

植入式神经刺激器电磁兼容性体模仿真研究

李启飞, 王伟明, 张尉强, 代林志, 刘嘉伟

引用本文:

李启飞, 王伟明, 张尉强, 等. 植入式神经刺激器电磁兼容性体模仿真研究[J]. 中国医疗器械杂志, 2025, 49(2): 212–218.

LI Qifei, WANG Weiming, ZHANG Weiqiang, et al. Torso Simulation Research on Electromagnetic Compatibility of Implantable Neurostimulator[J]. *Chinese Journal of Medical Instrumentation*, 2025, 49(2): 212–218.

<https://doi.org/10.12455/j.issn.1671-7104.230726>

收稿日期: 2023-12-29

您可能感兴趣的其他文章

Articles you may be interested in

植入物磁共振兼容性磁致扭矩试验方法分析

Analysis and Evaluation of Magnetic Resonance Compatibility Magnetic Torque Test Method for Implants

中国医疗器械杂志. 2022, 46(6): 681–685 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2022.06.019>

从检验的视角对医疗器械电磁兼容性能探究

Explored the Function of Electromagnetic Compatibility (EMC) of Medical Devices from the Perspective of Test

中国医疗器械杂志. 2023, 47(4): 442–444, 453 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2023.04.017>

新版外科植入物磁共振兼容性ASTM标准与YY/T 0987—2016系列标准差异的研究

Comparison Study on Differences between the Latest Edition of ASTM Standards and YY/T 0987—2016 Series Standards for Magnetic Resonance Compatibility of Surgical Implants

中国医疗器械杂志. 2022, 46(4): 441–448, 453 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2022.04.019>

植入式脑机接口设备的磁共振兼容安全性讨论

Discussion on Magnetic Resonance Compatibility of Implantable Brain–Computer Interface Devices

中国医疗器械杂志. 2024, 48(5): 486–492 <http://doi.org/10.12455/j.issn.1671-7104.240232>

有源植入式医疗器械在动车组环境下的电磁干扰风险研究

Study on Electromagnetic Interference Risk of Active Implantable Medical Devices in Multiple Unit Environment

中国医疗器械杂志. 2020, 44(4): 302–306 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2020.04.004>

质子治疗系统电磁兼容抗扰度检验方法的研究

Research on Electromagnetic Compatibility Immunity Testing Methods for Proton Therapy System

中国医疗器械杂志. 2024, 48(4): 396–400, 433 <http://doi.org/10.12455/j.issn.1671-7104.230526>



微信公众号



网站二维码

文章编号: 1671-7104(2025)02-0212-07

植入式神经刺激器电磁兼容性体模仿真研究

【作者】 李启飞¹, 王伟明^{1,2}, 张尉强³, 代林志¹, 刘嘉伟¹

1 上海市医疗器械检验研究院, 上海市, 201318

2 国家药品监督管理局医用电气设备重点实验室, 上海市, 201318

3 复旦大学人类表型组研究院, 上海市, 200438

【摘要】 行业标准YY 0989.3—2023《手术植入物 有源植入式医疗器械 第3部分: 植入式神经刺激器》中27.106条款针对电磁干扰的防护试验, 仅简略规定了电磁场暴露的试验电平, 对试验用体模的参数未作详细规定。该研究旨在通过建模仿真, 探讨不同体模参数在电磁场暴露下的内部电场分布情况, 探索电场分布的规律。研究结果显示, 体模的参数对其内部电场分布具有显著影响。该研究为植入式神经刺激器类产品的电磁兼容性试验提供了重要依据和参考。

【关键词】 植入式神经刺激器; YY 0989.3—2023; 电磁兼容性

【中图分类号】 R318; F203

【文献标志码】 A

doi: 10.12455/j.issn.1671-7104.230726

Torso Simulation Research on Electromagnetic Compatibility of Implantable Neurostimulator

【Authors】 LI Qifei¹, WANG Weiming^{1,2}, ZHANG Weiqiang³, DAI Linzhi¹, LIU Jiawei¹

1 Shanghai Institute of Medical Device Testing, Shanghai, 201318

2 NMPA Key Laboratory for Medical Electrical Equipment, Shanghai, 201318

3 Human Phenome Institute, Fudan University, Shanghai, 200438

【Abstract】 In the YY 0989.3—2023 standard, clause 27.106 specifies the protection test against electromagnetic interference, but it only briefly describes the test level for electromagnetic exposure, and does not detail the parameters of the torso. This study aims to explore the internal field distribution for different torso parameters under electromagnetic exposure, and explore the patterns of field distribution through modeling and simulation. The results indicate that the parameters of the torso significantly affect the internal field distribution. The findings of this study provide a basis and reference for the electromagnetic compatibility test for implantable neurostimulator products.

