



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0684—2008/ISO 10310:1995

神经外科植入物 植入式 神经刺激器的标识和包装

Neurosurgical implants—Marking and packaging of
implantable neural stimulators

(ISO 10310:1995, IDT)

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准等同采用 ISO 10310:1995《神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装》。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)提出并归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:孙惠丽、杨建刚、李雅楠、高山。

神经外科植入物 植入式 神经刺激器的标识和包装

1 范围

本标准规定了用于刺激神经系统(脑、脊髓、末梢神经和邻近组织)的植入式神经刺激器的标识、标签、包装和随附文件的要求。

本标准还涵盖可植入的或外部接入的辅助部件,其中包括用于神经刺激器的启动或调整的外部控制器和编程器。

本标准没有规定应用植入式神经刺激器的适应症或禁忌症;也未规定测试或常规操作可变参数的范围。但是本标准要求这些相关的信息应包含在临床医生给患者进行治疗时使用的每个植入式脉冲发生器、植入式 RF 接收器或 RF 发射器的随附文件中。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

神经刺激器 neural stimulator

用电刺激神经系统(脑、脊髓、末梢神经和邻近组织)的器械,包括一个脉冲发生器和其功能与控制所必需的、可植入的或外部接入到人体的所有辅助部件。

2.2

植入式脉冲发生器 implant pulse generator

自身带有电源的可植入式器械,其可以产生电脉冲以连续的或间歇的方式对神经系统进行刺激。

2.3

编程器;控制器 programmer;controller

外部接入器械,用来控制或调整神经刺激器系统的参数。

2.4

植入式 RF 接收器 implant RF receiver

自身不带电源的可植入式器械,其依靠发射器和天线发出的射频(RF)能量来产生脉冲刺激神经系统。

2.5

发射器;驱动盒 transmitter;driver box

便携式器械,包含用来控制植入式 RF 接收器的脉冲发生器和调制电路。

注 1:发射器通常包括一个电源,也可以有天线,还包括一些用户易用的控制器和内部可调控制器。

2.6

天线 antenna

用来启动植入式 RF 接收器的发射线圈。

注 2:天线通常用来放置在皮肤上或接近皮肤,接近植入式 RF 接收器的位置。

2.7

电缆 cable

用来连接发射器和天线、外部和人体的绝缘线或导线,其一端或两端有或没有完整的连接器。

注 3：一根电缆可以包含不止一根电线或导线。

2.8

植入式导线[广义] implant lead [extension]

用来植入并连接植入式脉冲发生器或 RF 接收器与刺激电极的绝缘线或导线,其一端或两端有或没有完整的连接器。

2.9

连接器 connector

独立可植入式部件,用于在植入式部件间建立电连接。

2.10

适配器 adapter

连接部件,用于电学上和物理上不兼容部件间的连接。

2.11

(刺激)电极 (stimulation) electrode

电传导部件[通常在植入导线的末端],用来与神经组织或体液形成接触面,并携带电刺激电流。

2.12

单包装 unit pack

包含一个单独单元或工具包的包装。

2.13

多包装 multiple pack

包含许多单包装的包装。

3 器械标识

3.1 标识

植入式脉冲发生器、植入式 RF 接收器、编程器和发射器应永久性地标识如下信息:

- a) 制造商的名称和/或商标;
- b) 类型标示;
- c) 5.2c)中描述的序列号或批号。

3.2 无损标识

每个植入式脉冲发生器和植入式 RF 接收器应具有植入后无损识别器械制造商和类型标示的方法。

4 包装

4.1 单包装

每个完整的神经刺激器和/或独立部件应包装在一个单包装里。

每个单包装应提供一份第 6 章中规定的相关随附文件的复印件。不必破坏包装层就可以得到随附文件,以保持无菌状态提供的器械无菌。

4.2 多包装

一个多包装中包含一个或多个单包装。

多包装应在正常的交付、运输和贮存过程中保护内容物。

5 包装标识

5.1 总则

标识应易读,在正常的交付、运输和贮存之后能保持清晰,不应内容物产生不利的影响。

5.2 单包装

单包装应至少包括如下信息：

- a) 内容物及数量的描述,包括类型标示;
- b) 制造商和/或供应商的名称和地址;
- c) 内容物相应的序列号(前缀“序列号”或“SN”)和/或批号;
- d) 生产日期或失效日期(月/年),前缀如“有效日期到”,“exp”;
- e) 若适用,单词“无菌(STERILE)”或“非无菌(NONSTERILE)”,以及对其影响的警告性声明;
- f) 在有效的灭菌包装上标注其为灭菌包装;
- g) 灭菌方法,若适用;
- h) 若适用,词语“一次性使用”或等效的描述;
- i) 打开单包装的文字或图示说明;
- j) 贮存和运输的可接受条件。

