



中华人民共和国国家标准

GB 16174.1—2015/ISO 14708-1:2000

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

Implants for surgery—Active implantable medical devices—
Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be
provided by the manufacturer

(ISO 14708-1:2000, IDT)

2015-12-10 发布

2017-07-01 实施



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

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 符号和缩略语	4
5 非植入部件的通用要求	4
6 特定有源植入式医疗器械的要求	4
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	5
10 销售包装的构造	5
11 无菌包装上的标记	6
12 不可重复使用包装的构造	7
13 有源植入式医疗器械上的标记	7
14 对有源植入式医疗器械引起的非预期生物效应的防护	7
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	8
16 电流对患者造成伤害的防护	8
17 对患者热伤害的防护	8
18 对有源植入式医疗器械释放或发出的电离辐射的防护	9
19 对有源植入式医疗器械引起的非预期作用的防护	9
20 有源植入式医疗器械由外部除颤器造成损坏的防护	10
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	11
22 有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护	11
23 有源植入式医疗器械对机械力的防护	11
24 有源植入式医疗器械对静电放电造成损害的防护	12
25 有源植入式医疗器械对大气压力变化造成损害的防护	13
26 有源植入式医疗器械对温度变化造成损害的防护	13
27 有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护	13
28 随机文件	14
附录 A (资料性附录) 基本原理	16
参考文献	21

前 言

GB 16174 的本部分的全部技术内容为强制性。

GB 16174《手术植入物 有源植入式医疗器械》分为七部分：

- 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 4 部分：植入式输液泵；
- 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的特殊要求（包括植入式心脏除颤器）；
- 第 7 部分：植入式人工耳蜗系统。

本部分为 GB 16174 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 14708-1:2000《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》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 2423.8—1995 电工电子产品环境试验 第 2 部分：试验方法 试验 Ed：自由跌落 (IEC 60068-2-32:1990, IDT)；
- GB/T 2423.56—2006 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(IEC 60068-2-64:1993, IDT)；
- GB/T 7408—2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(ISO 8601:2000, IDT)；
- GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分：通用安全要求(IEC 60601-1:1988, IDT)；
- GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求(IEC 60601-1-1:2000, IDT)；
- GB/T 17626.2—2006 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验(IEC 61000-4-2:2001, IDT)；
- GB/T 19633—2005 最终灭菌医疗器械的包装(ISO 11607:2003, IDT)；
- YY/T 0297—1997 医疗器械临床调查(ISO 14155:1996, IDT)；
- YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000, IDT)；
- YY 0505—2012 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(IEC 60601-1-2:2004, IDT)；
- YY/T 0708—2009 医疗电气设备 第 1-4 部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统(IEC 60601-1-4:2000, IDT)。

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、美敦力医疗用品技术服务(上海)有限公司。

本部分主要起草人：俞及、文旋。



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

1 范围

GB 16174 的本部分规定了适用于有源植入式医疗器械的通用要求。

注:对有源植入式医疗器械的特定类型,其他专用标准的要求来补充或调整这些通用要求。对没有专用标准的有源植入式医疗器械,应用本部分时需要特别关注。

在本部分中规定的试验是型式试验,是通过对样品进行的试验来证明其产品的符合性,这些试验不预期用于制成品的常规试验。

本部分不仅适用于电动有源植入式医疗器械,也适用于以其他能源(例如气体压力或弹簧)作为动力的有源植入式医疗器械。

本部分还适用于有源植入式医疗器械的某些不可植入的部件和附件(见 3.3)。

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。

GB/T 2423.22—2002 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验 N:温度变化 (IEC 60068-2-14:1984, IDT)

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 9706.25—2005 医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备安全专用要求 (IEC 60601-2-27:1994, IDT)

ISO 8601 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法 (Data elements and interchange formats—Information interchange—Representation of dates and times)

ISO 11607 最终灭菌医疗器械的包装 (Packaging for terminally sterilized medical devices)

ISO 14155 医疗器械临床调查 (Clinical investigation of medical devices)

ISO 15223 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 (Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied)

IEC 60068-2-14 环境试验 第2-14部分:试验方法 试验 N:温度变化 (Environmental testing—Part 2-14: Tests—Test N: Change of temperature)

IEC 60068-2-32 环境试验 第2-32部分:试验方法 试验 Ed:自由跌落(过程1) [Environmental testing—Part 2: Tests—Test Ed: Free fall (Procedure 1)]

IEC 60068-2-47 环境试验 第2-47部分:试验方法 振动、冲击和类似动力学试验样品的安装 (Environmental testing—Part 2-47: Tests—Mounting of specimens for vibration, impact and similar dynamic tests)

IEC 60068-2-64 环境试验 第2-64部分:试验方法 试验 Fh:宽带随机振动(数字控制)和导则 (Environmental testing—Part 2-64: Tests—Test Fh: Vibration, broadband random and guidance)

IEC 61000-4-2 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验 [Electromagnetic compatibility (EMC)—Part 4-2: Testing and measurement techniques—Electrostatic discharge immunity test]

IEC 60601-1 医用电气设备 第1部分:通用安全要求 (Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for safety)

IEC 60601-1-1 医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 (Medical electrical equipment—Part 1-1: General requirements for safety—Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems)

IEC 60601-1-2 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 (Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance Collateral standard: Electromagnetic compatibility—Requirements and tests)

IEC 60601-1-4 医疗电气设备 第1-4部分:安全通用要求 并列标准:可编程医用电气系统 (Medical electrical equipment—Part 1-4: General requirements for safety—Collateral Standard: Programmable electrical medical systems)

IEC 60601-2-27 医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备安全专用要求 (Medical electrical equipment—Part 27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械 medical device

根据制造商预期用途,用于人体的物品。它可以单独使用也可以组合使用,与附件或软件一起使用实现其适当功能。其用途如下:

- 疾病或损伤的诊断、预防、监护、治疗或缓解;
- 对人体组织或生理过程进行研究、替代或修复;
- 妊娠控制。

此外,还包括不能通过药理学的、化学的、免疫学的或代谢作用的手段达到主治目的,但可以通过上述手段辅助达到治疗目的的物品。

3.2

有源医疗器械 active medical device

依靠电能或其他能源而非直接人体或重力产生的能源而发挥其功能的医疗器械。

3.3

有源植入式医疗器械 active implantable medical device

植入人体内的有源医疗器械。通过外科手术或内科方法,部分或整体地植入人体内的;或通过医疗侵入手段进入自然腔口的,并且术后仍留在体内的有源医疗器械。

注:本部分适用于的有源植入式医疗器械可以是单个有源植入式医疗器械,也可以是一套由相互作用以达到制造商规定性能的一组部件和附件构成的系统。不是所有部件或附件都可以要求它被部分或整体地植入人体内,但如果某些非植入部件和附件影响到植入器械的安全或性能,则需要规定这些部件和附件的要求。