【Key words】 implantable neurostimulator, YY 0989.3—2023, electromagnetic compatibility

0 引言

有源植入式医疗器械是通过外科手术或内科方法, 部分或整体地植入人体体内的, 或通过医疗介入手段进入自然口腔的, 并且术后仍留在体内的有源医疗器械^[1], 其主动地对人体进行干预、治疗或功能替代。有源植入式医疗器械种类繁多, 其中植入式神经刺激器是植入人体内的、对中枢神经系统或外周神经系统进行电刺激的有源植入式医疗器械^[2-3], 其会随着植入患者出入各种日常生活环境。随着无线通信技术的不断发展, 我们所处的电磁环境越来越复杂^[4], 植入有源植入式医疗器械的患者在日常活动中暴露于电磁场的

频率越来越高^[5-6]。植入式神经刺激器的电磁兼容对其安全性和功能的正常运转十分关键。

当植入式神经刺激器暴露在一般公共环境的电磁场时, 不应存在受外部电磁场的影响而导致不可接受的风险^[2-3]。针对常见的家庭医疗环境中的电磁场暴露^[4], 行业标准YY 0989.3—2023《手术植入物 有源植入式医疗器械 第3部分: 植入式神经刺激器》^[2]作了限制, 即使是国家标准GB/T 17626.3—2023《电磁兼容 试验和测量技术 第3部分: 射频电磁场辐射抗扰度试验》^[5]在试验方法上也仅规定了设备和电导率为0.27 S/m的盐水浴^[2-3,6-7], 未规定体模尺寸和植入体在体模中位置的准确要求, 尤其是未规定植入体正对天线方向在体模中的深度。因此, 该行业标准在试验方法上规定得过于宽泛, 未明确关键参数的指导性要求。

在ISO 14708系列标准和ISO 14117标准中出现

收稿日期: 2023-12-29

基金项目: 上海市市场监督管理局科技项目 (2022-70)

作者简介: 李启飞, E-mail: qifei_li@163.com

较多的为躯干模拟器^[6-8]（体模）。由于受电导率的影响，入射到体模的电场分布不同于空气中的电场分布情况^[9]，体模中的电场衰减很大。因此，有必要通过仿真进一步了解体模中电场的分布特性，研究体模大小对体模内部电场分布的影响，为后续改进并完善相关标准提供依据。

1 空间电磁场辐射的基本原理

在笛卡儿坐标系中，以 (x, y, z) 表示空间某一点的坐标；在球面坐标系中，用 (r, θ, ϕ) 表示对应的空间点坐标， r 为该空间点与原点的距离， θ 为原点与坐标形成的向量与 z 轴的夹角， ϕ 为该向量在 xy 平面的投影与 x 轴的夹角，如图1所示。

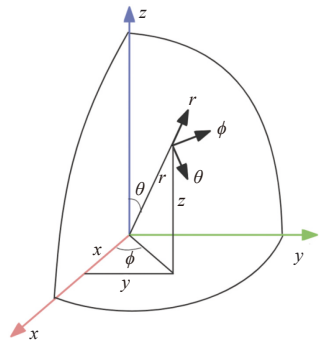


图1 同时使用笛卡儿坐标 (x, y, z) 和球面坐标 (r, θ, ϕ) 表示给定点

Fig.1 A point represented in both Cartesian coordinates (x, y, z) and spherical coordinates (r, θ, ϕ)

其中：

$$\begin{cases} r = \sqrt{x^2 + y^2 + z^2} \\ \theta = \arccos\left(\frac{z}{r}\right) \\ \phi = \arctan2(y, x) \end{cases} \quad (1)$$

球面上的点所受的电场 E 由沿着半径方向的 E_r 、沿着该点经线切向的 E_θ 和垂直于该点经线面的 E_ϕ 合成，电场模 $|E|$ 的表达式为：

$$|E| = \sqrt{E_\theta^2 + E_\phi^2 + E_r^2} \quad (2)$$

对于偶极子天线（电基本振子），距离大于 $\lambda/2\pi$ 的场域为远场^[5]，其中 λ 为波长。

偶极子天线^[9]的远场表达式为：

$$E_\theta = j \frac{60I}{r} \frac{\cos\left(\frac{\pi}{2} \cos\theta\right)}{\sin\theta} e^{-jkr} \\ E_r = E_\phi = 0 \quad (3)$$

