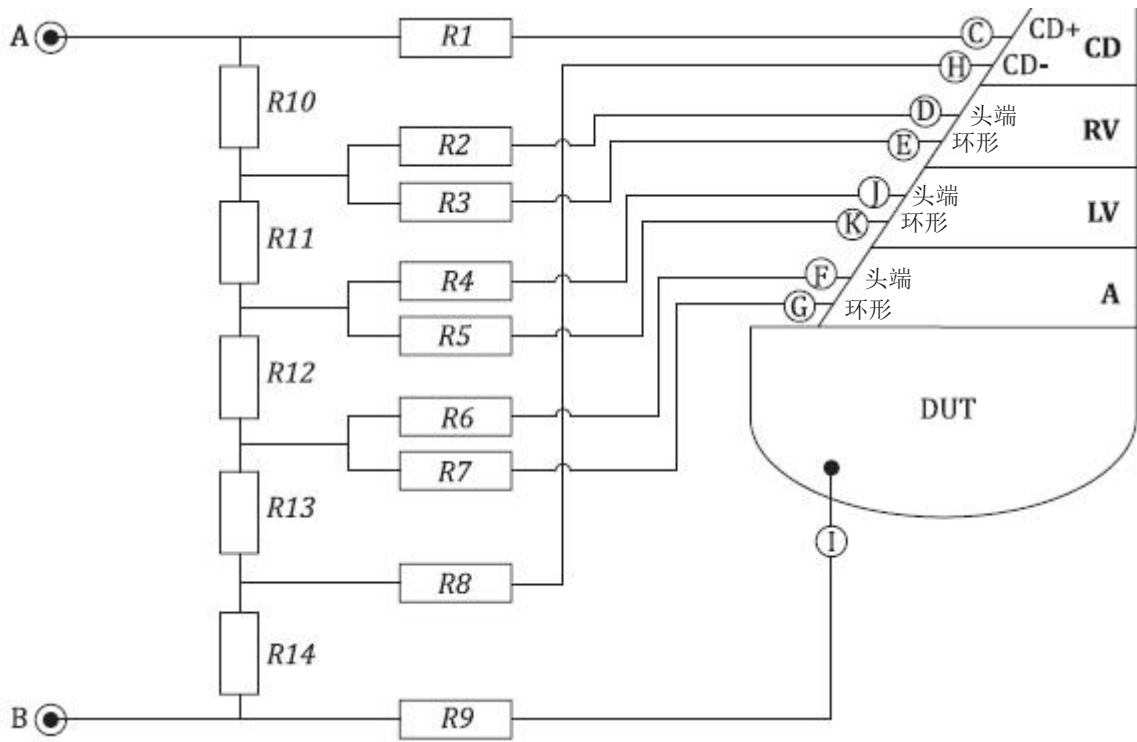


图 47 试验 1 和 2 的电阻网络

表 13 电阻网络参数

试验	R1 Ω	R2 Ω	R3 Ω	R4 Ω	R5 Ω	R6 Ω	R7 Ω	R8 Ω	R9 Ω	R10 Ω	R11 Ω	R12 Ω	R13 Ω	R14 Ω
1	50	800	400	800	400	800	400	50	50	5	5	5	20	30
2	50	600	300	600	300	600	300	50	50	5	5	5	20	30

注：所有电阻均为±5%；电阻 R1 和 R8 至 R14 为 25W。

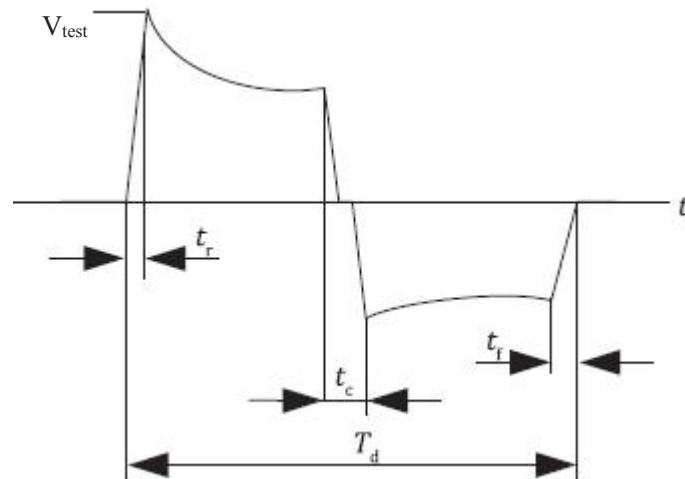


图 48 试验 2 的双相除颤波形

在完成试验步骤后，如果 DUT 没有受到永久性影响并且通过重新程控可以恢复设置，则应确认符合性。

6.2.3 ICD 和 CRT-D 器械

重复 6.2.2 中的试验序列并进行下列变更：在图 47 中，将心律转复/除颤端口连接至输出端 C 和输出端 H。

7 其他随附文件

7.1 披露永久性程控灵敏度设置

如果 DUT 有永久性程控灵敏度设置，不符合 4.4.1 或 4.5.2 的连续波干扰要求，则随附文件应披露此类设置并提供警告，表明由于电磁干扰，其使用可能导致对患者的更高风险。

应通过检查确认符合性。

7.2 复律模式的描述

DUT 的随附文件应包括复律模式描述，例如：磁铁模式和电磁干扰期间的运行（如适用）。

应通过检查确认符合性。

7.3 已知的潜在危险行为

如果通过按照 4.4.2 实施的特性试验观察到危险行为，则 DUT 的随附文件应包括已知潜在危险行为的信息。

应通过检查确认符合性。

7.4 与手持发射器的最小距离

如果未证明符合 4.9.3.2 的可选特性试验，则 DUT 的随附文件应包括关于手持式发射器与植入器械之间的最小距离保持 15 cm (6 in) 的警告。

应通过检查确认符合性。

附录 A (资料性附录) 原理

A.1 0 Hz ≤ f < 385 MHz频段的试验要求的原理（参见 4.1 至 4.8）

DUT 暴露于电磁场可能

- 诱导电流从电极导线进入心脏，引起纤颤或局部发热；
- 诱导电极导线中的电压，损坏 DUT；并且
- 诱导电极导线中的电压，导致 DUT 无法正确监测固有心脏信号（ECG）。

此外，DUT 包含的磁控元件可被磁场激活（例如：簧片开关）。这些磁控元件或其他电路元件可被更强的磁场损坏。因此，需要在一定程度上保证 DUT 提供合理的抗扰度能力以抵御电磁干扰以及当患者接触家用电器流经人体电流的影响。

子条款阐明：

- 避免植入电极导线直接的或从器械中虚假注入的电流引起的组织损伤或纤颤（4.2），
- 避免植入电极导线的感应电压引起的器械持续性故障（4.3），
- 避免植入电极导线的感应电压引起器械不可接受的转换或运行模式（4.4），
- 避免植入电极导线的感应电压引起的器械治疗行为的瞬时变化（4.5），
- 避免（1 mT）静磁场影响 DUT 中任一磁敏元件引起的器械治疗行为的瞬时变化（4.6），
- 避免强（10 mT）静磁场影响 DUT 中任一磁敏元件引起的器械持续故障（4.7），以及
- 避免施加到 DUT 的时变磁场引起的器械持续性故障（4.8）。

EMI 试验的频率范围从 0 Hz（包括可能的静态磁环境场）扩展至 3 GHz（包括来自于移动电话的辐射场）。为了纳入某些欧洲铁路的可能环境场，需要特别注意 16,6 Hz 的频率。

本文件不适用于下列暴露情况：

- 暴露于治疗和诊断治疗（外部除颤和电外科手术除外）。因此，如果不确定是否与特殊治疗方式相关，可能需要咨询器械制造商。
- 在某些职业环境中出现的电磁场。在欧盟，对电磁场的职业暴露受 EMF 指令 [29]2013/35/EU 管辖。按照该指令，CENELEC TC106x/WG15 制定了一项标准 [30]，通常用于评估带有 AIMD 或植入心脏起搏器/CRT-P 器械的工作人员的风险 [31]。相类似的适用于植入 ICD 或 CRT-D 装置的患者标准也在制定中 [32]。这些标准专门适用于职业环境中电磁场等级可能超出预期一般公共环境的暴露情境。
- 频率低于 385 MHz 时，任一嵌入式遥测天线的适用电压或感应电流都在 DUT 的电磁屏蔽之外，除非天线是电极导线的组成部分。其中包括在存在外部射频噪声和干扰的情况下，医用植入物的遥测与医生程控器或其他患者监测设备之间连接的易感性。请注意，医用植入物通常使用非常低功率的射频信号或感应线圈遥测方法与外部医疗设备通信，在存在外部电气噪声的情况下，植入物遥测连接可能会有失败风险。但是，还有其他一些标准，其中包括要求解释存在医院、诊所和患者家中遇到典型等级的外部电噪声情况下，植入物能够充分完成功能。可能的干扰源包括但不限于电机、移动电话、无线网络，以及警察、消防和医务人员使用的手持便携式无线对讲机等。在 ETSI 标准 EN 301 489-1/-27/-29/-31/-35 [41]-[45] 中提出了医用植入物的电磁兼容性（EMC）。此类标准在 3 V/m

的等级下试验了 80 MHz 至 6000 MHz 频率范围内的射频、感应线圈以及遥测连接对外部干扰的抗扰度。由于制造商通常会按照此类欧洲规范进行试验试验来证明符合适用的无线电法规，因此无需在 ISO 14117 中重复进行此类试验。

4.2 至 4.5.4 所述试验未覆盖其他生理传感器（例如：每分钟通气量），因此，此类额外的传感器在试验期间可能会被关闭。在本版标准的准备阶段，就考虑到将打开生理传感器的情况下进行操作的特定试验包含在内。由于使用的传感器种类繁多，又没有针对此类传感器的标准化试验，这些决定不纳入任何试验要求。准确来说，通用标准要求了如有必要，将此类试验留给每个制造商作为风险评估过程的一部分。

- 暴露于由以低于 100 kHz 的频率运行的电子商品防盗（EAS）系统产生的场。这些系统通常安装在基座上或者地板或墙壁内。通常已知此类系统会干扰本文件涵盖的器械。因此，本版标准中未包含的连续暴露于这些发射源的基于共识的试验。随着发射器技术或器械抗扰度的发展，可能本文件的后续版本中会考虑使用此类试验。在此之前，仍建议使用本文件范围内的器械的患者遵守美国 FDA 提出的“请勿倚靠，请勿徘徊”的建议 [38]。
- 暴露于由以高达 13.56 MHz 的频率运行的 RFID 系统产生的场 [39][40][46]。
- 车辆和个人电子装置的无线充电系统。工作组目前正在评价这些技术，对其试验还是排除将在在本文件的后续版本考虑。
- 人体通信系统，例如：基于 IEEE 标准 802.15.6 的系统 [33]。工作组已经考虑了当前正在开发的此类系统，但是尚未获得足够的信息来确定其是否构成 EMC 威胁。在 2011 年 7 月，一份以“有源植入式医疗器械行业关于人体通信（HBC）问题 [34]”为标题的相关介绍已递交至 IEEE 802.15 第 6 工作组。
- 当代车辆中的电磁场与无钥匙进入系统、乘客量或用于混合全电力系统电力驱动部件相关。

标称试验等级考虑因素

在考虑 DUT 的最合适的灵敏度设置时，工作组同时考虑到单极和双极配置，认同灵敏度 0.3 mV（双极）和 2.0 mV（单极）的用于频率高于 1 kHz 的电磁干扰试验是合适的。在得出上述数值时，工作组承认虽然最先进 DUT 提供了大体基本上更敏感（例如：0.1 mV）的设置，但此类设置主要是为了帮助临床医生进行诊断试验。工作组认为，在更敏感等级上进行诊断程控只是暂时的，并且在临床实践中，由于远场感知、肌电位感知和电磁干扰感知的可能性增加，通常避免了此类数值的永久性程控。

警示

在本文件中，阐明了关于使用不符合 4.4.1 或 4.5.2 基本要求的永久性可编程灵敏度设置的警告要求。对于在低于 167 kHz 的指定瞬时连续波干扰或低于 1 kHz 的持续性连续波干扰期间不能安全运行的起搏器械，要求提供警示，包括披露不合规的灵敏度设置以及类似于本文所述的警示性声明。因此，随附文件中有关联警示被认为是合适的，以提醒临床医生，如果程控灵敏度大于 0.3 mV（双极）和 2.0 mV（单极），则应仔细考虑患者暴露于电磁干扰的情况。

适当的警示声明如下：

如果双极感知配置设置中程控设置比 0.3 mV 更灵敏，单极感知配置设置中比 2.0 mV 更灵敏，则应仔细考虑患者暴露于外部电磁干扰的情况。考虑比 0.3 mV（双极）和 2.0 mV（单极）更灵敏的设置表示感知不适当生理信号（例如：心房通道的远场 R 波，心室通道的 T 波，单极感知配置中的肌电位或双极感知配置中的膈肌肌电位）或来自外部来源的非生理电磁干扰带来的风险增加。因此，这些更灵敏的设置的程控应仅针对需要此类灵敏度参数的患者而非在没有进一步评估时的常规程控。”

但是，如果心房电极导线定位不佳或者如果感知的 P 波信号幅度异常偏低（如“单通”VDD 系统中的情况），则少数患者可能需要设置心房灵敏度来检测低于 0.3 mV 的信号。但是，对于大部分心脏起搏器患者，考虑设置比 0.3 mV（双极）和 2.0 mV（单极）更灵敏表示由不当远场和肌电感知导致的风险增加，以及由于不具备更灵敏的设置下抗扰能力的型号的电磁干扰导致的风险增加。

试验频率间隔

通常来讲，可以在 4 个明显不同的间隔频率/十倍频程条件下按照 f 、 $2f$ 、 $4f$ 、 $8f$ 、 $16f$ ……序列来达到进行试验的要求。

注入试验

电磁场可以通过 DUT 外壳直接影响 DUT，或者通过植入电极导线的感应电流和电压间接影响 DUT。在 4.2 至 4.5 部分，由于植入电极导线的感应电流和感应电压是主要影响因素；因此，要求的试验通过低于 385 MHz 频率的注入电压试验以及高于 385 MHz 频率条件下连接至其电极导线的 DUT 近场试验完成。注入电压试验使用了等效组织接口（16.6 Hz 至 10 MHz）或注入网络（10 MHz 至 385 MHz）来复刻人体组织。此类接口是在 20 世纪 80 年代开发的，作为开发欧洲电工标准化委员会（CENELEC）标准 EN 50061 修正案 1 和 EN 45502-2-1（Bossert 和 Dahme，1987^[2]）工作的一部分。更多工作在 20 世纪 90 年代完成的（Landstorfer 等人，1999^[2]）。

在 4.6 至 4.8 部分，可能存在通过器械外壳产生直接影响的情况；因此，试验涉及场本身，而没有电极导线连接至 DUT。

对人体暴露电磁场的许可受到很多国家和国际指导原则以及国际非电离辐射防护委员会（ICNIRP）、欧洲委员会、CENELEC、ANSI、IEEE 和 IEC 的建议限制。第 4 条中的要求考虑了公共环境中已知的电磁场来源。4.5 的要求是在部分基于 1999 年发布的欧洲委员会建议 519（1999/519/EC）中的电磁场参考等级确定的，采用了关于场电压传递函数的某些假设。

按照 EC 519/99 的规定，参考等级代表普遍大众暴露在场中最能接受的试验。尤其是对于低频率电磁场的小范围来源而言，超出参考等级 20 倍以上的磁场可遵从 EC 519/99 的基本限制条件。因此，4.3 和 4.7 部分的要求是为了避免比 EC 519/99 的参考等级更高磁场的的不兼容。

按照 AIMD 指令 385/90/EC 的规定，第 4 条仅涵盖在正常环境中可能遇到量级的电磁场。

在电磁场中，任何植入的电极导线都会充当天线。该天线的感应电压和感应电流不仅取决于植入部位、电极导线的排列及其特征，还取决于电磁场的频率、极性和方向。第 4 条中的要求基于关于这类耦合因子的保守假设。

电磁场的频率不仅影响着器械及其电极导线中感应电压和电流的机制，而且影响着场强与感应电压之间的预期传递函数。在低频率（几 MHz 以下）条件下，任何电极导线及其返回路径（单极电极导线穿过身体）可以形成一个封闭导电环路，环路周围可以产生感应电压：人体对场几乎没有屏蔽效应，感应电压与频率成比例。随着频率增加超过几 MHz，人体组织可以开始屏蔽电磁场，并且器械电极导线越来越多的充当偶极子天线。这些影响是复杂的，适当的传递函数参见 DIN VDE 0848-3-1:2003-10^[4]。在低频率条件下，单极电极导线的有效感应环路面积远大于双极电极导线，因而感应电压更高。现有数据表明，对于使用现有技术的植入物，心脏起搏器的横截面积小于 200 cm²（典型值），ICD 的横截面积小于 232 cm²（典型值），最大值通常不超过 319 cm²（最差情况）；详见附录 L。

由于多通道单极心脏起搏器的电极导线可充当多重天线，因此，每个通道应视作一个单通道器械进行试验。这点被认为已经过充分考虑，是因为：

- 试验等级有足够的裕量以适应预期在现代器械的少量串扰。
- 不同端口对心动周期中不同时间点的干扰信号灵敏，排除同步注入的需要。
- 将信号注入一个端口可能导致另一个端口切断，屏蔽任何实测结果；如果将干扰信号同时发送到所有端口，则在暴露过程中大部分时间的干扰信号会被屏蔽。

双极电极导线可在头端和环形电极之间引起差分电压。为了涵盖这一影响，双极感知 DUT 试验包括另一项程序。由于头端和环形电极紧密靠近 ($\leq 20 \text{ mm}$)，适用的试验信号降低至共模试验信号幅度的 10%。

选择 C_x ：在第二版 ISO 14117 的开发过程中，调查以确定选择电容器 C_x 的可量化标准，如附录 E 所述，并在许多试验中使用。制造商不仅检查了信号充分衰减产生伪像要求 C_x 值范围，也检查了试验信号生成设备的特定伪像等级。结果发现伪影等级会很大程度受到所用技术的年代和设备校准状态的影响。产生脉冲调制的特定方法包括使用一个或多个离散发生器或通过使用直接波形合成进行门控。研究还着眼于 C_x 在所生成信号的预期质量方面的影响，尤其关于方形脉冲调制包络的可能损坏。结果表明，在 C_x 实际值的整个范围内（几个 nF 至数个 uF），调制没有降低。因此，工作组一致认为不需要专用规程，现在的附录 E 中仅提供的是 C_x 的选择指南。简言之，对于被测载波频率，制造商可以使用任何 C_x 值来达到所需的试验电压幅值。

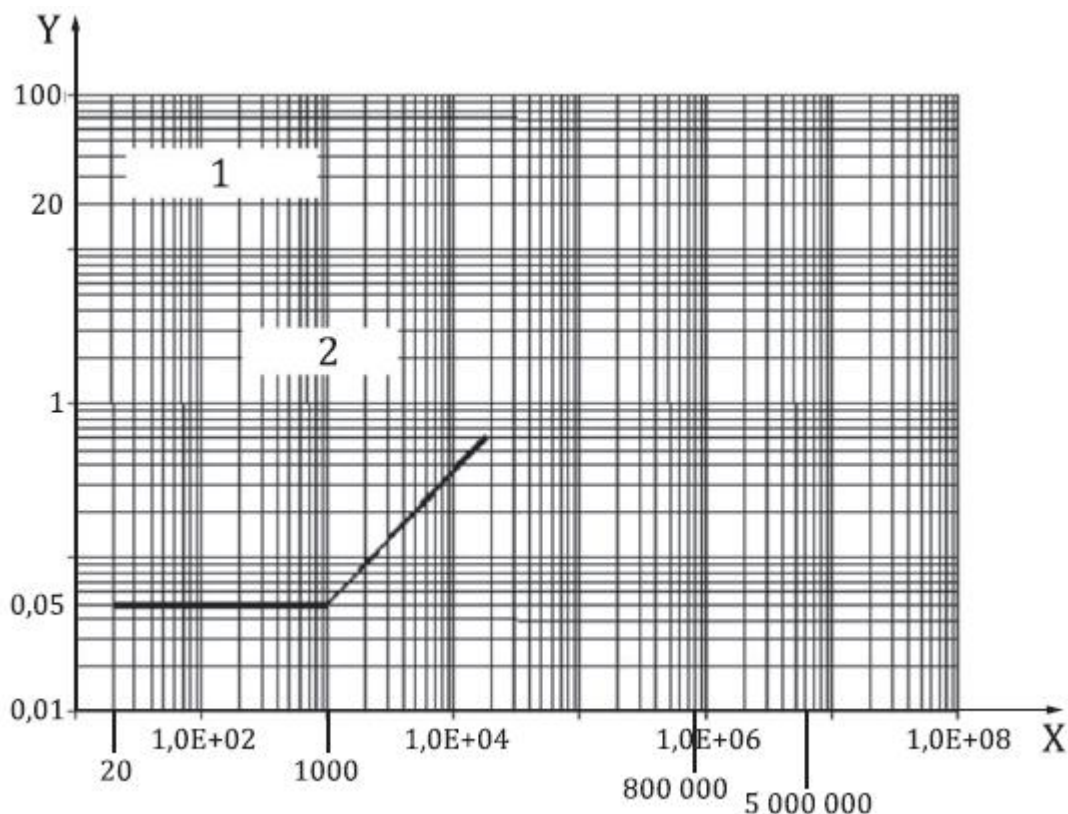
4.1：由于 4.2 至 4.8 的试验可能会使 DUT 的某些电气特征发生永久性改变，因此需要按照制造商的电气规格进行最终试验。

4.2：阐明了电极导线上的解调产物或电流导致纤颤或局部组织灼伤的风险。

即便是在电极导线的连接头端发生短路，在正常环境中电磁场也不会大到引起这些影响。但是，触摸一些家用电器可能会引起足够大电流导致引起纤颤。此外，直接治疗也可能引起产生局部组织灼伤的电流。如果治疗信号经调制，则 DUT 电路中的解调可能引起纤颤。

Starmer 和 Watson 采集的数据表明，通过表面积为 1.25 mm^2 至 2 mm^2 的电极导线，直接向心脏施加 50 Hz 或 60 Hz 均方根电流 $50 \mu\text{A}$ 的诱导纤颤概率为 1%。在高于 1 kHz 的情况下，纤颤阈值电流迅速增加。

试验可以有效检查 DUT 的输入阻抗是否足够高以防止危险电流。试验信号 1 在 20 kHz 处停止，因为高于该频率，电极加上身体组织的环路阻抗自然的将电流限制到可接受的等级。参见下图 A.1。在通常用于外科透热疗法试验信号 2，在的 500 kHz 检查任何解调电流是否小于 $50 \mu\text{A}$ 。本子条款的要求与 IEC 60601-1 兼容。



图解

X	频率 (Hz)
Y	电流 (mA, Rms)
1	EMI-电流
2	纤颤

图 A.1 注入心脏的最大容许电流

试验无法提供在所有情况下的足够安全性，规定的 $2 V_{pp}$ 电压代表的是缺少其他数据时的折中方案。在治疗过程中，透热疗法电极应总是按照这样方式放置使得通过 DUT 和电极导线的电流尽可能少。即便采取了此类预防措施，也不能完全避免 DUT 损坏和纤颤风险。

试验步骤是否符合要求必须的验证取决于受试 DUT 的类型。依次对通道进行试验。等效组织接口为每个通道提供 2 个出口。

如果受试通道是单极的，则等效组织接口的两个出口并联连接以加载 DUT 的单极通道，有完整试验信号，器械外壳接地。

如果受试通道是双极的，则等效组织接口的 1 个端口连接至头端，另 1 个连接至电极环连接器。因此，器械外壳的共模电路中，DUT 的双极通道加载了完整的试验信号，而头端和电极环是被隔离的。此外，在差分模式下重复进行试验，在头端和电极环之间提供试验信号。在这种情况下，由于头端和环形电极之间的距离缩小带来的天线效应减小，试验信号降低了 90%。

取消了将心律转复/除颤电极导线用作感知/起搏无关电极的试验，因为目前没有具备这一特征的器械而且似乎也不可能设计这种器械。考虑到剩余试验足以覆盖要求。

[4.3](#) 明确规定，在端口经过合理的干扰过载后，应证明器械既没有损坏也无需重新程控。

分类情况类似 [4.2](#)，但对所有通道进行并行试验（如 [4.4](#) 和 [4.5](#) 所述）。

取消了将心律转复/除颤电极导线作为感知/起搏无关电极的试验，因为目前没有具备这一特征的器械而且似乎也不可能设计这种器械。考虑到剩余试验就足以覆盖要求。

后续条款阐明了器械可能延长暴露于电磁场时间的情况。但是，来自于变化各电磁场的局部来源（例如：金属探测器或防盗装置）可能导致短周期暴露于更高电磁场。由于暴露于此类电磁场预期时间很短，因此 [4.3](#) 检查了是否在暴露之后仍持续存在故障。

高等级的局部交变磁场效应可能会由电极导线的感应电压，或电磁场直接穿过植入 DUT 的外壳产生。[4.8](#) 涵盖了直接影响。

在低于几千赫兹的频率，[4.3](#) 的试验涵盖了患者接触某些家用设备时电流（导电）耦合到 DUT 的电压。

[4.4](#) 检查了制造商在外界连续波干扰存在时的治疗行为声明。

分类情况类似 [4.2](#)，但所有通道进行并行试验（如 [4.3](#) 和 [4.5](#) 所述）。频带结束于 167 kHz，因为在超过这一频率，[4.5](#) 的试验涵盖了必要要求。

取消使用心律转复/除颤电极导线用作感知/起搏无关电极的试验，因为目前没有具备这一特征的器械并且似乎也不可能设计这种器械。考虑剩余试验就足以覆盖要求。

如前所述，在此项试验中的相关电磁场表示为注入电压。因为频带与生理信号的频带重叠，所以随着电压等级的缓慢增加，DUT 可能在某一点开始感知干扰。随着信号幅值进一步增加，由于感知信号中的小变化（或噪声）或感知标准中的随机现象，治疗行为可能会发生一项或多项变化。

该条款检查了所有电压条件下（直至达到指定的最大等级）的器械响应。因此，识别了任何孤立影响或不可接受的不确定性。正如制造商的表征，对于某一干扰模式，治疗行为的变化被认为是临床可接受的变化，只要转换是在本子条款合规标准设定的容许限度内。

在本文件中，已经删除了关于器械在指定时间范围内转换到其*干扰模式*的要求。这一基本原理包括2个方面：没有明确规定试验信号的变化率，为了制造商在构建试验时可以自由选择；其次，模式开关（在发生时）是由最先进器械的固件控制的，时间为几毫秒，远远短于心动周期。

[4.5](#) 检查了调制信号干扰引起的治疗行为的变化。分类情况类似[4.2](#)，但所有通道进行并行试验（如[4.3](#)和[4.4](#)所述）。

关于高达1 kHz的频率，在该范围内遇到的大部分环境电磁场是实质上的连续波，而非有意调制。因此，试验信号是连续正弦波。这些试验信号位于受试器械的感知频带范围内。

试验干扰信号的调制有明显的与ECG信号相互重叠的谐波含量。基于严谨且有用的原因，DUT可能对部分此类频率分量敏感。DUT具有可以确保以固定速率提供起搏的*干扰模式*，而不会被较大干扰信号抑制。如果医生手册中对*干扰模式*进行了描述，则[4.5.2](#)的试验允许有这一反应。

对于载波频率在1 kHz至150 kHz之间的试验信号：规定了2种可选的调制模式，由于大多数干扰源是脉冲调制的，所以这2种模式均为脉冲模式。调制是真实门控信号，或者可以平滑打开和关闭。为了减少固有基础频带分量，提供了10 ms的包络上升和下降时间的脉冲。

在频率高于150 kHz时，试验信号可以模拟调幅广播发射机使用的最低调制频率，这被认为是DUT最临界的情况。试验信号的调制频率设置为130 Hz以避免来自50 Hz和60 Hz干线电源的谐波。最强效应伴随着完全调制出现。在试验过程中，将试验调制设置为95%以避免来自过调制的杂散效应。

考虑不同的因素，试验信号的曲线有几个转角点。在3 kHz至1 MHz的频率范围内，电压等级来源于EC/519/99的公众参考等级得出电磁场。这些给予公众可能长时间暴露的电磁场一个指示。对于100 kHz以上的频率，欧盟委员会建议接受相对于均方根值增加峰值。在[4.5](#)中考虑到了这一点，假设多达5个同时调幅信号一同匹配均方根值参考等级（如峰值与均方根值的比值不超过5.6）。在1 MHz至10 MHz之间，试验信号代表来自无线电广播发射机的预期暴露类型。在10 MHz以上，试验信号限制为被视为合理的实际保护限值的数值。