3.4

导管 catheter

其远端经由人体腔在人体中某一部位的柔韧软管,通常用于输送某种物质。

注:导管可与导线联用。

3.5

导线 lead

封套一根或多根绝缘的导线,用于传输电能的软管。

注:导线可与导管联用。

3.6

不可重复使用包装 non-reusable pack

使内装物经过灭菌后能维持无菌状态的一次性使用的包装。

3.7

无菌包装 sterile pack

内装物已被灭菌过的不可重复使用的包装。

3.8

销售包装 sales packaging

在买方存储和处理期间,用来保护和识别有源植入式医疗器械的包装。

注:可在销售包装外再进一步包装,例如发货用的“运输包装”。

3.9

标记 marking

医疗器械、包装或标签上的印制内容。

3.10

标签 label

印有标记的粘附在医疗器械上或包装上的标贴,但不是医疗器械或包装的组成部分。

3.11

放射性物质 radioactive substance

含有一种或多种核素的物质,就辐射防护方面其放射性或浓度是不能被忽视的物质。

3.12

密封源 sealed source

含有放射性物质的源。其放射性物质被有效而牢固地封装在固态的无放射性物质中,或在正常使用状态下被密封在强度足以防止放射性物质泄露的无放射性的容器中。

3.13

药物 medicinal substance

单独使用时用于预防或治疗人体疾病,或被人服用后可做医学的诊断观察,或用于恢复、纠正,或改善人体生理机能的物质。

3.14

伤害 harm

人体健康的伤害或损害,或财产的损失。

3.15

危害 hazard

潜在的伤害来源。

3.16

不可接受的危害 unacceptable hazard

危害引起伤害的概率大于根据伤害严重程度确定的值。

3.17

危害控制 hazard control

为了确保有源植入式医疗器械不会引起不可接受的危害的设计要素。

3.18

便携式设备 portable equipment

可由一人或多人携带的,在使用时或在使用期间从一个位置移动到另一位置的设备。

3.19

手持式设备 hand-held equipment

在正常使用时手持的设备。

4 符号和缩略语

若情况适宜,可以在有源植入式医疗器械的标记和随机文件中使用符号、缩写术语和识别色。符号、缩写术语和识别色应符合已公布发表的国际标准和惯例(例如 ISO 15223)。如果还没有相关标准规定,则这些符号、缩写术语和识别色应在随机文件中予以描述说明。

应通过检查确认符合性。

注:可在 GB 16174 的后续部分中规定特定有源植入式医疗器械使用的符号。

5 非植入部件的通用要求

除那些没有被本部分所取代的要求外,连接到电源或配有电源的有源植入式医疗器械的非植入部件应符合 IEC 60601-1、IEC 60601-1-1、IEC 60601-1-2 和 IEC 60601-1-4 的要求。

注 1: 在这里之所以要符合 IEC 60601-1,是因为该标准适用于无专用标准的电子医疗器械。根据 ISO/TR 14283 的基本原则,本部分的一些要求引用了 IEC 60601-1 的章条。

注 2: 对特定有源植入式医疗器械的非植入部件的要求可以在 GB 16174 的后续部分中规定。

6 特定有源植入式医疗器械的要求

对特定有源植入式医疗器械,本部分没有详细提出要求,但可以在 GB 16174 的后续部分中规定。

7 包装的通用要求

7.1 有源植入式医疗器械的可植入部件应使用不可重复使用包装(见 14.1)。

不可重复使用包装的设计,宜使得制造商可对其内装物进行灭菌和包装密封。

应通过检查确认符合性。

7.2 不可重复使用的包装应置于销售包装内。

应通过检查确认符合性。

8 有源植入式医疗器械的常用标记

注:见第 4 章。

8.1 本部分要求的警告标志应突出显示。

应通过检查确认符合性。

8.2 医疗器械的植入部件或那些部件的元件应可以被识别,并当发现植入部件可能存在危害后,该识别方式使我们能够采取必要的措施。

审核制造商对有源植入式医疗器械的标识与其组成部分标识之间的关系说明,确认其符合性。

9 销售包装上的标记

9.1 如果销售包装内装有任何放射性物质,则销售包装上应有标记,注明放射性物质的类型和活性。

应通过检查确认符合性。

9.2 销售包装上应注明制造商的名称和地址,其地址至少包括国家和城市。

应通过检查确认符合性。

9.3 销售包装上应有医疗器械的描述(例如心脏脉冲发生器)和型号,如果适用的话,还应注明批号或序号。

应通过检查确认符合性。

9.4 有源植入式医疗器械的植入部分的销售包装,在必要时应注明附加信息和相关特征,用以识别该医疗器械。

应通过检查确认符合性。

9.5 有源植入式医疗器械的植入部分的销售包装应注明所包装的物品已经过灭菌。

应通过检查确认符合性。

9.6 有源植入式医疗器械的植入部分的销售包装应注明按 ISO 8601 规定的数字表示的生产年份和月份。

应通过检查确认符合性。

9.7 有源医疗器械的植入部分的销售包装应注明“此前使用”日期。该日期用年和月表示。

应通过检查确认符合性。

9.8 有源植入式医疗器械的植入部分的销售包装上的标记应对包装内的附件加以识别,如果销售包装上没有足够的地方,则应在销售包装内对内装物加以识别。

应通过检查确认符合性。

9.9 封装销售包装内的有源植入式医疗器械的植入部分,如果其预期用途要求植入部分连接到不在本包装内的其他医疗器械或附件上,则该销售包装应注明所需的连接器类型或配置。

应通过检查确认符合性。

9.10 如果 9.3 和 9.4 要求的医疗器械描述不明确的话,有源植入式医疗器械的植入部分的销售包装上应有该医疗器械预期用途的清楚说明。

应通过检查确认符合性。

9.11 销售包装上应有正确处理和存储医疗器械的有关特殊环境或处理限制(例如,防止碰撞、振动、温度、压力或湿度)的足够信息(见第 10 章)。

应通过检查确认符合性。

9.12 如果有源植入式医疗器械用于特殊用途,则销售包装应有该特殊用途的明示(例如“定制医疗器械”或“专用于临床研究”)。

应通过检查确认符合性。

10 销售包装的构造

10.1 有源植入式医疗器械的销售包装,其构造应能保护医疗器械,使其能经受住在制造商规定的存储或处理期间发生的跌落(冲击)、堆叠(加压)、振动和温度引起的危害。

应通过检查和审核制造商提供的记录确认符合性。

10.2 应给予有源植入式医疗器械的销售包装足够的保护,以防止在存储或处理期间潮湿的影响,预防包装、标记、标签或随机文件明显的受损。

——试验:销售包装在试验室内放置 2 d。试验室的温度应稳定在 $30\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。试验室的相对湿度应是在 $93\%\pm 3\%$ 。

应通过检查制造商的记录确认符合性。

10.3 有源植入式医疗器械的销售包装上的标记应为永久性标记。

——试验:将销售包装上的标记朝上,保持水平,然后在标记中心洒上 10 mL 水,1 min 后,用柔软湿布将表面的水抹去。

执行上述试验后,如果标记仍然保持清晰可见,则确认符合要求。如果标记是在标签上,则用于固定标签的胶黏剂不应松动,且标签的各边都不应卷曲。

10.4 销售包装应确保有源植入式医疗器械与随机文件在一起,这些资料说明了医疗器械的用途、功能和植入条件。

应通过检查确认符合性。

11 无菌包装上的标记

11.1 无菌包装上应有制造商的名称或商标以及制造商的地址(国家和城市)。

应通过检查确认符合性。

11.2 无菌包装上应声明包装和其内装物已经过灭菌,并注明所用灭菌方法(见 ISO 15223 推荐的符号)。

应通过检查确认符合性。

11.3 应在无菌包装下显著地标识下述符合 ISO 15223 规定的符号。

STERILE

应通过检查确认符合性。

11.4 应按 9.6 要求在无菌包装上注明所包装的医疗器械的生产年份和月份。

应通过检查确认符合性。

11.5 应按 9.7 要求在无菌包装上注明“此前使用”日期。

应通过检查确认符合性。

11.6 应按 9.3 要求在无菌包装上注明医疗器械的描述。

应通过检查确认符合性。

11.7 除非无菌包装是透明的以及内装物是可见的,否则应通过无菌包装上的标记能识别内装物。

应通过检查确认符合性。

11.8 封装在无菌包装内的医疗器械,如果其预期用途要求该医疗器械连接到不在本无菌包装内的其他医疗器械或附件上,应按 9.9 要求在该无菌包装上注明所需的连接器类型或配置。

