

CS 11.040.01

CCS L05



中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

团 体 标 准

T/CAMDI 176—2026

植入式神经刺激器货架寿命评价试验方法

Test Methods for the Evaluation of Shelf Life of Implantable
Neurostimulators

2026-01-15 发布

2026-07-15 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言	III
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 一般要求	4
4.1 试验流程	4
4.2 货架有效期试验	5
4.3 包装运输测试	6
4.4 产品功能/性能试验	6
附录 A (资料性) 货架有效期试验样本量选择	7
附录 B (资料性) 销售包装测试	8
附录 C (资料性) 运输包装测试	11
附录 D (资料性) 阿伦纽斯模型 (Arrhenius Model) 模型介绍	17
图 1 试验流程	5
图 B.1 销售包装测试流程	8
图 B.2 销售包装编号示意图	8
图 B.3 随机振动参数	9
图 C.1 包装标示示意图	11
图 C.2 公路试验的功率谱密度水平	14
图 C.3 航空试验的功率谱密度水平	15
表 1 植入式神经刺激器功能/性能测试项目	6
表 B.1 振动测试步骤	9
表 B.2 跌落高度	10
表 B.3 跌落顺序	10
表 C.1 无菌医疗器械运输单元试验进程	11
表 C.2 运输重量对应的跌落高度	12
表 C.3 跌落顺序及次数	12
表 C.4 运输单元的 F 系数保证水平	13
表 C.5 振动时长	13

表 C.6 公路试验的功率谱密度水平.....	14
表 C.7 航空试验的功率谱密度水平.....	15
表 C.8 运输重量对应的跌落高度.....	16
表 C.9 跌落顺序及次数.....	16

全国团体标准信息平台

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。

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xxxx提出。

本文件由中国医疗器械行业协会产品可靠性专业委员会可靠性标准技术委员会归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、景昱医疗科技（苏州）股份有限公司、上海微创神奕医疗科技有限公司、杭州诺为医疗技术有限公司。

本文件主要起草人：朱为然、贺飞、张奕、曹鹏、兰彦宇、邓伟。

植入式神经刺激器货架寿命评价试验方法

1 范围

本文件规定了有源植入式神经刺激器货架寿命评价试验方法,包括货架有效期试验和包装运输测试阶段。

本文件适用于有源植入式神经刺激器。

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 16174.1-2024 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

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

YY/T 0681.15-2019 无菌医疗器械包装试验方法 第15部分:运输容器和系统的性能试验

YY/T 0681.1-2018 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分:加速老化试验指南

ASTM D4169-09 运输包装容器与系统性能试验标准规程 (Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems)

ISTA 2A 2011 重量≤150磅(68公斤)的包装产品 (Packaged-Products 150Ib (68kg) or less)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

植入式神经刺激器 implantable neurostimulator; INS

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。

[来源: YY0989.3-2023, 3.101]

3.2

货架有效期 shelf life

指医疗器械形成终产品后能够发挥拟定作用的时间段(货架)。

[来源: 无源植入式医疗器械稳定性研究指导原则(2022年第12号)]

3.3

加速老化 accelerated aging

将样品存储在某一较高温度,以缩短时间来模拟实时老化。

[来源: YY/T 0681.1-2018, 3.1]

3.4

无菌包装 sterile pack

内容物已被灭菌过的不可重复使用包装。

[来源: GB16174.1-2024, 3.35]

4 一般要求

4.1 试验流程

货架寿命评价试验宜按照图1所示流程顺序开展。包装运输测试可在实时/加速货架有效期试验前或实时/加速货架有效期试验后进行。在实时/加速货架有效期前还是在实时/加速货架有效期后进行,取决于模拟先运输至医院储存、还是模拟在制造商处储存然后运输两种不同的情况。