[4.5.4](#)中频率范围10 MHz至385 MHz要求通过50 Ω注入网络替代在较低频率下使用的等效组织接口。

高于385 MHz不适用注入电压试验，需要采用辐射近场试验方法。385 MHz以上的近场试验的目的是为了算粗略估计DUT附近的便携式发射机暴露电磁场。这些方法的研究先于AAMI PC69:2000发布，以最好的估算便携式发射机的暴露程度，最著名的是蜂窝移动电话。美国FDA的研究仍在持续推进（2016年），以确定385 MHz以上的近场试验是否可以近似估算现代蜂窝移动电话的暴露程度。初步研究结果显示，来自近场试验的DUT场强（保守估计）大于现代蜂窝移动电话的实测场强。

将DUT及其所有电极导线置于盐水溶液中（代表身体组织及其筛选特性），并暴露于电偶极子近场。试验2种暴露等级。较低的辐射等级等级DUT在15 cm距离条件下暴露于2 W输出功率的移动电话时未受影响的功能提供合理的保证。符合这项试验是强制的。可选的更高辐射等级为DUT在2 cm距离时未受影响的功能提供合理保证，它相当于一台直接贴在人体表面的移动电话，但符合性并未要求。对试验信号进行调制，是为了使其不与心搏混淆。

试验为位于高功率发射机如移动电话基站的远场（即在任何围墙之外）的兼容性提供合理保证。与其他子条款一样，[4.5.4](#)要求检查治疗行为的任何变化，包括转换到固定速率*干扰模式*。

[4.6](#) 保证对暴露于弱磁场的防护。如果DUT带有磁性开关，则该开关不能被患者可能接触的弱静态磁场激活。举例比如用于密封冰箱门的磁条。传统上，这一磁场限制被设置为1 mT（10高斯）。

[4.7](#) 规定了防止暴露于较强（50 mT）静磁场的保护。此类磁场可能会对植入式DUT的运行造成永久性破坏。如果DUT带有磁性开关，则在存在磁场的情况下，器械行为可能会发生改变。比如遥测可能会被激活，或者治疗可能会被停用。作为全面风险评估的一部分，制造商应评估可能因磁性开关的无意关闭对患者造成的危险。但是，强磁场一旦移除，在未经调节情况下，DUT的功

能应与暴露之前相同。因此，DUT 运行发生变化即使可以通过程控解决，也将视为此项试验失败。

[4.8](#) 检查了对 DUT 直接施加时变磁场而导致的持续故障。

[4.2](#) 至 [4.5](#) 假设施加的时变电磁场的主要影响是器械电极导线中的感应电压和电流，因此代表了注入电流和电压信号。[4.8](#) 的试验可以确保公众可能接触的时变磁场不会由于磁场对内部电路或器械组件的直接影响而导致故障。公众环境下，人体暴露于磁场的情况受限于许多国际标准和推荐性规范。在几 kHz 至 100 kHz 的频率范围内，全球限制通常设置在固定等级贯穿整个频带。对于非常靠近磁场发生设备的局部场，这项限制对应于约 100 A/m 至 150 A/m rms（例如：IEEE 限制为 163 A/m）。在该频率范围内，该限值代表了植入器械很可能暴露的最极端的磁场。磁场等级 150 A/m 也非常接近对应于第 [4.3](#) 条的电压试验等级。施加到 200 cm² 的感应环路的 150 A/m rms 磁场将导致在 20 kHz 时 1.33 V 的峰峰值电压，并且随频率呈线性增加，这与第 [4.3](#) 条中等级非常相似。在 ISO 14708-1:2014 中，推荐将该场强 150 A/m 作为通用试验。在 100 kHz 以上，磁场呈线性下降，以表示来自潜在干扰源的可能磁场。试验终止于 140 kHz，因为超过该频率，没有导致公众暴露的重要来源（感应环路应用）。

A.2 385 MHz ≤ f ≤ 3000 MHz 频段的试验要求的原理（参见 4.9）

A.2.1 DUT 参考点的原理

对于工作频率范围在本文件涵盖范围内的手持式发射器，其电磁场主要通过 *心脏起搏器* 或 *ICD* 连接器的磁场-电极导线能量传递来影响植入的心脏器械。因为定义应包含大多数器械，所以定义单腔 DUT 的电极导线连接器（头端）插针或多连接器 DUT 的右心室电极导线连接器（头端）插针为通用参考点。如果多连接器 DUT 没有右心室端口，则制造商应定义并记录连接器中用作 DUT 参考点的点。

A.2.2 射频调制的原理

植入式心脏器械中的主要射频相互作用是起搏电极导线上高幅度射频信号产生的杂散电磁干扰信号的非预期解调。与心脏器械感测的脉动心脏信号类似的杂散电磁干扰信号最有可能引起相互作用。本文件规定的试验的射频调制代表了最差的情况，代表了使用模拟生理信号特征的速率和脉冲宽度最差情况，因而位于植入式 DUT 的带通内。典型的通信服务信号调制的干扰小于本文件规定的调制干扰。

A.2.3 可选特征试验的原理

基于本文件所述 120 mW 功率等级，可以高度确信植入式 DUT 不会受到距离 15 cm 的手持发射器的电磁干扰影响。制造商可以进行可选的表征试验以证明不考虑间隔距离时的抗扰度（）。

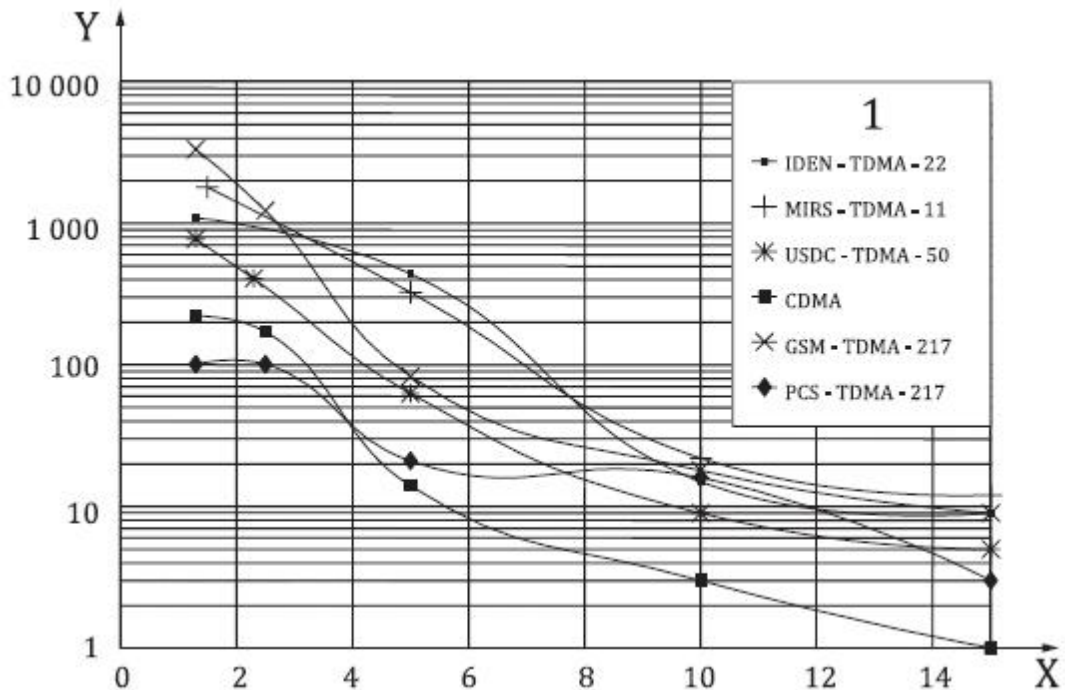
A.2.4 试验功率等级的原理

本文件第一版部分是基于 ANSI/AAMI PC69: 2007^[5]（第二版）编制的。下文所述原理为传统器械的试验作为 ANSI/AAMI PC69:2000 的一部分提供了进行试验的最低和可选功率等级的背景，并保留以告知用户本文件的演变情况。

ANSI/AAMI PC69:2000 规定的偶极子天线功率等级源自耦合到带电极导线 DUT 帽的射频信号的测量值。[图 A.2](#) 中的图表显示了测量偶极子净功率在起搏电极导线上产生的峰值电压与蜂窝电话感应相同峰值电压的实验结果。使用特殊仪器化 *心脏起搏器* 电极帽和频谱分析仪来测量双极和单极起搏电极导线的电磁干扰信号感应电压。按照偶极子试验方案的说明书，将仪器化 *心脏起搏器* 和起搏导线置于盐水箱中。使用 2 个电话方向，将每只电话沿 X 轴和 Y 轴移动，测量了无线电话在起搏电极导线上的感应峰值电压，以定位最大信号耦合点。在一个方向上，电话与电话支架网格保持 30 度角，天线头端压在网格上。在第二方向上，电话放置在支架网格，位于 *心脏起搏器* 帽上方 5 cm、10 cm 或 15 cm 处，天线轴平行于盐水表面。偶极子天线位于距 *心脏起搏器* 帽 2.5 cm 处，沿 X 和 Y 轴移动，以定位起搏导线上的峰值电压感应点。在最大耦合点处，调整偶极子净功率，以匹配针对特定蜂窝电话和间隔测得的电极导线感应电压。

这些实验表明，移动电话距离心脏起搏器帽每 15cm 间隔观察，则需要一个最大 120 mW 的偶

极子净功率来匹配观察到的最高感应电压。这些实验还表明，可选的 8 W 和 2 W 偶极子试验等级比紧邻心脏起搏器操作的无线电话产生的更高电极电压。



图解

X 电话天线至器械间距 (cm)

Y 偶极子净功率 (毫瓦)

图 A. 2—按照 ANSI/AAMI PC69:2000 进行的偶极子净功率测量 (偶极子间距= 2.5 cm)

在 ANSI/AAMI PC69:2000 规定的 40 mW 偶极子净功率等级确保了当发射机与植入器械保持至少 15 cm 时，植入式心脏器械与手持式无线和个人通信服务 (PCS) 电话 [例如：IDEN、MIRS、USDC (TDMA-50 为 800 MHz)、CDMA (CDMA 为 800 MHz)、GSM (TDMA-217 为 900 MHz)、PCS (TDMA-217 为 1900 MHz)] 以及其他类似功率的手持式发射机的兼容性。

在制定 ANSI/AAMI PC69:2000 试验要求 (40 mW) 时，手机还主要是语音设备，仅在注册或网络同步期间使用数据流。

在 1990 年代初期，GSM 已经取代了蜂窝频段 (850 MHz) 中模拟和更老的数字技术，并且可以在 2 W 的较低频段内传输峰值脉冲功率。由于网络密度的增加以及 zuid 服务器移动至较高频段 (PCS)，虽然整个时均发射功率级一般可能会随时间而减少，但是，蜂窝频段 (850 MHz) 的最大可能功率级显著增加。此外，合并多发射天线 (以支持 WiFi 和蓝牙连接)、外形尺寸的演变、为方便获取数据和互联网接入更高比特率的使用，以及无线耳机的使用都导致更复杂且多样化模式的使用和暴露。

GSM 技术协议明确指出，注册、网络协同以及信息交换可以最初在峰值脉冲发射功率等级进行 (尽管通常仅用于非常短序列脉冲)。移动电话的用户几乎无法控制这种数据的传输和交换，并且对于心脏起搏器患者而言，此类辐射会比利用老技术上呈现更显著的暴露值。

在 ISO 14117 第二版中，已经考虑到了射频技术的快速变化以及与手持电话、RFID 和当前网络基础结构相关的产品多样性。通过与 IEC TC62/SC62A/MT23 (外部医用电气设备 IEC 60601-1-2 的 EMC 标准的作者) 合作，重新评估暴露值和暴露频率相关的发射装置，该发射装置尽可能靠近植入本文件范围内器械的患者。此项评估的结果不是为了保留下文所述的暴露等级，而是辐射电磁兼容性试验的下限频率扩展到 385 MHz。这是为了认可目前急救人员在多个地区广泛使用手持无线电的情况 (例如：TETRA 无线电服务)。试验等级无变更，因为当前没有已知的服务会导致暴露

电平大于 4.9 中最初规定的辐射试验等级时的预期暴露电平。

在 ANSI/AAMI PC69:2007^[15]的发展中, AAMI 电磁兼容性 (EMC) 工作组讨论了这里提及的因素, 确定进一步增加到 120 mW 可能要谨慎。由于患者指南和器械贴标并不是为兼容近距离无线电话而设计, 当发射器与植入器械保持至少 15 cm 的距离时, 此项要求与当前行业惯例一致。

4.9.3.2 规定的可选表征试验要求偶极子净功率等级在 $385 \text{ MHz} \leq f < 1000 \text{ MHz}$ 的频率范围内为 8 W, 在 $1000 \text{ MHz} \leq f \leq 3000 \text{ MHz}$ 的频率范围内为 2 W。这些功率等级是根据编写 AAMI PC69: 2000 时市场上的便携式和手持无线电以及蜂窝电话可能遇到的最大功率等级来选择的。实验数据显示, 偶极子净功率等级低于 3350 mW 时, 产生的与器械间隔 1.3 cm 的 800 MHz 和 900 MHz 无线电话的电压感应效应。在 PCS 电话的较高频段, 101-mW 偶极子净功率可以产生电话在 1.3 cm 距离处产生的电压感知效应。可选试验的功率等级旨在确保植入式心脏器械与手持式无线电话和其他可在植入式 DUT 附近不受限操作的类似功率手持式发射器 (在植入 DUT 附近无限制操作) 的兼容性。因此, 本文件的 4.3 适用这些可选功率等级, 表明 DUT 能够承受这些等级的暴露不会发生永久性影响或损坏器械的强制性要求。

A. 2.5 电极导线配置的原理

选择了图 G.1 所示 DUT 电极导线配置, 原因在于适合使用盐水试验槽并且易于重复。体外试验研究表明, 在这些频率下与 DUT 的主要射频耦合是通过器械连接器实现的, 因此这些试验频率下的电极导线的布局并不重要。

A. 2.6 器械程控参数的原理

由于难以在指定的躯干模拟器中对心室和心房达到电隔离, 因此增加了 VVI 和 AAI 试验作为 DDD (R) 试验的替代方法。此外, 无论是 VVI、AAI 或 DDD 模式的试验, 采用的感知放大器、带通滤波、数字滤波和 EMI 滤波均相同。

附录 I 中表 I.1 和表 I.2 规定要求的程控, 再加上很多试验中规定的高灵敏度设置, 会带来心室感知心房尖峰, 从而导致称之为“安全起搏”的行为, 本质上就是 AV 延迟缩短。

这一行为与外部电磁场的干扰无关, 不会改变心室不应期、缩短总体心房不应期 (TARP = A-V 延迟 + PVARP), 并且也不是将器械归类为不符合本文件的原因。如表 I.1 的脚注 c 或表 I.2 的脚注 b 允许的那样, 容许这一行为是对每次一个活动腔室试验的替代。

A. 3 样本量的原理

考虑到某一特定植入式 DUT 型号之间的电磁兼容性特征扩展或变异性非常小, 所以 1 件器械的样本量是合适的。在整个频率范围 (直流至 3000 MHz), 植入式 DUT 的电磁兼容性完全取决于使用的心脏信号感知滤波器和电磁干扰抑制滤波器。这些滤波器包括射频馈通滤波器和无源前端滤波器 (仅使用少量离散分量), 所有进一步的信号滤波是在 1 个或多个集成电路 (ASIC) 芯片内进行的。芯片外组件的容差较小, 并且由于集成电路过程控制、数字滤波或芯片内的微调滤波器以及其他因素, 不同器械之间的芯片上滤波器特征基本相同。器械之间的变异小于本文件中规定的由试验中测量不确定度引起的变化。

A. 4 第 6 条试验要求的原理

A. 4.1 保护器械免受高频外科手术造成的伤害

选择将 500 kHz 试验频率作为大部分电外科器械的典型频率, 并基于 AAMI EMC 工作组研究结果选择 $36 V_{pp}$ 的信号连续波试验。需要注意的是即使在活体内具有技术可行性, 该试验等级也可能导致心肌损伤。

因为在暴露于电外科手术期间, DUT 的感应电压和电流取决于电外科电极与 DUT 任意导电部分或其电极导线之间的距离, 而外科医生可能不会意识此类部件的定位, 因而该要求不能提供全面的保护。

A. 4.2 保护器械免受外部除颤器造成的损害

利用患者可能遭受到的各种不同类型的外部除颤波形进行试验。

试验 1 是为了探索 DUT 承受阻尼正弦单相波形（例如：Edmark、Lown 和 Pantridge 波形）或双相波形（例如：Gurvich 波形）装置施加的外部除颤的能力。该试验强调 DUT 的耐高压和大电压突变的能力。

试验 2 是为了探索 DUT 利用非常快速的上升和下降时间承受单相或双相截断指数波形装置施加的外部除颤的能力。该试验强调 DUT 的耐高压和大电压突变的能力。

采用了不同的试验电压等级，以便与文献中记录的临床经验保持一致，文献讲到，使用截断指数波形时所需的除颤能量显著低于使用阻尼正弦波形所需的能量（Mittal 等人，1999^[6]，2000^[7]；Bardy 等人，1996^[1]）。

图 47 中的电阻梯是为了呈现与除颤脉冲发生器相同的 65 Ω 总阻抗（例如 ANSI/AAMI PC69:2007^[15] 中使用的阻抗）。

在第二版 ISO 14117 的编制过程中，考虑到了由于存在植入式心脏器械而可能发生的能量降低影响。这一影响可能导致无法使用外部除颤器进行除颤。在 IEC 60601-1 范围内的外部医用电气设备，应考虑到这一影响。这一问题已呈递给临床医生（AAMI CRMD 委员会成员），并已达到能量降低不是问题的共识。因此，ISO 14117 中未考虑该议题。此外，还考虑了调节 6.2 的除颤试验电压的潜在需求。工作组检查了 IEC 60601-4-2 的当前草案，发现没有增加可用能量的计划。因此，ISO 14117 中的试验等级保持不变。

A. 4.3 试验信号调制形式

本文件的第一版包括 2 种可能的脉冲调制形式，可用于高达 150 kHz 的试验。其中之一是由“方形”脉冲组成的，代表数据通信的开关控制，或其可能源自脉冲磁场。第二个调制包括一个改良脉冲段，其包络是成形的。由于这 2 个调制是相似的，因此在本版本中，删除了第二个调制，而第一个调制因其在两者中对于器械运行更具挑战性被保留下来。

附 录 B
(资料性附录)
试验频率范围的原理

本版标准删除了发射器和相关工作频率的表格。由于新发射器技术推向市场的速度非常快，因此在本文件发布时，表格就已经过时。

以下列两种方式之一进行本文件中的试验：

- 将模拟干扰信号直接注入器械端口，或者
- 将器械及其电极导线暴露在模拟已知或可疑发射器的辐射电磁场中

一般来讲，由于电信装置运行在几百 MHz 以上，因而辐射试验是从与之对应的最低已知运行频率开始的。在本文件的第一版中，注入试验和辐射试验之间的频率分界最早设置为 450 MHz，与早期的模拟电话服务相对应。在标准的第二版中，考虑到全球范围内正在使用的新型移动无线电/电话服务（例如：TETRA），分界频率降低至 385 MHz。在器械及其电极导线暴露于手持式发射器的预期场强足够超过当前注入的试验策略，以保证将其纳入到 [4.9](#) 的辐射试验中。

附录 C
(资料性附录)
描述植入式发生器模式的代码

G.1 代码

代码由 5 位字母组成。[表 C.1](#)和[表 C.2](#)概述了心脏起搏器和 ICD 代码的基本概念。

表 C.1 NASPE/BPEG 通用 (NBG) 心脏起搏器代码

位置	I	II	III	IV	V
分类	起搏腔	感知腔	感知响应方式	频率调控	多部位起搏
	0 = 无	0 = 无	0 = 无	0 = 无	0 = 无
	A =心房	A =心房	T =触发	R =速率调制	A =心房
	V =心室	V =心室	I =抑制		V =心室
	D =双腔 (A + V)	D =双腔 (A + V)	D =双腔 (T + I)		D =双腔 (A + V)
仅限制制造商的认定	S =单腔 (A 或 V)	S =单腔 (A 或 V)			

来源：关于抗心动过缓、自适应率和多位点起搏的修订版 NASPE/BPEG 通用心脏起搏器代码。PACE 25:260 - 264, 2002 年 2 月^[16]。
注：NASPE 已更名为 HRS，即心脏节律协会。

各位置代码字母意义如下：

- 第一个字母：代表起搏腔，“V”为心室；“A”表示心房；“D”表示双腔（即心房和心室）；“S”表示单腔（心房或心室）。
- 第二个字母：代表感知腔，“V”表示心室；“A”表示心房。“O”表示植入式 DUT 没有感知功能。“D”表示双腔（即心室和心房），“S”表示单腔（心房或心室）。
- 第三个字母：反应模式为“I”表示抑制（即输出被感知信号抑制的植入式 DUT）或“T”表示触发（即输出被感知信号触发的植入式 DUT）；如果植入式 DUT 没有感知功能，则为“O”，“D”表示可被抑制和触发的植入式 DUT。
- 第四个字母：第四个字母仅用于表示存在“R”或不存在“O”自适应频率机制（频率调控）。
- 第五个字母：该字母用于表示多位点起搏是否存在于：（“O”）无心脏腔室，（“A”）1 个或 2 个心房，（“V”）1 个或 2 个心室，或者（“D”）上述 A 或 V 的任何组合。

表 C.2 NASPE/BPEG 除颤器 (NBD) 代码

位置	I	II	III	IV
	电击腔	抗心动过速起搏腔	心动过速检测	抗心动过缓起搏腔
	0 = 无	0 = 无	E =电描记图	0 = 无
	A =心房	A =心房	H =血液动力学	A =心房
	V =心室	V =心室		V =心室
	D =双腔 (A + V)	D =双腔 (A + V)		D =双腔 (A + V)

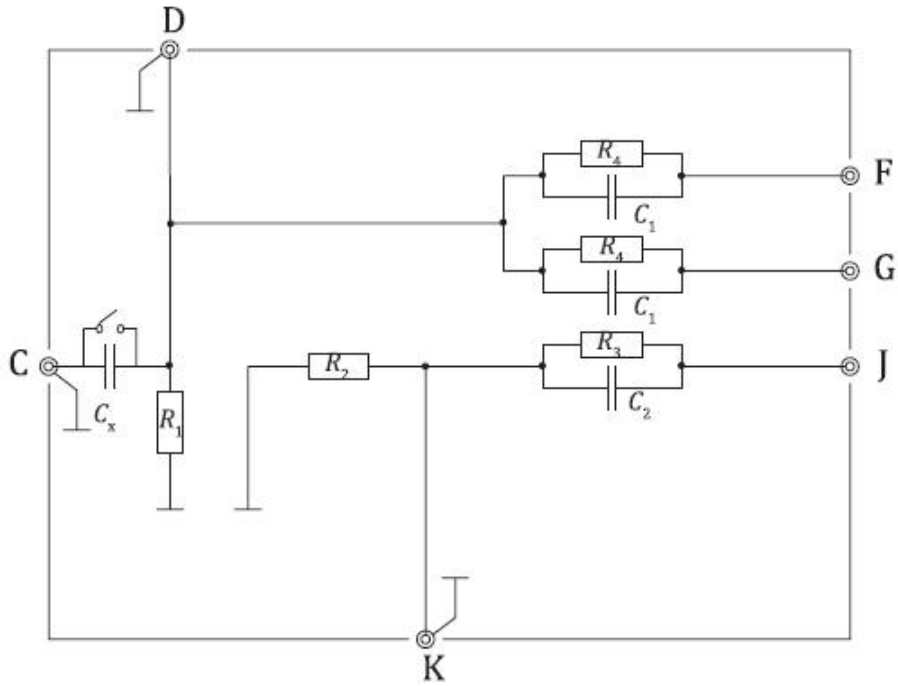
来源：NASPE/BPEG 除颤器代码。PACE16:1776 - 1780, 1993 年 9 月^[17]。

各位置代码字母意义如下：

- 位置 I: 电击腔-该位置用于区分能够传递心房 (“A”)、心室 (“V”) 和双腔 (“D”) 电击的器械。没有关于增量能量电击方案的详细信息。如果除颤功能被程控关闭, 则在指明当前运行模式时, 位置 I 的电击腔被指定为 “O” (无)。
- 位置 II: 抗心动过速起搏腔-该位置可以识别抗心动过速起搏的位置, 未指明起搏方案 (突发、斜坡等)。可能的抗心动过速起搏配置指定为 “O” (无)、 “A” (心房)、 “V” (心室) 和 “D” (双腔)。在有抗心动过速起搏能力的情况下, 假定存在 “分层” 治疗 (电击后进行抗心动过速起搏, 如有必要)。
- 位置 III: 心动过速检测-该位置可以通过心电图信号处理 (“E”) 区分检测心动过速的器械与检测一个或多个血液动力学相关变量 (“H”) 的器械 (例如: 血压或经胸阻抗)。位置 III 是分层的, “H” 意味着 “E”。假设所有除颤器均使用电描记图 (EGM) 感知进行心动过速检测。
- 位置 IV: 抗心动过缓起搏腔-该位置可以识别抗心动过缓起搏的位置, 未指明起搏模式。可能的抗心动过缓起搏配置指定为 “O” (无)、 “A” (心房)、 “V” (心室) 和 “D” (双腔)。

附录 D
(规范性附录)
接口电路

警示—注意等效组织接口的构造，以避免电路内的电气串扰。



图解

- C 输入 (试验信号)
- D 试验点 (试验信号)
- F 输出到 DUT
- G 输出到 DUT
- J 输出到 DUT
- K 监测点

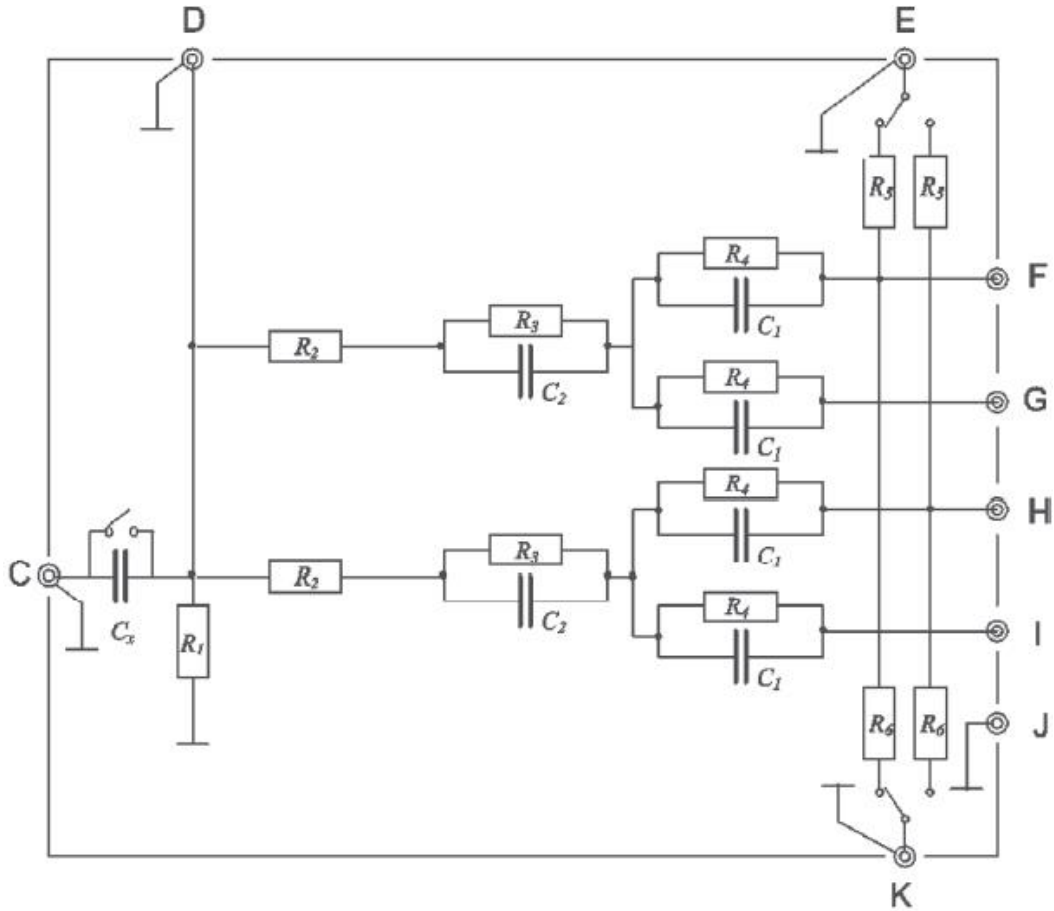
图 D.1 用于电流测量的等效组织接口电路

表 D.1 a) 图 D.1 的元件值

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 E
R_4 560 Ω	

表 D.1 b) 图 D.1 的元件值

R1 68 Ω (2 W)	C1 15 nF
R2 47 Ω (1 W)	C2 180 pF
R3 47 Ω	Cx 参见附录 E
R4 33 Ω	



图解

- C 输入（试验信号）
- D 试验点（试验信号）
- E 输入（抑制发生器）
- F 输出到 DUT
- G 输出到 DUT
- H 输出到 DUT
- I 输出到 DUT
- J 信号接地
- K 监测点