应通过检查确认符合性。

11.9 无菌包装应有说明包装打开方式。

应通过检查确认符合性。

11.10 如果是特殊用途的有源植入式医疗器械,则应在无菌包装上注明其特殊用途(例如“客户定制器械”或“临床研究专用”)。

应通过检查确认符合性。

12 不可重复使用包装的构造

12.1 不可重复使用包装应符合 ISO 11607。

应通过检查和核查制造商提供的记录确认符合性。

12.2 不可重复使用包装的设计,应使包装一旦打开后有明显的开封痕迹,即使再封装,此后仍能容易地察觉先前已开封过。

应通过检查确认符合性。

12.3 不可重复使用包装上的标记应是永久性标记。

应按 10.3 的要求进行检查,确认符合性。

13 有源植入式医疗器械上的标记

13.1 只要切实可行和适宜,有源植入式医疗器械应注明制造商的名称或商标以及医疗器械的型号,如果适用,还需注明医疗器械的批号或序号。

应通过检查和湿布擦拭试验确认符合性。

——湿布擦拭试验:不要用过大的力,手工擦拭标记。在室温下,先用浸过甲基化酒精的布抹布擦拭 15^{+5}_{-0} s,然后用浸过水的布抹布再擦拭 15^{+5}_{-0} s。擦拭后标记应仍然清晰可见。

13.2 如果有源植入式医疗器械的特定型号的植入单元使用不同型号的电源,应能按电源对医疗器械进行分组,例如查阅随机文件或采用指定的后缀。

应通过检查确认符合性。

13.3 配有内部电源的有源植入式医疗器械的植入部件应有一能够明确识别该医疗器械及制造商的代码(尤其是关于医疗器械的型号)。在必要时,在不知医疗器械品牌或型号和无需外科手术的前提下,应也能阅读这代码。

应依据制造商在使用说明书中规定的程序检查确认符合性(见 28.6)。

13.4 对有源植入式医疗器械上的指示标记,接受过培训和具备专业知识的可能使用者经参阅随机文件后应可以理解的。

应通过检查确认符合性。

14 对有源植入式医疗器械引起的非预期生物效应的防护

14.1 封装在不可重复使用包装(见 7.1)内的,并且也不装在不渗液、不透气的密封性植入式容器内的有源植入式医疗器械的植入部件或其他部件应是无菌的。

只要制造商提供灭菌过程的确认记录,并证实已经按照某个确认过的灭菌过程(例如,根据 GB 18278 或 GB 18279)对不可重复使用包装进行了灭菌,则认为符合本条要求。

14.2 在正常使用时与人体体液接触的有源植入式医疗器械的各部件在按照制造商的预期用途使用时,不应释放不可接受的颗粒物质。

——试验: 在无菌环境下将有源植入式医疗器械从不可重复使用包装中取出。将植入部分浸泡在用中性玻璃做盛器的适合注射用的 9 g/L 盐溶液中。盐溶液量应大约是试验样本体积的 10 倍~20 倍。用玻璃盖盖着盛器,在无菌和 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 状态下保存 8 h~18 h,浸泡期间应搅动盐溶液。用同一批盐和取同样体积制备的盐溶液作为对照液,用试验液相同的方式保存

和搅动。使用按电子区域感测原理(例如科尔特原理)运行的适合设备进行微粒尺寸的自动测量,去比较试验液的样液和对照液的样液,取样方法按照制造商推荐的程序进行。

试验液的样液与对照液的样液相比其多出的平均颗粒数,如果大于 $2.0\ \mu\text{m}$ 的微粒个数不超过 1 000 个/mL,大于 $5.0\ \mu\text{m}$ 的微粒个数不超过 100 个/mL,则表明符合本部分要求。

14.3 医疗器械中刺入人体表面的部分应是生物相容的。

如果制造商提供的记录确定,该医疗器械经下述方式证明已具有生物相容性,则表明符合本部分要求:

- a) 与已发表的数据类比;或
- b) 所选的材料已经在类似应用中通过临床使用,证明具有生物相容性;或
- c) 类似的医疗器械在市场上已有销售经营,并有这些器械所用材料的可追溯证据;或
- d) 符合医疗器械生物学评价的标准。

14.4 如果有源植入式医疗器械含有药物,且该药物或该药物的衍生物输送到患者体内(即使该药物为该有源植入式医疗器械的整体部分),则那药物应是安全的和对该有源植入式医疗器械的声称功能是有利的。

如果制造商提供的记录确定,通过正确的模拟方法证实该药物是安全的和品优的,则表明符合本部分要求。

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伤害的防护

15.1 有源植入式医疗器械的非植入部分的外表面应符合 IEC 60601-1:1988 第 23 章的要求。

应通过检查确认符合性。

15.2 有源植入式医疗器械的植入部分不应有导致超出植入手术本身以外的过度反应或发炎的表面特征,比如锐角或锐边,或不应有医疗器械正常机能所不需要的粗糙表面。

应通过检查确认符合性。

16 电流对患者造成伤害的防护

16.1 有源植入式医疗器械的外在部分应符合 IEC 60601-1:1988 第 19 章的要求。

应按 IEC 60601-1:1988 的规定确认符合性。

16.2 除预期的功能以外,当与人体接触时,含电源的有源植入式医疗器械的植入部分应是电中性的。医疗器械在使用期间,任何电流路径的持续不变漏电流(直流电流)应不超过 $1\ \mu\text{A}$ 。

应检查制造商提供的试验程序和结果确认符合性。

16.3 含有导电体且要经受 10 V 以上电位差的植入式导线或导管的绝缘部分,应能承受电介质强度试验,在该试验中,所施加的电压应至少两倍于绝缘部分所受的峰值电压。

——试验:在 $37\ ^\circ\text{C} \pm 5\ ^\circ\text{C}$ 温度下,将内含导电体的植入式导线或导管的绝缘部分全部浸入 9 g/L 盐溶液中至少 10 d,以此方法对绝缘部分进行预处理。用蒸馏水冲洗绝缘部分并将表面蒸馏水擦净后,再按照制造商规定的方法对绝缘部分进行电介质强度试验。

应检查制造商提供的试验程序和结果确认符合性。

17 对患者热伤害的防护

有源植入式医疗器械植入后,在正常工作或单一故障状态下,其植入部分的外表面温度不应超过

37℃的正常人体外围温度2℃以上(见19.3)。

应通过检查制造商提供的设计分析确认符合性。适当时,其设计分析还需要制造商通过试验研究得到的数据和计算来提供支持。

注:特定有源植入式医疗器械的对患者热伤害的防护要求可在GB 16174的后续部分中规定。

18 对有源植入式医疗器械释放或发出的电离辐射的防护

18.1 如果有源植入式医疗器械含有放射性物质,则它应是密封源。

应通过检查制造商提供的设计分析确认符合性。适当时需要试验研究的数据来提供支持。

18.2 如果有源植入式医疗器械含有放射性物质,由此产生的电离辐射应根据放射性物质所带来的益处判断其正当性。

应通过检查制造商的试验研究的数据和计算确认符合性。

18.3 如果有源植入式医疗器械含有放射性物质,由此产生的电离辐射应尽可能控制在可合理做到的低水平上。

应通过检查制造商提供的设计分析确认符合性。适当时,其设计分析还需要制造商通过试验研究得到的数据和计算来提供支持。

19 对有源植入式医疗器械引起的非预期作用的防护

注:另见28.20。

19.1 有源植入式医疗器械的植入部分其设计应保证,在使用寿命期限内所用材料可能发生的长期渐变不会导致不可接受的危害。

——通过以下证明评估材料的长期渐变:

- a) 与已发表的数据类比;或
- b) 所选的材料已经在类似应用中通过临床使用,证明具有稳定性;或
- c) 类似的医疗器械在市场上已有销售经营,并有这些器械所用材料的可追溯证据;或
- d) 符合植入用材料评价的标准。

应对材料的使用情况以及在医疗器械中所起的作用进行分析并加以记载用来确定各种危害,应表明不可接受的危害已经排除。

应通过审查制造商编写的有关文件确认符合性。

19.2 如果有源植入式医疗器械的植入部分配有诸如电池或压力罐等能源时,则应配有“可选择更换的指示器”,以便提前发出能源耗尽,即将导致该医疗器械“寿命终止”的警告。制造商应详细说明从该可选择更换的指示器被激活到医疗器械寿命终止时的时间间隔。

应通过检查制造商提供的设计分析确认符合性。适当时,其设计分析需要通过制造商的试验研究获得的数据和计算来提供支持。

19.3 有源植入式医疗器械的设计应能够保证:当单个元器件、部件或(如果该医疗器械是可编程的电子系统)软件程序发生故障时,不应发生不可接受的危害。

——评估:应对可能由单个故障状态引起的,并与医疗器械各功能相关的危害加以识别。对各个危害,通过设计分析评估其伤害可能性。设计分析要考虑所有的危害控制,以及对评估的各故障状态引起的伤害可能性给出允许值。适当时,还应通过试验研究对设计分析提供支持。

对各个危害,应以文件方式提供关于医疗器械的危害控制和伤害可能性的评估,以及设计分析和当时的试验研究。

应通过审查制造商编写的相关文件确认符合性。

19.4 有源植入式医疗器械的正常使用带来的可能副作用应不引起不适当的伤害。

——评估：应对医疗器械的预期使用得到的利益和产生的副作用加以识别，这既可参照目前的医疗实践和类似情况的示例，也可参照以 ISO 14155 规定的方式进行的临床调查。

应通过对制造商提供的文件进行评估确认符合性。

19.5 如果有源植入式医疗器械的植入部分是用来输送药物的，则该医疗器械在设计上和制造上均应与有关药物兼容。

应通过检查制造商提供的设计分析确认符合性。适当时，其设计分析需要通过制造商的试验研究获得的数据和计算来提供支持。

20 有源植入式医疗器械由外部除颤器造成损坏的防护

注：另见 28.12。

20.1 有源植入式医疗器械的非植入部分其连接到心电图机电极的电气功能应设计成：患者除颤将不会永久影响医疗器械，只要除颤器电极没有直接接触心电图机电极。

应通过检查和试验确认符合性，试验按 GB 9706.25—2005 中 51.101 的规定进行。

20.2 有源植入式医疗器械其预期植入于人体躯干的部分应设计成：患者除颤将不会永久影响医疗器械，只要除颤器电极没有直接接触植入部分。

——试验：使用除颤脉冲发生器，用如下器件构成如图 1 所示的 RCL 电路：

$$C = 330 \mu\text{F} \pm 16.5 \mu\text{F} \quad L = 13.3 \text{ mH} \pm 0.13 \text{ mH} \quad R_L + R_G = 10 \Omega \pm 0.2 \Omega$$

式中：

R_L ——感抗，单位为欧(Ω)；

R_G ——除颤脉冲发生器的阻抗，单位为欧(Ω)；

V_{test} ——输出电压，单位为伏(V)。

R_G 两端上的除颤脉冲发生器输出，其电压(V_{test})的最大脉冲幅度应是 $140 \text{ V} \pm 7 \text{ V}$ 。

确保电感不会在脉冲期间发生磁饱和。

除金属外壳以外，应对可能与人体组织接触的导电部分逐一加以确认。将除颤脉冲发生器经 $300 \Omega \pm 6 \Omega$ 电阻(见图 1)依次连接在金属外壳与各导电部分之间。如果医疗器械的主体封装在表面涂有绝缘材料的金属外壳内或在用绝缘材料制成的外壳内，则将该医疗器械的主体浸入盛有 9 g/L 浓度的生理盐溶液的金属罐内，并将其外壳与金属罐连接在一起。

在试验各导电部分时，先发送一串 20^{+2}_{-0} s 间隔的三个正极性的电压脉冲，间隔 60^{+2}_{-0} s 后，再发送负极性的电压脉冲(见图 2)。

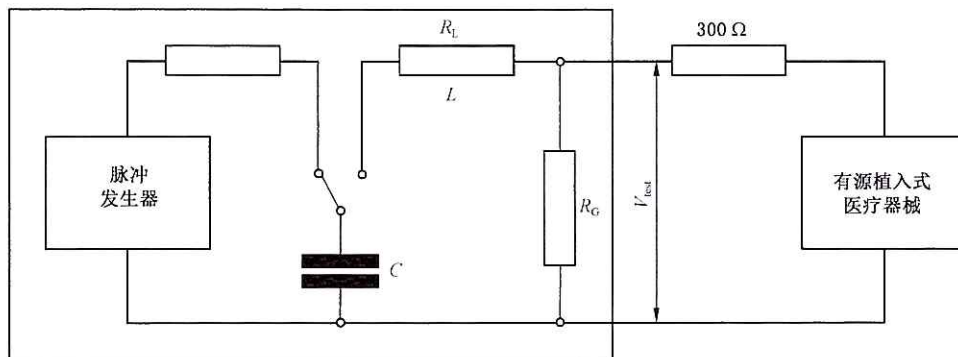


图 1 用于除颤试验的 RCL 电路

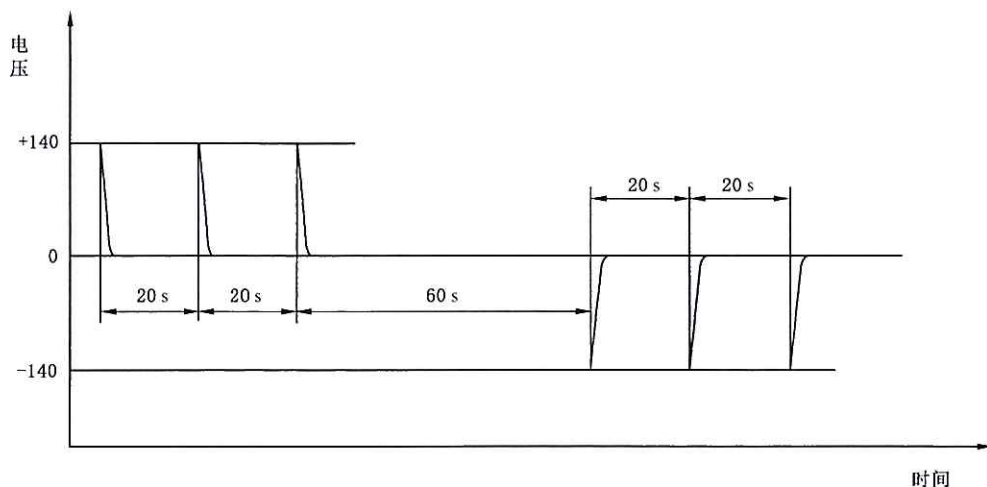


图2 除颤所用的脉冲波形

只要上述试验完毕后该有源植入式医疗器械仍然符合设备的指标,则应认为符合本条要求。

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

(有源植入式医疗器械的)与人体接触的导电植入部分其构造应保证,当大功率电疗直接作用于患者(例如,透热疗法的应用)时引起的效应将不损坏医疗器械,只要植入部分既不直接位于电流通道中也不位于人体治疗部位内。