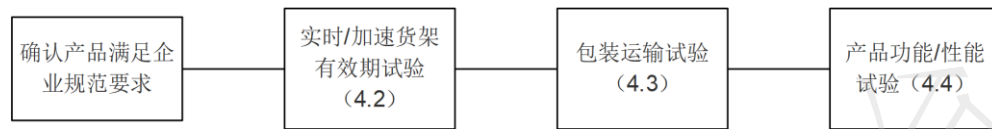


图1 试验流程

4.2 货架有效期试验

4.2.1 概述

货架有效期试验应包含实时试验和加速试验。实时试验结果是验证产品货架有效期的直接证据。当加速试验结果与其不一致时，应以实时试验结果为准。

货架有效期试验的样本应选择至少 3 个代表性样品，选择方法参见附录 A。

4.2.1 加速货架有效期试验

加速货架有效期试验常用的加速模型为只考虑温度影响的阿伦纽斯模型(Arrhenius Model)，参见附录 D。如果除温度外，还有其它影响因素，制造商也可采用其它加速模型，但应提供详细的相关研究资料说明其合理性。

开展加速货架有效期试验时，对于阿伦纽斯模型(Arrhenius Model)中关键参数的选择应符合以下要求：

a) 加速试验温度 (T_{AA})

较高的试验温度可缩短加速试验的时间。但是较高的温度（如高于聚合物玻璃化转变温度）可能导致植入式神经刺激器原材料、组件和/或包装材料的性质发生改变或引发多级或多种化学反应，造成试验结果的偏差。植入式神经刺激器加速货架有效期试验的加速试验温度 (T_{AA}) 一般不超过 60°C 。若制造商设定了更高的加速试验温度，应提供详细的研究资料说明其合理性。

b) Q_{10} 值

Q_{10} 值反映了加速试验中试验时间与对应的货架有效期的关系， Q_{10} 值一般推荐取 2，也可保守设定为 1.8。若制造商在加速试验中设定的 Q_{10} 为非推荐值，则应提供详细的相关研究资料说明其合理性。

c) 正常储存条件下的温度 (T_{RT})

制造商可结合产品预期储存温度范围、已有同类产品历史数据、器械和/或包装材料稳定性数据等设定 T_{RT} ，并提供制定依据。如产品具有专用的标准或指导文件规定了 T_{RT} ，宜优先采用。

d) 实时老化时间 (RT)

RT 值的确定应根据制造商宣称的货架有效期来确定，如制造商宣称货架有效期为 2 年，则 RT 值为 2 年。

同时，开展加速货架有效期试验时，制造商应根据产品特性和预期储存条件确定试验时的湿度设定值。一般建议试验时相对湿度设定为 $60\% \pm 10\%$ 。若湿度在有效期内对产品性能影响显著，可设定其他的湿度条件；若相对湿度在有效期内对产品影响不大，可不对相对湿度进行特殊要求。

4.2.2 实时货架有效期试验

实时货架试验是指按照制造商预期的储存条件下放置,直至监测到其性能指标不能符合既定要求或规定的时间为止,试验结束后应确认其功能/性能指标是否满足要求。

建议制造商在试验过程中设立多个检测时间点(一般不少于3个),对植入式神经刺激器进行检测。可采用零点时间性能数据作为检测项目的参照指标。

4.3 包装运输测试

包装运输测试建议参照 ISTA 2A 的要求进行测试,测试方法参见附录 B。也可参照 YY 0681.15 或 ASTM D4169 进行测试,测试方法参见附录 C。

4.4 产品功能/性能试验

无论加速试验、实时试验还是包装运输测试,制造商均应明确试验测试项目、测试方法及接受标准。测试项目包括产品功能/性能测试和无菌包装系统性能测试两方面,以下为具体要求:

4.4.1 产品功能/性能测试

含有电池的植入式神经刺激器的功能/性能测试应包括所有与产品货架有效期密切相关的物理、化学、生物相容性等测试项目。神经刺激器功能/性能测试应至少包括电压/电流输出模式刺激测试、刺激器程控功能、电池电量显示功能。生物相容性也可通过评价手段验证符合性。