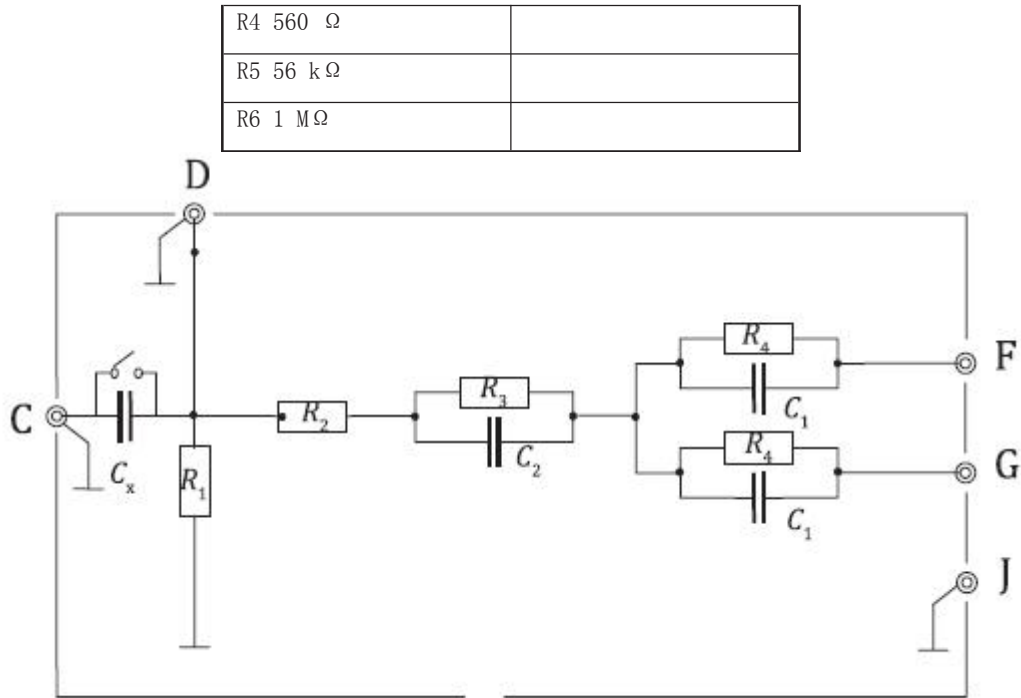
图 D.2 用于检查故障的等效组织接口电路

所有使用的电阻应为薄膜型、低电感、公差±2%、额定 0.5 W，所有电容均为陶瓷型、公差±5%，除非另作说明。

为了试验 CRT-P 和 CRT-D 器械，制造商应按需修改图 D.2 中的电阻网络，以便为其他通道提供等效电压和阻抗。参见表 D.2。

表 D.2 图 D.2 的元件值

R1 68 Ω (2 W)	C1 15 nF
R2 82 Ω (1 W)	C2 180 pF
R3 120 Ω	Cx 参见附录 E



图解

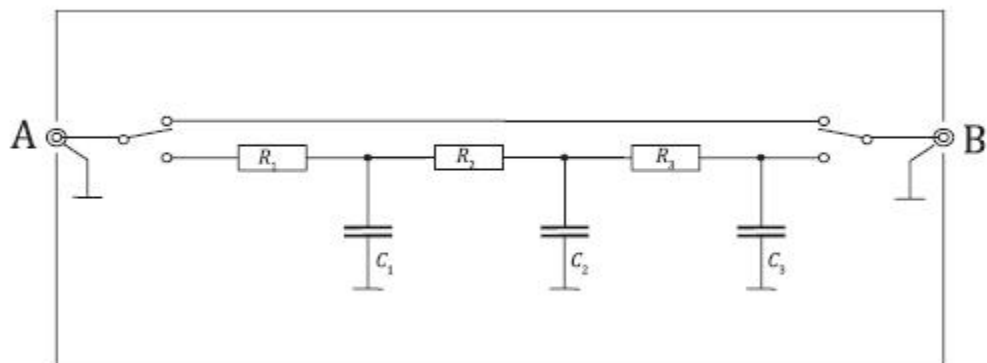
- C 输入（试验信号）
- D 试验点（试验信号）
- F 输出到 DUT
- G 输出到 DUT
- J 信号接地

图 D.3 将等效组织接口电路用于检查心律转复/除颤端子感应电压引起的故障

所有使用的电阻应为薄膜型、低电感、公差 $\pm 2\%$ 、额定 0.5 W，并且所有电容均为陶瓷型、公差 $\pm 5\%$ ，除非另作说明。

表 D.3 图 D.3 的元件值

R1 68 Ω (2 W)	C1 15 nF
R2 47 Ω	C2 180 pF
R3 47 Ω	Cx 参见附录 E
R4 33 Ω	



图解

- A 输入
- B 输出
- 开关向上：旁路模式
- 开关向下：滤波模式

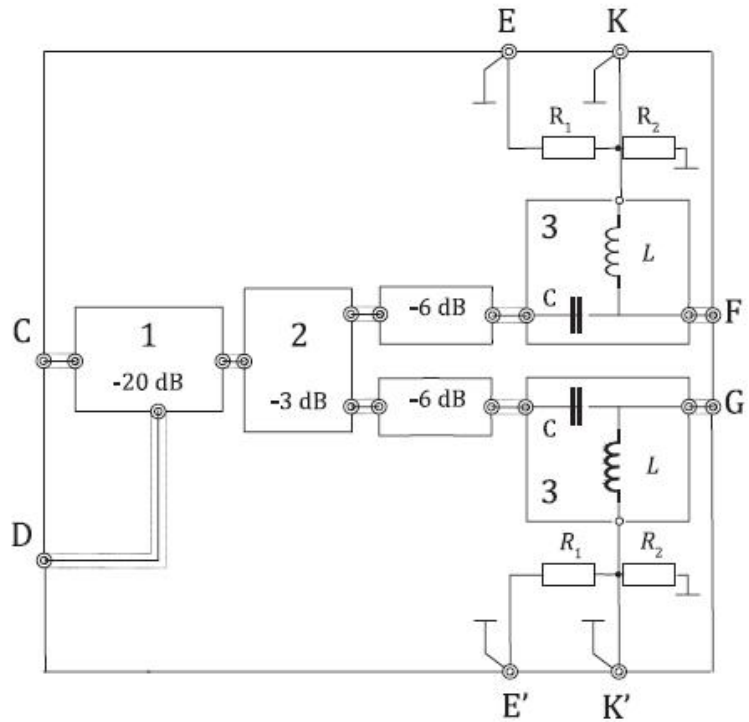
图 D.4 用于衰减试验信号的 500 kHz 分量的低通滤波器（参见 4.2.2、4.2.3 和附录 E）

图 D.4 所示的低通滤波器是使用分立元件的示例（也可参见表 D.4）。制造商就可以使用替代方法来使用过该滤波器，但必须达到下列限制条件：

- 滤波器的输入阻抗 $\geq 67\text{ k}\Omega$ ；并且
- 滤波器的输出阻抗 $\leq 67\text{ k}\Omega$ ；并且
- 最大平坦度的三阶滤波器在 $565\text{ Hz} \pm 6\%$ 处有-3 dB 的衰减的反应。

表 D.4 图 D.4 的元件值

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



图解

- 1 定向耦合器
- 2 功率分配器
- 3 偏置器（偏置器）
- C 输入（试验信号）
- D 监测点（试验信号）
- E 输入（抑制发生器）
- E' 输入或端子

- F 输出到植入式 DUT
 G 输出到植入式 DUT
 K 监测点（植入式 DUT）
 K' 监测点（植入式 DUT）或端子

图 D.5 注入网络

表 D.5 图 D.5 的元件值

R_1	56 k Ω	R_2	500 Ω
偏置器		C = 120 pF, L = 0,5 mH	

所有使用的电阻应为薄膜型、低电感、公差 $\pm 2\%$ 、额定 0.5 W，并且所有电容均为陶瓷型、公差 $\pm 5\%$ ，除非另作说明。

图 D.5 所示的两个偏置器应提供 120 pF $\pm 5\%$ 的电容值和 0.5 mH 的最小滤波电感（另参见表 D.5）。

此项建议避免了最低的试验频率 20 MHz 时的未规定偏置器电容可能会发生的潜在试验变异性。应规定该电容器，以便在较低试验频率下消除网络源阻抗的变异性。由于非改良偏置器和心脏起搏器在 50 Ω 系统中有不相等的阻抗，所以 4.5.4 规定的校准过程无法充分补偿心脏起搏器负载下发生的偏置 t 型电容器效应。

附录 E (资料性附录) 选择电容器 C_x

本附录提供了用于选择附录 D 所述等效组织接口电路中使用的电容器 C_x 的指南和建议规程。

由于引入了瑕疵的信号生成而产生的低频伪像，本文件要求的脉冲调制干扰信号的试验可能会导致错误的失效符合性结果。具体而言，在载波零交叉处未精确进行门控时产生门控载波，可能会出现此类伪像，其幅度通常与所需信号峰峰值成比例。该杂散噪声可能错误的认为 DUT 对部分或所有试验信号敏感。

为了衰减此类杂散信号，电容器 C_x 与 $68\ \Omega$ 电阻组合形成高通滤波器，以减少来自干扰信号发生器的杂散注入的低频信号。

在低频率条件下， C_x 的作用可能与预期相反。举例来讲，如果用户设置 $C_x = 470\ \text{nF}$ ，那么如果 D 点处监测的试验信号不是必需的，则需要增加 C 点的试验信号的幅度。图 E.1 阐述了这一影响。这一情况下的信号增加可能会使杂散低频噪声量增加。因此， C_x 对低频杂散噪声的衰减会超过可抵消的注入幅度增加量。在这一情况下，使用 C_x 可能会导致其他未受影响的器械受到试验信号的影响（受到杂散噪声干扰）并且显示错误的器械故障提示。 C_x 的使用应限于可能由试验设备引起不合规的情况。由于符合性没有强制要求电路中的 C_x ，因此，在任何频率条件下，是否使用 C_x 都是可选的。

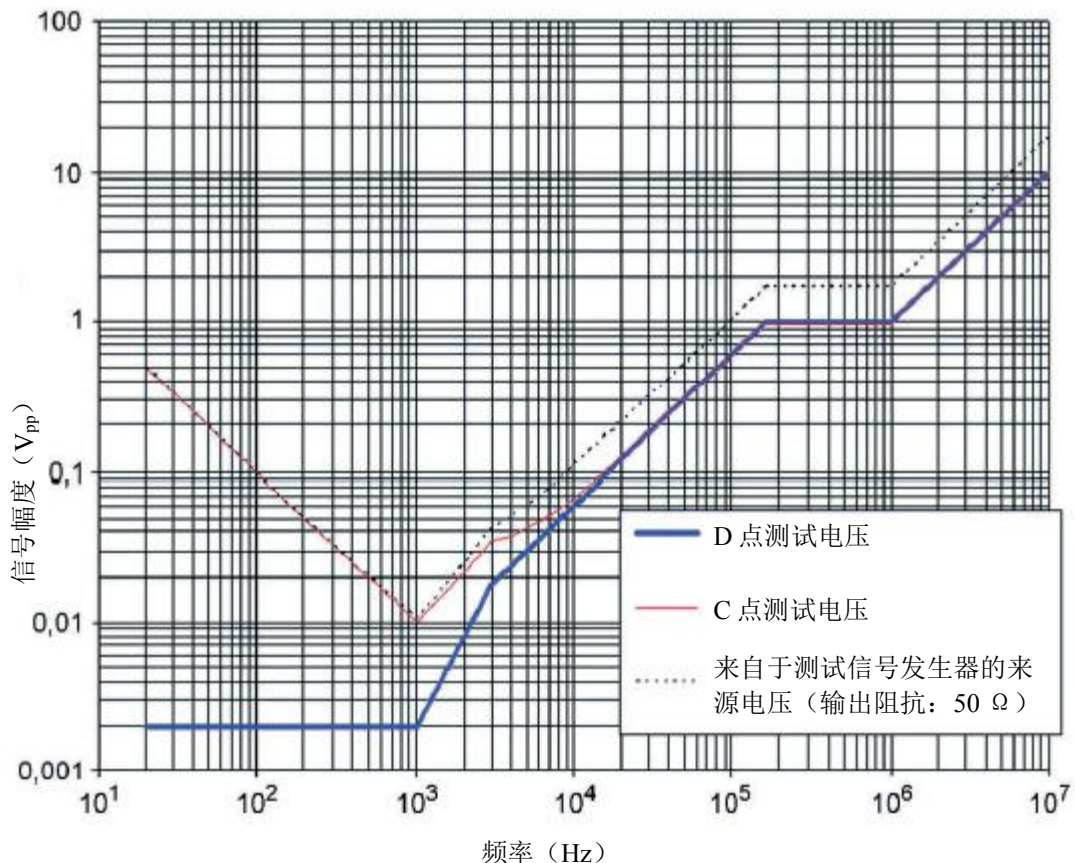


图 E.1 等效组织接口 D 点和 C 点的幅值示例（针对 5000 Hz 转角频率选择 C_x ）

附录 D 的等效组织接口的分流电阻器 R_1 有 3 个功能：在端子 F、G、H 和 I 与外壳（端子 J）之间提供电流连接；如果受试器械在其输入端提供高阻抗，则将等效组织接口的输入阻抗约束为 R_1 ($68\ \Omega$)；与 C_x 共同属于高通滤波器的一部分。

C_x 的最优值是在等效组织接口的端口 D 处保持最大可能的峰峰值，同时将残余低频信号幅度限制为低于受试器械灵敏度的数值。

令人遗憾的是，对于某些类型的信号的产生或其载波频率，单个 C_x 值可能无法满足这些约束条件。

在一个特定情况下，制造商证实能实际使用 1 kHz 至 10 MHz 范围内的 3 种不同电容：

1 kHz 至 150 kHz:	10.000 nF
150 kHz 至 1 MHz:	270 nF
1 MHz 至 10 MHz:	27 nF

受试器械的负载与分流电阻 $R1$ 并联，通过信号发生器限制可达的试验等级。将分流电阻增加至 200 Ω （例如：150 Ω 与 50 Ω 示波器的输入串联），发现以下电容器是实用的：

1 kHz 至 150 kHz:	4.700 nF
150 kHz 至 1 MHz:	150 nF
1 MHz 至 10 MHz:	15 nF

电容器 C_x 不应为电解类型，但其公差并不重要。

步骤： 使用示波器，输入阻抗 $1\text{ M}\Omega \pm 10\%$ ， $< 30\text{ pF}$ ，带宽至少为 30 MHz 范围内精度到 $\pm 10\%$ 。

对于 9 kHz 以上的频率，低通滤波器应具有图 D.4 描述的特性。

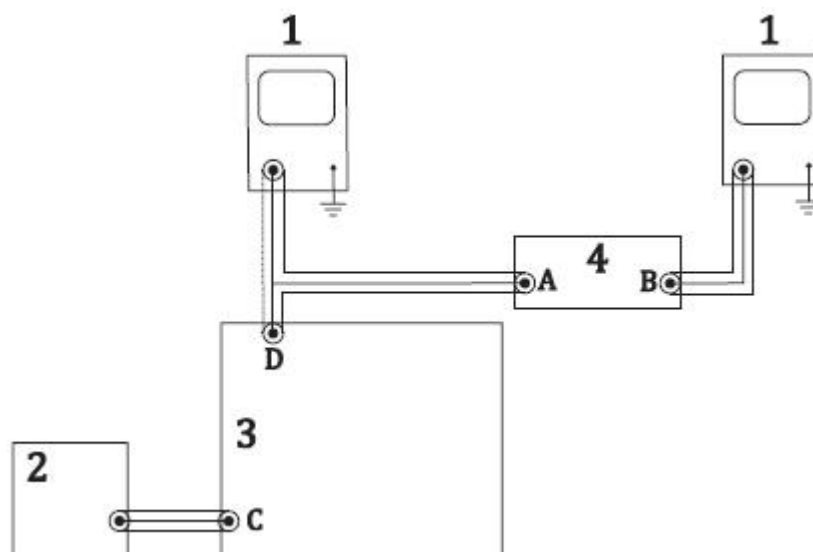
对于低于 9 kHz 的频率，可能需要适当的缩放低通滤波器。

如图 E.2 所示将试验步骤中使用的试验信号发生器和等效组织接口电路连接至示波器和低通滤波器。调整试验信号发生器，以提供试验步骤中规定的信号。

注 1：选择脉冲调制试验信号 C_x 时，仅使用 1 kHz 以上的载波频率。

如果可行，选择在低通滤波器的试验点 B 测得的读数小于 0.05 mV 的 C_x 值。

注 2：有高灵敏度设置的心脏起搏器可以感知 0.2 mV 的信号等级。虽然对于试验高灵敏度设置，需要低于 0.05 mV 的信号等级，但在实际中使用标准试验设备是难以达到的。



图解

1 示波器

- 2 试验信号发生器
- 3 组织等效接口
- 4 滤波器

图 E. 2—检查杂散低频噪声并确定 C_x 值的试验

附录 F
(规范性附录)
注入网络的校准 (图 D.5)

本附录规定了图 D.5 所述注入网络的校准方法。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 号示波器与注入网络的试验点 D 相连。

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

如果仅使用指定的低容差高频元件时, 则可使用下列公式计算校准因子:

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

其中

- a_{DC} 定向耦合器的最大插入损耗 (dB);
- a_{PC} 各路功率分配器的最大插入损耗 (dB);
- a_{AT} 衰减器的最大插入损耗 (dB);
- a_{BT} 偏置器的最大插入损耗 (dB);
- c_{DC} 定向耦合器的最小耦合损耗 (dB);

耦合损耗应代入正值。

否则, 校准因子应确定如下:

校准设备: 使用图 D.5 的配置。输出端 G 连接一个 50 Ω 的终端电阻。输出 F 端与一个校准过的高频电压表相连, 该电压表的输入阻抗为 50 Ω 、精度至少 ± 1 dB、带宽至少为 385 MHz。

校准信号: 试验信号发生器的输出应为未调制的载波。

校准程序: 应增加校准信号, 直至电压表的输出电压达到表 F.1 所示峰峰值。读出连接至注入网络试验点 D 的 1 号示波器测得的峰峰值电压 (V_{osc})。对于 4.5.4, 校准因子 m 等于 10 V 除以 V_{osc} 。对于 4.3.2.2 和 4.3.3.2, 校准因子 m 等于 14 V 除以 V_{osc} 。

表 F.1 校准信号幅度

频率 (MHz)	输出 F (V_{pp}) 4.3.2.2 和 4.3.3.2	输出 F (V_{pp}) 4.5.4
10	3.61	2.58
20	5.39	3.85
30	6.13	4.38
40	6.47	4.62
50	6.65	4.75
60	6.75	4.82
70	6.82	4.87
80	6.86	4.90
90	6.89	4.92
100	6.90	4.93
150	6.96	4.97
200	6.97	4.98
300	6.99	4.99
385	7.00	5.00

根据可用的试验仪器, 这些值会被转换为 V_{rms} 。可由实施试验的一方酌情决定。应将校准幅度和单位记录到试验报告。

附录 G (规范性附录) 躯干模拟器

注：该躯干模拟器来自于参考文献^[8]。

G.1 躯干模拟器

躯干模拟器由一个不导电的容器组成，最小容量为 26.5 升（28 夸脱），最小长度为 51 cm，宽度为 36 cm，高度为 14 cm（20.1 in × 14.17 in × 5.51 in）±10%，并按照表 11 所述装满生理盐水溶液。偶极子天线置于顶层网格，DUT 置于底层网格。

G.2 顶层网格

顶层网格的目的是将偶极子天线支撑在生理盐水溶液上方一定距离处（如本文件 4.9 所述），并允许生理盐水自由流过整个网格，而不会干扰偶极子的辐射场。顶层网格由适合于躯干模拟器内部的非导电材料制成，因此顶层网格的顶面不低于躯干模拟器的顶层。示例网格由以下材料构成：材料的宽度为 0.16 cm（0.06 in）±10%，厚度为 0.87 cm（0.34 in）±10%，在两个方向上间隔 1.35 cm（0.53 in），每侧形成 1.27 cm（0.5 in）±10%的方孔阵列。

注 可以使用荧光灯具的非导电“蛋形”漫射器来为获取网格。

G.3 切口

在顶层网格的中心区域，移除尺寸为 11.43 cm × 12.7 cm（4.5 in × 5 in）±10%的部分，从而可将 DUT 移动到上部网格，可将偶极子天线放置得更靠近 DUT（如本文件 4.9 所述）。通过使用不导电的支撑夹具，将偶极子天线固定在这个大的中心孔上。

注 举例来讲，偶极子天线的支撑夹具包括单丝鱼线、橡皮筋或尼龙扎带。

该支撑夹具应足够牢固，以支撑偶极子天线且不吸收水，从而形成干燥稳定的表面，可在上面放置偶极子天线。

G.4 底层网格

由与顶层网格相同的材料制成的底层网格可用于在躯干模拟器内支撑 DUT。底层网格带有不导电的支撑夹具，可以改变躯干模拟器中底层网格的垂直位置。从而可以改变器械在躯干模拟器中的浸入深度。

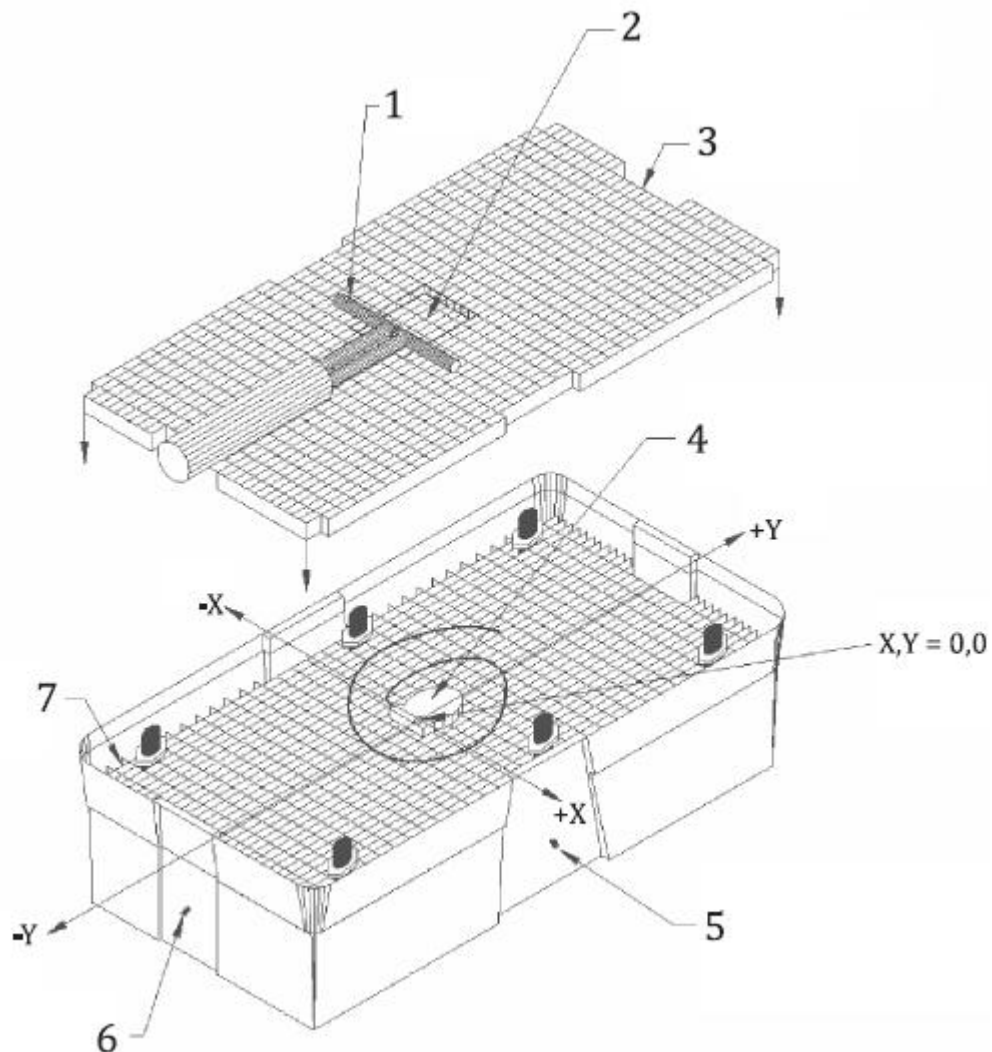
G.5 躯干模拟器电极

沿 X 和 Y 轴放置的两对不锈钢电极板，以用于监测和试验浸没在盐水中的器械。每块板的尺寸为 5 cm × 5 cm × 0.2 cm（1.97 in × 1.97 in × 0.08 in）±10%。每个板位于躯干模拟器的一个内壁中部。一对板放置在躯干模拟器的对侧壁来监测 DUT。第二对板放置在对侧壁，并与 DUT 监测板相邻。第二对板允许通过生理盐水将 ECG 模拟信号施加到器械电极导线上。连接一对板的一条假想线与连接另一对板的一条假想线相垂直。从而最大限度减少了注入板与监测板之间的串扰。每个板的中心都有一个螺纹孔，用不锈钢螺钉旋紧螺孔。将螺钉拧入躯干模拟器外壁上的小孔并用螺母固定，以形成防水密封。螺钉延伸到躯干模拟器外部并形成外部电气端子。通过使用最小输入阻抗为 1 MΩ 的监测设备对一对板进行电气监测，以检测器械信号。使用信号发生器，将模拟 ECG 波形应用

于第二对板。这些信号在盐水中产生电压来模拟心脏活动。

G.6 图示

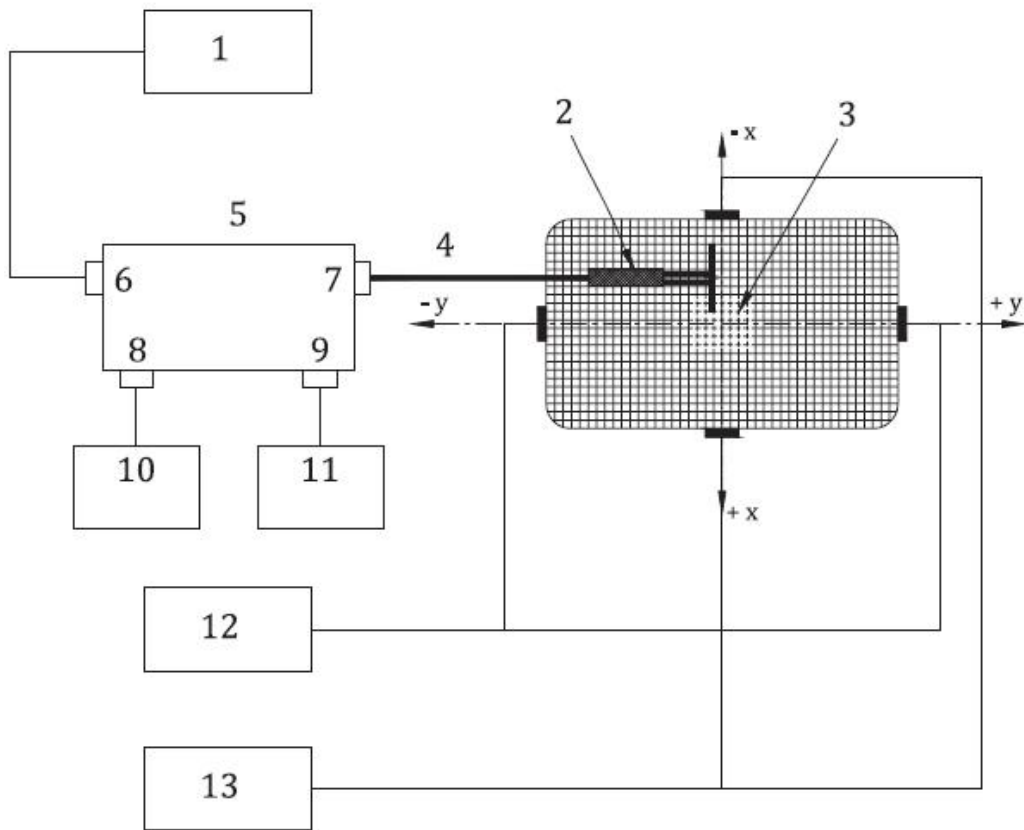
图 G.1 和图 G.2 说明了上文讨论的所有特征。



图解

- 1 天线
- 2 切口区域
- 3 天线支持网格
- 4 浸在盐水浴中的将 DUT 和电极导线
- 5 典型的 DUT 输出监测电极（在反面内侧）
- 6 典型的 ECG 输入电极（在反面内侧）
- 7 DUT 支持网格

图 G.1 躯干模拟器



图解

- 1 射频信号发生器
- 2 偶极子天线
- 3 切口区域
- 4 天线电缆
- 5 双定向耦合器
- 6 输入
- 7 输出
- 8 正向功率
- 9 反射功率
- 10 功率计 A
- 11 功率计 B
- 12 ECG 信号源
- 13 监测设备