应通过检查制造商提供的设计分析确认符合性。适当时,其设计分析还需要通过试验研究得到的数据和计算来提供支持。

注1: 另见 28.12 和 28.13。

注2: 特定有源植入式医疗器械对大功率电场引起变化的防护要求,可在本标准的后续部分中规定。

22 有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护

有源植入式医疗器械的植入部分应设计和构造成在超声波诊断级能量照射下不会引起不可逆的变化。

——试验:在室温下,将有源植入式医疗器械的植入部分(导线或导管除外)浸泡在盛水容器中,并施加一个持续时间为 1 h,能量密度为空间峰值时间平均 $500 \text{ W/m}^2 \pm 25 \text{ W/m}^2$ 的超声波信号。超声信号应以脉冲方式发射,占空比为 $50\% \pm 10\%$ 。所选频率应在 2 MHz 和 5 MHz 之间。

注1: 本试验不适用于导线和导管,相信这些医疗器械不会受到诊断超声的影响。

应通过试验核查是否造成不可逆的损坏,以及检查制造商提供的(适当时由试验研究数据支持的)文件,确认符合性。

注2: 另见 28.12、28.14 和 28.15。

注3: 特定有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护要求可在本标准的后续部分中规定。

23 有源植入式医疗器械对机械力的防护

23.1 有源植入式医疗器械部件在正常使用时是手持的或是可携带的,且重量不超过 10 kg,其构造应

确保在使用期间,误操作或跌落所致的冲击不损坏该医疗器械。

——试验:重量至多 10 kg 的有源植入式医疗器械的手持或可携带部件应依照 IEC 60068-2-32 在下列条件下进行自由跌落试验:

- a) 试验表面:硬木密度不小于 630 kg/m^3 且厚度介于 50 mm~55 mm 之间;
- b) 跌落高度:
 - i) 手持式医疗器械:1 m;
 - ii) 可携带式医疗器械:50 mm;
- c) 试样跌落的姿态:正常使用下的姿态。

上述试验完全结束后,如果跌落部件仍达到制造商对该部件声明的原指标,则表明符合本部分。

23.2 除导线或导管以外,有源植入式医疗器械的植入部分或患者携带的部分的构造应经受住正常使用条件下会承受的机械力。

——试验:应按照 GB/T 2423.43—2008 中附录 A 的指南将有源植入式医疗器械的各植入部件或患者携带的部件安装在试验设备上,该试验设备应指能够按照 IEC 60068-2-64 在下列条件下对该医疗器械进行随机振动试验:

- a) 频率范围:5 Hz~150 Hz;
- b) ASD 频谱能级: $0.1 \text{ g}^2/\text{Hz}$;
- c) 作用持续时间:三个互相垂直方向,各 30 min;
- d) 重复性:中等。

上述试验完成后,如果该有源植入式医疗器械符合指标要求,则表明符合本部分。

23.3 植入导线或导管应经受住植入时或植入后会发生的张力,不致造成导体断裂,功能性电气绝缘体、导线或导管裂开。

应通过审查制造商提供的设计分析确认符合性。适当时,其设计分析还需要通过制造商的试验研究得到的数据和计算来提供支持。

23.4 含有两个或两个以上导电部件接点的植入导线应设计成在植入时或植入后能缓解因弯曲应力会引起的对接点的应变。

应通过检查确认符合性。必要时,应通过审查制造商提供的设计分析确认符合性。其设计分析在适当时还需要通过制造商的试验研究得到的数据和计算来提供支持。

23.5 植入导线或导管应经受住在植入时或植入后会发生的弯曲应力,不致造成导体断裂,功能性电气绝缘体、导线或导管裂开。

应通过审查制造商提供的设计分析确认符合性。适当时,其设计分析还需要通过制造商的试验研究得到的数据和计算来提供支持。

23.6 医师预期用来连接植入器械或其配件的植入连接器,应对其加以识别(见 8.2 和 9.9)。制造商应声明(见 28.4)根据以下试验确定植入的预期性能。

——试验:将配对的连接器在室温下浸泡在约 9 g/L 浓度的盐溶液中,进行至少 8 h 的预处理。从盐溶液盛器中取出配对连接器后,对其分别施加 $5 \text{ N} \pm 0.5 \text{ N}$ 、 $7.5 \text{ N} \pm 0.5 \text{ N}$ 和 $10 \text{ N} \pm 0.5 \text{ N}$ 的直向分离拉力,每次至少持续 10 s,同时还施加 $0.02 \text{ N} \cdot \text{m} \pm 0.005 \text{ N} \cdot \text{m}$ 的相对扭矩。如果配对连接器设计成接头之间允许自由的相对旋转,则在试验中不施加扭矩。记录最大的不会导致分离的力,作为试验结果。

应通过检查制造商的记录确认符合性。

24 有源植入式医疗器械对静电放电造成损害的防护

有源植入式医疗器械的非植入部分的设计和构造应保证,静电放电不会导致不可逆变化,比如可能

在处理期间发生的静电放电。

——试验:应按照制造商的说明书设置该医疗器械运作。该医疗器械的非植入部分应能够经得起 IEC 61000-4-2(气候条件在 8.1.1 有明确规定)规定的静电放电试验。在该试验中,对导电表面接触放电的试验电压为 2 kV,对绝缘表面空气放电的试验电压为 8 kV。在 2 kV 试验电压时对试验点应至少施加 10 次,在 8 kV 试验电压时对试验点应至少施加 5 次。

上述试验后,如果该有源植入式医疗器械仍然能够安全地运行,并在复位后所有功能仍然能够达到制造商声明的指标,则表明符合本条要求。

注:特定有源植入式医疗器械对静电放电造成损害的防护要求可在 GB 16174 的后续部分中规定。

25 有源植入式医疗器械对大气压力变化造成损害的防护

有源植入式医疗器械的植入部分的构造应能够承受运输期间或正常使用期间可能发生的压力变化。

应检查制造商试验数据的评价和设计分析,确认符合性。试验数据是基于施加 $70\text{ kPa} \pm 3.5\text{ kPa}$ 和 $150\text{ kPa} \pm 7.5\text{ kPa}$ 绝对压强至少 1 h 后获得的变形的影响。

注:大气压力变化对特定有源植入式医疗器械造成损害的防护要求可在 GB 16174 的后续部分中规定。

26 有源植入式医疗器械对温度变化造成损害的防护

26.1 有源植入式医疗器械的非植入电动部分的设计和构造应符合 IEC 60601-1:1988 第 42 章。

应按 IEC 60601-1 的规定确认符合性。

26.2 有源植入式医疗器械的植入部分的设计和构造应保证,在运输或存储期间可能经受的温度变化不会导致不可逆变化。

——试验:应按 GB/T 2423.22—2002 规定,试验 Nb,在下列条件下仅对无菌包装内的有源植入式医疗器械的植入式部分进行试验。

- a) 低温:制造商声称的最低存储温度,或 $-10\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ (取较高者);
- b) 高温:制造商声称的最高存储温度,或 $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ (取较低者);
- c) 温度变化率: $(1 \pm 0.2)\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 。

上述试验后,如果该有源植入式医疗器械符合指标,则表明符合本部分。如果温度不是 $-10\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,则应随同试验结果一起记录下来。

27 有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护

有源植入式医疗器械的植入部分不应引起任何由于对外部电磁场的敏感所致的伤害,无论这种伤害源于医疗器械故障、损坏、升温还是患者体内诱发的电流密度局部增加。

——评估:应考虑有源植入式医疗器械在预期使用时所处的电磁环境,鉴别可能发生的危害。应通过危害控制的设计分析,对每个危害的伤害可能性进行评估。适当时,需要通过试验研究对设计分析提供支持。

