



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。