图 G. 2 试验设置

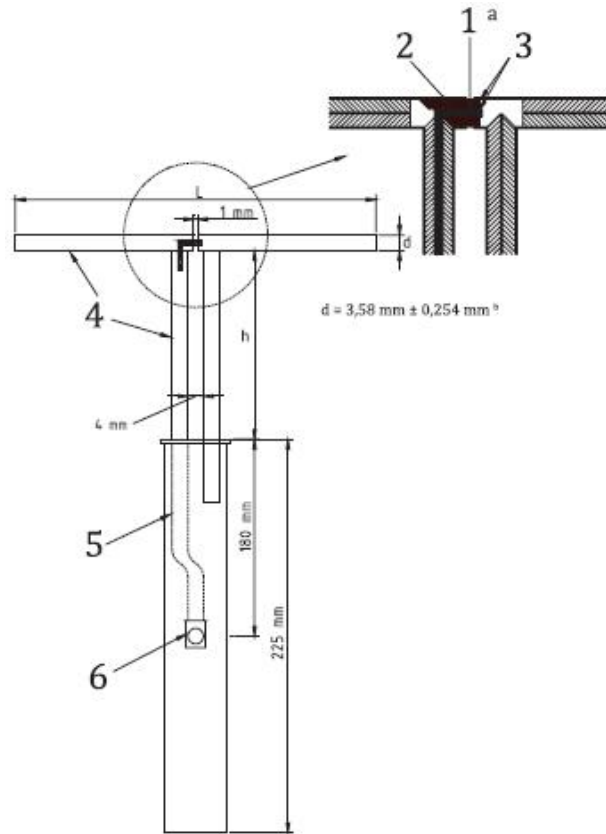
附录 H (规范性附录) 偶极子天线

H.1 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 H.1 所规定的串并联的同轴短线平衡-不平衡转换器。同轴 balun 连接至适当 50 Ω 同轴接口连接器。能够达到表 H.1 所述规格的偶极子天线的示例，可参见附录 E 的图 H.1 或 ANSI C63.5-2006。在天线特征表述中，盐水电阻率和天线与盐水之间的距离见表 10。

表 H.1 偶极子描述

试验频率	4.9.2.4 b 中规定
在每个频率，应符合下列特征：	
对称性 ^a	一直到距离偶极子天线参考点 $\lambda/8$ 的距离上：，来自偶极子天线参考点
内部损耗 ^b	≤ 0.2 dB
电压驻波比 (VSWR) (50 Ω 为参考)	= 1.5:1，偶极子在距离盐水浴 2 cm 处调谐
额定功率	10 W 最小 CW
振子长度对称性	± 0.1 mm
振子轴线同轴性 ^c	偶极子元件的偏移量：最大 0.25 mm；沿着偶极子元件上的任何点对于平边的偏移：最大 1 mm
振子直径	3.58 mm \pm 0.254 mm 铜
^a 对称性定义为在距离沿偶极子参考点的任何距离上，左右偶极子元件的 H 场差异。 ^b 内部损耗是通过在天线参考点处短路偶极子并使用网络分析仪测量回波损耗来测量的。可以使用经测量过的内部损耗超过 0.2 dB 的天线，但前提条件是将在校准前向偶极子功率（参见 K.1.1）和反射偶极子功率（参见 K.1.3 时将 0.2 dB 的损耗加到天线电缆衰减（ACA）。 ^c 偶极子在天线参考点的 2 个元件之间的空隙应保持恒定。	



图解

- 1 天线参考点^a
- 2 Teflon[®]或同等物
- 3 焊接的
- 4 标准半刚性同轴电缆
- 5 同轴电线
- 6 SMA 连接器

^a 天线振子的轴线与天线支架轴线的交点是天线位置的参考点。

注 1: 该图纸是瑞士苏黎世的 Schmid 和 Partner Engineering AG 在 IEEE C34 SC 2 上发表。

注 2: Teflon[®]是 E. I. du Pont de Nemours and Company 的注册商标。提供本信息是为了方便本文件的用户, 并不表示对该产品的认可。如果可以证明能够产生相同的结果, 则可以使用等效产品。

图 H. 1 偶极子天线示例

附 录 I
(规范性附录)
心脏起搏器/ICD 程控设置

1.1 概述

本附录描述了 DUT 的可程控设置。

1.2 心脏起搏器

1.2.1 参数

表 1.1 心脏起搏器参数

参数 (如适用/可用)	单腔器械	双腔或 <i>CRT-P</i> 器械	单通电极导线
心动过缓模式 (最全面) ^{a, b}	VVI (AAI), VVIR (AAIR)	DDD, DDDR ^c	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
房室空白期	最小值	最小值	最小值
交叉心室空白期	—	最小 (如有)	—
房室不应期	最小值	最小值	最小值
PVARP	—	最小值	最小值
A/V 灵敏度灵敏度	根据试验要求	根据试验要求	根据试验要求
V-V 间期 ^d	—	最小值	—
频率应答	根据试验要求	根据试验要求	—
滞后	关闭 (VVI/AAI)	关闭 (VVI)	—
其他参数	适用 (首选标称)	适用 (首选标称)	适用 (首选标称)

^a 起搏模式描述使用由北美起搏与电生理学会和英国起搏和电生理学团体编制的通用代码。代码解释说明可参见附录 C。

^b 适用于 4.9。

^c 在试验中 ECG 信号打开的或者在试验中需要注入信号时，双腔器械可以用 AAI (R) 和 VVI (R) 模式来代替上面所列的 DDD (R) 模式来试验。对于 *CRT-P* 器械，还可以一次试验一个腔，例如：AAI、右心室 VVI、左心室 VVI。

^d 仅适用于 *CRT-P* 器械。

如果本表中规定的某些参数是由器械自动设置的，无法程控为所需值，则无论如何均应进行试验。

1.2.2 诊断设置

如果某些功能是严格用于诊断目的并且如制造商已标明，则在确定 EMC 试验的设置时应排除此类功能。

1.3 ICD

1.3.1 参数

表 1.2 心动过速器械参数

参数	单腔器械	双腔或 <i>CRT-D</i> 器械
模式 (最全面) ^a	VVI (AAI), VVIR	DDD, DDDR ^b
心动过缓参数	标称值	标称值
房室空白期	最小值	最小值
交叉心室空白期	—	最小 (如有)
房室不应期	最小 (如适用)	最小 (如适用)
PVARP	—	最小值

A/V 灵敏度	根据试验要求	根据试验要求
V-V 间期 ^{d)}	—	最小值
检测启用	开启	开启
检测标准	根据试验要求	根据试验要求
ICD ATP 治疗 ^{c)}	关闭	关闭
VT/VF 治疗 # 1	最低能量设置或适当的监测方法	最低能量设置或适当的监测方法
VT/VF 治疗 #2, ..., 等。	关闭 (如可能)	关闭 (如可能)
频率应答	根据试验要求	根据试验要求
滞后	关闭 (VVI/AAI)	关闭 (VVI)
其他参数	适用 (首选标称)	适用 (首选标称)
<p>^{a)} 起搏模式描述使用由北美起搏与电生理学会和英国起搏和电生理学团体学编制的通用代码。代码解释说明可参见附录 C。</p> <p>^{b)} 试验中在 ECG 信号打开或者需要注入信号 [4.9.3.1 b) 和 4.9.4.2 b)] 时, 双腔器械可以用 AAI (R) 和 VVI (R) 模式来代替上面所列的 DDD (R) 模式来试验。对于 CRT-D 器械, 还可以一次试验一个腔, 例如: AAI、右心室 VVI、左心室 VVI。</p> <p>^{c)} 对于仅有 ATP 的器械, 应在信号打开的情况下对功能进行程控, 其他参数设置为标称设置。</p> <p>^{d)} 仅适用于 CRT-D 器械。</p> <p>如果本表中规定的某些参数是由器械自动设置的, 无法程控为所需值, 则无论如何均应进行试验。</p>		

1.3.2 诊断设置

如果某些功能是严格用于诊断目的并且如制造商已标明, 则在确定 EMC 试验的设置时应排除此类功能。

1.4 本文件中未包含的其他运行模式或参数

对于具有本附录所列特征以外的其他特征的 *心脏起搏器* 或 *ICD* 的 EMC 试验, 应将 DUT 置于最易受影响的运行模式。对于有多种可用的运行模式 (包括软件控制的运行模式) 的 DUT, 应试验足够数量的模式, 以便评价所有电路。在试验过程中, 应监测 DUT 是否存在降级或故障指示。监测电路不得影响试验结果。在试验中, DUT 不应出现任何故障、性能下降或规定指标的偏离超出单个器械规格指示的允差。

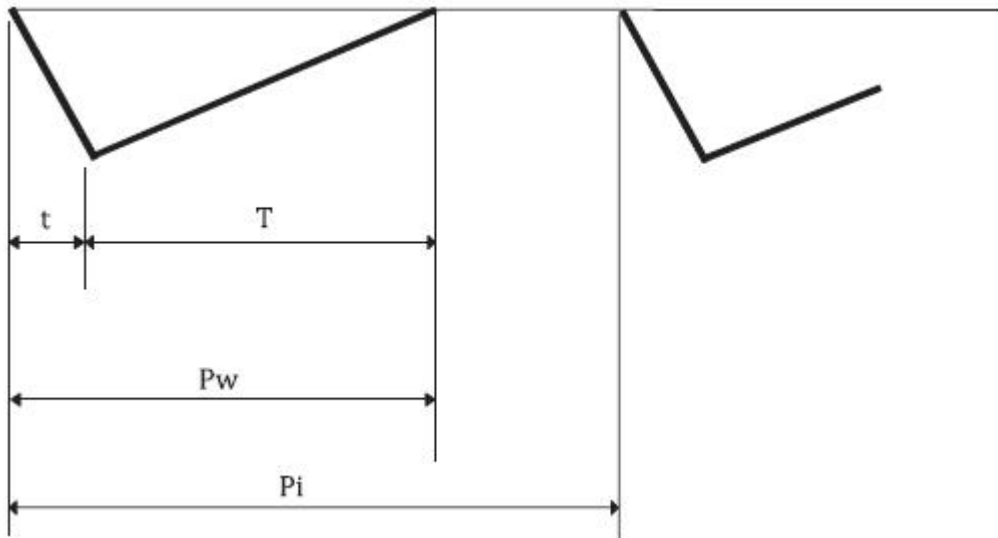
附录 J
(规范性附录)
模拟心脏信号

J1 心脏的模拟信号

模拟波形（参见图 J.1）应具有下列特征：

- 前沿为 $t = 2 \text{ ms}$ ，后沿为 $T = 13 \text{ ms}$ ；
- 总脉冲宽度为 15 ms （参见图 J.1）。

ECG 模拟的心动过缓频率应比 DUT 的程控起搏率大 10%至 20%。ECG 模拟的心动过速率应在 DUT 的程控心动过速检测窗口内。信号幅度从零升高到 DUT 跟踪信号的点，然后信号幅度加倍，以确保充分感知。如果两个阈值不同，则应使用有较低感测阈值的 ECG 信号极性进行有 ECG 信号的试验。



图解

P_w 脉冲宽度

P_i 脉冲间期

图 J.1 模拟心脏信号

附 录 K
(规范性附录)
偶极子天线净功率的计算

K.1 偶极子净功率的计算

图 K.1 的试验设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。进入偶极子天线的净功率定义为：偶极子天线电缆端的正向功率减去反射功率。偶极子净功率通过使用下文定义的计算，根据双向耦合器上进行的功率测量来计算的。应通过使用本文所述测量方法或等效方法，为每个试验频率导出此类表达式中使用的因子 DCF、DCR 和 ACA，并提供合理依据。

K.1.1 正向偶极子功率的计算 (dBm)

$$FPdBm = AdBm + DCF - ACA$$

式中

- FPdBm 是正向偶极子功率 (dBm)；
 AdBm 是功率计“A”的读数 (dBm)；
 DCF 是定向耦合器正向端口耦合系数 (+dB)；
 ACA 是天线电缆衰减 (+dB)。

K.1.2 正向偶极子功率从 dBm 转换为 mW 毫瓦

$$FP = 10^{(FPdBm/10)}$$

式中

- FP 是正向偶极子功率 (mW)；
 FPdBm 是正向偶极子功率 (dBm)。

K.1.3 反射偶极子功率的计算 (dBm)

$$RPdBm = BdBm + DCR + ACA$$

式中

- RPdBm 反射偶极子功率 (dBm)；
 BdBm 是功率计“B”的读数 (dBm)；
 DCR 是定向耦合器反射端口耦合因子 (+dB)；
 ACA 是天线电缆衰减 (+dB)。

K.1.4 反射偶极子功率从 dBm 转换为 mW

$$RP = 10^{(RPdBm/10)}$$

式中

- RP 是反射偶极子功率 (mW)；
 RPdBm 是反射偶极子功率 (dBm)。

K.1.5 偶极子净功率的计算 (mW)

$$NP = FP - RP$$

式中

- NP 是偶极子净功率 (mW)；

- FP 是正向偶极子功率 (mW) ;
 RP 是反射偶极子功率 (mW) 。

K.2 净功率计算因子的测量

建议使用下文所述方法来测量定向耦合器因子和天线电缆衰减。

K.2.1 DCF一定向耦合器正向端口耦合因子

如图 K.2 所示布置试验设备, 将功率计 B 直接连接至定向耦合器的输出端口。如果试验中如图 K.1 布置所示在定向耦合器的正向功率端口安装了衰减器, 那么在本试验中也要安装相同的衰减器。定向耦合器耦合因子中已包含衰减器损耗。在每个试验频率, 施加未调制的正弦信号到定向耦合器的输入端口, 使用足够的幅度以在两个功率计上提供大于 20 dB 的信噪比, 并记录功率计 A 和 B 的功率等级 (dBm) 。

在每个试验频率下, 定向耦合器正向端口 (DCF) 的耦合因子通过下列表达式计算:

$$DCF = BdBm - AdBm$$

式中

- DCF 是定向耦合器正向端口耦合因子 (dB) ;
 BdBm 是功率计 B 的读数 (dBm) ;
 AdBm 是功率计 A 的读数 (dBm) 。

K.2.2 DCR一定向耦合器反射端口耦合因子

如图 K.3 所示布置试验设备, 将功率计 B 直接连接至定向耦合器的输入端口。如果试验中如图 K.1 布置所示在定向耦合器的反射功率端口安装了衰减器, 那么在本试验中也要安装相同的衰减器。定向耦合器耦合因子中已包含衰减器损耗。在每个试验频率下, 施加未调制的正弦信号到定向耦合器的输出端口, 使用足够的幅度以在两个功率计上提供大于 20 dB 的信噪比, 并记录功率计 A 和 B 的功率等级 (dBm) 。

定向耦合器反射耦合因子 (DCR) 通过下列表达式计算:

$$DCR = BdBm - AdBm$$

式中

- BdBm 是功率计 B 的读数 (dBm) ;
 AdBm 是功率计 A 的读数 (dBm) 。

K.2.3 ACA 天线电缆衰减

如图 K.4 所示布置试验设备, 将图 K.1 试验布置中使用的天线电缆连接在定向耦合器的输出端口和功率计 B 之间。如果试验中图 K.1 布置所示在定向耦合器的正向功率端口安装了衰减器, 那么在本试验中也要安装相同的衰减器。在每个试验频率下, 施加未调制的正弦信号到定向耦合器的输入端口, 使用足够的幅度以在两个功率计上提供大于 20 dB 的信噪比, 并记录功率计 A 和 B 的功率等级 (dBm) 。

天线电缆衰减 (ACA) :

$$ACA = AdBm + DCF - BdBm$$

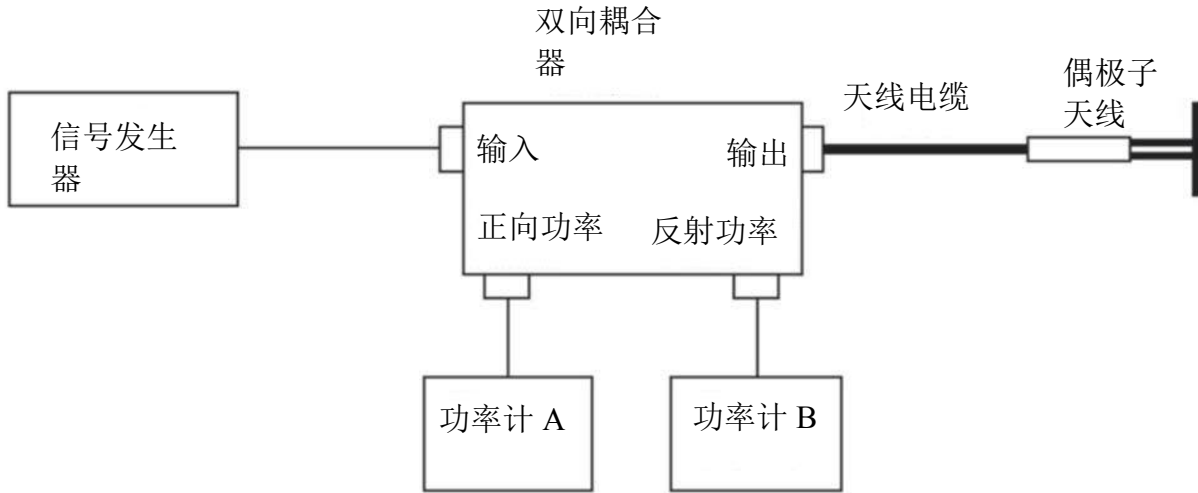
式中

- ACA 是天线电缆衰减 (dB) ;
 AdBm 是功率计 A 的读数 (dBm) ;

DCF 是定向耦合器正向端口耦合因子 (+dB)；

BdBm 是功率计 B 的读数 (dBm)。

应在 ACA 中增加过多的内部天线损耗 (参见表 H.1)。

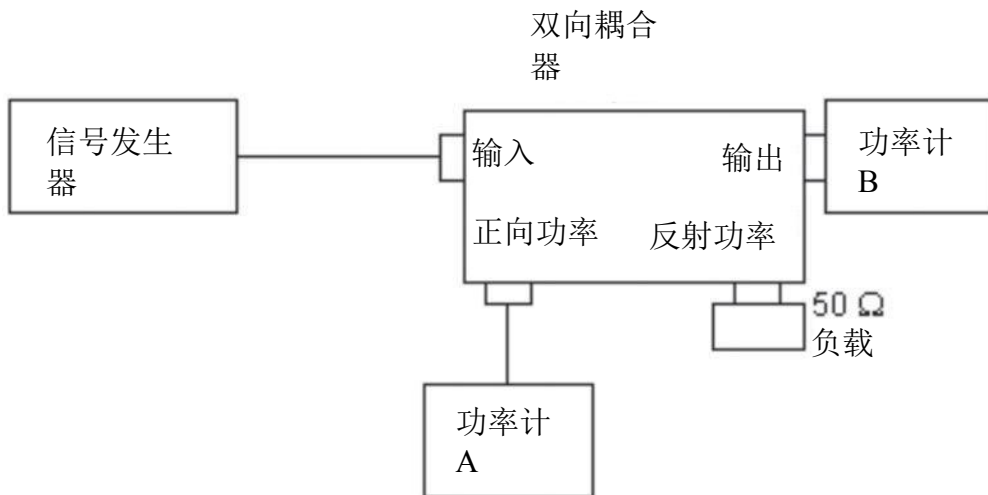


注 1：所有射频接口是 50 Ω 的特性阻抗。

注 2：在进行 8W 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接 50 Ω 阻抗。

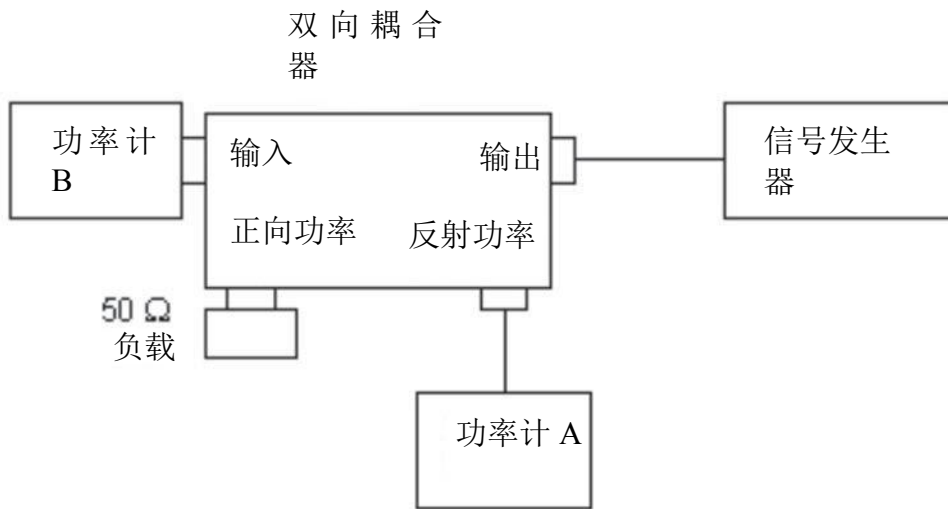
图 K. 1—试验布置



注 1：所有射频接口的特性阻抗均为 50 Ω。

注 2：可以使用单功率计代替双功率计，通过在端口之间移动功率计并在没有功率计的端口安装 50 Ω 端子。

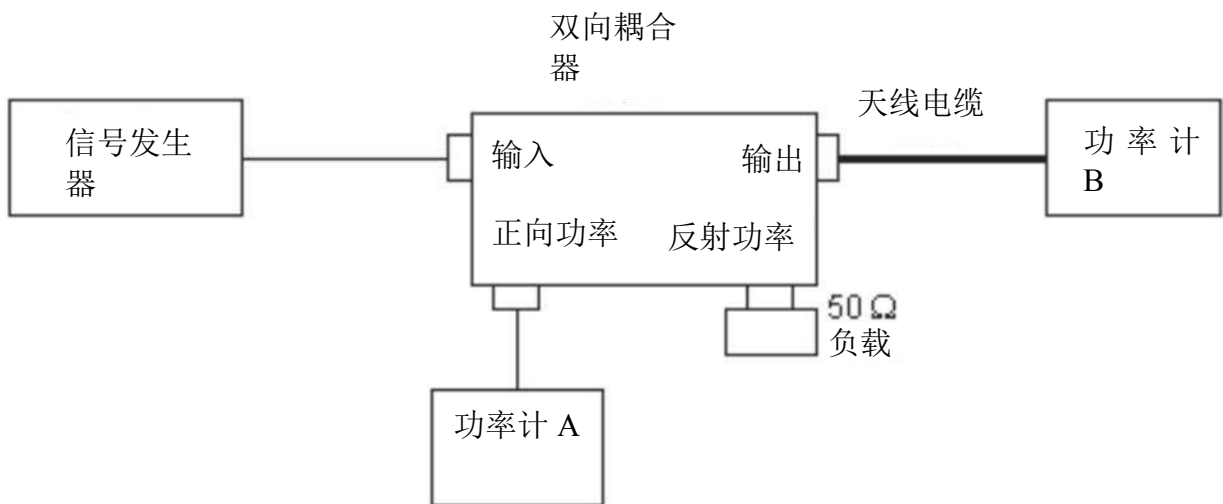
图 K. 2 定向耦合器正向端口耦合因子



注 1: 所有射频接口的特性阻抗均为 50 Ω。

注 2: 可以使用单功率计代替双功率计, 通过在端口之间移动功率计并在没有功率计的端口安装 50 Ω 端子。

图 K.3 定向耦合器反向端口耦合因子



注 1: 所有射频接口的特性阻抗均为 50 Ω。

注 2: 可以使用单功率计代替双功率计, 通过在端口之间移动功率计并在没有功率计的端口安装 50 Ω 端子。

图 K.4 天线电缆衰减

附录 L (资料性附录) 环路面积计算

L.1 目的

在 20 世纪 80 年代中期完成了对植入电极导线的初始评价。发表的信息 (Irnich 和 Barold, 1985^[4]) 表明, 带半圆形电极导线配置的单极心脏起搏器可形成 570 cm² 的环路面积。

20 世纪 90 年代发表的文章表明有效耦合面积较低 (Scholten 和 Silny, 2001^[2]; Irnich, 2002^[3])。

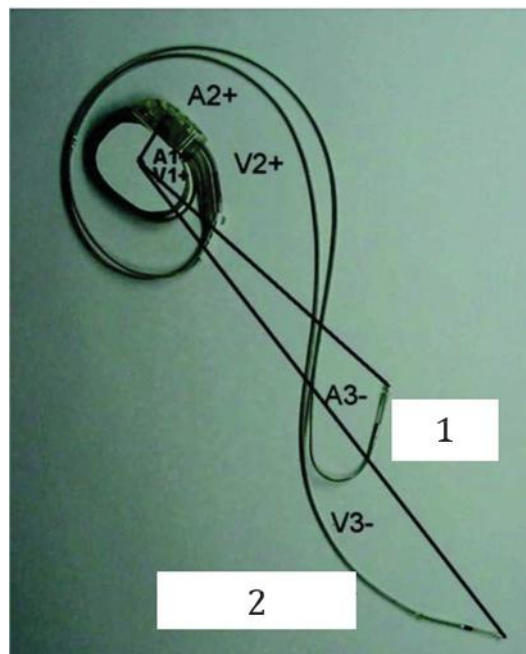
为了设计出抗电磁干扰器械并定义植入式心血管医疗器械标准中的试验标准, 对实际有效耦合区域的理解是非常重要的, 因此 AAMI EMC 工作组认为, 有效环路面积的体内评价是定义要求的重要一步。

因此, 实施了一项研究, 以评价与电磁干扰易感性、心脏起搏器和 ICD 电极导线系统相关的有效环路面积, 并且 1) 确定心脏起搏器和 ICD 的有效电极导线环路面积是否存在差异, 以及 2) 将实际植入系统与欧洲各项研究中的模型相关联。

本附录中的几何电极导线环路面积定义为: 电极导线和电极头端 (环) 与植入的 DUT 的金属外壳之间的假想直线包围的区域。

L.2 程序

获取来自心脏起搏器和 ICD 患者的 X 线片, 并使用 LASICO 型号 L-30¹⁾ 测量仪进行分析, 以确定二维电极导线区域。在植入的心室或心房经静脉电极导线系统中, 对器械至电极导线头端的每根导线进行测量仪测量。此外, 在植入系统上画圆圈并将器械的中心保持在圆圈内, 以便在直径为 141 cm² (约 22 in²) 的圆圈内 (典型的部分暴露尺寸) 对电极导线段进行测量仪测量。



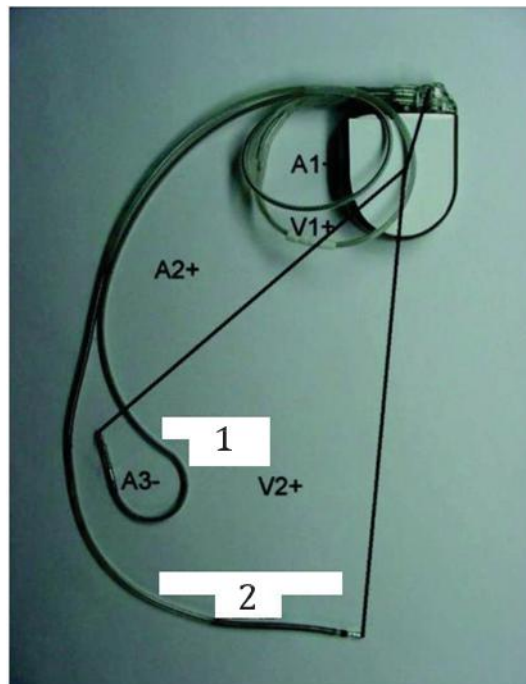
有效心房面积= $A1 + A2 - A3$

有效心室面积= $V1 + V2 - V3$

1) LASICO L-30 是市售的合适产品示例。提供本信息是为了方便本文件的用户, 并不构成 ISO 对该产品的认可。

- 1 心房电极导线
- 2 心室电极导线

图 L.1 模拟右胸双腔心脏起搏器的 X 线片



有效心房面积= A1 + A2 - A3

有效心室面积= V1 + V2

- 1 心房电极导线
- 2 心室电极导线

图 L.2 模拟左胸双腔 ICD 的 X 线片

L.3 结果

[表 L.1](#) (心脏起搏器, n = 100 名患者) 和 [表 L.2](#) (ICD, n = 59 名患者) 显示了大环 (整个人走进电磁场) 和一个小环 (只有一部分身体暴露在电磁场中) 的平均有效耦合区域。

每个表格按器械和植入物位置 (右胸或左胸) 进行了细分。针对可用的心房和心室电极导线的正面视图以及可用的侧视图, 提供了导管长度和有效耦合区域。还提供电极导线大环测量值和电极导线小环 [12.7 cm (5 in) 直径] 测量值。