注 1:作为第一个指南,考虑了 150 A/m 的磁场强度在频率 100 kHz 以上到最高试验频率 30 MHz 之间随频率反向地下降。电场不必试验。

应通过审查制造商编写的有关文件确认符合性。

注 2:特定有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护要求可以在 GB 16174 的后续部分中规定。

28 随机文件

28.1 随机文件应包括制造商的名称和地址,地址至少有国家和城市。

应通过检查确认符合性。

28.2 如果包装内有放射性物质,则随机文件应注明有关放射性物质的类型和活性的信息(参见第 18 章)。

应通过检查确认符合性。

28.3 随机文件应有对该医疗器械的描述(例如心脏脉冲发生器)和型号。

应通过检查确认符合性。

28.4 如果包装内含有的有源植入式医疗器械的植入部分预期与其他植入式医疗器械或植入附件相连接,则随机文件应提供按照 23.6 规定的试验测得的有关连接器的最大拉伸强度的数据。

应通过检查确认符合性。

28.5 随机文件应有医疗器械所要求的附件清单和它们基本功能的信息。

应通过检查确认符合性。

28.6 随机文件应有 13.3 要求的有关识别码识别方法的说明。

应通过检查确认符合性。

28.7 如果适用,随机文件应有关于有源植入式医疗器械所输送药物的信息(参见 14.4 和 19.5)。

注:药物作为有源植入式医疗器械的一个组成部分,则本条不适用。

应通过检查确认符合性。

28.8 随机文件应描述医疗器械的预期用途,给出医疗器械的指标和特征,并提供有关重要副作用的信息(见 19.4)。

应通过检查确认符合性。

28.9 随机文件应提供允许医师选择的相配医疗器械、附件和相关器械的所需信息(例如,编程器)。

应通过检查确认符合性。

28.10 随机文件应提供有关有源植入式医疗器械的使用说明书,以便医师和(适合的)患者能够正确使用该医疗器械。

应通过检查确认符合性。

28.11 随机文件应有关于植入时可避免危害的信息。

应通过检查确认符合性。

28.12 随机文件应有关于医疗器械医学使用方面的警告,这包括有关由于植入式医疗器械与其他医疗设备之间存在干扰所引起危害的信息,干扰尤其会发生在其他设备在其临床应用或医疗的使用过程中,比如 20.2、第 21 章、第 22 章和第 27 章中提到的治疗过程中。

应通过检查确认符合性。

28.13 随机文件应警告:如果需要从体外对已植入有源医疗器械的患者施以有电流通过的医疗,则要么对该医疗器械临时关闭,要么在治疗初期阶段密切监视有源植入式医疗器械的功能状态。

应通过检查确认符合性。

28.14 随机文件应警告:有源植入式医疗器械的植入部件不宜承受治疗级超声能量的发射,因为该医疗器械可能会在无意中聚集超声波场而导致伤害。

应通过检查确认符合性。

28.15 如果适合,随机文件应警告:治疗级电离辐射可能会导致有源植入式医疗器械的电子元件受损,而且对医疗器械的损坏可能不会马上察觉到。

应通过检查确认符合性。

28.16 随机文件应声明:有源植入式医疗器械的植入部件已经过灭菌。

应通过检查确认符合性(见第 11 章)。

28.17 如果适合,随机文件应有关于在非灭菌状态下发送的附件的灭菌方法说明和关于已损坏或开封过的无菌包装的内装物的处理说明。

应通过检查确认符合性。

28.18 如果适合,随机文件应警告:如果植入部件以前曾植入过其他患者体内,则不可再使用该植入部件。否则与植入部件一起提供的随机文件应警告:只有在制造商负责的修复后,方可重新使用该植入部件。

应通过检查确认符合性。

28.19 如果该医疗器械配有植入式能源,则随机文件应提供有关信息以便估计当医疗器械被调整到制造商规定的标称设定值和调整到实际临床应用最高消耗电流组合参数时能源的使用寿命。

应通过检查确认符合性。

28.20 随机文件应警告:要采取推荐的预防措施,防止有源植入式医疗器械的性能改变所导致的有害作用。

应通过检查确认符合性。

28.21 随机文件应提供异常环境或处理的限制(例如,防止碰撞、振动、温度、压力或湿度),这是正确处理和储存有源植入式医疗器械所必需的(见第 10 章)。

应通过检查确认符合性。

28.22 随机文件应警告:要采取预防措施,防止特定不利环境条件(例如,电磁干扰、极端温度、压力变化)产生对患者的有害作用。

应通过检查确认符合性。

28.23 随机文件应忠告和警告患者:在进入对有源植入式医疗器械的运行可能产生不利影响的环境之前,应先获取有关医学指导。这环境包括防止起搏器配用患者进入的警告标记所涉及的区域。

应通过检查确认符合性。

28.24 如果适合,随机文件应有正确去除和处置有源植入式医疗器械的说明。

应通过检查确认符合性。

附 录 A
(资料性附录)
基 本 原 理

A.1 引言

YY/T 0340 是手术植入物设计和制造基本原则的汇集。本部分从总体上对这些有源植入物的基本原则进行了诠释。在许多章节中,本部分通过细说基本原则的特定方面和规定评估程序或试验完成的。

这些基本原则是本部分和后续的其他标准(专用标准)的基本原理,应结合以下信息阅读。

A.2 总则

以下注释是为了有助理解本部分的一些条款。本附录主要针对那些熟悉有源植入式医疗器械的构造或使用但未参与起草本部分的人士。在本附录中的注释按本部分相应条款的编号排列,因此,附录中的段落编号是不连续的。

除第 5 章、第 7 章和第 8 章外,本部分的其他章条均按以下顺序排列,先是检查销售包装的外部标记,接着是销售包装的构造,其次是医疗器械的试验,最后是检查随机文件。

对于某些危害,ISO 14708 规定了明确要求和判定符合性的方法(例如漏电流水平),如果达到这些要求,即体现了基本原则的某一方面。至于其他风险,本部分要求依据 YY/T 0340—2002 基本原则 3.2 的规定使用风险管理程序对潜在危害进行识别和处理,然后通过审查制造商提供的文件确认是否符合要求。

在某些情况下,由于时间有限,实验室试验不能对某项设计特征提供足够的保证,或在植入若干年后保证该医疗器械的性能仍然良好。因此 ISO 14708 要求制造商编写研究文件以供专家审核。

由于其自身的性质,通用标准不能胜任适用于它范围中的所有产品。例如,风险管理显示,对于某种医疗器械来说在一些参数上可能有更加严格的限制(例如,使用很小电极时的泄漏电流限值)。在另外一些情况下,由于现有技术产生的热量较多可能需要放宽温度限值,但是必须考虑安全地释放热量。

对特定有源植入式医疗器械,单独使用本部分时需要特别关注。当有专用标准时,本部分应该永不单独使用。

A.3 关于一些条款的注释

5 GB 9706.1 已获得广泛认可,内容涉及大多数与有源植入式医疗器械的非植入式部件有关的安全问题。

7.1 当不可重复使用包装和其内装物已经过灭菌,则该包装为无菌包装。灭菌要求由 14.1 规定。

7.2 销售包装为不可重复使用包装提供保护,避免在运输和储存的恶劣环境中损坏,同时也确保随机文件在使用前可用。另见 10.4。

8 总之,有源植入式医疗器械标记所提供的信息应能帮助临床医师在医疗过程中使用医疗器械。增加与此无关的信息可能会使得必要信息显得不突出。

8.1 所要求的警告应非常醒目,既不能太小,也不能因其他警告标记而不醒目,从而防止给患者带来不

合理的风险。

8.2 如果某种植入医疗器械的某些样本发生失效,则显然必须采取预防措施防止对使用类似产品的患者产生伤害。如要避免不必要的手术,应对所影响到的患者加以准确的识别。这要求既要准确地识别医疗器械也要准确地识别其组成部分,而无需取出医疗器械。正确识别部件可能取决于制造商系统地保持记录。GB/T 19000 系列标准以及 YY/T 0287 和 YY/T 0288 提供有关于记录方法的指南。