含有电池的植入式神经刺激器应对电池性能进行测试,包括但不限于电池容量。除非制造商能提供证据可证明货架有效期内电池寿命及电池性能无影响,可不用开展相关的测试活动,同时需要提供相应的研究资料。表1为植入式神经刺激器部分功能/性能检测项目。

表1 植入式神经刺激器功能/性能测试项目

序号	测试大类	测试项目
1	电池性能测试	电池容量
2	神经刺激器功能/性能测试	电压输出模式刺激测试
3		电流输出模式刺激测试
4		刺激器程控功能
5		电池电量显示功能

4.4.2 无菌包装系统性能测试

无菌包装系统性能测试需包括包装完整性、包装强度和微生物屏障性能。其中,包装完整性测试项目包括染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏试验、目力检测和气泡法测定软性包装泄漏试验等,制造商可参照 YYT 0681 系列标准的要求开展无菌包装相关试验。

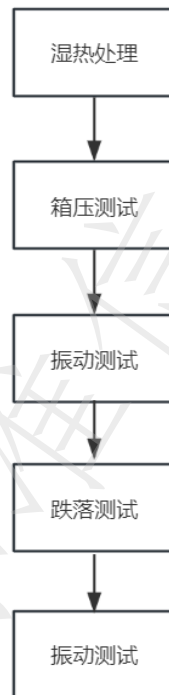
附录A
(资料性)
货架有效期试验样本量选择

医疗器械货架有效期试验应采用与常规生产相同的最终产品进行。验证的医疗器械建议至少包括三个代表性批次的产品，推荐采用连续三批。制造商也可对试验产品进行设计最差条件下的验证试验以保证试验产品可代表最恶劣的生产情况。

制造商可自行选择测试样本数量，样本量选择应具有统计学意义，制造商可参见YYT 0681.15-2019《无菌医疗器械包装试验方法 第15部分：运输容器和系统的性能试验》的附录B章节推荐要求。

附录B
(资料性)
销售包装测试

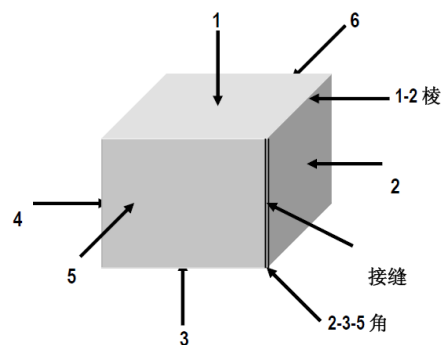
对植入式神经刺激器销售包装的测试，制造商可以参考 ISTA 2A 2011 测试程序，按照图 B.1 顺序要求，进行湿热处理、箱压、振动、跌落和振动测试，测试步骤和方法如下：



图B.1 销售包装测试流程

B.1 湿热处理

a) 测试前，按照按图 B.2 要求对产品包装进行棱角面编号。



图B.2 销售包装编号示意图

b) 将销售包装放入恒温恒湿试验箱中，设置温度 38°C、湿度 85%±5%，储存 72 小时，结束后将产品放置入温湿度试验箱中，设置 60°C，30%RH，待温湿度稳定后持续 6h。

B.2 箱压测试

- a) 储存测试结束后，将销售包装进行箱压试验，压力保持 1 小时，试验载荷： $W_t * (S-1) * F$ ；
- b) 其中 W_t 是包装件的总质量 (kg)， S 是包装件的堆码层数 $1m/H$ (堆码高度按 1m 计算)，补偿系数 $F=5$ 。
- c) 箱压测试后，进行振动试验，将销售包装按下表的要求固定在电动振动试验台上，完成相应的振动试验。

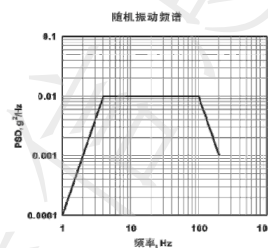
B.3 振动测试

- a) 按照图 B.3 的参数要求，设置振动参数条件。

选择随机振动:

将下表的节点输入振动控制器，产生相应的频谱，这个频谱的 G_{ms} 是 1.15。理论行程的峰值 22.45mm (0.884in)。

频率(Hz)	PSD 水平 (g ² /Hz)
1.0	0.0001
4.0	0.01
100.0	0.01
200.0	0.001



图B.3 随机振动参数

- b) 按照表 B.1 的振动测试步骤，进行包装的振动试验。

表B.1 振动测试步骤

步骤	操作	验证方向	振动时间
1	将包装件 3 面向下放置在振动台面上。	3 面向下	30 分钟
2	开启振动台，按照振动试验要求所规定的频谱进行随机振动试验。		
3	30 分钟后停止振动试验机，翻转包装件使其 1 面（即顶面）向下放置在振动台面上。		
4	开始这个方向的振动试验。	1 面向下	10 分钟
5	10 分钟后停止振动试验机，将包装件的 2 面或 4 面中的任意一面向下放置在振动台面上。		
6	开始这个方向的振动试验。	2 面或 4 面向下	10 分钟
7	10 分钟后停止振动试验机，将包装件的 5 面或 6 面中的任意一面向下放置在振动台面上。		
8	开始这个方向的振动试验。	5 面或 6 面向下	10 分钟
9	10 分钟后停止振动试验机。		

B.4 跌落测试

完成振动测试后，再按照表 B.2 和表 B.3 的要求，根据包装件的重量选择相应的跌落高度和跌落顺序进行跌落试验。

表B. 2 跌落高度

包装件的质量				跌落高度	
大于等于		小于		自由跌落	
lb	kg	lb	kg	In.	mm
0	0	21	10	38	970
21	10	41	19	32	810
41	19	61	28	26	660
61	28	100	45	20	510
100	45	150	68	12	310

表B. 3 跌落顺序

次序	部位	跌落的面，棱或角
1	角	3 面的最脆弱的一角，若不确定，则试验角 2-3-5
2	棱	跌落角的最短棱
3	棱	跌落角的次长棱
4	棱	跌落角的最长棱
5	面	任意一个最小面
6	面	另一个最小面
7	面	任意一个中等面
8	面	另一个中等面
9	面	任意一个最大面
10	面	另一个最大面

B.5 振动测试

二次振动的要求如下：

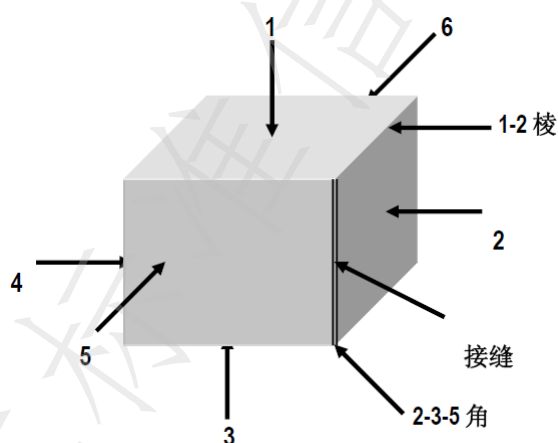
- a) 制造商可按照表 B.1 要求完成跌落试验后，进行二次振动试验，试验条件同第一次振动。
- b) 完成包装测试后，确认外包装的防护效果。
- c) 检查产品功能性能是否符合要求。

附录C
(资料性)
运输包装测试

运输包装的测试可参考 YYT 0681.15-2019 《无菌医疗器械包装试验方法 第 15 部分：运输容器和系统的性能试验》部分测试程序，进行跌落、堆叠（加压）、振动和温度的测试。

针对植入式神经刺激器的运输包装，给出一种双瓦楞的 5 层 AB 瓦楞的包装测试流程案例，以供制造商参考。试验步骤如下：

运输包装测试前，推荐进行预处理。将样品（包含完整运输包装）放置在温度 $25^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $50\%\pm 5\%$ 的环境下，放置时间 6 小时。预处理完成后，按照图 C.1 的要求对运输包装的面、棱、角进行标识并测定包装的总重量和包装的高度。