表 L.1 心脏起搏器系统

IPG 位置 和数量	统计量	心室电 极导线 长度 cm	心房电 极导线 长度 cm	耦合区域							
				小环路				大环路			
				心室 正面	心室 侧面	心房 正面	心房 侧面	心室 正面	心室 侧面	心房 正面	心房 侧面
47 左胸	平均值	57	52	46	48	45	48	191	117	120	88
	最大值	65	57	88	70	83	80	314	187	166	154
	最小值	52	45	12	20	13	19	57	72	59	45
	标准差	5	5	22	18	22	19	62	35	26	30
49 右胸	平均值	55	46	70	57	73	58	68	117	95	91
	最大值	76	55	100	101	100	99	169	189	159	137
	最小值	48	37	8	42	43	40	6	62	45	63
	标准差	5	4	19	16	15	16	31	31	25	19

IPG 位置和数量	统计量	心室电极导线长度 cm	心房电极导线长度 cm	耦合区域							
				小环路				大环路			
				心室正面	心室侧面	心房正面	心房侧面	心室正面	心室侧面	心房正面	心房侧面
4 腹部	平均值	54	53	28	33	—	34	91	109	58	83
	最大值	58	53	81	33	—	34	143	135	105	103
	最小值	52	53	8	33	—	34	42	80	11	62
	标准差	3	—	35	—	—	—	45	39	67	29

注：A =心房；V =心室。

表 L.2 ICD 系统

ICD 位置和数量	统计量	心室电极导线长度 cm	心房电极导线长度 cm	耦合区域							
				小环路				大环路			
				心室正面	心室侧面	心房正面	心房侧面	心室正面	心室侧面	心房正面	心房侧面
54 左胸	平均值	65	52	57	40	57	35	232	108	137	66
	最大值	78	62	97	76	107	69	389	190	201	105
	最小值	55	42	13	23	20	20	91	23	79	20
	标准差	5	5	19	14	20	13	51	38	28	25
3 右胸	平均值	68	52	59	—	41	—	167	93	145	57
	最大值	75	53	80	—	56	—	233	93	147	57
	最小值	58	50	31	—	26	—	101	93	144	57
	标准差	9	2	25	—	21	—	93	—	2	—
2 腹部	平均值	105	—	33	—	—	—	140	—	—	—
	最大值	105	—	42	—	—	—	167	—	—	—
	最小值	105	—	24	—	—	—	112	—	—	—
	标准差	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

总之，对于大环路面积（整个电极导线系统）：

- 对于心脏起搏器，分析了 47 例左侧胸部植入物和 49 例右侧胸部植入物（参见表 L.1）。
- 对于 ICD，分析了 54 例左侧胸部植入物和 3 例右侧胸部植入物（参见表 L.2）。
- 如图 L.1 与图 L.2 的比较所示，与右胸电极导线的“lazy S”方向相比，左胸电极导线系统的几何电极导线环路面积更大。右胸电极导线的有效几何电极导线环路面积缩减更多（如图 L.1 所示）。
- 左胸正面方向的心室电极导线提供了最大的有效几何电极导线环路面积；心脏起搏器的平均值为 191 cm²，ICD 的平均值为 232 cm²（参见表 L.1 和 L.2）。
- 测得的最大有效几何电极导线环路面积为：心脏起搏器为 314 cm²，ICD 为 389 cm²（参见表 L.1 和表 L.1）。
- 有效几何电极导线环路面积差异可归因于使用的 ICD 有较长电极导线。ICD 的平均左胸电极导线长度为 65 cm，心脏起搏器的平均左胸电极导线长度为 57 cm（参见表 L.1 和表 L.2）。

总之，对于小环路面积（部分电极导线系统）：

- 对于心脏起搏器，分析了 47 例左侧胸部植入物和 49 例右侧胸部植入物（参见表 L.1）。
- 对于 ICD，分析了 54 例左侧胸部植入物和 3 例右侧胸部植入物（参见表 L.2）。
- 左胸电极导线系统可产生大体相同的有效几何电极导线环路面积，因为在右胸电极导线“lazy S”方向的减除部分通常超出了测得直径为 12.7 cm（5 in）的区域。左胸正面方向的心室电极导线使心脏起搏器的平均几何电极导线环路面积为 46 cm²，ICD 为 57 cm²；右胸正面方向的心室电极导线使心脏起搏器的平均面积为 57 cm²，ICD 为 59 cm²（参见表 L.1 和表 L.2）。

- 测得的最大有效几何电极导线环路面积为：*心脏起搏器*的右胸心室电极导线的面积为 88 cm²，*ICD* 的左胸心房电极导线的面积为 107 cm²（参见表 L.1 和表 L.2）。

L.4 总结—几何电极导线环路面积

上述研究发现，对于*心脏起搏器*而言，左胸几何电极导线环路面积平均为 191 cm²，从而证实了先前估计的 200 cm²有效环路面积。研究进一步发现，对于左胸*心脏起搏器*植入物，最大几何电极导线环路面积为 314 cm²。

对 *ICD* 系统的测量发现，左胸几何电极导线环路面积平均为 232 cm²。环路面积 200 cm² 与 232 cm² 的差异基本上不显著；因此，将相同的环路面积应用于 *ICD* 和*心脏起搏器*。

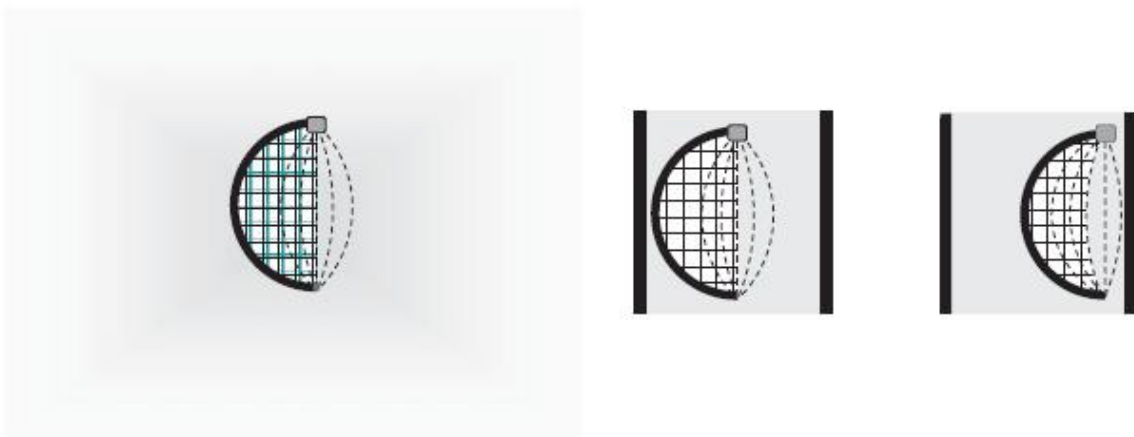
几何电极导线环路面积定义为：电极导线和电极头端（环）与植入的 DUT 的金属外壳之间的假想直线包围的区域（也可参见图 L.1、图 L.2 和图 L.3）。

L.5 有效感应区域

将电极导线置于无限延伸的导电介质中的情况下，可以认为该环路通过从电极导线的头端连接器到 DUT 的非绝缘壳体的直线达到闭合。对于给定长度 L 的电极导线，感应区域 A 的半圆最大： $A = L^2 / 2\pi$ 。

如果假想直线在体内居中，则在有限空间内（正如如在胸腔中）仍然如此。但是，实际植入移向胸腔壁，使有效感应区域缩小。理论场计算和测量均证实了这一减少效应[Scholten A, Silny J (2001) [9]; Gustrau F.等人, (2002) [10]; Irnich (1999) [11]]。

图 L.3 为半圆形布局的单极电极导线的示意图。



图解



-  导电介质/身体组织
-  有效感应区域

图 L.3 导电介质内的开路导线的有效感应区域

如上所示，再加上 X 线片评价，可通过左胸部植入 DUT 达到最大几何电极导线环路面积。可达到的最大可见面积约为 315 cm²，但考虑到上述缩减效应，最大可达到的有效感应区域 A_{ind}^{max} 仅为约 225 cm²。这意味着最大灵敏度植入单极心脏电极导线可以提供等同于环路面积 225 cm² 等效闭路的相同感应干扰电压。

L.6 CRT-P/CRT-D装置和左心室电极导线放置的电极导线环路面积的考虑因素

在第一版 ISO 14117 中，本附录确定了电极导线环路的最大几何面积约为 200 cm²。但是，该

分析未考虑到左心室电极导线。

对于第二版 ISO 14117，使用 FDTD 建模工具 SEMCAD 进行了额外的分析。使用了 Duke 模拟（来自于瑞士苏黎世 ITIS 基金会的虚拟系列中最大的人体模型）和 100 cm 左心室电极导线，左侧和右侧胸部植入物各有 3 个轨迹。确定了这 6 个轨迹的正面（前-后）和侧面（侧）区域。最大环路面积为 205 cm²。明显没有大于先前确定的情况，可能是由于额外的电极导线长度是任意盘绕的。

因此，无需在本文件的范围内基于增加左心室电极导线来增加电极导线环路面积。

附录 M (资料性附录)

本文件中使用的试验电压等级与辐射场强度之间的相关性

本附录的目的是为发射 EMF 的器械制造商提供信息，以说明调制组件可能会对植入式心脏起搏器或 ICD 的运行造成不良影响。基于这一信息，发射器（有意或无意）制造商可通过下列一种或多种措施来最大限度降低植入式心脏起搏器或 ICD 的电磁干扰影响：（1）避免某些频率，（2）降低 EMF 电平，（3）避免可能会对医疗器械造成问题的调制格式，或者（4）限制对于干扰源的暴露时间。

对于有意或无意发射器，即便产生的场强电平等于或低于人类安全暴露标准或国家电信法规（如 EC 519/99、IEEE C95.1 和 C95.6 以及 FCC 的规定），也仍然可能会干扰植入式心脏起搏器或 ICD 的正常运行。此类标准和法规旨在避免电磁场（EMF）的生物效应。而不是为了确保发射设备与心脏起搏器或植入式除颤器之间的电磁兼容性。植入式心脏起搏器和 ICD 对峰值信号特别敏感。

本文件范围内的现代器械是用于维持生命的器械，预期可感知频率高达 500 Hz 的低电平生理信号（低至 0.1 mV）。现代器械将模拟预滤波与 A/D 转换结合使用，因此初始采样率接近 1 kHz。为了患者的安全和舒适，此类器械体积小，有很多治疗功能，并且电池寿命长。这些高度预期特征再加上固有功能性都限制了可用于实现模拟预滤波器的组件的尺寸和数量。因此，难以在 500 Hz 至 1000 Hz 之间进行高抑制率的无用信号设计，并且频率分量高达 1 kHz 的发射场（包括有意或无意）都会产生问题。由于此类原因，将区域 1 和 2 之间的边界设置为 1 kHz。

此类发射频率分量可能来自于载波信号，也可能来自于载波信号的调制。虽然创建低于 1 kHz 的 EMF 场（载波）的有意发生器（交流配电系统除外）很少，但是有很多使用低于 1 kHz 的调制频率的有意发射器。在此重要的是要注意，所采用的调制类型（幅度 vs. 相位/频率）会极大影响 EMI 效应的可能性。仅频率或相位调制的载波对心脏起搏器/ICD 感知电路的影响较小。使用基带在 0 Hz 至 500 Hz 范围内的信号进行幅度调制的载波是最大的潜在 EMI 威胁。当峰值幅度干扰 EMF 导致器械输入端的感应电压超过器械滤波器的衰减能力，从而将感知电路的输入保持在其线性动态范围内时就会实现这种威胁。在发生这一情况时，可能会发生载波解调，然后将发射器的基带内容作为干扰呈现给感知电路。

总之，对植入式心脏起搏器和 ICD 的干扰可能性是较为复杂的；取决于很多因素：

- 发射载波信号的频率（现代滤波器在 10 MHz 以上最有效）；
- 调制格式（幅度调制是单个最大威胁）；
- 患者靠近程度；
- 耦合因素（患者的电极导线系统与 EMF 之间的方向）；
- 暴露持续时间；
- 信号功率。

当心脏起搏器受到电磁干扰时，可能会出现下列一种或多种不良反应：

- 错过起搏心跳或停止起搏（心脏起搏器抑制）；
- 停止感知（噪声回复到异步起搏）；
- 快速起搏（通过双腔器械跟踪 EMI）；
- 感应电流进入电极导线系统可引发心律失常；
- 激活磁性开关。

当 ICD 受到电磁干扰时，可能会出现下列一种或多种不良反应：

- 高压电击（输送的治疗不当）；
- 无法确定是否需要治疗（由于噪音而无法正确检测心脏心动过速）；
- 错过起搏心跳或停止起搏（过度感知表现为抑制）；
- 停止感知（噪声回复到异步起搏）；
- 快速起搏（通过双腔器械跟踪 EMI）；
- 感应电流进入电极导线系统可引发心律失常；
- 激活磁性开关，导致暂停治疗或引起其他变化（取决于器械型号）。

很多此类反应可能导致依赖于器械的患者发生可能危及生命的情况。举例来讲，对于心脏无法自行跳动的患者，如果来自发射器的电磁干扰被感知为心脏活动，则心脏起搏器或植入式除颤器可能被抑制（可能不会使心脏起搏），并且心脏会停止跳动。

心脏起搏器或 ICD 干扰输入电压与辐射电场的相关性是非常复杂的问题，超出了本附录的范围。此类射频输入电压取决于在每个频带中各不相同的耦合因子。举例来讲，低频电场可在身体组织中引起循环电流，可被心脏起搏器和 ICD 输入电路检测为电压差。在更高频率下，电极导线可以充当电磁干扰的天线，进一步使人体腔共振的驻波复杂化。在甚至更高的频率条件下（如蜂窝电话频带），电磁干扰耦合主要进入心脏起搏器的短电极导线长度或植入式除颤器头端连接器块（由于身体组织的高阻抗和阻尼效应，电极导线系统的其余部分去耦合）。此外，由于身体组织的反射和吸收，3 GHz 以上的频率不太可能对心脏起搏器或 ICD 造成干扰。

但是，可以估算暴露于时变磁场引起的感应输入电压。如需了解关于这一主题的更多信息，可参见 EN 50527-2-1^[31]。发射器制造商通常会测量其设备的辐射输出电平，单位为电磁场强度。

下文列出了第 4 条所述电压试验等级与电磁场强电平（安培/米，峰值）之间的相关性。这一相关性使用了法拉第定律并反映出有效感应环路面积为 225 cm²，这被认为是左胸植入的最差情况。应注意，如附录 L 中所讨论的，对于特殊情况（例如：体型较大患者或腹部植入系统），最大几何植入环路面积可能会超过 300 cm²。

在大部分情况下，可以识别完全或几乎完全为磁性的暴露。在此类情况下，可以使用法拉第定律导出可产生器械试验限度的心脏起搏器电极导线电压的磁场电平，并对低于约 5 MHz 的频率应用 225 cm² 的有效感应区域。但是，一些暴露涉及磁场和电场，并且需要将其作用结合到一起。

器械抗扰度符合并且往往优于 1998 年 ICNIRP 通用公众参考电平。图 M.1 显示了应用于本文件的器械输入端子的电压试验等级与外部磁场（场强符合通用公共参考电平规定）感应电压之间的比较。图 M.2 提供了类似的比较，检查了实际 ICNIRP 场强和达到本文件电压试验等级所需的场强。其中假定上述最差情况下的有效感应环路面积为 225 cm²，并且是单极导线。这一假设可能导致低估电极导线环路面积较大患者的感应电压。图 M.3 和图 M.4 提供了可能出现在图 M.1 和图 M.2 所示级别以上的操作。本文件中规定的要求提供了合理的保护，可避免受到外部 EMI 源的干扰。

调整抗扰度试验等级的考虑因素：

本文件中指定的抗扰度试验等级是基于大量考虑因素确定的：

- 在没有特定排放源的情况下，普通公众可能会遇到的 EMF 电平。可以将此类电平作为为监管法律或指南的一部分。
- 植入器械的患者可能经常遇到与已知发射器相关的 EMF 电平，但不一定是在职业环境中
- 对于本文件范围内的器械，制造商已达成共识认为可以达到规定的抗扰度

在 2010 年，ICNIRP 发布了更新参考电平，该电平在第 2 版出版时，欧盟委员会尚未通过。此

外，虽然 IEEE 已发布类似的公共和职业暴露标准，但尚未在已知监管机构发布的立法或指南中采用此类标准。如果建议或要求的公众暴露参考电平发生变化（并且在发生变化时），在本文件的后续修订中，这些将被视为修订抗扰度试验等级的基础。

作为第二版编制工作的一部分，2015 年开始重新评估当前器械在 10 MHz 以下频率时可达到的最大抗扰度。初步结果表明，整个行业尚未达到与 ICNIRP 2010 或 IEEE C95.1/C95.6 规定的在其指定的整个频率范围内的通用参考电平指南一致的抗扰度。

此外，当前器械（联用 EAS 系统）的制造商正在进行的体外试验仍然表明对预期操作的潜在干扰。这并不意外，因为其中一些系统的排放达到或接近 ICNIRP 2010 参考电平。

基于上述所有考虑因素，工作组并未根据监管考虑因素或关于特定已知发射器的共识来变更 10 MHz 以下频率的抗扰度要求。

植入式心脏起搏器和 ICD 的感知区域（区域 1）：该区域对植入式心脏起搏器和 ICD 特别敏感。该区域的基本频率或调制格式对心脏起搏器和 ICD 造成干扰的可能性显著增加。

EMF 电平低于滤波器反应（区域 2）：在该区域，持续暴露于电磁干扰源不太可能对植入式心脏起搏器或 ICD 运行产生影响，并且对于发射器制造商而言仅存在名义上的问题。

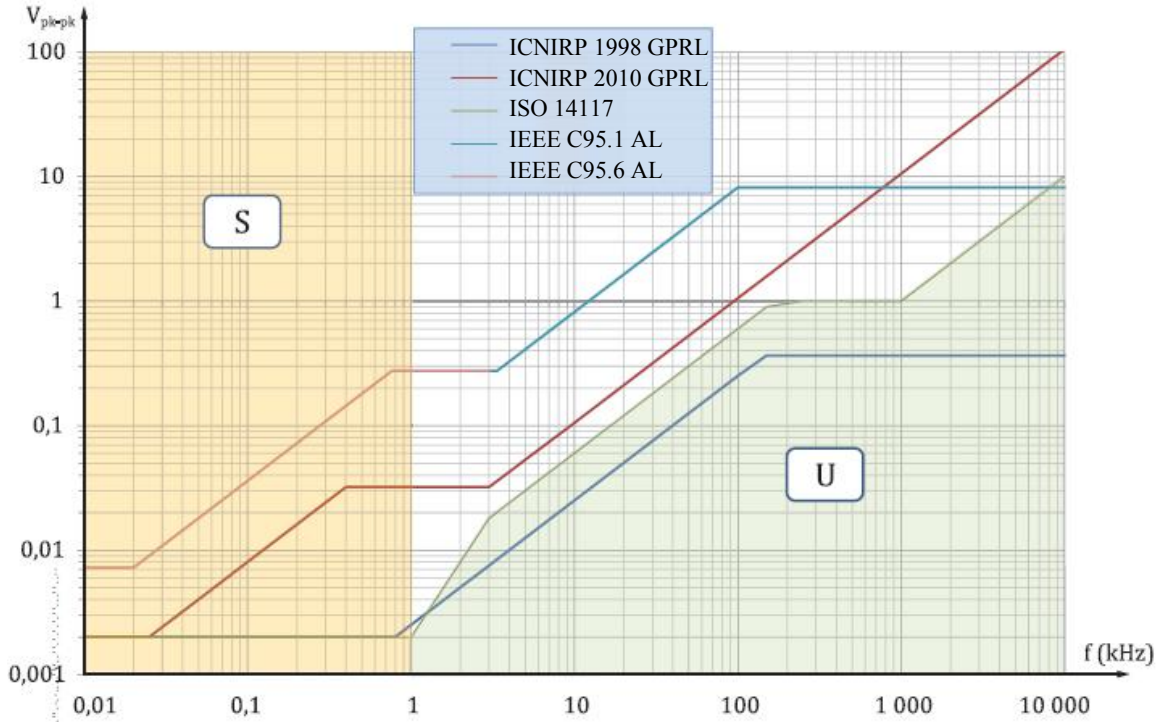
EMF 电平高于滤波器反应（区域 3a）：对于植入式心脏起搏器或植入式除颤器，在该区域，电磁干扰源可能导致 ICD 输送不当高压治疗或者恢复异步起搏。固定速率的异步起搏可能导致固有心脏活动的竞争性节律，长期使用这一模式不一定具有临床适当性。一般来讲，干扰信号应该是未调制的，或者调制频率不应在 1 Hz 至 1000 Hz（1 kHz）的范围内。对此类电平的暴露应该是不频繁且短暂的，持续几秒钟。虽然心脏起搏器的长时间暴露不一定是安全的，但可能会使患者无法获得最佳治疗，因此应尽量减少这一暴露。对于频率适应性心脏起搏器或植入式除颤器，这一暴露可能导致器械转换到较高的跟踪速率。此外，对于 ICD，可能会输送不需要的治疗或者拒绝所需的治疗。对于区域 3a，普遍接受的建议是针对患者（在没有医生的其他建议的情况下），将暴露持续时间限制在 10 秒或更短时间内。对于公众不易识别的区域 3a 发射器设备制造商，鼓励他们提供信息标志，以便将存在电磁场的情况告知心脏起搏器和 ICD 患者，从而尽量缩短其暴露时间。

EMF 电平高于滤波器反应（区域 3b）：在该区域内，器械运行是未知的，但不会对植入式心脏起搏器或 ICD 造成永久性故障。在这一区域，暴露应该是不频繁且短暂的（持续几秒钟）。应注意，在移除场时，器械功能与暴露前相同，无需进一步调整。

EMF 电平高于试验限值（区域 4）：在这一区域，电磁干扰电平显著高于通常设计和试验的心脏起搏器和 ICD 的最大暴露电平。因此，器械反应通常是未知的并且不保证任何电平的性能。还有一个很小但很有可能的情况，可能会发生植入式心脏起搏器或 ICD 的重新程控或造成永久性损坏。如果存在此类区域 4 发射器系统，建议使用适当的警告标志来告知心脏起搏器和 ICD 患者，以便他们采取适当的预防措施。

重要的是要了解，心脏起搏器和 ICD 器械是通过检测峰值电压来起作用的，这可能来自于与植入式电极导线系统的磁场耦合。上述人类安全 EMF 暴露指导原则可以允许有发射信号的占空比和时间平均的均方根值。为了评估场强（基于均方根或占空比平均值）引起干扰的可能性，需要通过应用系数 $\sqrt{2}$ 、 $1/\text{占空比}$ （或两者）来校正此类数值。为了确保心脏起搏器和 ICD 患者的安全，建议将其暴露限制在图 M.1 和图 M.2 所示频率（载波或调制）和功率等级。

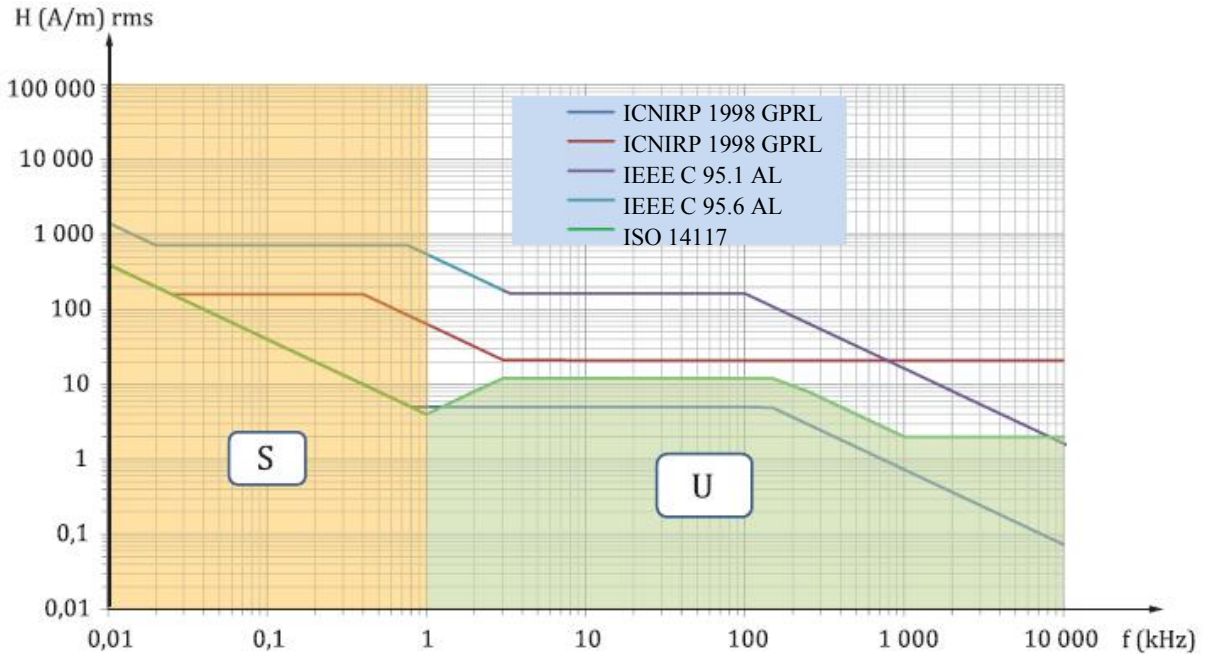
如果发射器制造商无法避免图 M.1 和图 M.2 所示的频率和电平，则强烈建议发射器制造商咨询心脏起搏器和 ICD 制造商，以了解发射器制造商可以采取哪些措施来适当减轻电磁干扰，以避免潜在干扰植入式心脏起搏器和 ICD。



图解
 S DUT 的感知区域和操作区域
 U DUT 在该区域不受影响

注：发射器最好避开区域 S。

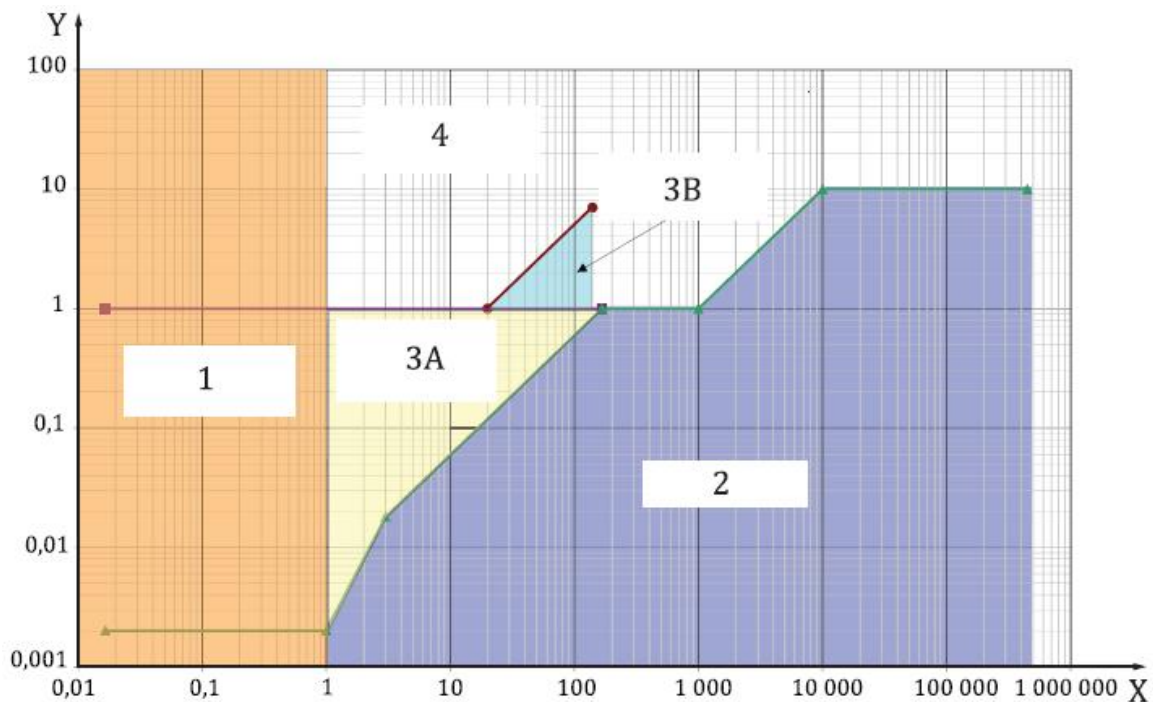
图 M.1 比较 ICNIRP 和 IEEE H 场一般公共参考电平的感应电压与本文件的试验限值