式中： I 为激励电流幅值； k 为波数， $k = 2\pi/\lambda$ ，表示波传播单位距离的相位变化； e^{-jkr} 为相位因子（ $kr \gg 1$ ），它描述了电磁波在传播过程中的相位变化，参数 kr 表示电磁波相对于观察点的相位差。

最终，电场只有 θ 方向分量，由此可以得出 $|E| = |E_\theta|$ 。偶极子天线的远场满足均匀平面波的特性，当激励源、入射波为确定值时，电场的分布与距离 r 有关，随着距离 r 的增加，场强衰减为 $1/r$ 。

2 模型构建

2.1 空气域的电场分布仿真

为了模拟体模暴露在射频场情况下的电场分布，当电磁波在空气域传播时，以80 MHz的电磁场暴露为例（此时 $\lambda/2\pi$ 约为0.6 m），天线距离长方体假想体模3 m，远远大于0.6 m，所以在距离天线3 m处存在均匀的远场场强。图2中的长方体表示假想体模，天线轴线平行于 x 轴，尺寸为长度（ h ）51 cm、宽度（ w ）36 cm和厚度（ d ）14 cm。体模坐标示意如图3所示， O 点坐标为 $(0, 0, 0)$ 。

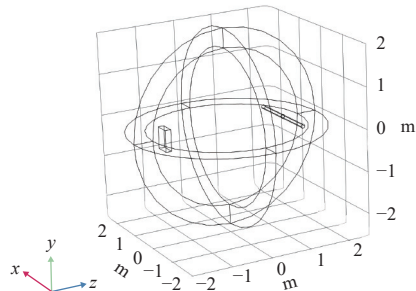


图2 电场场强的几何建模
Fig.2 Geometric model

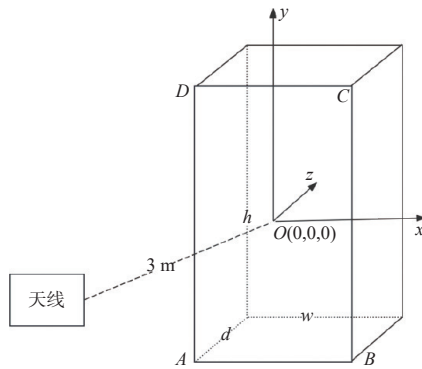


图3 体模坐标示意
Fig.3 Schematic diagram of the torso coordinate

建模时，空气域的参数设置为电导率0 S/m、相对介电常数1和相对磁导率1。在空气域，远场处的电场模随天线距离的增大而减小，调整天线的发射功率，使 $ABCD$ 面上的场强值为10 V/m。空气域的电场模大小与天线距离之间关系的仿真结果如图4所示。其中，横坐标表示沿 z 轴到 $ABCD$ 面的距离，数值越大表示离天线越远；纵坐标表示软件仿真计算的电场模，随着天线距离的增大，空气域的电场模减小，电场也衰减减小。

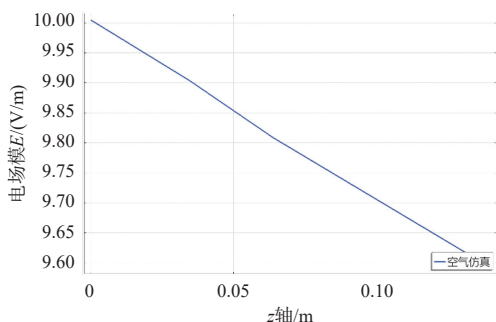


图4 空气域的电场模大小与天线距离之间关系的仿真结果
Fig.4 Simulation results for the relationship between the electric field and the distance from the antenna in air

2.2 体模尺寸变化时电场分布仿真

以ISO 14708系列标准和ISO 14117标准中的躯干模拟器（体模）尺寸（长度 h 为51 cm，宽度 w 为36 cm，厚度 d 为14 cm）为基础，分别调整长度、宽度和厚度（见图3），研究尺寸变化带来的电场分布变化。本文仅考虑胸部植入的情况。

建模时，盐水浴的参数设置为电导率0.27 S/m、相对介电常数80和相对磁导率1。以80 MHz的电磁场暴露为例，天线距离体模3 m（见图2），此时的长方体为充满盐水浴的体模。以与空气域中同样的发射功率输出，仿真计算出体模3个截面上的电场分布，如图5所示，蓝色表示电场模比较小，红色表示电场模比较大。

