

# 有源植入式医疗器械国际标准ISO 14708-1新旧版本对比分析

付丽, 陈甜甜, 施燕平, 蒋硕, 于哲, 张克\*, 谭菲菲 (山东省医疗器械和药品包装检验研究院, 济南 250101)

**摘要** 目的: 探讨有源植入式医疗器械新版ISO14708-1:2014标准, 为研发人员及监管人员提供参考。方法: 结合实际工作, 对ISO14708-1:2014与旧版标准ISO14708-1:2000的差异进行对比和分析。结果: ISO14708-1:2014标准对大量条款进行技术上的修订, 对有源植入式医疗器械提出了新的要求。结论: 新版标准为有源植入式医疗器械的检测提供了更严谨、详细的要求及检测方法, 对适应新形势下有源植入式医疗器械的发展需要具有重要意义。

**关键词:** 有源植入式医疗器械; ISO14708-1:2014; ISO 14708-1:2000; 差异; 转化; 混合医疗

中图分类号: R318.6; R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2021)11-1213-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2021.11.002

## Comparative analysis of the Latest and Old Versions of the International Standard of Active Implantable Medical Devices Named ISO14708-1

Fu Li, Chen Tiantian, Shi Yanping, Jiang Shuo, Yu Zhe, Zhang Ke\*, Tan Feifei (Shandong Institute of Medical Device and Pharmaceutical Packaging Inspection, Ji'nan 250101, China)

**Abstract Objective:** The latest version standard of active implantable medical devices (AIMDs) named ISO 14708-1:2014 were explored to provide references for developers and supervisors. **Methods:** The differences between ISO 14708-1:2014 and the old version of ISO 14708-1:2000 were compared and analyzed combining daily work. **Results:** ISO 14708-1:2014 made technical revisions on a large number of clauses, which proposed new requirements for AIMDs. **Conclusion:** The latest edition of the standard provides more rigorous and detailed requirements and testing methods for the detection of active implantable medical devices, which are of great significance to adapt to the rapid development of active implantable medical device industry under the new situation.

**Keywords:** active implantable medical devices; ISO14708-1:2014; ISO 14708-1:2000; differences; conversion; miscellaneous medical treatment

基金项目: 国家重点研发计划微型心室辅助装置的检定及流体力学评价研究 (编号 2017YFC0111004)

作者简介: 付丽, 硕士, 工程师; 研究方向: 有源医疗器械的检验检测; Tel: (0531) 82682905; E-mail: 865516091@qq.com

通信作者: 张克, 硕士, 副高级工程师; 研究方向: 有源医疗器械的检验检测; Tel: (0531) 82682905; E-mail: zhangke\_zk@163.com

有源植入式医疗器械的不断发展和应用,为无数患者的生命安全提供了保障<sup>[1]</sup>。作为高风险、高技术含量的有源植入式医疗器械,其健康发展离不开完善的标准指导<sup>[2]</sup>。国内有源植入式医疗器械发展迅速,但自主制定标准的能力还比较薄弱<sup>[2]</sup>,目前主要依据国际标准化组织外科植入物标准化技术委员会发布的ISO 14708系列标准。

ISO 14708系列标准涉及心脏起搏器<sup>[3-4]</sup>、治疗快速心律失常的有源植入式医疗器械(包括植入式除颤器)、植入式神经刺激器<sup>[5]</sup>、植入式介入泵、血液循环支持器械、人工耳蜗及听觉脑干植入系统<sup>[6-7]</sup>和有源植入式医疗器械磁共振安全性评价<sup>[8-10]</sup>等领域。其中,ISO 14708-1:2000, *Implants for Surgery — Active Implantable Medical Devices — Part 1: General Requirements for Safety, Marking and for Information to Be Provided by the Manufacturer*<sup>[11]</sup>作为有源植入式医疗器械的通用要求标准,是其他ISO 14708系列专用要求标准<sup>[10]</sup>的基础。国内已转化为强制性国家标准GB 16174.1-2015《手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分:安全、标记和制造商所提供信息的通用要求》<sup>[12]</sup>。国际标准化组织于2014年发布新版14708-1标准,即ISO 14708-1:2014<sup>[13]</sup>。新版标准在ISO 14708-1:2000的基础上进行了大量的修订和补充,体现了近年来有源植入式医疗器械技术的发展及认知水平<sup>[14]</sup>。