图解
 S DUT 的感知区域和操作区域
 U DUT 在该区域不受影响

注：发射器最好避开区域 S。

图 M.2 比较来自于 ICNIRP 和 IEEE 的磁场一般公众参考暴露值与来自于 ISO 14117 的等效磁场抗扰度



图解




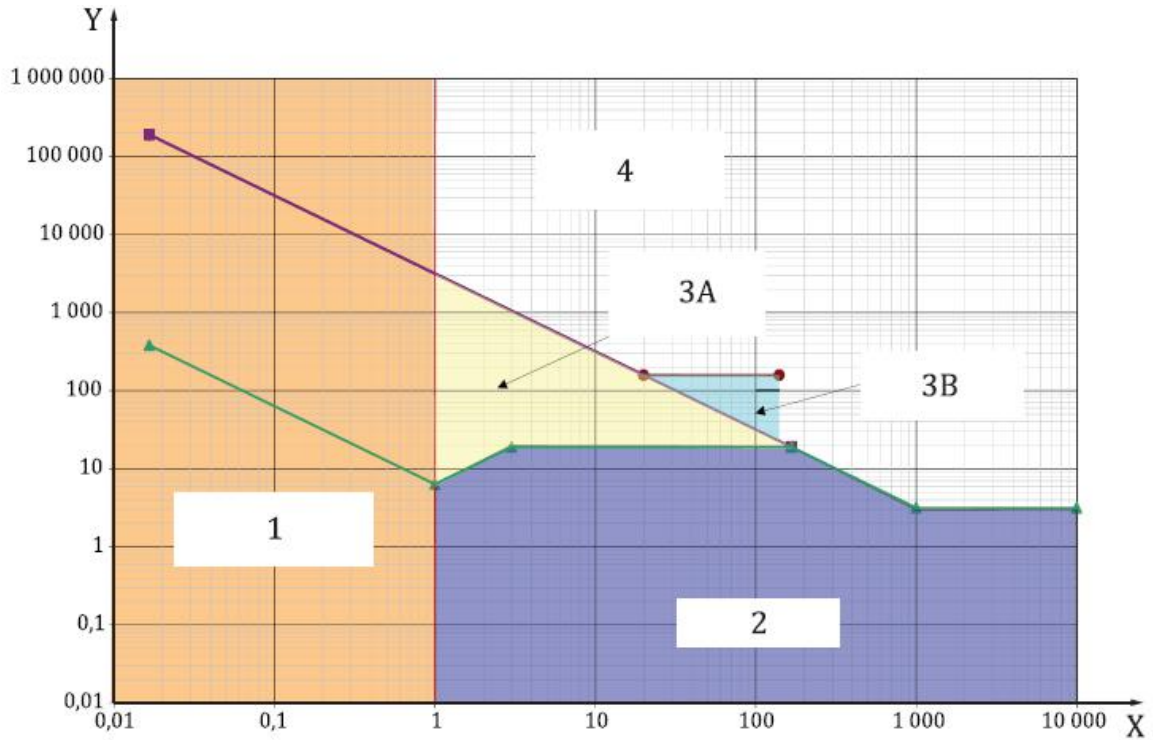
- x 频率 (kHz)
- y 幅度 (V_{p-p})
- 1 区域 1: 心脏起搏器和 ICD 的感知和操作区域
- 2 区域 2: 运行不受影响
- 3A 区域 3a: 无永久性损坏, 心脏起搏器-复律, ICD-表征
- 3B 区域 3b: 运行未知, 无永久性故障
- 4 区域 4: 运行作未知, 可能有永久性损坏
-  第 4.3 条-未调制
-  第 4.4 条-未调制
-  第 4.5 条-调制

图 M.3 感应电压区域



图解

x 频率 (kHz)

y 幅度 (A/m 峰值)

1 区域 1: 心脏起搏器和 ICD 的感知和操作区域

2 区域 2: 运行不受影响

3A 区域 3a: 无永久性损坏, 心脏起搏器-复律, ICD-表征

3B 区域 3b: 运行未知, 无永久性故障

4 区域 4: 运行作未知, 可能有永久性损坏

—●— 第 4.3 条-未调制

—■— 第 4.4 条-未调制

—▲— 第 4.5 条-调制

图 M.4 磁场区域

附 录 N
(资料性附录)
与有两个以上电极连接端口的 DUT 的连接

N.1 引言

在 2010 年，发布了标准 ISO 27186。该标准规定了低压和高压应用中带有多个电极的电极导线连接器（IS-4 和 DF-4）。此后，出现了新一代电极导线和器械，结合了 ISO 27186 的要求。

注 1：就本附录而言，“端口”一词等同于相关连接器标准中指定的连接器腔。

本附录的目的是为制造商提供指南，以将本文件所述必要试验扩展到包括 IS-4 或 DF-4 连接器的器械，或者广泛扩展到有任意数量可能电极连接的设备。

在下一个子条款中，将引入新的术语来阐明多极端口。接下来，提供了一系列示例来呈现术语的应用。在最后两个子条款中，对本文所述试验设置进行了概括，以适用于多极端口；还提供了一系列示例。

注 2：通过增加一个端口的电极数量，试验组合的数量会大幅增加。但是，在某些情况下，当切换多极端口的注入点时（例如：通过跨 IS-4 电极阵列排列双极对），对器械的有效 EMI 影响不会发生显著性变化。应将电极连接和多极连接器试验的特定组合视为 ISO 14708-1: 2014 27.1 要求的风险评估的一部分。

N.2 端口和电极的新命名

在考虑到多极电极导线/器械时，本文件最初建立的头端/环路命名法无法正常使用。有鉴于此，已经开发了一种新的电极命名法，并在本附录中进行了说明。

采用下列元素来识别通用电极：

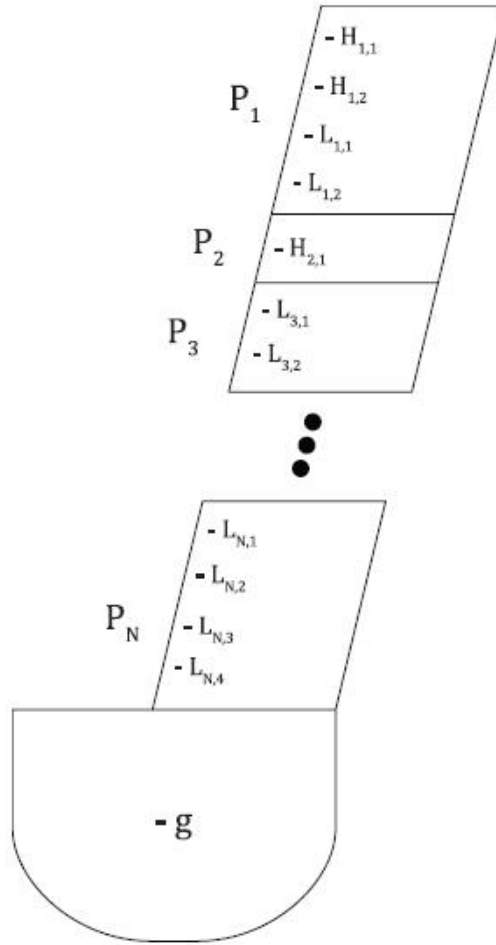
- 电极类型：L 代表低压，H 代表高压
- 电极连接的装置端口
- 端口内的实际电极位置，其中 1 是最远端电极，并且近端电极的编号为最接近的电极的编号最高

下图 N.1 显示了一个示例器械，其中包含所有的标准化端口（IS-1、IS-4、DF-1、DF-4）。

- $L_{p,e}$ 是指通用低压电极
- $H_{p,e}$ 是指通用高压电极（心脏复律除颤器）

其中：

- 后缀 **p** 表示端口
- 后缀 **e** 是指电极导线上的电极位置（1 = 最远端，参见图 N.1）



图解

- P₁ 端口 1; 示例图中的 RV DF-4
- P₂ 端口 2; 示例图中的 RV DF-1、SVC DF-1
- P₃ 端口 3; 示例图中的 RV IS-1、RA IS-1、LV IS-1
- P_N 端口 N; 示例图中的 LV IS-4
- g CIED 外壳

- 注 1 在上图中，端口编号仅为说明示例。
- 注 2 新的命名可以简化为更简单的双极 IS-1 端口，其中头端对应于电极编号 1，而环路对应于电极编号 2。
- 注 3 该图不是实际的 CIED，仅为说明示例。

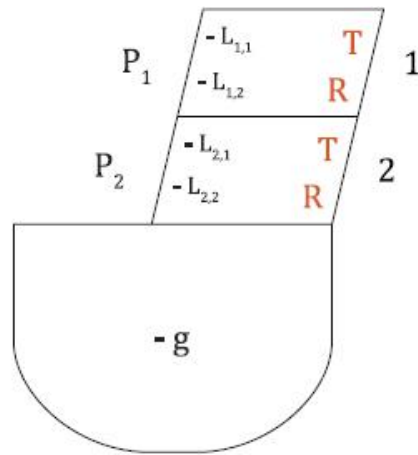
图 N.1 通用多端口多极器械的端口和电极的示意图；如图所示，端口的顺序以及每个端口中的电极是任意的

N.3 在典型DUT中应用命名法的示例

图 N.2 呈现了一个双端口 CIED，其中：

- 端口 1: IS-1 连接至右心室腔
 - L_{1,1} =头端
 - L_{1,2} =环形
- 端口 2: IS-1 连接至右心房腔

- $L_{2,1}$ =头端
- $L_{2,2}$ =环形



图解

P₁ 端口 1: IS-1 连接器

P₂ 端口 2: IS-1 连接器

G CIED 外壳

T 头端电极 (远端)

R 环形电极 (近端)

1 右心室腔

2 右心房腔

注: 堆叠端口的顺序是任意的, 并且不能反映器械头部腔的实际位置。

图 N.2 新命名法的 DR 心脏起搏器装置示例

图 N.3 呈现了一个多端口 CIED, 其中:

— 端口 1: DF-1 连接至右心室线圈

— $H_{1,1}$ = RV

— 端口 2: DF-1 连接至 SVC 线圈

— $H_{2,1}$ = SVC

— 端口 3: IS-1 连接至右心室腔

— $L_{3,1}$ =头端

— $L_{3,2}$ =环形

— 端口 4: IS-1 连接至右心房腔

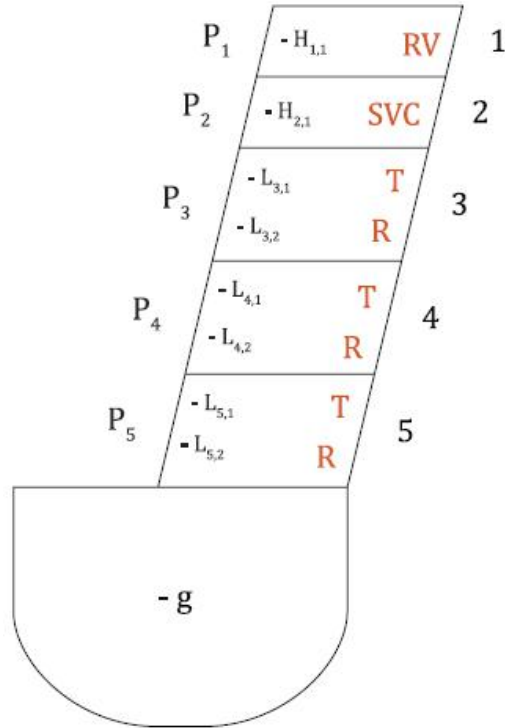
— $L_{4,1}$ =头端

— $L_{4,2}$ =环形

— 端口 5: IS-1 连接至左心室腔

— $L_{5,1}$ =头端

— $L_{5,2}$ =环形



图解

- P_1 端口 1: DF-1 连接器
- P_2 端口 2: DF-1 连接器
- P_3 端口 3: IS-1 连接器
- P_4 端口 4: IS-1 连接器
- P_5 端口 5: IS-1 连接器
- g CIED 外壳
- 右心室 RV 除颤线圈
- SVC SVC 除颤线圈
- T 头端电极 (远端)
- R 环形电极 (近端)
- 1 RV 除颤腔
- 2 SVC 除颤腔
- 3 右心室腔
- 4 右心房腔
- 5 左心室腔

注: 图片中堆叠端口的顺序是任意的, 并且不能反映器械头部腔的实际位置。

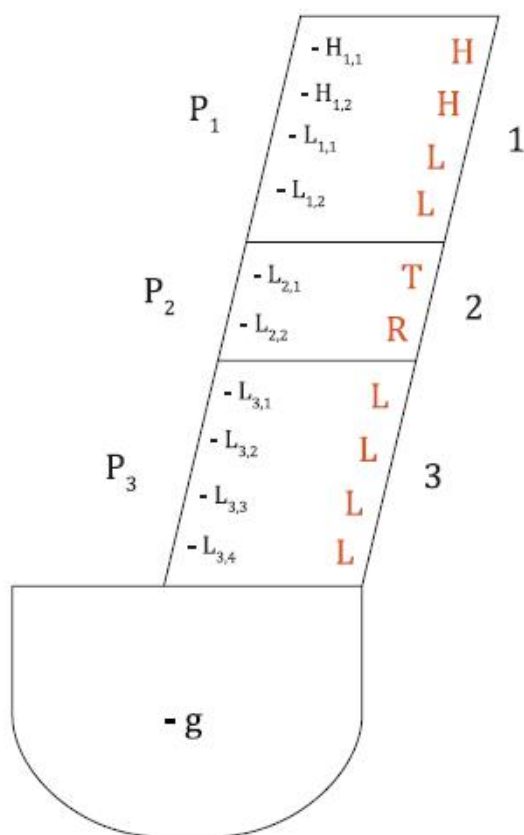
图 N. 3 新命名法的 DF-1 CRT-D 装置示例

图 N. 4 呈现了一个多端口 CIED, 其中:

— 端口 1: DF-4 连接至右心室腔

— $H_{1,1}$ = RV

- $H_{1,2}$ = SVC
- $L_{1,1}$ = 头端
- $L_{1,2}$ = 环形
- 端口 2: IS-1 连接至右心房腔:
 - $L_{2,1}$ = 头端
 - $L_{2,2}$ = 环形
- 端口 3: IS-4 连接至左心室腔:
 - $L_{3,1}$ = 最远端电极
 - $L_{3,4}$ = 最近端电极



图解

- | | | | |
|----------------|----------------|---|-----------|
| P ₁ | 端口 1: DF-4 连接器 | 1 | DF-4 右心室腔 |
| P ₂ | 端口 2: IS-1 连接器 | 2 | 右心房腔 |
| P ₃ | 端口 3: IS-4 连接器 | 3 | IS-4 左心室腔 |
| g | CIED 外壳 | | |
| H | 高压线圈 | | |
| L | 低压电极 | | |
| T | 头端电极 (远端) | | |
| R | 环形电极 (近端) | | |

注: 图片中堆叠端口的顺序是任意的, 并且不能反映器械头部腔的实际位置。

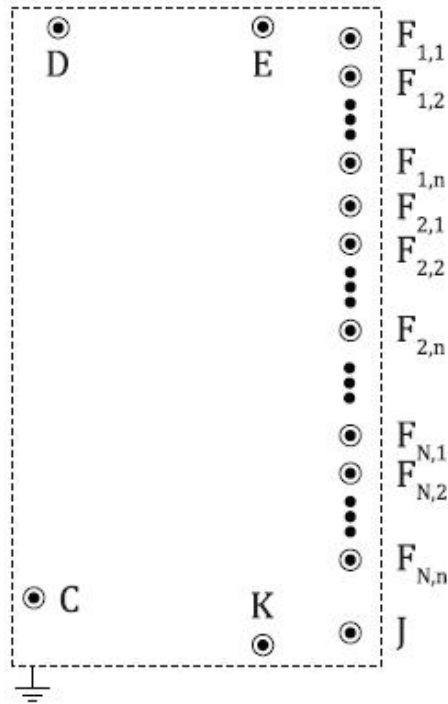
图 N.4 新命名法的 DF-4 IS-4 CRT-D 装置示例

N.4 组织等效电路和试验设置的概括

N.4.1 命名法

为了与新的端口命名法相一致，对等效组织接口的命名法进行了概括。图 N.5 至 N.17 提供了各种器械类型的等效组织接口连接的示例。

图 N.5 a) 呈现了从图 D.2 导出的用于检查故障的等效组织接口电路（扩展用于多端口多极应用后）的黑匣子视图。

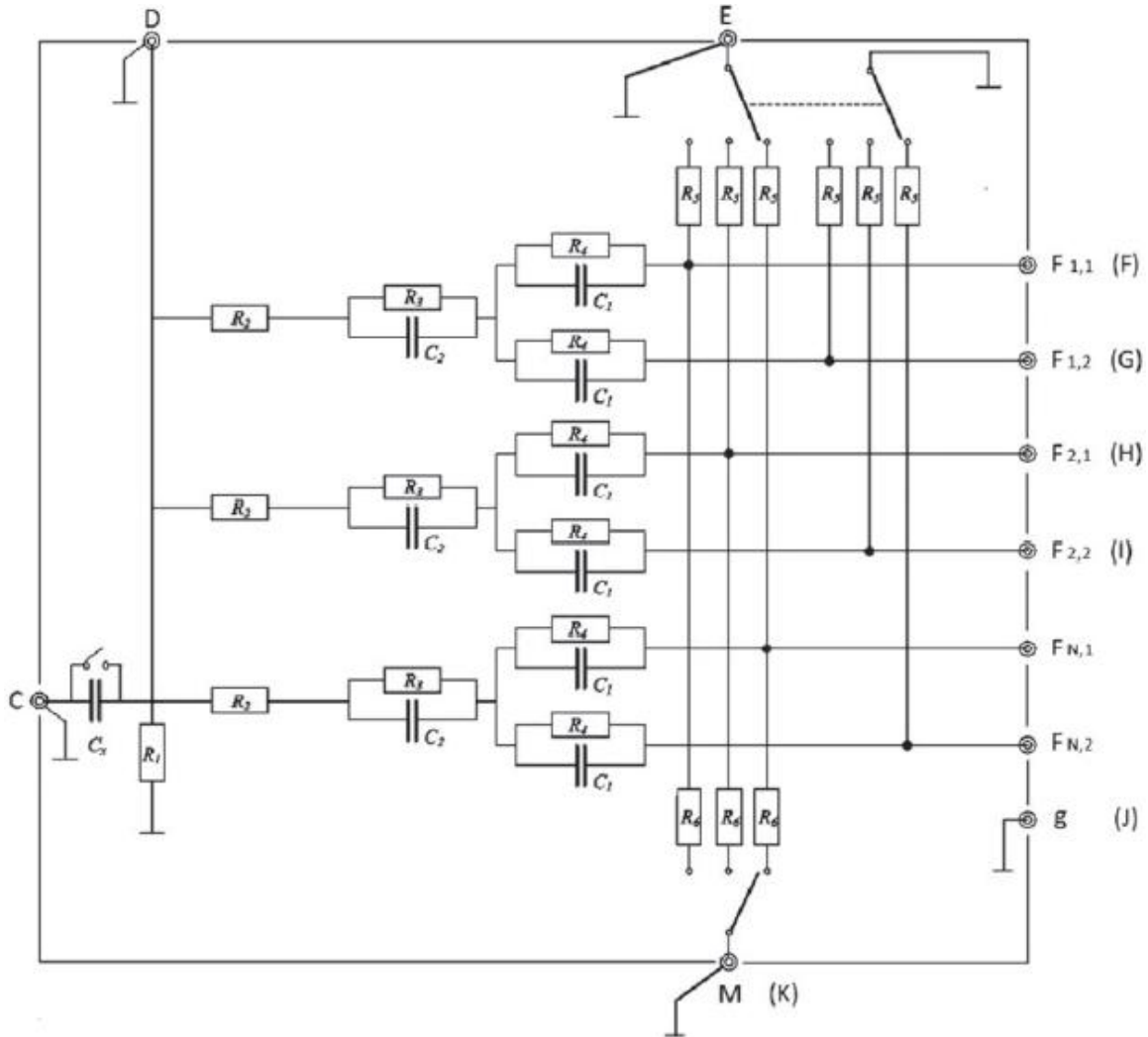


图解

- C 输入（试验信号）
- D 试验点（试验信号）
- E 输入（抑制发生器）
- K 监测点
- J 组织等效电路接地
- $F_{1,1}$ 试验输出连接到 CIED 端口 1 电极 1
- $F_{1,2}$ 试验输出连接到 CIED 端口 1 电极 2
- $F_{1,n}$ 试验输出连接到 CIED 端口 1 电极 n
- $F_{2,1}$ 试验输出连接到 CIED 端口 2 电极 1
- $F_{2,2}$ 试验输出连接到 CIED 端口 2 电极 2
- $F_{2,n}$ 试验输出连接到 CIED 端口 2 电极 n
- $F_{N,1}$ 试验输出连接到 CIED 端口 N 电极 1
- $F_{N,2}$ 试验输出连接到 CIED 端口 N 电极 2
- $F_{N,n}$ 试验输出连接到 CIED 端口 N 电极 n

注：图 D.2 所示的实际等效组织接口的扩展超出了本附件范围，并且由制造商负责。

图 N.5 a) 等效组织接口扩展到多端口多极器械。F_{p,e} 是指与器械端口 “p” 的低压电极 “e” 配对的网络输出
图 N.5 b) 呈现了从图 D.2 导出的用于检查故障的等效组织接口电路（扩展用于多端口多极应用后）的示例示意图。



图解

C 输入（试验信号）

D 试验点（试验信号）

E 输入（抑制发生器）

F_{p,e} 低压 CIED 端口

M 监测端口

G CIED 外壳

(F), (G), (H), (I), (J), (K) 试验端口可参见附录 D 的图 D.2

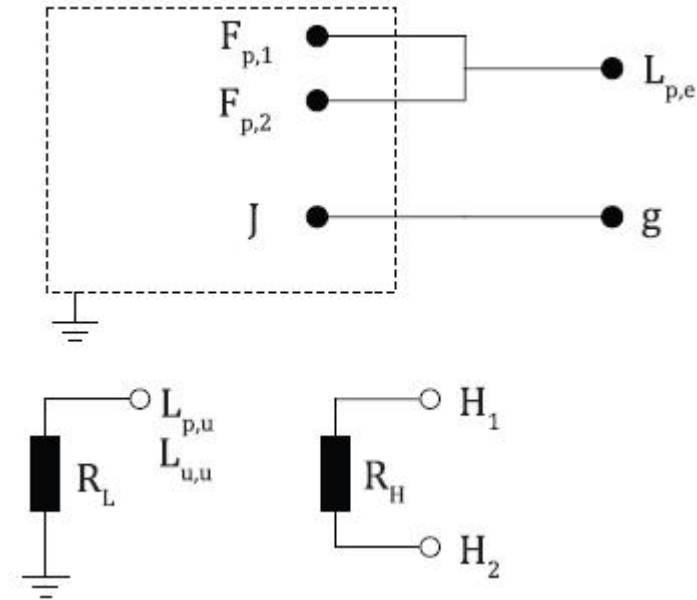
图 N.5 b) 基于附录 D 的图 D.2 的等效组织接口电路扩展到多端口多极装置

组织等效电路输出名称 “F、G、H、I” 被新的标签系统代替，其中通用输出 F_{p,e} 是指与器械端口 “p” 的低压电极 “e” 配对的网络输出。

从而可以独立于受试器械的配置对网络输出进行一致的标记。

N.4.2 单极注入配置-试验 4.3/4.4/4.5 (到 10 MHz)

下文子条款解释说明了如何将适用于试验 4.3/4.4/4.5 (到 10 MHz) 的单极试验设置扩展到在多端口多极装置的低压电极上进行单极 EMI 注入的情况。



图解

- $F_{p,1-2}$ 通过单极性低压电极连接到每个 DUT 端口 p 的成对输出
- $L_{p,e}$ 低压电极试验
- 后缀 p 待测单极端口
- 后缀 e 待测单极电极
- 后缀 u 当前试验中未试验的端口/电极 (如适用)
- $H_{1/2}$ 高压电极对 (如适用)
- g DUT 外壳
- R_L 负载阻抗
- R_H 高压负载阻抗

注：根据图 15，同时注入所有待测的单极低压电极。

图 N. 6 多端口多极器械的单极注入配置的扩展 - 适用于试验 4. 3/4. 4/4. 5 (到 10 MHz)

图 N.7 至图 N.9 提供了 DR 心脏起搏器和 2 种 CRT-D 装置的单极注入试验示例。这些图的命名法可参见图 N.6

例 1: DR 心脏起搏器用作单极装置

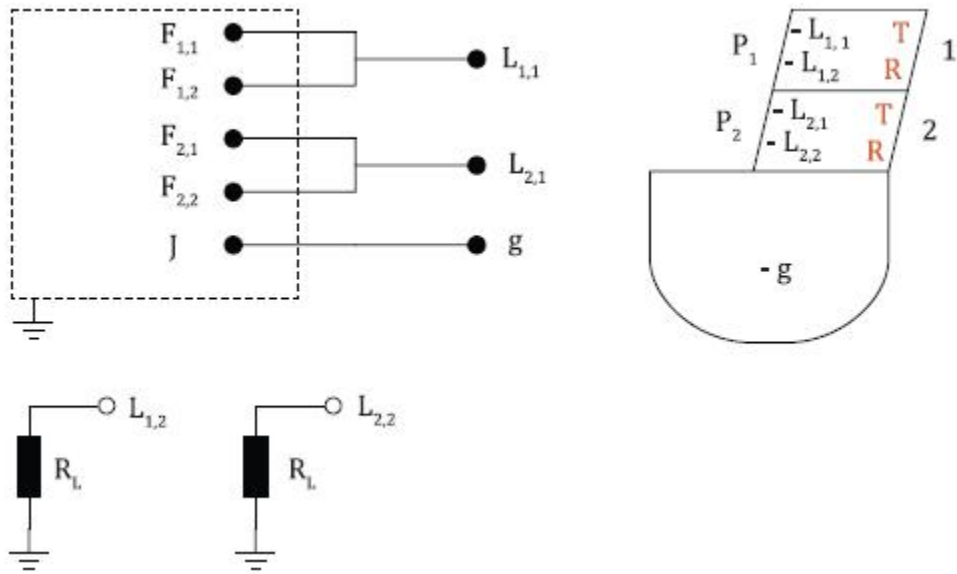


图 N.7 多端口多极装置的单极注入配置扩展。DR 心脏起搏器的示例

例 2: DF-1 CRT-D 用作单极装置

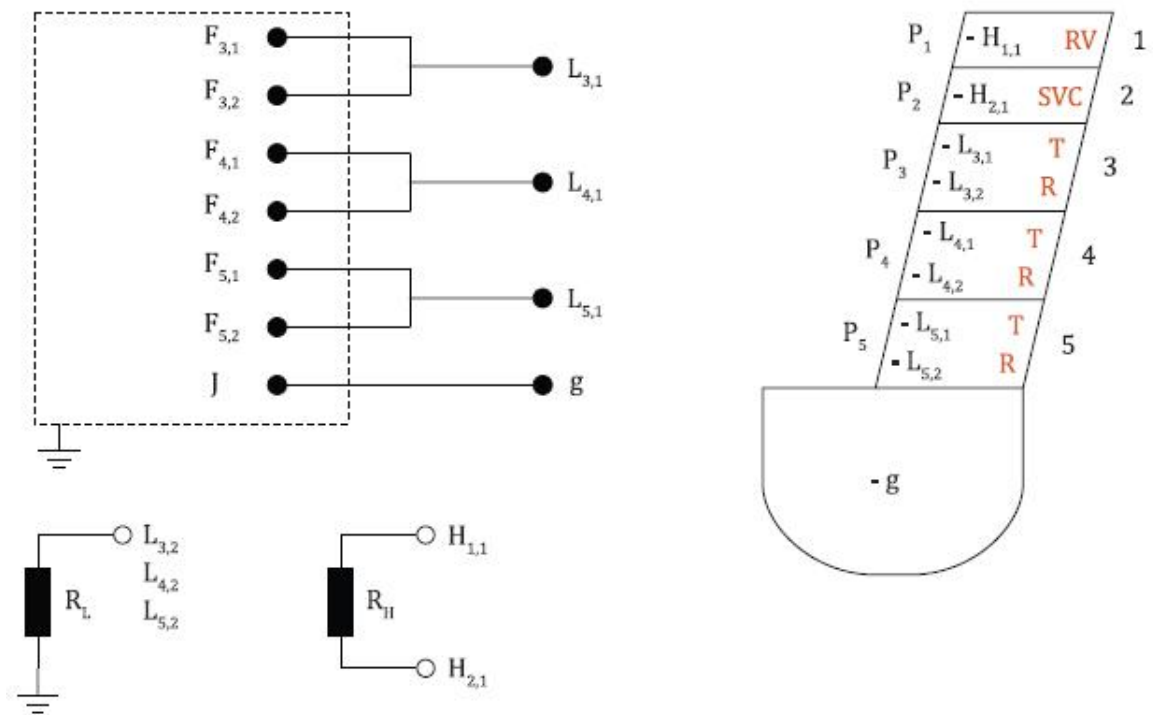


图 N.8 多端口多极装置的单极注入配置扩展。DF-1 CRT-D 的示例

例 3: DF-4 IS-4 CRT-D 用作单极装置

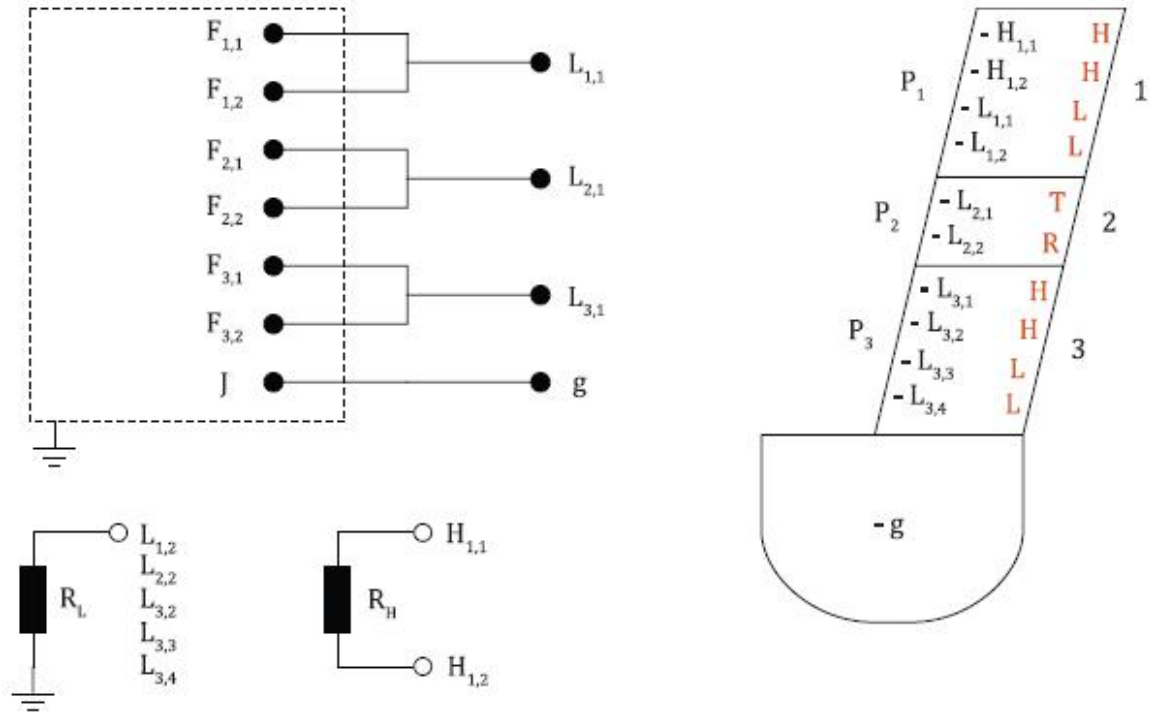
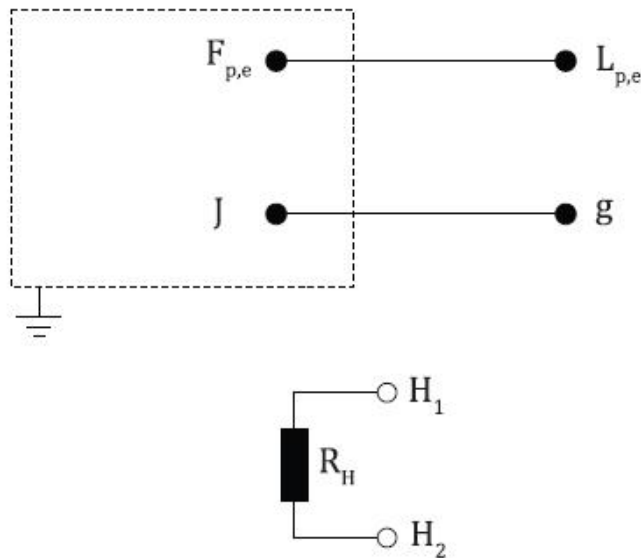