为了更好地研究体模尺寸变化对电场的影响，从体模长度 h 、宽度 w 和厚度 d 这3个维度进行仿真分析。

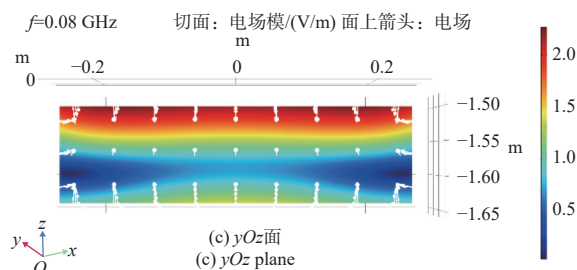
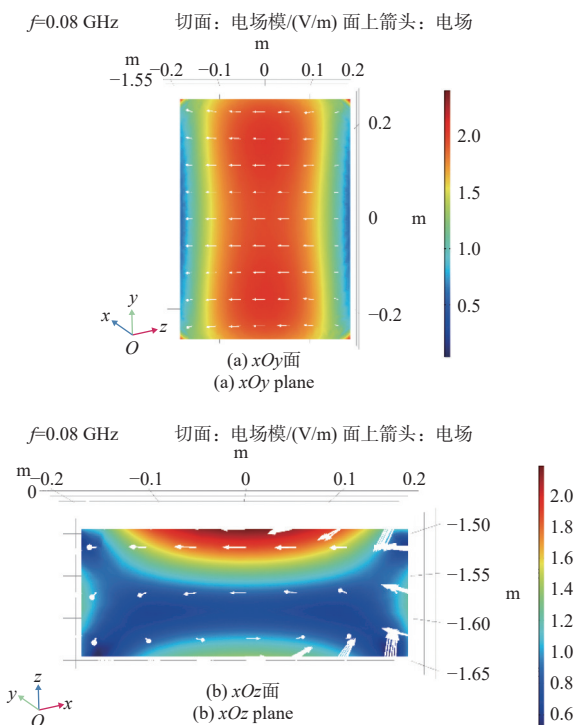
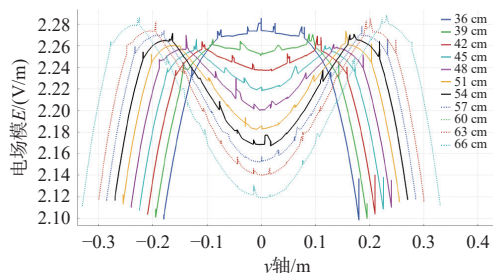


图5 体模3个截面上的电场分布

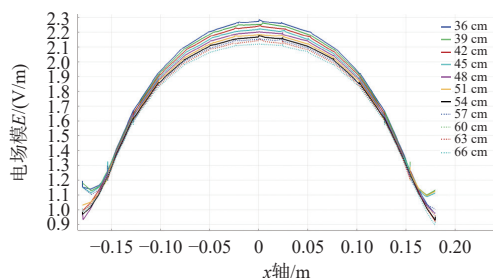
Fig.5 Electric field distribution on three cross-sections of the torso

(1) 当体模长度 h 变化时，分析其对盐水浴内电场分布的影响。

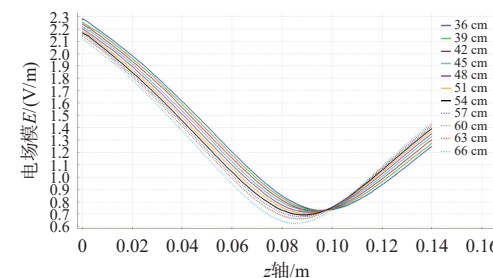
固定宽度 w 和厚度 d 不变，以长度 h 为变量，其变化范围为36~66 cm，不同颜色的曲线代表不同体模的长度。使用仿真软件计算得到不同的一维仿真结果，如图6所示，其中 x 轴、 y 轴和 z 轴如图3所示。



(a) 长度方向
(a) Length direction



(b) 宽度方向
(b) Width direction



(c) 厚度方向
(c) Thickness direction

图6 固定体模的宽度 w 和厚度 d ，长度 h 在36~66 cm范围内变化时的仿真结果

Fig.6 Simulation results when the width " w " and the thickness " d " of the torso are fixed, the length " h " varies within the range of 36~66 cm