9 通常,销售包装上的标记宜避免提供非基本信息,以免使本部分要求的关键数据显得不清晰。

9.1 含有放射性物质的销售包装可遵守另外的特殊管制。

9.3 目的在于仅提供给使用者的必要信息,为了在医疗过程中选择和识别医疗器械。

9.4 其他子条款对销售包装特别要求的信息可能不足以反映医疗器械的特性。

9.5 本要求旨在帮助确保谨慎处置医疗器械。

9.6 和 11.4 广泛认可的关于植入式心脏起搏器的 ISO 5841-1 标准制定了关于日期格式的要求。GB/T 7408 确立了国际上认可的日期格式。

9.8 打开销售包装才看清内装物是不必要的。打开销售包装后才发现包装内没有需要的附件是不适宜的。这个要求能防止没用上的医疗器械被打开后因防护不够造成的损坏。

9.9 打开包装后,使用者发现封装的医疗器械不能与分别提供的附件相连是不应该的,该附件医师打算在植入过程中使用的。这个要求同样是防止没用上的医疗器械被打开后在找适宜附件时处在不防护的状态。

9.11 关于不寻常的运输和储存条件的讨论见第 25 章和 26.2。

9.12 和 11.10 注明特殊用途有助于避免将医疗器械错用于患者。

10.1 销售包装宜确保医疗器械不会在发送和存储期间处在不安全的状态下。容许极限取决于审议的医疗器械的设计规范。

10.2 在装运期间大气湿度不该造成提供给使用者的信息退化。该要求基于 GB 9706.1—2007 中 4.10 和 GB/T 2428.9—2001 中 Cb 试验。

10.3 湿布擦拭试验对销售包装上的标记是否为永久性难以擦掉明确了具体要求。该要求是基于 GB 9706.1—2007 中 6.1 的符合性要求。

10.4 医疗器械应符合制造商在标记和随机文件中向使用者宣称和申明的功能是一个基本原则。如果功能信息不能始终与指定的医疗器械保持一致,则本要求不符合。

11 通常,无菌包装上的标记应限制不必要的信息,否则会使本部分要求的关键数据不明晰。

11.7 必须使使用者能够在不打开无菌包装的情况下在植入前检查包装内是否有他们所需的器械。如果无菌包装在植入前不适宜的时间内打开,则该医疗器械可能会受到污染或损坏。

11.8 该条允许在打开包装前对连接器类型进行最后确认(例如,无菌包装与随机文件可能已分开)。如果在植入前不适宜的时间内打开无菌包装,则该医疗器械可能会受到污染或损坏。

12.1 GB/T 19633 是规定了关于一次性材料和包装灭菌医疗器械的可重复使用容器要求的总标准。

13.1 此标记用于在移植时识别医疗器械。某些植入式部分会因为太小而无法标齐这些信息。某些附件(例如,连带工具)可能不需要注明批号或序号。该要求是基于 GB 9706.1—2007 中 6.1 的符合性要求。

13.2 该要求使使用者能够在分析使用寿命时对植入单元进行分组。电池特性在初期标称上是一致的,但在植入器械使用寿命接近结束时却常常被证实会有很大差异。

13.3 本条阐述此基本原则:任何在使用中的植入式医疗器械应无需手术,无需借助某制造商或某型号的特定设备的情况下能被识别。实际情况是可能无法适当地标记小型无源医疗器械。如果该医疗器械带有电源的话,目前最新的技术可以识别采用不透射线符号标明的制造商和型号。通过读取不透射线

符号来选取合适的遥测设备。该遥测设备可识别植入医疗器械的序列号。

13.4 为使可能的使用者安全地使用医疗器械,应该认为他们具有一定的专业知识和接受过培训,在此基础上再给出必要的关键信息。这些关键信息应尽可能合理可行地标在设备上。条件许可时,应采用符号的方式表示这些信息,但符号及识别色应与国际标准一致。如果标准没有规定,则随机文件中所用符号及识别色应予以说明。

14.1 为避免在医院作进一步的处理,有源植入式医疗器械的植入式部件在供货时应包装在不可重复使用包装内,且处于无菌状态。如果为方便起见将其他部分也装在不可重复使用包装内的话,则这些部分也必须是无菌的,以防对植入式部件造成污染。不要求气密容器内含有的材料在医疗器械使用寿命期间保持无菌。

14.2 与植入物不可将感染物带入人体的要求一样,也不可将多余的松散颗粒物(“无菌污垢”)带入人体。方法中规定了对试验结果进行评估的数量限制。任何采用这种方法测量的设备均适用。该试验以英国药典规定的有关微粒的标准试验为依据。

14.3 在本文件中,“生物相容性”这一术语指植入材料不对人体造成任何伤害,亦不会被人体所损坏。对植入式医疗器械进行覆盖整个寿命期的生物学试验是不切实际的。因此,只能根据目前经验和/或关于认可生物评估程序(例如 GB/T 16886 某部分)确认生物相容性。

16.2 来自于植入电极的微小持续的直流电流可能损害组织或侵蚀电极。对于小型电极,安全极限可能需要降低到 $0.1 \mu\text{A}$ 。试验方法应适用于医疗器械甚至应适用于正在使用中的和对生理过程进行控制的医疗器械。

16.3 电气绝缘必须良好,即便体液可能弥漫绝缘体也应如此。在试验电压上升时间、电压和试验重复次数之间存在有某种函数关系,但无法在标准中所涉及的各类产品中定义这种关系。所选数值旨在设定得出明显结果的切实可行的试验。专用标准可以规定其他的符合性试验。

17 由于有源植入式医疗器械与患者组织之间有良好的热接触,通常的植入能源只有大量功耗才会造成植入医疗器械外表面温度上升 2°C 。如果植入能源可以高速输送能量,比如在植入式除颤器的情况下,则可能要求采用更为复杂的试验方法和保护机制。在故障状态下或特定工作状态下,医疗器械表面达到的实际温度取决于患者自身体温,即植入物的环境温度。本部分规定的温度极限低于 GB 9706.1 规定的温度极限,因为当植入热源时,采取校正措施的难度增加了。

18.1~18.3 目前认为几乎没有有源植入式医疗器械含有辐射物质。当撰写本部分时还没有已知的放射辐射的有源植入式医疗器械。本章考虑的这些要求是适用于放射性电源。

19.1 大多数有源植入式医疗器械的设计使用寿命都为几年。因此,以获取准确的故障时间或使用寿命信息为目的的试验常常是不可行的。公认的办法是改变试验环境(加速试验),以缩短获得信息所需的时间。只要符合下列条件,从这种试验结果中可以得出在更良好环境下的医疗器械的寿命特性:

- a) 在加速环境下观察到的故障与在使用状态下观察到的故障其形式相同;并且
- b) 对从加速环境下的表现推断出使用状态下的表现能够有一定程度的保证。

近几年来投入使用的有源植入式医疗器械的经验表明,(使用者也期望)医疗器械应达到极低的过早损坏率。因此,用于评估有源植入式医疗器械可靠性的加速试验不仅要满足上述列举的条件,而且还要达到每年低于 0.5% 的一般故障率的统计显著性。

