



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0989.7—2017/ISO 14708-7:2013

---

## 手术植入物 有源植入式医疗器械 第7部分：人工耳蜗植入系统的专用要求

**Implants for surgery—Active implantable medical devices—  
Part 7: Particular requirements for cochlear implant systems**

(ISO 14708-7:2013, MOD)

2017-07-17 发布

2018-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 符号和缩写术语 .....	3
5 非植入部分的通用要求 .....	3
6 检验和测量 .....	3
7 包装的通用要求 .....	4
8 有源植入式医疗器械的常用标记 .....	4
9 销售包装上的标记 .....	4
10 销售包装的构造 .....	5
11 无菌包装上的标记 .....	5
12 不可重复使用包装的构造 .....	5
13 有源植入式医疗器械上的标记 .....	5
14 对有源植入式医疗器械引起的非预期的生物效应的防护 .....	6
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 .....	6
16 电流对患者造成伤害的防护 .....	6
17 对患者热伤害的防护 .....	7
18 对有源植入式医疗器械释放或发出的电离辐射的防护 .....	7
19 对有源植入式医疗器械引起的非预期作用的防护 .....	7
20 有源植入式医疗器械由外部除颤器造成损坏的防护 .....	8
21 有源植入式医疗器械对大功率电场直接作用于患者引起变化的防护 .....	8
22 有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护 .....	9
23 有源植入式医疗器械对机械力的防护 .....	10
24 有源植入式医疗器械对静电放电造成损害的防护 .....	14
25 有源植入式医疗器械对大气压力变化造成损害的防护 .....	14
26 有源植入式医疗器械对温度变化造成损害的防护 .....	15
27 有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护 .....	15
28 随机文件 .....	17
附录 A (资料性附录) 本部分的基本原理 .....	19
附录 B (资料性附录) 关于证明条款 27 符合性的理论模型的注释 .....	25
附录 C (资料性附录) 关于证明条款 27 符合性的电磁干扰测试的注释 .....	27
参考文献 .....	30

图 1	输出信号幅度和负载阻抗测量 .....	4
图 2	验证抗手术设备产生的高频电流的试验布置 .....	8
图 3	MRI 扫描中有害输出防护的验证试验设置 .....	10
图 4	刺激器跌落测试 .....	12
图 5	弯曲试验夹具 .....	12
图 6	16 Hz 和 50 Hz 的干扰信号 .....	16
图 7	高于 1 kHz 的干扰信号 .....	17
图 C.1	EMI 测量用头部体模 .....	28
表 1	峰值磁场强度 $H_p$ .....	15
表 2	峰值电场强度 $E_p$ .....	16
表 C.1	峰值偶极子功率 .....	29

## 前 言

YY 0989《手术植入物 有源植入式医疗器械》由七部分组成：

- 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 4 部分：植入式注射泵；
- 第 5 部分：循环支持器械；
- 第 6 部分：治疗快速性心律失常的有源植入式医疗器械（包括植入式除颤器）的专用要求；
- 第 7 部分：人工耳蜗植入系统的专用要求。

本部分为 YY 0989 的第 7 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 14708-7:2013《手术植入物 有源植入医疗器械 第 7 部分：人工耳蜗植入系统的专用要求》。本部分与 ISO 14708-7:2013 相比，主要技术变化如下：

- 按照 GB/T 1.1—2009 对一些编排格式进行了修改；
- 删除了 ISO 14708-7:2013(第一版)标准中的封面、前言和引言；
- 对于标准中引用的国际标准，如果我国有已转换成国内的标准，则改为引用我国标准；
- 根据中文版式的要求，页码、字体和字号等作了修改，不影响一致性程度；
- 删除了 ISO 14708-7:2013(第一版)标准的附录 AA 和附录 BB。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本部分起草单位：上海市医疗器械检测所。

本部分主要起草人：张映冬、倪是成、胡晟。

# 手术植入物 有源植入式医疗器械

## 第7部分:人工耳蜗植入系统的专用要求

### 1 范围

YY 0989 的本部分规定了适用于预期通过电刺激听觉通路来治疗听力障碍的有源植入式医疗器械的专用要求。本部分不适用于通过非电刺激方式治疗听力障碍的器械。

本部分规定的试验是型式试验,并通过样品的试验来确认符合性。

本部分同样适用于器械的某些非植入部分和附件(见注)。

植入部分的电特性应通过本部分中列述的适当方法或其他方法进行验证,其他方法的准确度应能被证明是等于或优于规定的方法。如有争议,应采用本部分规定的方法。

注:通常被称为“有源植入式医疗器械”的实际上可以是一个单独的器械、一个组合式器械或者一个或多个器械与一个或多个附件的组合。并非所有部件都需要部分地或完全地植入,如果它们会影响到植入式器械的安全或性能,则需要对非植入部件和附件制定相关要求。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

除下述内容外,第1部分中的本章适用。

补充引用文件:

GB/T 2423.5 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验 Ea 和导则:冲击(GB/T 2423.5—1995,IEC 60068-2-27:1987,IDT)

GB/T 2423.7 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验 Ec 和导则:倾跌与翻倒(主要用于设备型样品)(GB/T 2423.7—1995,IEC 60068-2-31:1982,IDT)

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

GB/T 2423.56 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验 Fh:宽带随机振动(数字控制)和导则(GB/T 2423.56—2006,IEC 60068-2-64:1993,IDT)

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

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

GB/T 17626.2 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验(GB/T 17626.2—2006,IEC 61000-4-2:2001,IDT)

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装(GB/T 19633—2005,ISO 11607:2003,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 0505 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(YY 0505—2012,IEC 60601-1-2:2004)