图C.1 包装标示示意图

制造商应结合产品的运输状态及 YYT 0681.15-2019 《灭菌医疗器械的包装试验方法 第 15 部分：运输容器和系统的性能试验》中推荐方案，选择对应的测试程序。。

表 C.1 无菌医疗器械运输单元试验进程

顺序号	1	2	3	4	5	6
进程	A	C	F	I	E	A
项目名称	人工搬运	运载堆码	无约束振动	低气压	运载振动	人工搬运

每个流程的方法和要求如下：

C.1 人工搬运实验 1，进程 A（跌落）

- a) 将产品放置在跌落试验机上，按表 C.2 的要求，结合产品实际重量和产品保证水平，设置跌落试验机的跌落高度，跌落面为刚性表面（混凝土或钢板）。

表 C.2 运输重量对应的跌落高度

运输重量/kg	保证水平		
	I	II	III
0~9.1	61	38	23
>9.1~18.1	53	33	20
>18.1~7.2	46	30	18
>27.2~36.3	38	25	15
>36.3~45.4	30	23	13
>45.4~90.7	25	18	10

b) 按表 C.3 跌落顺序要求，对包装各部位依次进行跌落。

表 C.3 跌落顺序及次数

跌落顺序	跌落部位	跌落次数
1	面 (1)	1
2	棱 (3-5)	1
3	棱 (2-3)	1
4	角 (2-3-5)	1
5	角 (3-4-6)	1
6	面 (3)	1

C.2 运载堆码，进程 C（箱压测试）

a) 结合包装的重量、高度以及堆码高度公式，计算出压力值 F。

$$L = M \times \frac{H - h}{h} \times F \dots\dots\dots C.1$$

其中，

L: 计算出压力，单位：N；

M: 样品重量；

J: 9.8N/kg；

H: 最大运输堆码高度(如果运载堆码高度未知，则用 2.7m)，单位为米(m)；

h: 运输单元或单个容器的高度，单位为米(m)；

F: 结合标准推荐及产品风险评估，确定 F。

表 C.4 运输单元的 F 系数保证水平

结构类型	描述	保证水平		
		I	II	III
1	瓦楞纸、纤维板或塑料容器,可以有也可以没有使用这些材料承受压力的内包装,且产品不承受任何载荷	10.0	7.0	5.0
2	瓦楞纸、纤维板或塑料容器,内有刚性隔离物(如木材)的承压内包装	6.0	4.5	3.0
3	容器结构采用除了瓦楞纸、纤维板或塑料之外的其他对温度和湿度不敏感的材料,或产品直接承受载荷,例如压缩包装	4.0	3.0	2.0

b) 将产品放置在纸箱抗压试验仪台面上,底面向下,设置纸箱抗压试验仪的压力值为 F,持压时间为 3s。

c) 持续增加压力直到达到计算规定值,然后持压 3s 后,立即释放。

d) 持压结束,取出产品。

C.3 无约束振动试验, 进程 F

a) 将产品放置在振动台上,振动台上加装围栏以防止产品在振动上滑落(围栏不能限制产品在垂直方向上的运动)。

b) 设置振动台参数:

定频振动试验;

双振幅 25mm;

初始频率设置:从 2Hz 开始振动,逐步增加频率,直至观察到样品即将与振动台面分离;

c) 间隙检测:在试验过程中,使用厚度为 0.15mm 至 3.0mm、宽度 ≥ 50 mm 的规范量具,沿样品底部至少 1/3 面积区域插入,检查是否出现间隙。若量具能插入,则视为样品与台面分离;