为准确把握新版标准的修订要点,本文将详细对比和分析2个版本之间的差异,为国内有源植入式医疗器械的产品研发人员及监管人员提供相关的参考。除非特别指明,本文提到的新版标准均指ISO 14708-1:2014,旧版标准均指ISO 14708-1:2000,条款号均在ISO 14708-1:2014、GB 16174.1-2015/ISO 14708-1:2000中。

## 1 新版标准修订概况

随着有源植入式医疗器械临床使用普遍性的增加,深入研究其使用安全性及与其他设备的兼容性是临床应用的迫切需要<sup>[15-17]</sup>。新版标准在旧版标准所考虑的测试项目的基础上,新增冲击防护要求、核磁共振(Magnetic Resonance, MR)成像安全性评价要求、对外部除颤器防护的测试方法2等相关要求及检测方法,并对其他多项检测项目及相关检测方法进行修订和补充,适应新形势下有源植入式医疗器械的发展需要。

在章节设置方面,新版标准章节延续旧版的架构,分为28个章节,针对适用范围、引用文件、术语和定义、符号和缩略语、有源植入式医疗器械的通用要求、包装、标记、非预期生物效应防护、外部物理特性、电流伤害防护、热伤害防护、电离辐射的防护、非预期作用的防护、外部除颤器造成损坏的防护、大功率电场的防护、混合医疗的防护、机械力的防护、静电放电的防护、大气压力变化的防护、温度变化的防护、非电离电磁辐射的防护、随机文件等项目进行规定,重点对其中的13个章节进行修订和补充。

## 2 新版标准修订重点

本部分对有源植入式医疗器械的通用要求、标记及包装构造、对混合医疗的防护、对外部除颤器及外部机械力的防护、非预期生物效应的防护、电流的防护、非预期作用的防护以及静电放电的防护等几个方面进行对比和分析,总结相关变化情况。

### 2.1 有源植入式医疗器械的通用要求

新版标准参考IEC 60601-1:2005+A1:2012<sup>[18]</sup>和ISO 10993-1标准,对非植入部分的通用要求引入风险分析评价管理,并新增软件生命周期过程评价、非植入部分可用性评价、无线通信数据安全和非授权信息篡改的防护、风险管理通用要求、有源植入式医疗器械各组成部分错误连接风险评价等要求。新版标准更侧重于风险分析<sup>[19]</sup>管理,确保制造商从有源植入式医疗器械的研发到上市的过程中充分预测风险,并采取预防措施降低临床使用风险。

### 2.2 标记及包装构造

在标记和包装构造方面,新版标准的大部分内容条款无实质性的变化,仅对下述3条条款进行了修改。

1) 针对销售包装的标记,新增2条标记要求:对含有从人体血液或血浆提取的药物的医疗器械销售包装的标记要求和对需要指定授权代表的医疗器械销售包装的标记要求;

2) 针对销售包装构造,对潮湿试验的试验方法进行修改:

①湿度要求放宽限制:在非销售包装放置的位置,湿度波动可以放宽到 $\pm 6\%$ ,而非旧版标准统一要求 $\pm 3\%$ 的湿度波动;

②温度要求放宽限制：由 $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 调整为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内选择合适的温度值 $T$ ，波动仍为 $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；

③增加预处理时间：在潮湿试验开始之前，需要在所选的温度 $T \sim T+4$ 下进行至少4 h的预处理。

3) 针对有源植入式医疗器械上的标记，对标记要求及试验方法进行修改：

①对有源植入式医疗器械需注明的标记内容放宽限制：由需注明医疗器械的型号修改为需注明医疗器械的型号或姓氏设计符号；

②对试验用液体的种类及擦拭时间进行修改，测试条件更为严格。由用酒精和水各擦拭15 s修改为采用蒸馏水、96%酒精、异丙醇各擦拭15 s；

③将含有电源的可植入单元的分组要求替换为植入部分的标记信息的详细性要求；

④修改可植入部分的代码要求：旧版标准仅对配有内部电源的有源植入式医疗器械的可植入部分的代码进行要求，新版标准则删除了有源植入式医疗器械种类的限制；

⑤新增用于培训的视觉系统要求。

### 2.3 对混合医疗的防护

随着MR设备的普及及其在软组织成像不可或缺的地位，MR检查成为部分患者不可避免的检查项目。针对体内携带有源植入式医疗器械的患者，MR检查前的外科取出手术及MR检查后的再植入手术无疑为患者带来身体上的痛苦，且增加感染的风险，因此，患者对有源植入式医疗器械MR安全性评价的需要变得更加迫切<sup>[20]</sup>。新版标准除了针对诊断级超声能量防护的测试方法进行修改外，还对声明可佩戴有源植入式医疗器械进行MR检查的制造商引入了MR兼容性要求。