5.3 多包装

多包装应至少包括如下信息：

- a) 制造商和/或供应商的名称和地址;
- b) 单包装的数量和内容物的描述(包括类型标示);
- c) 贮存/运输的可接受条件。

6 随附文件

6.1 总则

每个单独的随附文件应包括：

- a) 制造商和/或供应商的名称和地址;
- b) 文件的发布年。

6.2 可植入式部件

包括可植入式部件的每个单包装应提供 6.2.1 和/或 6.2.2 规定的相应的随附文件。

6.2.1 植入式脉冲发生器和植入式 RF 接收器

- a) 一式两份的注册文件应至少包括如下内容：
 - 1) 指明一份复印件在器械植入后返还给制造商或提供商,另一份复印件保存在患者记录里;
 - 2) 能容纳下列内容的空间：
 - 器械的类型标示、名称或描述;
 - 器械的序列号或批号;
 - 患者身份;
 - 植入日期;
 - 器械植入地的名称和地址。
- b) 标识卡的一份复印件应至少包括如下内容：
 - 1) 指明该卡由患者保留;
 - 2) 能容纳下列内容的空间：
 - 器械的类型标示和名称;
 - 器械序列号或批号;
 - 患者身份;
 - 植入日期;
 - 器械植入地的名称和地址;
 - 关于 MRI 检查的警告;

——关于通过安全通道和系统的建议程序。

c) 若适用,任何药物活性涂层材料(例如抗生素)和/或可沥滤材料的一般成分的详细说明。

d) 单包装内部件类型的特定信息,需给出参数的范围和运行值,若适用:

1) 植入式脉冲发生器

——类型标示;

——适用的编程器的类型标示,若适用;

——脉冲幅度,以伏特为单位;

——脉冲频率,以赫兹或每秒的脉冲次数为单位;

——脉冲波形,以单相或双相表示;

——脉冲持续时间,以毫秒或微秒为单位;

——循环刺激器械的运行和停止次数;

——波升和波降的次数;

——特定或标称输出下连续使用,器械的预期寿命;

——若适用,电源重新充电或更新的说明;

——若适用,植入式脉冲发生器的外部调整方式,或不允许任何外部调整的说明;

——若植入式脉冲发生器以非灭菌状态提供,应推荐一种灭菌方法和允许灭菌的最大次数。

2) 植入式 RF 接收器

——类型标示;

——载波频率,以千赫兹或兆赫兹为单位;

——脉冲波形和幅度,以伏特为单位,以最大可调输出时运行和可调范围表示,若适用;

——适用发射器的类型标示;

——适用天线的类型标示;

——若植入式 RF 接收器以非灭菌状态提供,应推荐一种灭菌方法和允许灭菌的最大次数。

6.2.2 其他可植入的部件

a) 若适用,任何药物活性涂层材料(例如抗生素)和/或可沥滤材料的一般成分的详细说明。

b) 单包装内部件类型的特定信息,需给出参数的范围和运行值,若适用:

1) 植入导线:

——类型标示;

——与植入导线兼容的器械;

——总长,以厘米为单位,外径(若适用),以毫米为单位;

——若植入导线以非灭菌状态提供,应推荐一种灭菌方法和允许灭菌的最大次数。

2) 连接器和适配器:

——类型标示;

——欲连接或能连接的设备;

——总长,以厘米为单位,外径(若适用),以毫米为单位;

——若连接器或适配器以非灭菌状态提供,应推荐一种灭菌方法和允许灭菌的最大次数。

3) 电极:

——组成材料;

——电极的图示,尺寸以毫米为单位;

——对电极而言,可以与其欲连接的植入导线、连接器系统或植入导线的类型标示分离;

附 录 A
(资料性附录)
基 本 原 理

A.1 总则

本标准涉及植入式神经刺激器的安全使用。这些设备适当的标志和标签可以为内科医生、外科医生和患者提供有用的、重要的信息。本标准不包括临床的无关信息和要求。本标准要求的基本理论对于使用者是重要的临床信息。本标准范围很广,包括了目前发展水平的技术和知识。然而,在为内科医生和患者提供足够安全和知识的前提下,本标准不应限制将来的创新。

A.2 特定章条的解释

下述为本标准特定章条的解释,章条号与标准正文中章条号对应。

1 范围

可植入式神经刺激器包括下列所有神经组织,中枢神经和末梢神经组织。

4.1

一个单包装可能会包含不止一个部件(例如隧道工具和附件)作为一个工具包。单包装的定义允许一个单独的单元或工具包。一个工具包可以包括若干部件。

6.2.2b) 2)

连接器和适配器的外径可能是不规则的。因此,只有在适用的时候外径的测量才是重要的。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
神经外科植入物 植入式
神经刺激器的标识和包装

YY/T 0684—2008/ISO 10310:1995

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 0.75 字数 12 千字
2009年1月第一版 2009年1月第一次印刷

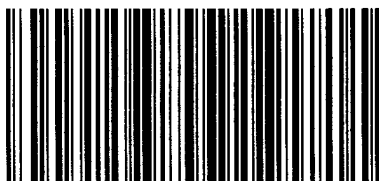
*

书号: 155066·2-19319 定价 14.00 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)68533533



YY/T 0684-2008