19.2 在没有事先发出警告的情况下,有源植入式医疗器械电源耗竭不会导致其功能停止这一点很重要。报警系统不能因为由于采用各种疗法以不同速率消耗电源而失灵。

19.3 有源植入式医疗器械应是“故障-安全的”。由于在实际中医疗器械的设计制约,人们认为只能由设计者对“首次-故障”进行分析。本部分对分析方法进行了规定。关于配有可编程系统的软件可靠性的要求用同样的方法处理。

19.4 某些传统的药物临床调查标准可能不适用于有源植入式医疗器械;例如,年龄分布和双盲控制。所有临床调查的范围都将受到目标人群小以及发病率相对较低的限制。

20.2 根据图 1 规定的电路,当经 $300\ \Omega$ 电阻器直接连接到试验设备上时,传送到该医疗器械的能量与患者在使用外部除颤电极接受除颤时经过导线输送到该医疗器械的能量相当。所规定的试验避免使用直接由除颤电极发送的高电压。该要求以 GB 16174.1—1996 的第 6 章、图 1 和图 2 为依据。

除颤尝试往往要重复,因此不能限制所输入的信号极性。该条确定了一个比较实际的防护等级,以便在大多数情况下,除颤不会对有源植入式医疗器械造成损坏。总体来讲,不可能对含有半导体的有源植入式医疗器械提供绝对的保护。不明显的损坏可能缩短半导体元件的使用寿命,因此在 28.13 中有警告的要求。

21 本章的目的是对在外科治疗或采用透热疗法的物理治疗过程中已知存在的危害规定一个对其防护的合理等级(第 27 章规定的较低等级的抗扰度分析对本要求作了进一步补充)。总体来讲,不可能对含有半导体的有源植入式医疗器械提供绝对的保护。不明显的损坏可能缩短半导体元件的使用寿命,因此在 28.13 中有警告的要求。

22 注:本要求仅针对在诊断级超声能量下的暴露。在本部分中,暴露在治疗级超声能量下的有源植入式医疗器械须遵守有关警告标志的要求(见 28.14)。

23.1 本要求比 GB 9706.1 的类似要求更严格。非专业使用者使用时,可能会给手持式编程器和便携式医疗器械的分析仪带来强烈的机械冲击。如果这种冲击产生的损坏对使用者没有立即显现,则受损的医疗器械可能会误设置植入物或对植入的医疗器械进行错误的分析,随之导致不必要的移植。

23.2 本条制定了有源植入式医疗器械的鲁棒性最低准则。GB/T 2423 中的指南指出,与其标准另一部分描述的,且以前用于对植入式心脏脉冲发生器进行评估的正弦振动试验相比,这种随机振动试验更为适宜。

从医疗器械用法方面考虑制定频率范围。由于植入式医疗器械可能会受到低频振动而引起内部组件相对移动,因此低频限值延长到 5 Hz。尽管高频振动对小型电子设备有重大影响,但由于患者身体有保护医疗器械免受高频振动的作用,因此高频限值限定为 150 Hz。

采用适宜的包装设计,以便在装运和存储期间对医疗器械提供保护。

23.3 植入式导线和导管有时会受到张力,这种张力可能是由于在体育活动期间的身体运动引起的,或在发生事故时直接作用于身体的力引起的。

23.4 和 23.5 这些要求是为了确保完成充分的研究,避免植入式导线和导管疲劳致损。

23.6 本部分认为制造商的规格将提供安全的连接方法,从而要求制造商规定兼容的连接部件(见 9.9 和 28.9),以便能选到规定的部件进行试验,确保所植入的连接部件对在受到张力的情况下仍然是可靠的。

在本部分符合性要求中,除张力外,还需要施加扭矩,因为植入的连接部件可能受到植入式医疗器械在使用寿命期间缓慢运动所导致的旋转力。

本条规定了公认的用以证明连接部件对完整性的试验力和扭矩,但执行试验和对试验进行监测的试验设备的设计则交给医疗器械制造商或独立的试验室。

24 本试验要求仅适用于可能处于在普通医院环境下的非植入部分。植入式部件的包装应能够保护植入式部件免受静电的影响,因为仅在受控条件下对其进行处理。

25 低范围界限对应于近 3 000 m 的海拔高度(即低于正常大气压力的 30 kPa)。上限对应于水下 5 m 的深度(即高于正常大气压力的 50 kPa)。

26.2 众所周知,某些植入物不能耐冻,这一点应在相关的专用标准(GB 16174 的后续部分)中找到。不能耐受本条款规定温度范围内的所有温度值的医疗器械应在包装上注明附加警告标记(见 9.11)。如

果由于冻结导致的损害不会马上显现,则需要在包装中注明特殊温度指标。

27 此程序确保防止受到电磁干扰的影响。可能采用 GB 16174 的后续部分规定的适用于特殊类型的有源植入式医疗器械的详细试验对本要求进行补充。

28.6 应向使用者解释 13.3 要求的代码。

28.18 如果植入式医疗器械是重复使用的,则“重复制造商”必须符合本部分的所有要求。应考虑采用本要求进一步说明关于包装标签上和随机文件中的信息的基本原则。

28.19 无论在临床使用期间使用者对植入物的调整、还是患者生理结构或物理行为都不应影响对医疗器械的使用寿命的确定。

28.23 通常用仅针对“起搏器患者”的警告来指明一些会对不同的电子植入物类型引起危害的来源。因此这种警告会与其他有源植入式医疗器械有关,即使未装起搏器的患者,在没有特别建议的情况下可以自行决定是否忽略这一警告。

本条不鼓励患者忽视警告标记;相反,它确保使植入除起搏器以外的有源植入式医疗器械的患者认识到,仅针对起搏器患者的警告对他们自己也很重要。

参 考 文 献

- [1] ISO 5841-1:1989 Cardiac pacemakers—Part 1: Implantable pacemakers.
 - [2] ISO 11134:1994 Sterilization of health care products—Requirements for validation and routine control—Industrial moist heat sterilization.
 - [3] ISO 11135:1994 Medical devices—Validation and routine control of ethylene oxide sterilization.
 - [4] ISO 11137:1995 Sterilization of health care products—Requirements for validation and routine control—Radiation sterilization.
 - [5] ISO 9001 Quality management systems—Requirements.
 - [6] ISO 9002:1994 Quality systems—Model for quality assurance in production, installation and servicing.
 - [7] ISO 10993-1:1997 Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing.
 - [8] ISO 13485:1996 Quality systems—Medical devices—Particular requirements for the application of ISO 9001.
 - [9] ISO 13488:1996 Quality systems—Medical devices—Particular requirements for the application of ISO 9002.
 - [10] ISO/TR 14283:1995 Implants for surgery—Fundamental principles.
 - [11] IEC 60068-2-17:1994 Environmental testing—Part 2: Tests—Test Q: Sealing.
 - [12] IEC 60068-2-33:1978 Environmental testing—Part 2: Tests—Guidance on change of temperature tests.
 - [13] IEC 60068-2-56:1988 Environmental testing—Part 2: Tests—Test Cb: Damp heat, steady state, primarily for equipment.
 - [14] British Pharmacopoeia, Vol.2, Appendix X11: A 163 Limit test for particulate matter. London, HMSO, 1993, ISBN 0 11 3215436.
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
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

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

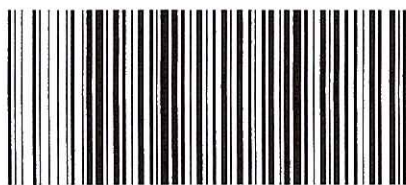
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 44 千字
2016 年 3 月第一版 2016 年 3 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-51539 定价 27.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB 16174.1-2015