



# 中华人民共和国医药行业标准

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

Implants for surgery—Active implantable medical devices—  
Part 3: Implantable neurostimulators

(ISO 14708-3:2017, MOD)

2023-06-20 发布

2026-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 符号和缩略语 .....	2
5 有源植入式医疗器械的通用要求 .....	2
6 特定有源植入式医疗器械的要求 .....	2
7 包装的通用要求 .....	2
8 有源植入式医疗器械的常用标记 .....	3
9 销售包装上的标记 .....	3
10 销售包装的构造 .....	3
11 无菌包装上的标记 .....	3
12 不可重复使用包装的构造 .....	3
13 有源植入式医疗器械上的标记 .....	3
14 对有源植入式医疗器械引起的非预期生物效应的防护 .....	3
15 有源植入式医疗器械的外部物理特性造成对患者或使用者伤害的防护 .....	5
16 电流对患者造成伤害的防护 .....	5
17 对患者热伤害的防护 .....	5
18 对有源植入式医疗器械释放或发出的电离辐射的防护 .....	6
19 对有源植入式医疗器械引起的非预期作用的防护 .....	6
20 有源植入式医疗器械由外部除颤器造成损害的防护 .....	6
21 有源植入式医疗器械对电场直接作用于患者引起变化的防护 .....	7
22 有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护 .....	7
23 有源植入式医疗器械对机械力的防护 .....	8
24 有源植入式医疗器械对静电放电造成损害的防护 .....	9
25 有源植入式医疗器械对大气压力变化造成损害的防护 .....	9
26 有源植入式医疗器械对温度变化造成损害的防护 .....	9
27 有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护 .....	9
28 随附文件 .....	18
附录 AA (资料性) 基本原理 .....	20
附录 BB (资料性) 注入网络示例和电路板布局指南 .....	29
参考文献 .....	39

图 101	频率范围为 16.6 Hz~80 MHz 的注入网络图	12
图 102	用于电压注入试验的幅度调制试验信号	14
图 103	用于辐射磁场试验的幅度调制试验信号	15
图 104	IPG 和电极导线布局	16
图 AA.1	恒定时间内的 CEM43 与温度	21
图 AA.2	以不同暴露时间得到的相同 CEM43 结果的两个示例	22
图 AA.3	时间和温度曲线示例	22
图 AA.4	磁场环境试验参考电平	26
图 AA.5	16.6 Hz~80 MHz 的注入电压试验电平	27
图 BB.1	组织等效接口板示例	30
图 BB.2	DUT 接触板示例	33
图 BB.3	简化的电极导线模型(分布参数)	34
图 BB.4	简化的电极导线模型(集总参数)	34
图 BB.5	板布局平面图示例	38
表 101	各组织的 CEM43 剂量阈值	5
表 102	ISO/TS 10974 测试要求的接受准则	7
表 103	风险管理和试验报告的最少内容	10
表 104	电压注入试验的频率步距	13
表 105	峰值-峰值注入试验电平 $V_{PP}$	13
表 106	最小磁场试验电平 $H$	14
表 107	辐射磁场试验的频率步距	14
表 108	近场试验方法要求	16
表 109	试验频率、调制和净射频功率	17
表 AA.1	评价不同温度下的 CEM43 公式	21
表 AA.2	磁场试验参考电平	26
表 AA.3	峰值-峰值注入试验电平 $V_{PP}$	27
表 BB.1	组织接口电路开关配置示例	31

## 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》的规定起草。

本文件是《手术植入物 有源植入式医疗器械》的第 3 部分，《手术植入物 有源植入式医疗器械》已经发布以下部分：

- 第 1 部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求；
- 第 2 部分：心脏起搏器；
- 第 3 部分：植入式神经刺激器；
- 第 5 部分：循环支持器械；
- 第 6 部分：治疗快速心律失常的有源植入式医疗器械(包括植入式除颤器)的专用要求；
- 第 7 部分：人工耳蜗植入系统的专用要求。

本文件使用重新起草法，修改采用 ISO 14708-3:2017《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》。