由仿真结果可以看出以下几点。

如图6a所示,当体模长度 h 变化时,在长度方向(y 轴),电场模的变化范围为2.1~2.29 V/m,长度 h 的变化对电场模影响比较小。

如图6b所示,在宽度方向(x 轴),电场模的变化情况如下:当长度 h 为36 cm时,坐标原点 O 处的电场模最大,约为2.25 V/m;当长度 h 为66 cm时,坐标原点 O 处的电场模最小,约为2.12 V/m。当长度 h 变化时,在同样的体模宽度 w 下,电场模变化比较小。

如图6c所示,在厚度方向(z 轴),电场模的变化情况如下:当长度 h 为36 cm时,电场模最大,约为2.28 V/m;当长度 h 为66 cm时,电场模最小,约为2.18 V/m。当长度 h 变化时,在同样的体模厚度下,电场模变化较小。

(2) 当体模宽度 w 变化时,分析其对盐水浴内电场分布的影响。

固定长度 h 和厚度 d 不变,以宽度 w 为变量,其变化范围为24~45 cm,不同颜色的曲线代表不同体模的宽度。使用仿真软件计算得到不同的一维仿真结果,如图7所示,其中 x 轴、 y 轴和 z 轴如图3所示。

由仿真结果可以看出以下几点。

如图7a所示,当体模宽度 w 变化时,在长度方向(y 轴),在同一长度 h 、厚度 d 下电场模的变化比较小。当宽度 w 为24 cm时,电场模最小;当宽度 w 为45 cm时,电场模最大。

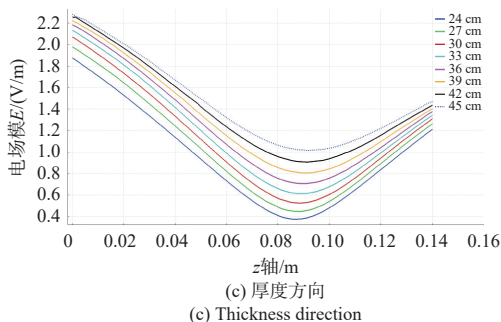
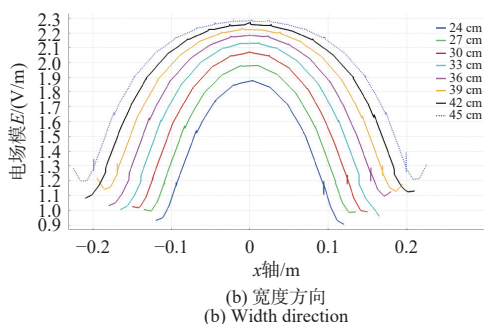
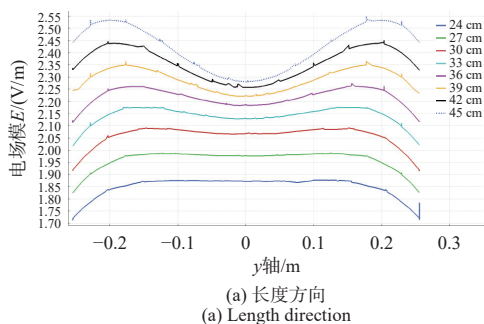


图7 固定体模的长度 h 和厚度 d ,宽度 w 在24~45 cm范围内变化时的仿真结果

Fig.7 Simulation results when the length " h " and the thickness " d " of the torso are fixed, the width " w " varies within the range of 24~45 cm

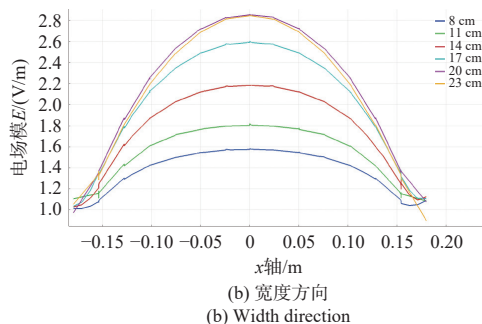
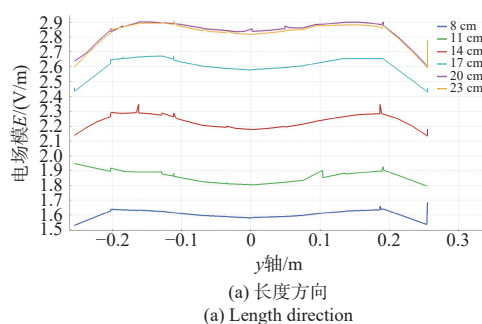
如图7b所示,在宽度方向(x 轴),当体模宽度 w 变化时,在宽度的中心处电场模最大。当宽度 w 为24 cm时,电场模最小;当宽度 w 为45 cm时,电场模最大。