在诊断级超声能量防护的测试方法中，测试频率由 $2 \sim 5\text{ MHz}$ 修改为 $3.5 \pm 0.175\text{ MHz}$ ，持续率由 $50\% \pm 10\%$ 改为 $20\% \pm 1\%$ ，能量密度由固定值 $500\text{ W/m}^2 \pm 25\text{ W/m}^2$ 改为 $A \times 1500\text{ mW/cm}^2$ （其中 $A$ 为由最小植入深度计算的衰减系数）。根据有源植入式医疗器械的临床使用情况及差异性确定适合的能量密度，更符合有源植入式医疗器械的发展需要。

在新增的MR兼容性要求中，声称MR安全的有源植入式医疗器械需要依据ISO 10974进行MR兼容性评估。目前，ISO 10974-2018<sup>[21]</sup>为最新版MR安全性评估标准，其在静态场、射频场和梯度场下

对有源植入式医疗器械的6项风险规定了评价指导方法。有源植入式医疗器械需要满足6项风险评估的要求，确保患者不会因为MR设备引起疼痛或受伤，也确保有源植入式医疗器械的抗MR干扰性。不过，目前国内针对有源植入式医疗器械的MR安全性研究处于起步阶段<sup>[1]</sup>，不同种类的有源植入式医疗器械的评价方法差异性很大，期待更深入的研究以确保患者在MR环境下的安全性。

### 2.4 对外部除颤器及外部机械力的防护

新版标准对预期植入人体躯干的有源植入式医疗器械的防除颤测试方法进行修改：新增采用两相除颤波形的测试方法2。测试方法2将方法1的单个测试波形持续时间由15 ms缩减为10 ms，并分别采用持续时间为10 ms的单相波形和单相持续时间为5 ms的双相波形进行测试。有源植入式医疗器械需要通过方法1和方法2测试才能满足验收要求，相比于旧版标准，新版标准的要求更为严格。

对外部机械力的防护测试方法进行修改和补充：

1) 针对随机振动试验测试方法进行修改，频率范围由 $5 \sim 150\text{ Hz}$ 修改为 $5 \sim 500\text{ Hz}$ ，加速度频谱密度（Acceleration Spectrum Density, ASD）的频谱能级由 $0.1\text{ g}^2/\text{Hz}$ 修改为 $0.7\text{ g}^2/\text{Hz}$ ，并增加加速度频谱密度曲线形状的要求；

2) 参考IEC 60068-2-27:2008标准，新增冲击试验要求，满足未来无专用标准要求的新型有源植入式医疗器械在冲击防护试验方面的需求，降低此类设备的使用风险。

### 2.5 其他条款

除了上述修改较多的测试项目，新版标准在非预期生物效应的防护、电流的防护、非预期作用的防护以及静电放电的防护等方面也进行了相关的补充和方法上的修改。其中，第14章中新增不可重复使用包装的内容物上活性细菌的理论概率限值，要求活性细菌存在的理论概率 $\leq 10^{-6}$ ，并对微粒污染的要求及试验方法进行修改，新增检测前试验容器的预处理要求；在第16章中，充分考虑截面积，对电流的要求由任何电流路径的持续不变漏电流（直流电流）应不超过 $1\text{ }\mu\text{A}$ 修改为直接电流密度在任何导电表面或电极的表面应当 $\leq 0.75\text{ }\mu\text{A/mm}^2$ ，并取消电介质强度试验中对被测植入式导线或导管所承受电位差的限制；在第19章中，考虑目前有源

植入式医疗器械供电方式的多样性及发展现状,将能源划分为不可充电能源及可充电能源,并作出了不同的要求,且新增了针对使用经皮能量传递系统的有源植入式医疗器械的要求;第24章静电放电的