图 N.9 多端口多极装置的单极注入配置扩展。DF-4 IS-4 CRT-D 的示例

N.5 多极共模注入配置—试验 4.3/4.4/4.5 (到 10 MHz)

下文子条款解释说明了如何将适用于试验 4.3/4.4/4.5 (到 10 MHz) 的双极共模试验设置扩展到在多端口多极装置的低压电极上进行多极共模 EMI 注入的情况。



图解

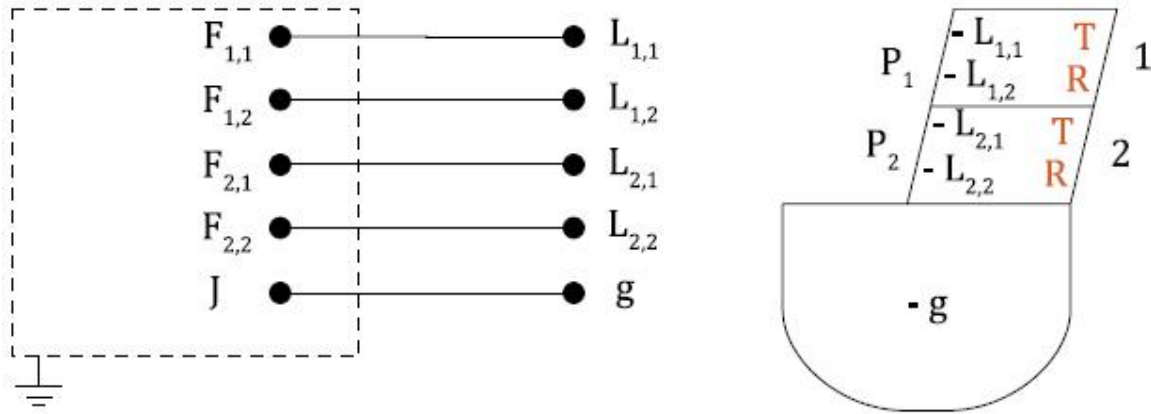
- $F_{p,e}$ DUT 端口 p 电极 e 的输出
- $L_{p,e}$ 待测低压电极
- 后缀 p 待测端口
- 后缀 e 待测电极
- $H_{1/2}$ 高压电极对 (如适用)

- g DUT 外壳
- R_L 负载阻抗
- R_H 高压负载阻抗

注：根据图 18，同时注入所有待测的低压电极。

图 N. 10 多端口多极器械的多极共模注入配置的扩展-适用于试验 4. 3/4. 4/4. 5（到 10 MHz）

示例 1：DR 心脏起搏器

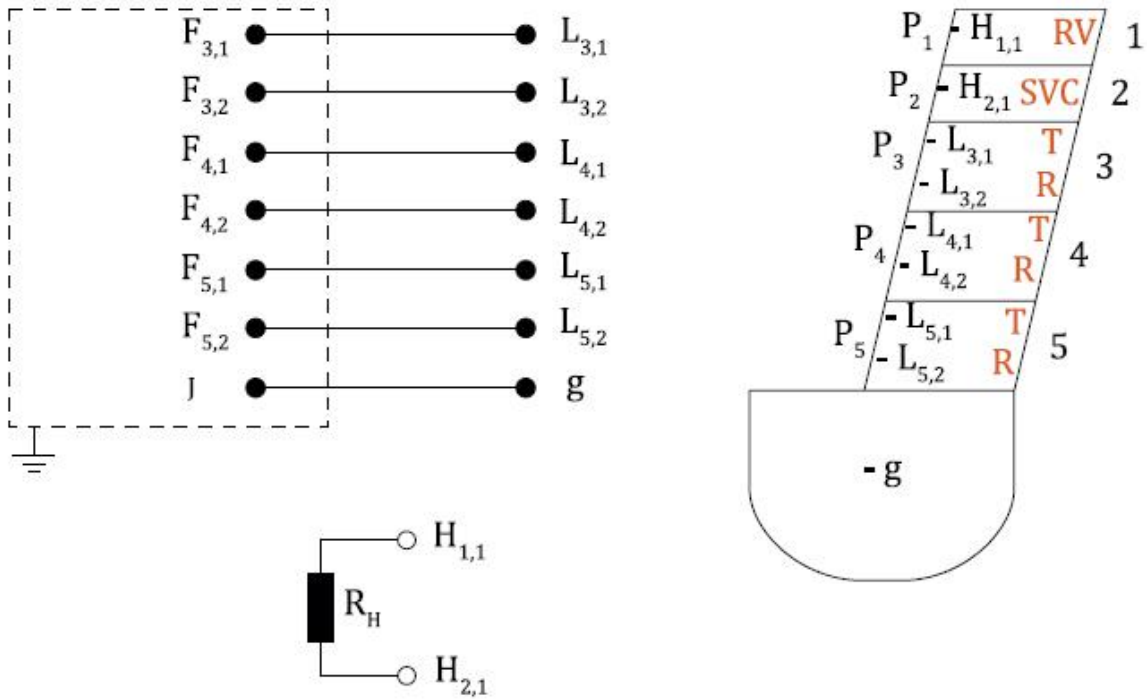


图解

- P_1 端口 1：IS-1 连接器
- P_2 端口 2：IS-1 连接器
- g CIED 外壳
- T 头端电极（远端）
- R 环形电极（近端）
- 1 右心室腔
- 2 右心房腔
- $F_{p,e}$ DUT 端口“p”电极“e”的等效组织接口试验输出
- J 等效组织接口接地
- $L_{1,1-2}$ 分别是 IS-1 连接器、RV 电极导线头端和环的低压电极
- $L_{1,1-2}$ 分别是 IS-1 连接器、RA 电极导线头端和环的低压电极
- g DUT 外壳，悬空

图 N. 11 多端口多极装置的多极共模注入配置扩展。DR 心脏起搏器的示例

示例 2：DF-1 CRT-D

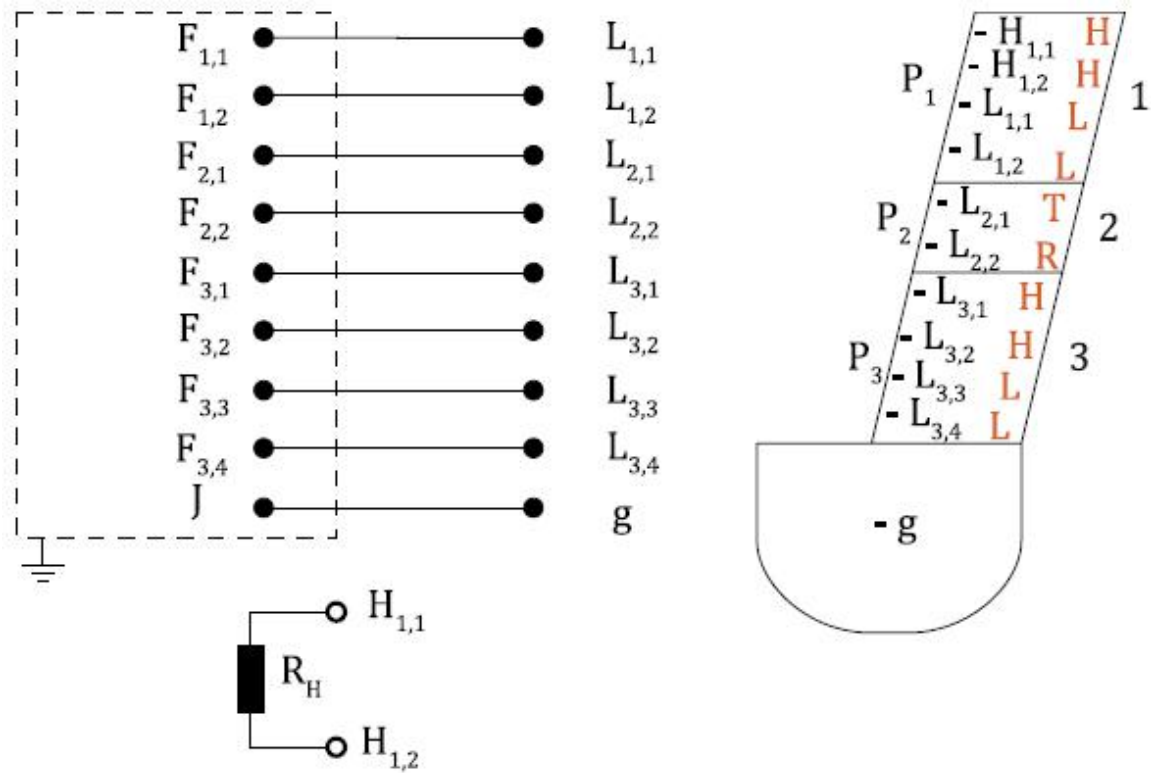


图解

- | | | | |
|-------|----------------|-------------|-------------------------------|
| P_1 | 端口 1: DF-1 连接器 | $F_{p,e}$ | DUT 端口 p 电极 e 的等效组织接口试验输出 |
| P_2 | 端口 2: DF-1 连接器 | J | 等效组织接口接地 |
| P_3 | 端口 3: IS-1 连接器 | $H_{1,1}$ | DF-1 连接器的高压电极, RV 线圈 |
| P_4 | 端口 4: IS-1 连接器 | $H_{2,1}$ | DF-1 连接器的高压电极, SVC 线圈 |
| P_5 | 端口 5: IS-1 连接器 | $L_{3,1-2}$ | 分别是 IS-1 连接器、RV 电极导线头端和环的低压电极 |
| g | CIED 外壳 | $L_{4,1-2}$ | 分别是 IS-1 连接器、RA 电极导线头端和环的低压电极 |
| 右心室 | RV 除颤线圈 | $L_{5,1-2}$ | 分别是 IS-1 连接器、LV 电极导线头端和环的低压电极 |
| SVC | SVC 除颤线圈 | g | DUT 外壳, 悬空 |
| T | 头端电极 (远端) | R_H | 高压负载阻抗 |
| R | 形电极 (近端) | | |
| 1 | RV 除颤腔 | | |
| 2 | SVC 除颤腔 | | |
| 3 | 右心室腔 | | |
| 4 | 右心房腔 | | |
| 5 | 左心室腔 | | |

图 N.12 多端口多极装置的多极共模注入配置扩展。DF-1 CRT-D 的示例

示例 3: DF-4 IS-4 CRT-D



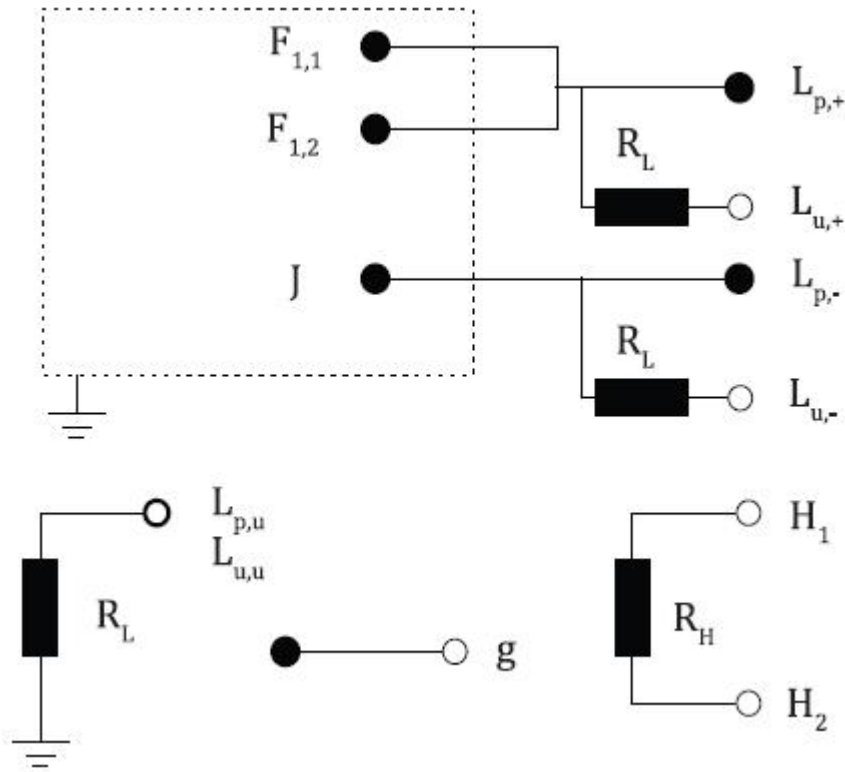
图解

- P₁ 端口 1: DF-4 连接器
- P₂ 端口 2: IS-1 连接器
- P₃ 端口 3: IS-4 连接器
- g CIED 外壳
- H 高压线圈
- L 低压电极
- T 头端电极 (远端)
- R 环形电极 (近端)
- 1 DF-4 右心室腔
- 2 右心房腔
- 3 IS-4 左心室腔
- F_{p,e} DUT 端口 p 电极 e 的等效组织接口试验输出
- J 等效组织接口接地
- L_{1,1-2} 分别是 DF-4 连接器、RV 电极导线头端和环的低压电极
- H_{1,1-2} 分别是 DF-4 连接器、RV 和 SVC 线圈的高压电极
- L_{2,1-2} 分别是 IS-1 连接器、RA 电极导线头端和环的低压电极
- L_{3,1-2-3-4} IS-4 连接器的低压电极, 从左室电极导线的最远端至最近端电极
- g DUT 外壳, 悬空
- R_H 高压负载阻抗

图 N. 13 多端口多极装置的多极共模注入配置扩展。DF-4 IS-4 GRT-D 的示例

N.6 多极差模注入配置—试验 4.3/4.4/4.5 (到 10 MHz)

下文子条款解释说明了如何将适用于试验 4.3/4.4/4.5 (到 10 MHz) 的双极差模试验设置扩展到在多端口多极装置的低压电极上进行多极差模 EMI 注入的情况。



图解

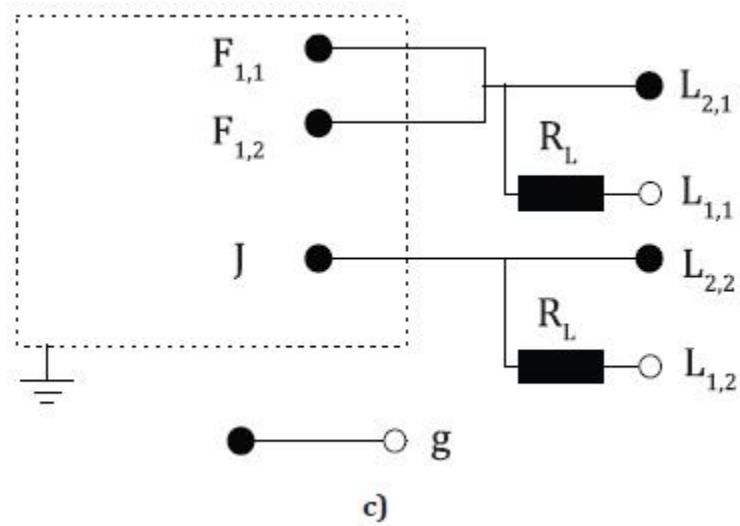
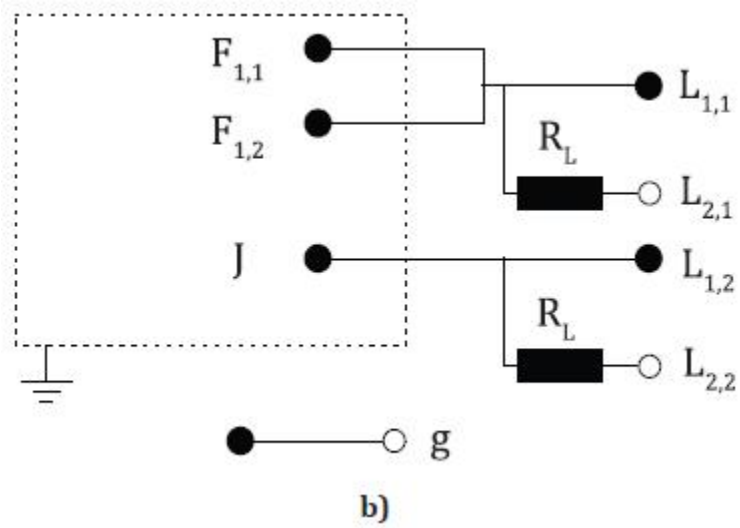
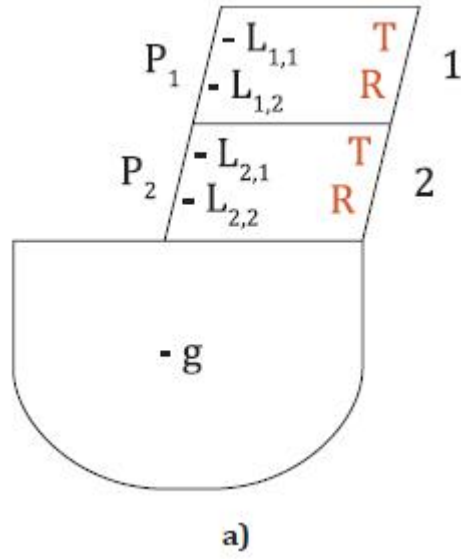
- F_{1,1-2} 待测双极对的正极输出对，所有端口均相同
- J 等效组织接口接地
- L_{p,+/-} 待测低压电极双极对
- L_{u,+/-} 未试验的低压电极双极对
- 后缀+ 双极对的正极
- 后缀- 双极对的负极
- 后缀 u 当前试验中未试验的端口/电极 (如适用)
- H_{1/2} 高压电极对 (如适用)
- g DUT 外壳，悬空
- R_L 负载阻抗
- R_H 高压负载阻抗

注 1 根据图 19，此时注入待测的每个低压双极对。

注 2 在该试验中，相同的 F_{p,1/2} 对可以依次用于所有端口。

图 N.14 多端口多极器械的双极差模注入配置的扩展—适用于试验 4.3/4.4/4.5 (到 10 MHz)

示例 1: DR 心脏起搏器



图解

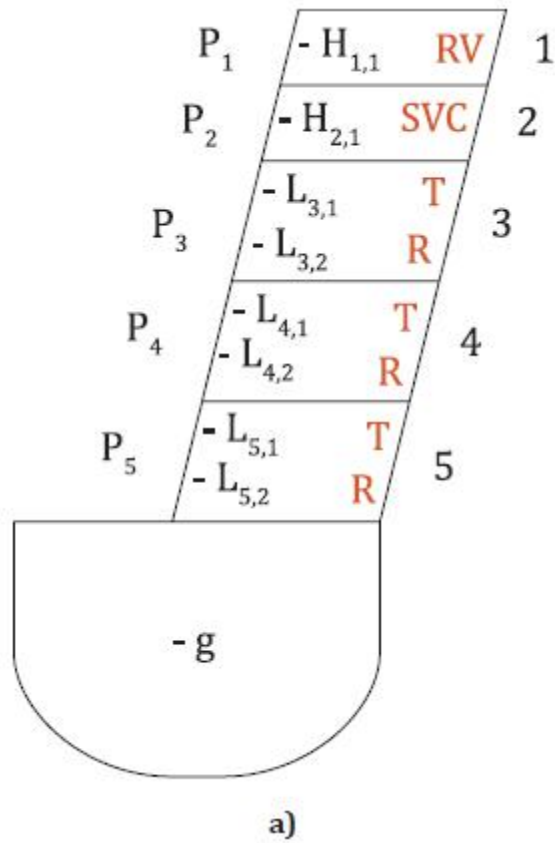
P₁ 端口 1: IS-1 连接器

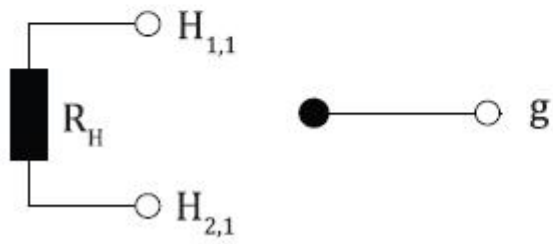
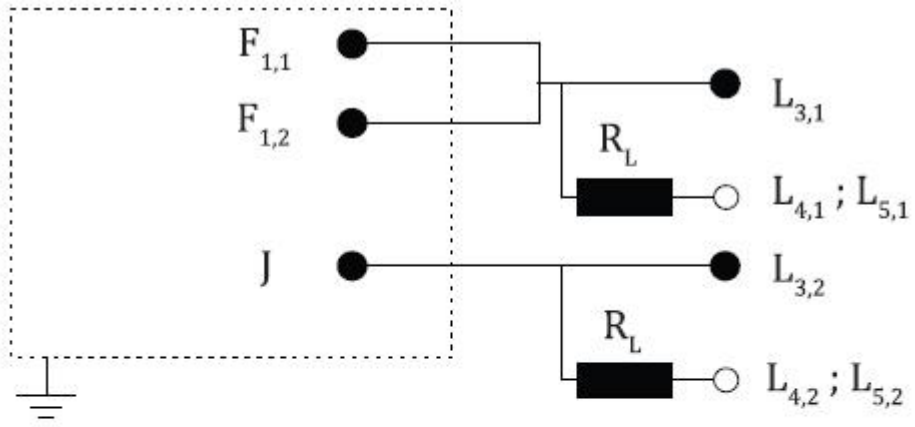
P₂ 端口 2: IS-1 连接器

- g CIED 外壳
- T 头端电极（远端）
- R 环形电极（近端）
- 1 右心室腔
- 2 右心房腔
- $F_{1,1-2}$ 待测双极对的正极输出对，所有端口均相同
- J 等效组织接口接地
- $L_{1,1-2}$ 分别是 IS-1 连接器、RV 电极导线头端和环的低压电极
- $L_{1,1-2}$ 分别是 IS-1 连接器、RA 电极导线头端和环的低压电极
- g DUT 外壳，悬空
- R_L 负载阻抗

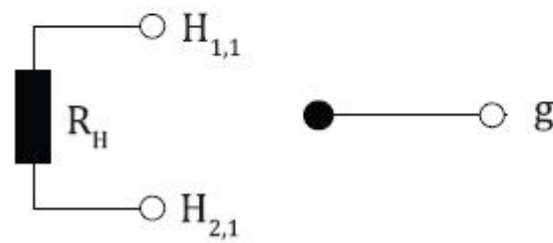
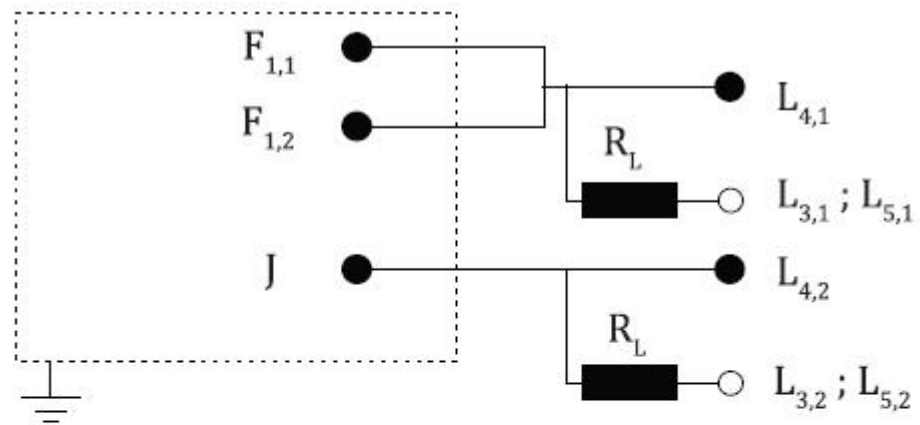
图 N. 15 多端口多极装置的双极差模注入配置扩展。DR 心脏起搏器的示例

示例 2: DF-1 CRT-D

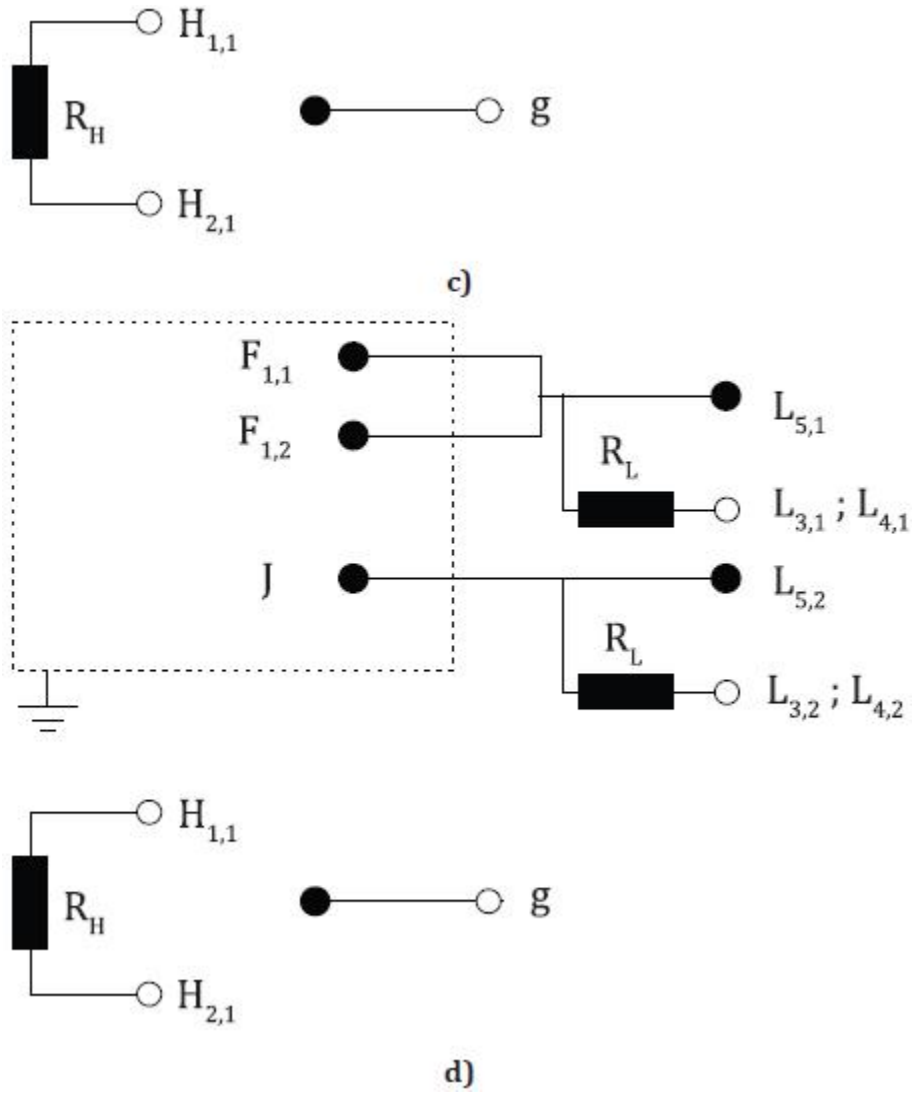




b)



c)