如图7c所示,在厚度方向(z 轴),当宽度 w 为24 cm时,电场模最小;当宽度 w 为45 cm时,电场模最大。

(3) 当体模厚度 d 变化时,分析其对盐水浴内电场分布的影响。

固定长度 h 和宽度 w 不变,以厚度 d 为变量,其变化范围为8~23 cm,不同颜色的曲线代表不同体模的厚度。使用仿真软件计算得到不同的一维仿真结果,如图8所示,其中 x 轴、 y 轴和 z 轴如图3所示。

由仿真结果可以看出以下几点。



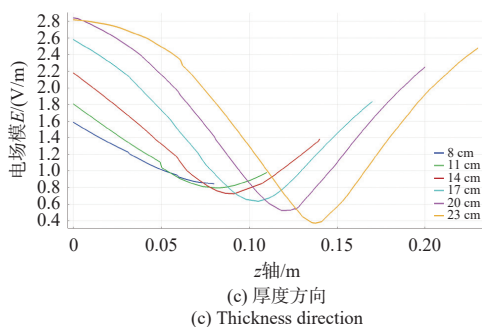


图8 固定体模的长度 h 和宽度 w ,厚度 d 在8~23 cm范围内变化时的仿真结果

Fig.8 Simulation results when the length " h " and the width " w " of the torso are fixed, the thickness " d " varies within the range of 8~23 cm

如图8a所示,当体模厚度 d 变化时,在长度方向(y 轴),在同一长度 h 和宽度 w 下,电场模的变化比较小,当厚度 d 为8 cm时,电场模最小;当厚度 d 为23 cm时,电场模最大。

如图8b所示,在宽度方向(x 轴),当体模厚度 d 变化时,在宽度的中心处电场模最大。当宽度 w 为8 cm时,电场模最小;当宽度 w 为23 cm时,电场模最大。

如图8c所示,在厚度方向(z 轴),当体模厚度 d 变化时,当厚度 d 为8 cm时,体模内部电场模差异最小,且没有拐点,厚度越大,体模内部电场模差异越大,且最小值拐点会出现在更加靠后的位置。

综上所述,体模长度 h 、宽度 w 和厚度 d 均对电场模的大小有影响,其中改变厚度 d 的大小对电场

模的影响最大。

2.3 常见不同尺寸体模的电场分布仿真

除了在ISO 14708系列标准和ISO 14117: 2019标准中出现比较多的躯干模拟器(体模),ASTM F2182-19e2标准^[10]给出的体模参数为长度65 cm、宽度42 cm、厚度9 cm。GB/T 10000—2023^[11]给出的中国成年人胸腔尺寸参数为:①中国男性平均长度50 cm、宽度28 cm、厚度22 cm;②中国女性平均长度43 cm、宽度26 cm、厚度20 cm。此外,ISO 14708-7: 2019标准^[12]规定的人体头部体模尺寸为长度15 cm、宽度15 cm、厚度12 cm。上述5种体模的尺寸及原点电场模如表1所示。

通过软件仿真可计算出,距离天线3 m处,不同尺寸体模表面的电场分布不同。通过提取数据,得到正对天线表面中心 O 点处电场模依次为: $E_{O,1}=2.178$ V/m, $E_{O,2}=1.662$ V/m, $E_{O,3}=2.695$ V/m, $E_{O,4}=2.541$ V/m, $E_{O,5}=1.402$ V/m。天线以同样的功率输出,坐标原点 O 处(见图3)的最小电场模和最大电场模差将近一倍,说明体模尺寸的不同对电场分布的影响是十分显著的。

针对5种不同的体模尺寸,利用电磁仿真软件分析在不同大小的体模中电场的分布情况。在不同的体模长度 h 、宽度 w 和厚度 d 下,电场模随体模尺寸的变化如表2所示。其中, E_h 为在长度 h 下一维电场模; E_w 为在宽度 w 下一维电场模; E_d 为在厚度 d 下一维电场模。