防护检测方法由引用IEC61000-4-2的试验方法改为引用IEC60601-1:2005+A1:2012,新增了风险管理的要求。新版标准与旧版标准的差异对照详见表1。

表1 ISO14708-1 新旧版标准的差异对照

章节号	章节名称	标准内容表述		修订说明
		ISO14708-1:2000	ISO14708-1:2014	
5	有源植入式医疗器械通用要求	规定非植入部分的通用要求	规定非植入部分的通用要求、软件的通用要求、非植入部分可用性、无线通信数据安全和对非授权信息篡改的防护、风险管理通用要求、有源植入式医疗器械各组成部分错误连接风险评估要求	新增风险分析的确认要求、软件的通用要求、可用性评价要求、对非授权信息篡改引起的数据安全防护要求、风险管理通用要求及有源植入式医疗器械各组成部分错误连接风险评估要求。
9	销售包装上的标记	规定销售包装上的标记要求	规定销售包装上的标记要求	新增2项销售包装标记要求。
10	销售包装的构造	规定销售包装对存储或处理期间医疗器械的防护要求;规定销售包装本身、销售包装标记、标签及内部随机文件对潮湿的防护要求;规定销售包装标记对水的防护要求;规定销售包装可包含随机文件的要求	规定销售包装对存储或处理期间医疗器械的防护要求;规定销售包装本身、销售包装标记、标签及内部随机文件对潮湿的防护要求;规定销售包装标记对水的防护要求;规定销售包装可包含随机文件的要求	修改对潮湿的防护对应的试验方法。
13	有源植入式医疗器械上的标记	规定有源植入式医疗器械需注明的标记内容要求、含有电源的植入单元的分组要求、配有内部电源的有源植入式医疗器械的可植入部分的代码要求、有源植入式医疗器械标记的可理解性要求	规定有源植入式医疗器械需注明的标记内容要求、可植入部分的标记信息的详细性要求、可植入部分的代码要求、用于培训的视觉系统要求	1)对有源植入式医疗器械需注明的标记内容和相应的标记耐久性试验方法进行了修改。 2)将含有电源的可植入单元的分组要求替换为植入部分的标记信息的详细性要求。 3)删除可植入部分的代码要求所对应的有源植入式医疗器械种类的限制。 4)将有源植入式医疗器械标记的可理解性要求替换为用于培训的视觉系统要求。
14	对有源植入式医疗器械引起的非预期生物效应的防护	规定了无菌要求、颗粒物释放限值要求、生物相容性要求、所含药物安全性要求	规定了无菌要求、颗粒物释放限值要求、生物相容性要求、所含药物安全性要求	1)补充无菌要求的详细指标。 2)对颗粒物释放值测试的试验方法进行了修改。