本文件与 ISO 14708-3:2017 相比，主要技术变化及原因如下：

- a) 关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反应在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：
  - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替 IEC 60601-1:2012；
  - 用等同采用国际标准的 GB 16174.1 代替 ISO 14708-1；
  - 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.3 代替 IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010；
  - 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替 ISO 14971；
  - 用修改采用国际标准的 YY 9706.102 代替 IEC 60601-1-2:；
  - 增加引用了 GB/T 2423.43—2008(见 23.2)；
  - 增加引用了 GB/T 2423.56—2018(见 23.2)。
- b) 删除了 ISO 14708-3:2017 标准中的资料性附录 AA，此附录是本文件与 ISO/TR 14283 的对应关系表；
- c) 增加了 ISO 14708-1:2014 中的部分更新内容，因 ISO 14708-3:2017 为对应 ISO 14708-1:2014 的专用要求，将 ISO 14708-1:2014 中的部分更新内容增补入本专用标准(见 13.1,14.2,16.2,17.2,19.2,23.2,23.6,28.4,28.19,28.105)。

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/TC 110/SC 4)归口。

## 引 言

《手术植入物 有源植入式医疗器械》包含 7 个部分：

- 第 1 部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求。目的在于规定有源植入式医疗器械的安全、标记和制造商所提供信息的通用要求
- 第 2 部分：心脏起搏器。目的在于规定心脏起搏器的专用要求
- 第 3 部分：植入式神经刺激器。目的在于规定植入式神经刺激器的专用要求
- 第 4 部分：植入式输液泵。目的在于规定植入式输液泵的专用要求
- 第 5 部分：循环支持器械。目的在于规定循环支持器械的专用要求
- 第 6 部分：治疗快速心律失常的有源植入式医疗器械(包括植入式除颤器)的专用要求。目的在于规定治疗快速心律失常的有源植入式医疗器械(包括植入式除颤器)的专用要求
- 第 7 部分：人工耳蜗植入系统的专用要求。目的在于规定人工耳蜗植入系统的专用要求。

本文件规定了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的专用要求，为患者和用户提供基本的安全保障。

本文件是专用标准，是对通用标准 GB 16174.1《手术植入物 有源植入式医疗器械 第 1 部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求》的修改和增补。本文件的要求优先于第 1 部分中的相关要求。

使用电对神经系统进行刺激的器械通常被称为神经刺激器。它们产生可控的电脉冲，电脉冲通过接触特定目标区域的电极发放。无论神经刺激器是否完全植入或部分植入，通常需要电极导线或延伸导线将刺激脉冲从脉冲发生器传递到电极，但是新型的器械可能不需要电极导线或延伸导线。一种体外程控仪可以被用来调整器械参数。

目前，有多种用来治疗中枢神经系统或外周神经系统的神经刺激器。无论其疗法，本文件对这些类型的神经刺激器都是适用的。

本文件涉及植入式神经刺激器的所有部件和附件，包括程控仪、软件和技术手册。并不是神经刺激器的所有部件和附件都要求被整体或部分植入，但如果它们可能会影响制造商规定的安全或性能，则需要规定这些非植入部分和附件的要求。

本文件不包括非植入式医疗器械，例如体外神经刺激器和射频耦合神经刺激器，尽管这些器械可能包含植入部分。因为 IEC 60601-1 系列标准中已经涵盖这些器械。

本文件对第 1 部分中条文的改变，指定用下述文字表示：

“替换”：第 1 部分中的章或条的内容被本文件中的内容完全替换。

“增补”：将本文件的内容增加到第 1 部分的要求中。

“修改”：第 1 部分的章或条的内容根据本文件的内容进行修改。

“未使用”：第 1 部分的章或条的内容不在本文件中。

条、图或表续于第 1 部分，从 101 开始编号；增补的附录用 AA, BB 等编号。

# 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

### 1 范围

本文件规定了对植入式神经刺激器的专用要求。

本文件适用于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。

注：在本文件中规定的试验是型式试验，是通过对样品进行的试验来评估器械的行为反应，这些试验不预期用于制成品的常规试验。

### 2 规范性引用文件

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

GB/T 2423.43—2008 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 振动、冲击和类似动力学试验样品的安装（IEC 60068-2-47:2005，IDT）

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

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

GB 16174.1 手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求（GB 16174.1—2015，ISO 14708-1:2000，IDT）

GB/T 17626.3 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验（GB/T 17626.3—2016，IEC 61000-4-3:2010，IDT）

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（YY/T 0316—2016，ISO 14971:2007 更正版，IDT）

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

ISO 14117:2012 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性（EMC）测试方案（Active implantable medical devices—Electromagnetic compatibility—EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices）

ISO/TS 10974 佩戴有源植入式医疗器械的患者的磁共振成像安全性评估（Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device）

### 3 术语和定义

GB 16174.1（以下简称为第1部分）界定的以及下列术语和定义适用于本文件。