表1 5种体模尺寸及原点电场模

Tab.1 Five kinds of torso sizes and the electric field of the origin

	体模1	体模2	体模3	体模4	体模5
尺寸 ($h \times w \times d$) /(cm×cm×cm)	51×36×14	65×42×9	50×28×22	43×26×20	15×15×12
O 点处电场模 E_o /(V/m)	2.178	1.662	2.695	2.541	1.402
参照标准	ISO 14117:2019	ASTM F2182-19e2	GB/T 10000—2023	GB/T 10000—2023	ISO 14708-7:2019

表2 5种不同体模的电场模变化

Tab.2 Electric field for five different torsos

单位: V/m

参数	体模1	体模2	体模3	体模4	体模5
E_h	2.128~2.346	1.662~1.878	2.292~2.729	2.160~2.541	1.274~1.459
E_w	0.902~2.245	0.963~1.695	0.803~2.718	0.865~2.544	0.723~1.468
E_d	0.776~2.179	1.008~1.663	0.359~2.695	0.348~2.542	0.415~1.404

使用电场模变化率来表示电场变化的情况:

$$\Delta E_d = \frac{E_d - E_o}{E_o} \times 100\% \quad (4)$$

式中: E_o 表示在中心 O 点处的一维电场模; ΔE_h 表示在长度 h 下一维电场模的变化率; ΔE_w 表示在宽度 w 下一维电场模的变化率; ΔE_d 表示在厚度 d 下一维电场模的变化率。

$$\Delta E_h = \frac{E_h - E_o}{E_o} \times 100\%$$

$$\Delta E_w = \frac{E_w - E_o}{E_o} \times 100\%$$

电场模变化率如表3所示,在长度方向,电场模的变化相对较小,在宽度和厚度方向下,电场模的变化相对大一些,其中体模3的电场模变化率最高,可达86.7%。由仿真计算结果可知,在同一空间位置,不同尺寸的体模中电场分布可能是不同的,电场模也可能会出现较大的差异。

表3 5种不同体模的电场模变化率
Tab.3 Change rate of electric field for five different torsos
单位: %

参数	体模1	体模2	体模3	体模4	体模5
ΔE_h	2.2~7.7	0~13.0	1.3~15.0	0~15.0	4.1~9.1
ΔE_w	3.1~58.6	2.0~42.1	0.9~70.2	0.1~66.0	4.7~48.4
ΔE_d	0.05~64.4	0.06~39.4	0~86.7	0.04~86.3	0.1~70.4

为了更科学和更具可重复性地评估有源植入式医疗器械在80 MHz等频段辐射抗扰度测试时的电磁兼容特性,有必要在试验方案中明确体模尺寸并给出体模尺寸设计及其合理性分析。

3 试验验证

为了验证仿真结果的准确性,本文在空气域将仿真结果和实测数据进行了比较。

试验布置:第一步,在3米法试验场地,以距离天线3 m处的假想垂直平面为参考面,使用LUMILOOP的场强探头进行电场测量;第二步,调整信号发生器,使频率为80 MHz的信号在距离天线3 m处空气域的电场模为10 V/m;第三步,以0.7 cm的步径测量z轴上的电场大小,现场布置如图9所示。



图9 现场布置
Fig.9 Field test

测试结果发现:在长度方向,电场模的变化范围为9.036~10.240 V/m;在宽度方向,电场模的变化范围9.804~9.973 V/m;在厚度方向,电场模的变化范围9.560~10.032 V/m,如表4所示。在空气域,测试结果在一个比较均匀的范围,电场分布比较均匀,最大电场模变化率小于10%。空气域电场模变化率如表4所示。

表4 空气域电场模变化率
Tab.4 Change rate of electric field in air

电场模变化率 (%)		
ΔE_h	ΔE_w	ΔE_d
-9.6~2.4	-1.96~-0.27	-4.4~0.32

将空气域实测数据(随厚度 d 变化的电场)与仿真数据进行比较,通过数据拟合可以看出:随着天线距离的增加,空气域的电场模不断减小,电场也不断衰减,如图10所示,其中 z 轴如图3所示。测试结果和仿真计算结果的变化趋势一致。

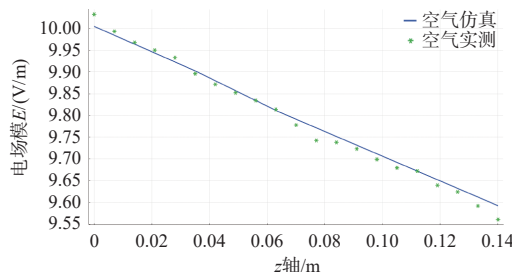


图10 空气域电场模大小与天线距离之间关系的仿真结果
和测量结果的拟合图

Fig.10 Fitting diagram of simulation results and measurement results for the relationship between the electric field and the distance from the antenna in air