续表 1

章节号	章节名称	标准内容表述		修订说明
		ISO14708-1:2000	ISO14708-1:2014	
16	电流对患者造成伤害的防护	规定有源植入式医疗器械非植入部分的漏电流要求、可植入部分的直流漏电流要求、植入式导线或导管的绝缘部分的电介质强度要求	规定有源植入式医疗器械非植入部分的漏电流要求、可植入部分的直流漏电流要求、植入式导线或导管的绝缘部分的电介质强度试验要求	1) 对有源植入式医疗器械非植入部分的漏电流需要符合的标准进行更新。 2) 可植入部分直流漏电流的限值由 1 $\mu$ A 修改为 0.75 $\mu$ A/mm <sup>2</sup> 。 3) 取消进行电介质强度试验植入式导线或导管所承受的电压差限制。
17	对患者热伤害的防护	规定可植入部分的外表面升温要求	规定可植入部分的外表面升温要求	1) 将可植入部分细分为非主动供热的可植入部分和主动供热的可植入部分,并分别做出要求。 2) 增加非主动供热的可植入部分的外部影响因素举例。
19	对有源植入式医疗器械引起的非预期作用的防护	规定所用材料寿命期限内的安全性要求、电池或压力罐寿命终止警告要求、故障时的安全性要求、副作用要求、与药物的兼容性要求	规定所用材料寿命期限内的安全性要求、电池或压力罐寿命终止警告要求、故障时的安全性要求、副作用要求、与药物的兼容性要求、经皮能量传递系统的安全性要求	新增针对使用经皮能量传递系统的有源植入式医疗器械的要求。
20	有源植入式医疗器械由外部除颤器造成损坏的防护	规定预期连接到心电图机电极的非植入部分防除颤的要求、预期植入人体躯干的可植入部分防除颤的要求	规定预期连接到心电图机电极的非植入部分防除颤的要求、预期植入人体躯干的可植入部分防除颤的要求	修改可植入部分的防除颤测试方法
22	有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护	规定可植入部分对诊断级超声波能量的防护要求	规定可植入部分对诊断级超声波能量的防护要求、核磁共振成像检查安全性防护要求	1) 针对诊断级超声能量的防护的测试方法进行了修改。 2) 新增核磁共振成像安全性要求。
23	有源植入式医疗器械对机械力的防护	规定有源植入式医疗器械跌落冲击防护要求、随机振动防护要求、张力防护要求、弯曲应力防护要求、植入式连接器可靠性要求	规定有源植入式医疗器械跌落冲击防护要求、随机振动防护要求、张力防护要求、弯曲应力防护要求、植入式连接器可靠性要求、冲击试验要求	1) 针对随机振动试验测试方法进行了修改,加速度频谱密度(ASD)由 0.1 g <sup>2</sup> /Hz 增加为 0.7 g <sup>2</sup> /Hz。 2) 新增冲击试验要求。
24	有源植入式医疗器械对静电放电造成损害的防护	规定非植入部分对静电防护的要求	规定非植入部分对静电防护的要求	修改了检测方法引用的标准。
28	随机文件	规定随机文件内容要求	规定随机文件内容要求	新增 6 项随机文件内容要求。

### 3 讨论

#### 3.1 条款要求及检测方法

新版标准为有源植入式医疗器械的检测提供了更严谨、详细的验收标准及检测方法,有利于研发人员及检测人员对标准要求的正确理解和执行。例如,在颗粒物释放值测试方法中,充分考虑试验容器的影响,在最终统计结果中减掉容器产生的颗粒物的数值,减少外部干扰因素,确保统计结果的准确性;在可植入部分直流漏电流限值要求中,充分考虑导电表面和电极的截面积,将单一限值要求修改为单位面积的漏电流值;在对患者热伤害<sup>[22]</sup>的防护中,明确旧版标准规定的2℃升温限值仅适用于非主动供热的可植入部分,主动供热的可植入部分需要提供相应的风险分析报告;在对外部除颤器的防护测试方法中,针对原有防除颤测试方法1的测试波形进行详细补充,规范了测试波形的详细参数,降低不同检测人员所搭建测除颤波形发生器的差异性;在对诊断级超声能量防护测试方法中,充分考虑有源植入式医疗器械的临床使用情况,将能量密度值由单一限值修改为与临床植入情况相关的计算值;在有源植入式医疗器械的标记中,增加姓氏符号标记,以适应新环境下姓氏符号等特征符号可能更有利于医生快速识别。

#### 3.2 新版标准对检测设备的影响

防除颤测试方法2、MR成像安全性评价、冲击试验等测试项目的增加,使得目前旧版标准所采用的检验检测设备不足以满足新版标准的检测需要。检验机构需要增加相应的除颤波形发生器、MR安全评价测试系统、冲击试验台等测试设备。对于诊断级超声测试、随机振动测试等测试项目,测试方法规定的参数发生较大改动,需要对现有检测设备的参数进行确认,在满足新版标准的要求基础上方可继续使用。对于微粒污染测试、对潮湿的防护测试等测试项目,新版标准仅对测试方法进行规范,不会影响现有检测设备的使用。

### 4 结语

为适应有源植入式医疗器械的快速发展,我国正积极对ISO14708系列的专用标准进行转化。由于大部分有源植入式医疗器械专用标准是在ISO14708-1:2014版本上进行修订或补充,若ISO14708-1通用标准转化工作不及时,相关有源植入式医疗器械在同时执行专用标准及ISO14708-1旧

版标准时会遇到标准不对应的情况。新版标准结合有源植入式医疗器械的发展和临床应用需求,在标准要求及检测方法上做出了很多的修订及补充。本文针对有源植入式医疗器械国际标准ISO14708-1新旧版本的主要变化进行分析和对比,希望为有源植入式医疗器械的检验检测及未来的国内标准换届工作提供参考。