图解

- P_1 端口 1: DF-1 连接器
- P_2 端口 2: DF-1 连接器
- P_3 端口 3: IS-1 连接器
- P_4 端口 4: IS-1 连接器
- P_5 端口 5: IS-1 连接器
- g CIED 外壳

右心室 RV 除颤线圈

SVC SVC 除颤线圈

T 头端电极 (远端)

R 环形电极 (近端)

1 RV 除颤腔

2 SVC 除颤腔

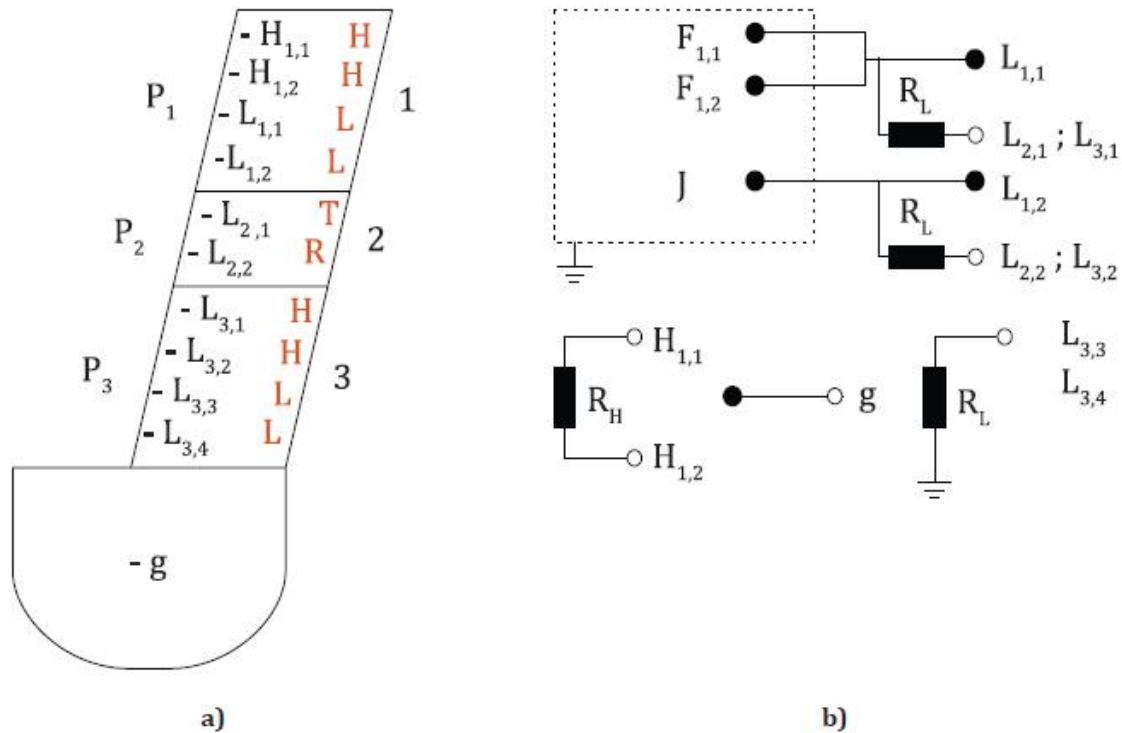
3 右心室腔

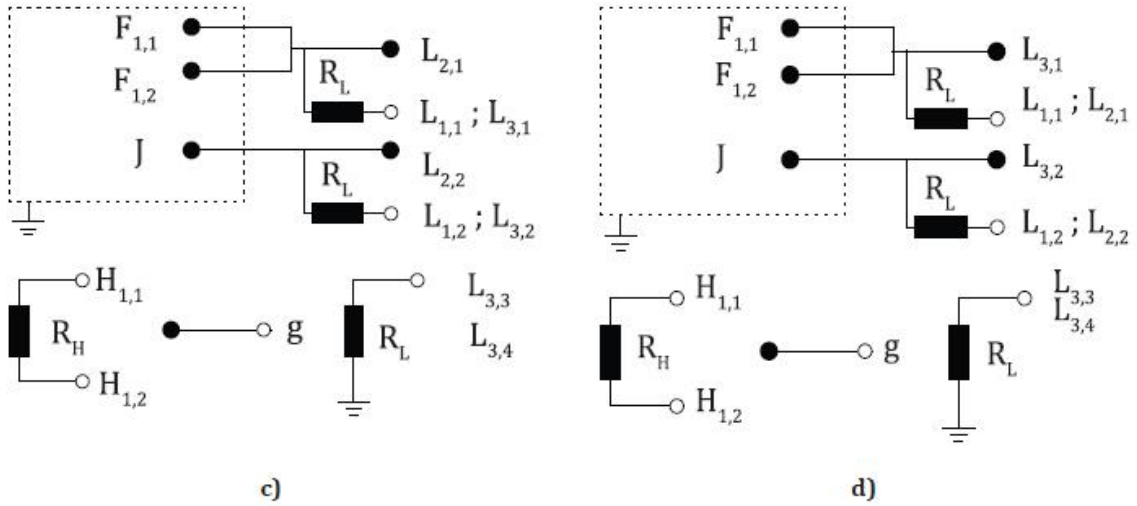
4 右心房腔

- 5 左心室腔
- $F_{1,1-2}$ 待测双极对的正极输出对，所有端口均相同
- J 等效组织接口接地
- $H_{1,1}$ DF-1 连接器的高压电极，RV 线圈
- $H_{2,1}$ DF-1 连接器的高压电极，SVC 线圈
- $L_{3,1-2}$ 分别是 IS-1 连接器、RV 电极导线头端和环的低压电极
- $L_{4,1-2}$ 分别是 IS-1 连接器、RA 电极导线头端和环的低压电极
- $L_{5,1-2}$ 分别是 IS-1 连接器、LV 电极导线头端和环的低压电极
- g DUT 外壳，悬空
- R_L 负载阻抗
- R_H 高压负载阻抗

图 N. 16—多端口多极装置的双极差模注入配置扩展。DF-1 CRT-D 的示例

示例 3：DF-4 IS-4 CRT-D





图解

- P₁ 端口 1: DF-4 连接器
- P₂ 端口 2: IS-1 连接器
- P₃ 端口 3: IS-4 连接器
- g CIED 外壳
- H 高压线圈
- L 低压电极
- T 头端电极 (远端)
- R 环形电极 (近端)
- 1 DF-4 右心室腔
- 2 右心房腔
- 3 IS-4 左心室腔
- F_{1,1-2} 待测双极对的正极输出对, 所有端口均相同
- J 等效组织接口接地
- L_{1,1-2} 分别是 DF-4 连接器、RV 电极导线头端和环的低压电极
- H_{1,1-2} 分别是 DF-4 连接器、RV 和 SVC 线圈的高压电极
- L_{2,1-2} 分别是 IS-1 连接器、RA 电极导线头端和环的低压电极
- L_{3,1-2-3-4} IS-4 连接器的低压电极, 从左室电极导线的最远端至最近端电极
- g DUT 外壳, 悬空
- R_L 负载阻抗
- R_H 高压负载阻抗

图 N.17 多端口多极装置的双极差模注入配置扩展。DF-4 IS-4 CRT-D 的示例

附录 0 (资料性附录)

评价由于暂时暴露于低频 (< 167 kHz) 电磁场而引起的 CIED 瞬态和永久性故障的示例方法

0.1 总体考虑因素

本附录描述了一种试验设置和方法，其中使用注入电压来评价瞬态暴露于各种来源（例如：EAS 门、RFID 发射器和金属探测器，但不仅限于此）产生的低频（16.6 Hz 至 167 kHz）电磁场而引起的 CIED 的瞬态和永久性故障。

注 1：另外，对于已识别的发射器类别（例如：EAS 门和 RFID 发射器），可以采用辐射试验方法：在这一情况下，将 CIED 浸入装有生理盐水溶液的体模中，并放置电极导线以使电磁场与发射器的电磁耦合达到最大化，同时在 EMI 发射器上缓慢移动体模。这一替代方法超出了本附录的范围。

注 2：本附录是初步的，并作为示例方法包括在本文件中，但在本文件的未来版本中可能会进一步完善。

试验期间的灵敏度设置（所有器械类型）：DUT 可以有多个固定的起搏灵敏度设置。当单极感知和双极感知均可用时，应对 2 种模式都进行试验。对于本附录，制造商可以使用一个或多个灵敏度设置、以任何顺序进行试验。

0.2 心脏起搏器和 CRT-P 器械

试验设备：使用图 D.2 指定的等效组织接口电路；2 个示波器，输入阻抗标称为 1 MΩ，<30 pF；抑制信号发生器，输出阻抗不大于 1 kΩ，以图 J.1 规定的形式提供模拟心脏信号；试验信号发生器，输出阻抗为 50 Ω。连接到图 32 中试验点 D 的示波器在至少 20 MHz 的带宽内应具有 ±10% 的精度。

试验信号：

试验信号 1：试验信号为连续正弦波，频率 f 为 16.6 Hz 至 1 kHz。

试验信号 2：试验信号为调制信号，载波频率 f 为 1 kHz 至 167 kHz。

切换载波以产生约 100 ms 持续时间的突发。测量前沿至前沿之间的脉冲间期 (T)（参见图 33）。突发应在载波的过零点处开始和终止，并且只使用完整的载波周期（真实门控信号）。脉冲间期 (T) 设置为 700 ms ± 50 ms。

试验信号幅度 (V_{pp}) 定义为在等效组织接口输出处驱动心脏起搏器开路电压的峰峰幅度。

试验信号幅度 V_{pp} 的质量标准超出了本附录的范围。制造商可以基于多种技术来定义 V_{pp} 值，例如：风险分析考虑、对实际发射器暴露水平的调查或者 EMC 标准化发射器电平（如 ICNIRP 2010）。针对选择进行试验的 V_{pp} 试验等级，制造商应提供合理依据。

在为单极试验和双极共模试验设置了试验信号 V_{pp} 的幅度后，可以将双极差模试验的幅度推导为指定 V_{pp} 值的十分之一。

然后根据公式 (O.1) 对 2 个试验信号进行进一步调制，以使其峰峰值包络从 $V_{pp}/10$ 升高至 V_{pp} ，然后降低至 $V_{pp}/10$ ：

$$V(t) = \frac{V_{pp}}{(0,09 \times t^2 + 1)^{\frac{3}{2}}} \quad (O.1)$$

t 为暴露时间 (s)；

$t = 0$ 对应于最大暴露量的点并且等于 V_{pp} ；

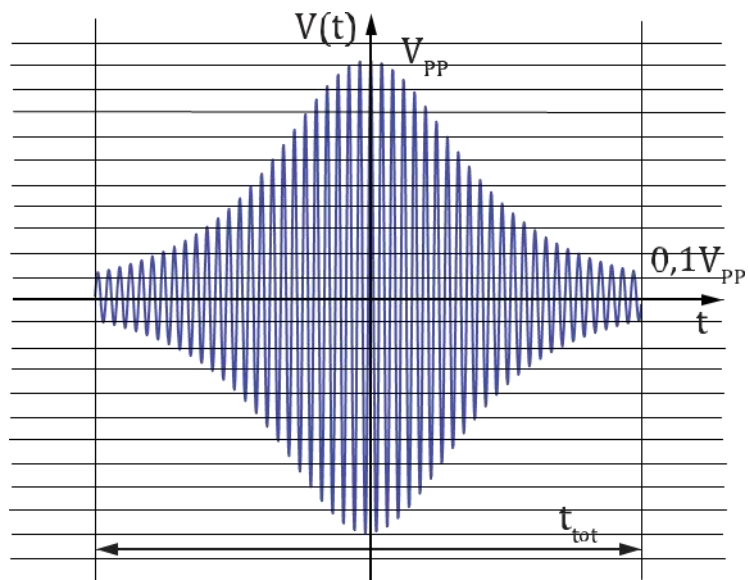
并且 t 在 -6.5 s 和 +6.5 s 之间变化。总暴露时间 t_{TOT} 为 13 s。

试验信号 1 的最终调制如图 O.1 所示，试验信号 2 的最终调制如图 O.2 所示。

注 1: 在双极差模试验中, 幅度从 $V_{pp}/100$ 增加至 $V_{pp}/10$ 。

注 2: 为了正确实现图 O.1 和 O.2 中所示的试验信号包络, 注意避免发生器在不同范围内切换, 否则可能会引入电压峰, 从而导致错误的结果。

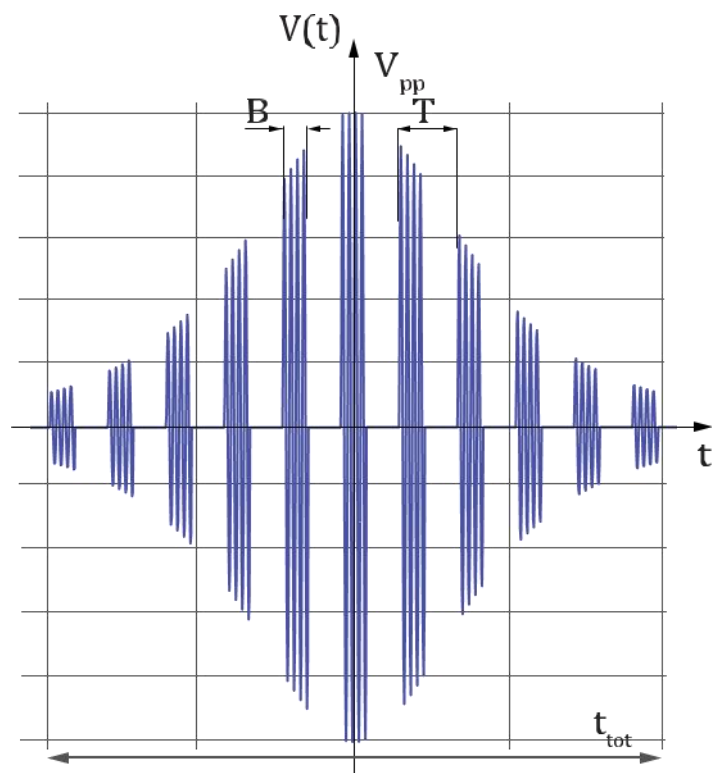
注 3: 选择的试验信号的持续时间 (t_{TOT}) 为 13 s 仅为示例, 与瞬态暴露的定义一致。更多详情可参见 O.4。



图解

- V_{pp} 最大峰峰幅度
- t 暴露时间
- t_{tot} 总暴露时间

图 0.1 试验信号 1: 连续波暴露



图解

V_{pp}	最大峰峰幅度
t	暴露时间
B	脉冲持续时间: 100 s
T	载波零交叉处的脉冲间期: 700 ms

图 0.2—试验信号 2: 脉冲调制暴露 (仅为说明示例, 未缩放调制参数 B 和 T)

试验步骤:

通过输入 C 将试验信号发生器连接至等效组织接口电路 (如图 32 所示)。在连接至监测点 D 的示波器上测量试验信号。可在连接至监测点 K 的示波器上记录 DUT 的运行。

注 4: 进行了 2 项试验: 一项试验有模拟心脏信号, 一项试验没有模拟心脏信号输入 E。

除非必须消除干扰信号发生器产生的杂散低频信号, 否则旁路接口电路 (参见图 D.2) 的电容器 C_x (参见附录 E)。在指定的频率范围内, 每十进制至少以 4 个不同的间隔良好的频率施加试验信号。可以在等效组织接口的连接器 D 处直接测量 V_{pp} 。

如果 DUT 是多通道器械, 则可以通过适当的程控来尽量减少通道之间可能发生的串扰。

使用 4.3.2 中定义的一个组之一, 以便正确对 DUT 进行分类, 并根据适用的图 14 至图 19 将其连接到等效组织接口。

对于每个试验频率, 观察并记录 DUT 是否在其设置模式下运行。

合规标准超出了本附录的范围, 因此未指明。

0.3 ICD和CRT-D器械

注意: 此类试验可能会产生高压电击。不使用安全实验室操作可能会导致严重电击, 从而导致操作设备或进行试验的人员受伤或死亡。

试验设备: 与 0.2 中的试验设备相同。

试验信号: 除下列关于试验信号 2 的修改外, 与 0.2 中的试验信号相同。脉冲间期 (T) 设置为 $350 \text{ ms} \pm 25 \text{ ms}$ 。

试验步骤: 与 0.2 中的试验步骤相同。

0.4 试验信号调制的原理

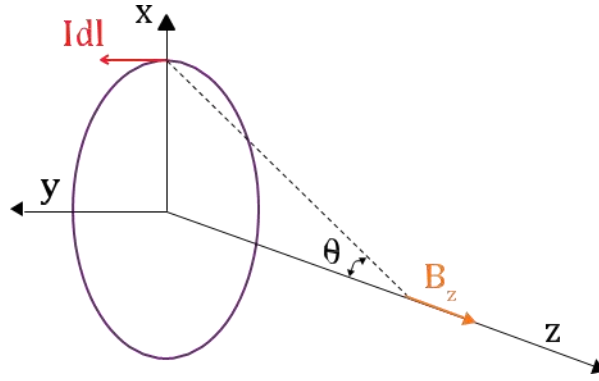
试验信号旨在模拟以恒定的速度步行通过 EAS 门的患者。

我们假设发射器磁场的近场轮廓随着 $(1/d^3)$ 立方定律减小, 其中 d 是到发射器的距离。

Biot-Savart 定律可用于描述 B 场沿着通过发射器的步行路径的衰减。在发射器由厚度可忽略的圆形电流环路组成的简化情况下, 垂直于环路横截面的 B 场分量可以简化为:

$$B_z = \frac{\mu_0}{4\pi} \frac{2\pi R^2 I}{(z^2 + R^2)^{\frac{3}{2}}} \quad (0.2)$$

公式 (0.2) 描述了圆形电流环路发射器的 Biot-Savart 定律; B_z 是垂直于电流环路的沿 z 轴的 B 场分量, 其中 $\mu_0 = 4\pi \times 10^{-7} \text{ Tm/A}$, I = 环路电流, R = 环路半径。



图解

I 发射器环路中循环的电流

dl 环路周长的无穷小部分

x, y, z 直角坐标轴, 其中 x - y 平面对应于发射器环路平面, z 轴垂直于环路平面

B_z 沿 z 轴的 B 场矢量分量

θ 沿 z 轴测量的电流环路 and 参考原点之间角度

图 0.3 圆形电流环路发射器的 Biot-Savart 定律; B_z 是垂直于电流环路沿 z 轴的 B 场分量
最大值位于环路的中心 ($z=0$), 可由公式 (O.3) 得出:

$$B_{z,\max} = B_z(0) = \frac{\mu_0 I}{2R} \quad (\text{O.3})$$

使用公式 (O.4) 找到磁场沿 z 轴减小到 1/10 的幅度 (或衰减 20 dB) $B_{z,\max}/10$ 的位置:

$$z_{-20\text{ dB}} = R\sqrt[3]{10^2 - 1} = 1,91R \quad (\text{O.4})$$

应注意, 场的减小速率是由发射器环路半径驱动的; 半径越大, 衰减越慢。因此, 在进一步计算时, 我们假设半径 $R = 1\text{ m}$, 足够大以允许身高 $< 2\text{ m}$ 的人穿过。可以调整此半径以考虑到不同的发射器。

在第一近似值中, 考虑到发射器载波频率, 我们可以假设 V_{emf} 与法拉第定律驱动的 CIED 耦合: $V_{\text{emf}} \sim |dB_z/dt|$, CIED 始终定向以获得与发射器的最坏情况耦合 B_z 场。因此, 瞬时峰峰值电压 $V(t)$ 严格遵循公式 (O.2), 并且在 $z=0$ 且等于 V_{pp} 时达到最大值。因此, 我们可以进一步简化。

为了将 z 轴位置转换为试验时间, 我们假设 CIED 患者以 30 cm/s 的恒定速度行走。该速度对应于老年患者的合理可预见的最低速度。

因此, 对于恒定速度 $v = 0.3\text{ ms}^{-1}$, $z = t \times v = t \times 0.3\text{ ms}^{-1}$; 因此公式 (O.2) 变为公式 (O.1)。

总体试验时间 t_{TOT} 对应于 CIED 患者沿着垂直于发射器横截面的轨迹穿过发射器的时间, 该时间在 V_{emf} 等于其最大值的 1/10 的点开始和结束。使用公式 (O.4), 并考虑 $R = 1\text{ m}$ 和 $v = 0.3\text{ ms}^{-1}$, $t_{\text{TOT}} = 382 R/v \sim 13\text{ s}$ 。

参考文献

- [1] Bardy et al. , Multicenter comparison of truncated biphasic shocks and standard damped sine wave monophasic shocks for transthoracic ventricular defibrillation. *Circulation* **94**:2507– 2514, 1996
- [2] Bossert T., Dahme M., Immunity to disturbance of cardiac pacemakers in RF fields of powerful radio transmitters, IRT Munich, Report, 1987
- [3] Irnich W., Electronic security systems and active implantable medical devices. *PACE* **25**(8):1235–1242, 2002
- [4] Irnich W., Barold S., eds. Interference Protection, Modern Cardiac Pacing. Mount Kisco, NY: Futura, 1985
- [5] 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
- [6] Mittal S., Ayati S., Stein K.M., Knight B.P., Moady F., Schwartzman D., Cavlovich D., Platia E.V., Calkins H., Tchou P.J., Miller J.M., Wharton J.M., Sung R.J., Slotwiner D.J., Markowitz S.M., Lerman B., Comparison of a novel rectilinear biphasic waveform with a damped sine waveform for transthoracic ventricular defibrillation. *Journal of the American College of Cardiology* **34**:1595-1601, 1999
- [7] Mittal S., Ayati S., Stein K.M., Schwartzman D., Cavlovich D., Tchou P.J., Markowitz S.M., Slotwiner D.J., Scheiner M.A., Lerman B., Transthoracic cardioversion of atrial fibrillation: comparison of rectilinear biphasic versus damped sine wave monophasic shocks. *Circulation* **101**:1282-1287, 2000
- [8] Ruggera P. et al. , In vitro testing of pacemakers for digital cellular phone electromagnetic interference. *Biomedical Instrumentation & Technology* **31**(4):358–371, 1997
- [9] Scholten A., Silny J., The interference threshold of unipolar cardiac pacemakers in extremely low frequency magnetic fields. *Journal of Medical Engineering & Technology* **25**(5):185–194, 2001
- [10] Gustrau F., Bahr A., Goltz S., Eggert S., Active Medical Implants and Occupational Safety-measurements and numerical calculation of interference voltage“. *Biomedical Research (Berlin)* **47** (Suppl1 Pt2): 656-659, 2002
- [11] Irnich W., Herzschrittmacherpatienten unter Hochspannungsleitungen, *Herzschrittmachgertherapie & Elektrophysiologie*“, 1999; **10**, 164-169
- [12] Scholten A., Silny J., The interference threshold of cardiac pacemakers in electric 50 Hz fields *Journal of Medical Engineering & Technology*, **25**, 1-11, 2001
- [13] ISO/IEC Guide 51, *Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards*
- [14] DIN VDE 0848-3-1:2003-10
- [15] ANSI/AAMI PC69:2007, *Active Implantable Medical Devices — Electromagnetic Compatibility — EMC Test Protocols for Implantable Cardiac Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators*
- [16] The Revised NASPE/BPEG Generic Pacemaker Code for Antibradycardia, Adaptive-Rate and Multisite Pacing. *PACE* **25**: 260–264, February 2002
- [17] The NASPE/BPEG Defibrillator Code, *PACE* **16**:1776–1780, September 1993
- [18] ANSI C63.5-1988, *American National Standard for Calibration of Antennas Used for Radiated Emission Measurements in Electro Magnetic Interference*
- [19] EN 50061, *Medical electrical equipment — Safety of implantable cardiac pacemakers (Amendment 1)*

- [20] ANSI/AAMI PC69:2000, *Active Implantable Medical Devices — Electromagnetic Compatibility — EMC Test Protocols for Implantable Cardiac Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators*
- [21] Not used
- [22] Not used
- [23] EN 45502-2-1, *Active implantable medical devices — Part 1: Particular requirements for devices intended to treat bradyarrhythmia*
- [24] EN 45502-2-2, *Active implantable medical devices — Part 2: Particular requirements for devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)*
- [25] IEEE C95.6:2003, *IEEE Standard for Safety Levels with Respect to Human Exposure to Electromagnetic Fields in the Frequency Range 0 to 3 kHz*
- [26] 1999/519/EC, Council Recommendation on the limitation of exposure of the general public to electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz)
- [27] , ICNIRP Guidelines for Limiting Exposure to Time-Varying Electric, Magnetic, and Electromagnetic fields (up to 300 GHz). *Health Physics*, **74**(4): 494–522, 1998
- [28] IEEE C95.1:2005, *IEEE Standard for Safety Levels with Respect to Human Exposure to Radio-Frequency Electromagnetic Fields, 3 kHz to 300 GHz*
- [29] Directive 2013/35/EU of the European Parliament and of the Council of 26 June 2013 on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (electromagnetic fields) (20th individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC) and repealing Directive 2004/40/EC
- [30] EN 50527-1, *Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices — Part 1: General*
- [31] EN 50527-2-1, *Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices — Part 2-1: Specific assessment for workers with cardiac pacemakers*
- [32] prEN 50527-2-2, *Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices - Part 2-2: Specific assessment for workers with cardioverter defibrillators (ICDs)*
- [33] IEEE Std 802.15.6-2012, *IEEE Standard for Local and metropolitan area networks — Part 15.6: Wireless Body Area Networks*
- [34] Farlow C., Ivans V., “Active Implantable Medical Device Industry Concerns about Human Body Communication (HBC)”, doc. IEEE 802.15-11-0533-01-0006, 2011
- [35] ISO 5841-3:2013, *Implants for surgery — Cardiac pacemakers — Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers*
- [36] ISO 11318:2002, *Cardiac defibrillators — Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators — Dimensions and test requirements*
- [37] ISO 27186:2010, *Active implantable medical devices — Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices — Dimensional and test requirements*
- [38] U.S. Department Of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Guidance for Industry — Labeling for Electronic Anti-Theft Systems, August 15, 2000
- [39] Seidman Brockman, Lewis Guag, Shein Clement, Kippola Digby, Barber Huntowrk“, In- vitro Tests Reveal Radio Frequency Identification Induces Clinically Significant Electromagnetic Interference to Implantable Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators,” *Heart Rhythm Journal*, Vol. 7, No. 1 page 97-107, 2010
- [40] Seidman Ruggera, Brockman Lewis, Shein, “Electromagnetic Compatibility of Pacemakers and

- Implantable Cardiac Defibrillators Exposed to Radio Frequency Identification Readers,” *International Journal of Radio Frequency Identification Technology and Applications*, Vol. 1, No. 3, page 237, 2007
- [41] EN 301489-1, *Electromagnetic compatibility (EMC) standard for radio equipment and services — Part 1: Common technical requirements*
- [42] EN 301489-27, *Electromagnetic compatibility (EMC) standard for radio equipment and services — Part 27: Specific conditions for ultra low power active medical implants (ULP-AMI) and related peripheral devices (ULP-AMI-P)*
- [43] EN 301489-29, *Electromagnetic compatibility (EMC) standard for radio equipment and services — Part 29: Specific conditions for medical data service devices (MEDS) operating in the 401 MHz to 402 MHz and 405 MHz to 406 MHz bands; harmonised standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of directive 2014/53/EU*
- [44] EN 301489-31, *Electromagnetic compatibility (EMC) standard for radio equipment and services — Part 31: Specific conditions for equipment in the 9 kHz to 315 kHz band for ultra low power active medical implants (ULP-AMI) and related peripheral devices (ULP-AMI-P)*
- [45] EN 301489-35, *Electromagnetic compatibility (EMC) standard for radio equipment and services — Part 35: Specific requirements for low power active medical implants (LP-AMI) operating in the 2483,5 MHz to 2500 MHz bands; Harmonised standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of directive 2014/53/EU*
- [46] ERC Recommendation 70-03(*Tromsø 1997 and subsequent amendments*) *Relating to the Use of Short Range Devices (SRD)*