4 结论

不同的神经刺激器因其设计和应用需求不同,植入部位各不相同。然而,在YY 0989.3—2023标准及其对应的ISO 14708-3:2017标准中,并未对体模尺寸和植入物样品的试验布置参数作出明确规定。但基于本文的研究,并结合电磁场暴露下体模内部电场的分布规律,可以针对不同植入部位和临床植入的标准深度等信息,给出一个详细的试验布置规范,供相关企业参考。这对于有源植入式神经刺激器研发制造商有效合理地控制其产品的电磁兼容性风险具有重要意义。

研究结果显示,在相同的电磁场暴露条件下,不同尺寸的体模内部的电场分布存在较大差异。尤其是在沿着体模至天线的连线方向(z 轴),体模厚度方向的电场差异明显。因此,在确定电磁兼容的辐射抗扰度试验的厚度参数时,考虑合理的植入位置至关重要。具体而言,对于胸腔内植入的神经刺激器,建议采用基于仿真得到的、在可能的人体尺寸极限范围内的最大电场模的电场进行测试;对于颅内植入的神经刺激器,则推荐使用ISO系列标准中规定的人体头部体模(15 cm×15 cm×12 cm)进行测试。

从标准实施的角度看,有必要在待测产品型式检验试验的方案中清晰地规定植入式器械所使用体模的尺寸及其具体放置位置,并附上体模尺寸设计的详细说明及其合理性分析。

需要注意的是,本文为初步研究,仅以80 MHz为例,分析了体模尺寸对电场分布的影响。未来可以进一步扩大研究范围,考虑更多的频率、不同电导率和介电常数的体模(植入不同人体组织处的电导率和介电常数不同),以深入验证并探究更多因素对电场分布的影响,为后续改进并完善标准提供研究基础。

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局. 手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分: 安全、标记和制造商所提供信息的通用要求: GB 16174.1—2024[S]. 北京: 中国标准出版社, 2024.
- [2] 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. 手术植入物 有源植入式医疗器械 第3部分: 植入式神经刺激器: YY 0989.3—2023[S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.
- [3] ISO. Implants for surgery — active implantable medical devices — Part 3: Implantable neurostimulators: ISO 14708-3: 2017[S/OL]. [2024-06-30]. <https://www.iso.org/standard/60539.html>.
- [4] IEC. Medical electrical equipment — part 1-2: general requirements for basic safety and essential performance — collateral standard: electromagnetic disturbances — requirements and tests: IEC 60601-1 Ed. 3.2 En: 2020 [S/OL]. [2024-06-30]. <https://webstore.ansi.org/standards/iec/iec60601eden2020-2421195>.
- [5] 全国电磁兼容标准化技术委员会. 电磁兼容 试验和测量技术 第3部分: 射频电磁场辐射抗扰度试验: GB/T 17626.3—2023[S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.
- [6] 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. 有源植入式医疗器械 电磁兼容 植入式心脏起搏器、植入式心律转复除颤器和心脏再同步器械的电磁兼容测试细则: YY/T 1874—2023[S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.
- [7] ISO. Active implantable medical devices — electromagnetic compatibility — EMC test protocols for implantablecardiacpacemakersimplantablecardioverterdefibrillators and cardiac resynchronization devices: ISO 14117: 2019[S/OL]. [2024-06-30]. <https://www.iso.org/standard/73915.html>.
- [8] 国家药品监督管理局. 手术植入物有源植入式医疗器械 第2部分: 心脏起搏器: GB 16174.2—2024[S]. 北京: 中国标准出版社, 2024.
- [9] 谢处方, 饶克谨. 电磁场与电磁波(第4版)[M]. 上海: 高等教育出版社, 2006.
- [10] ASTM. Standard test method for measurement of radio frequency induced heating on or near passive implants during magnetic resonance imaging : ASTM F2182-19e2[S/OL]. [2024-06-30]. <https://www.astm.org/f2182-19e02.html>.
- [11] 国家标准化管理委员会. 中国成年人人体尺寸: GB/T 10000—2023[S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.
- [12] ISO. Implants for surgery — active implantable medical devices — part 7: particular requirements for cochlear and auditory brainstem implant systems: ISO 14708-7: 2019[S/OL]. [2024-06-30]. <https://www.iso.org/standard/67701.html>.