#### 参考文献:

- [1] 李澍,郝焯,王权,等.有源植入医疗器械核磁共振成像安全性评价方法研究[J].中国药事,2019,33(10):1109-1115.
- [2] 刘毅,孟志平.高风险有源植入式医疗器械标准要求及异同分析[J].医疗装备,2015(1):5-8.
- [3] Kuang Ronny Jd, Pirakalathanan Janu, Lau Theodore, et al. An Up-to-date Review of Cardiac Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators[J]. Journal of Medical Imaging and Radiation Oncology, 2021, doi: 10.1111/1754-9485.13319.
- [4] 褚松筠,王玉玲,蒋捷,等.起搏器患者进行磁共振检查的安全性研究[J].临床心血管病杂志,2020,36(11):1008-1012.
- [5] 王伟明,李路明,李青峰,等.植入式神经刺激器国际标准2017版解读[J].中国医疗器械杂志,2018,42(2):133-136.
- [6] 方萍,俞彩芹.儿童人工耳蜗植入后听觉言语能力恢复效果及影响因素分析[J].中国妇幼保健,2020,35(21):3990-3993.
- [7] 赵晓云,胡健,徐百成,等.人工耳蜗植入相关进展[J].中华耳科学杂志,2020,18(6):1113-1118.
- [8] 李娜,孟志平.有源植入物与磁共振成像射频场兼容性测试系统的构建[J].医疗装备,2020,33(9):428-433.
- [9] 倪萍,陈自谦.体内植入物患者磁共振扫描的安全策略[J].中国医学影像技术,2020,26(增刊1):428-433.
- [10] 陈甜甜,付丽,于晓慧,等.有源植入式医疗器械标准研究[J].医疗卫生装备,2021,42(3):74-76,101.
- [11] The International Organization for Standardization (ISO). ISO 14708-1:2000, Implants for Aurgery — Active Implantable Medical Devices — Part 1: General Requirements for Safety, Marking and for Information to Be Provided by the

- Manufacturer[S]. 2000.
- [12] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB 16174.1-2015, 手术植入物有源植入式医疗器械 第1部分: 安全、标记和制造商所提供信息的通用要求[S]. 2015.
- [13] The International Organization for Standardization (ISO). ISO14708-1:2014, ISO 14708-1:2014 Implants for Surgery — Active Implantable Medical Devices — Part 1: General Requirements for Safety, Marking and for Information to Be Provided by the Manufacturer[S]. 2014.
- [14] 李永华, 王晶, 张尉强, 等. ISO/TS 10974《患者携带有源植入物接受磁共振成像的安全评估规范》第二版与第一版的比较研究[J]. 中国医疗器械杂志, 2021, 45(1): 90-95, 104.
- [15] 高中, 张尉强, 陈信元. 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[J]. 中国医疗器械杂志, 2020, 44(4): 302-306.
- [16] Aissani Sarra, Laistler Elmar, Felblinger Jacques. MR Safety Assessment of Active Implantable Medical Devices[J]. Der Radiologe, 2019, 59(1): 40-45.
- [17] Wang Z, Zheng J, Wang Y, et al. On the Model Validation of Active Implantable Medical Device for MRI Safety Assessment[J]. IEEE Trans Microw Theory Tech, 2019, 68(6): 2234-2242.
- [18] The International Electrotechnical Commission (IEC). IEC60601-1: 2005+A1: 2012, Medical Electrical Equipment-Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance[S]. 2012.
- [19] 于晓慧, 李庆雨, 宋庆华, 等. 浅析IEC61010-1第三版转化对我国体外诊断设备的影响[J]. 中国医疗器械信息, 2018, 24(15): 1-2, 54.
- [20] 李铨铃, 邬小玫. MRI射频场环境下植入物佩戴者的安全性研究[J]. 中国医疗器械杂志, 2020, 44(2): 428-433.
- [21] The International Organization for Standardization (ISO). ISO10974-2018, Assessment of the Safety of Magnetic Resonance Imaging for Patients with an Active Implantable Medical Device[S]. 2018.
- [22] 张争辉, 胡天宙, 温莉茵, 等. 医疗器械射频致热测试的研究[J]. 中国药事, 2021, 35(3): 323-328.

(收稿日期 2021年8月3日 编辑 郑丽娥)