表 C.5 振动时长

测试总时间 40min, 50%分配于正常运输方向面(3), 剩余 50%分配于有可能运输面, 即面(4)、(6)	
测试面(3)	持续 20 分钟
测试面(4)	持续 10 分钟
测试面(6)	持续 10 分钟

d) 按表 C.5 的要求,依次完成面(3)、面(4)及面(6)的振动要求。

C.4 低气压试验, 进程 I

a) 试验前,将产品在 $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 的标准状态下静置 24 小时。

b) 将产品放入真空试验箱中,关闭试验箱的进口阀,打开出口阀并打开真空源。以每 30s~60s

约 305 m 的速率抽真空，直达到 4267m (59.5 KPa)，允差为 5%。保持该真空 60 min。然后打开 试验箱体的入口阀，以每 30s~60s 上升约 305 m 的速率释放真空。

c) 测试结束，打开试验箱盖，取出产品。

C.5 车载振动，进程 E

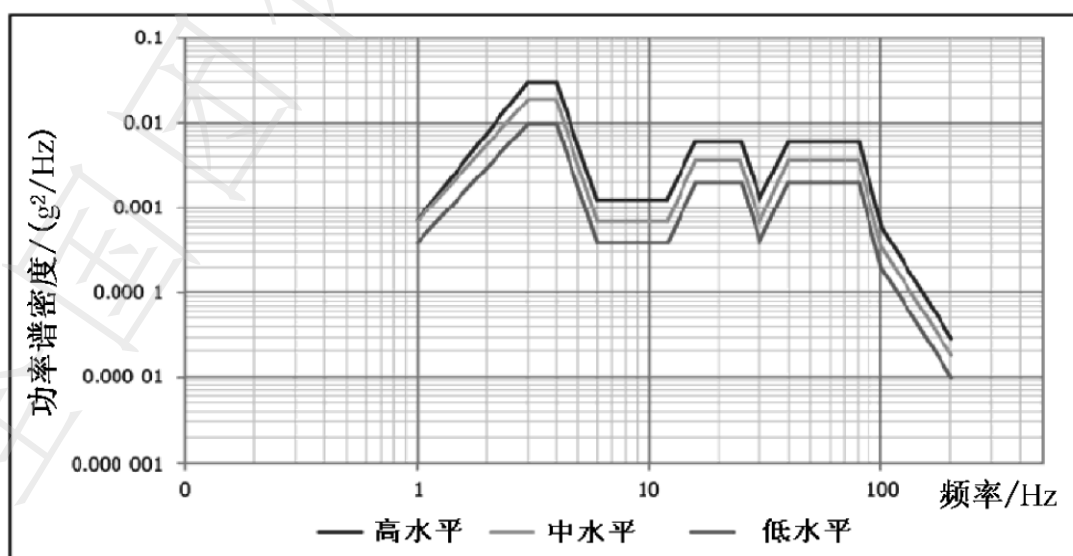
a) 将产品放置在振动台上，底面（面 3）振动台上加装围栏以防止产品在振动上滑落；

b) 公路试验：按照表 C.6 的要求设置振动台参数，功率谱密度水平如图 C.2 要求。

表 C.6 公路试验的功率谱密度水平

频率/Hz	功率谱密度/(g ² /Hz)		
	高水平	中等水平	低水平
1	0.000 72	0.000 72	0.000 4
3	0.030	0.018	0.010
4	0.030	0.018	0.010
6	0.001 2	0.000 72	0.000 40
12	0.001 2	0.000 72	0.000 40
16	0.006 0	0.003 6	0.002 0
25	0.006 0	0.003 6	0.002 0
30	0.001 2	0.000 72	0.000 40
40	0.006 0	0.003 6	0.002 0
80	0.006 0	0.003 6	0.002 0
100	0.000 60	0.000 36	0.000 20
200	0.000 030	0.000 018	0.000 010
加速度均方根*(grms)	0.70	0.54	0.40

* GB/T 4857.23 给出了加速度均方根的定义。



图C.2 公路试验的功率谱密度水平

c) 对于公路试验方案，建议使用所有的三个试验水平（高、中、低）的组合来更好的模拟实

际公路振动环境，推荐按照如下公路随机振动方案进行 1h（60min）试验。

低水平 40 分钟。

中等水平 15 分钟。

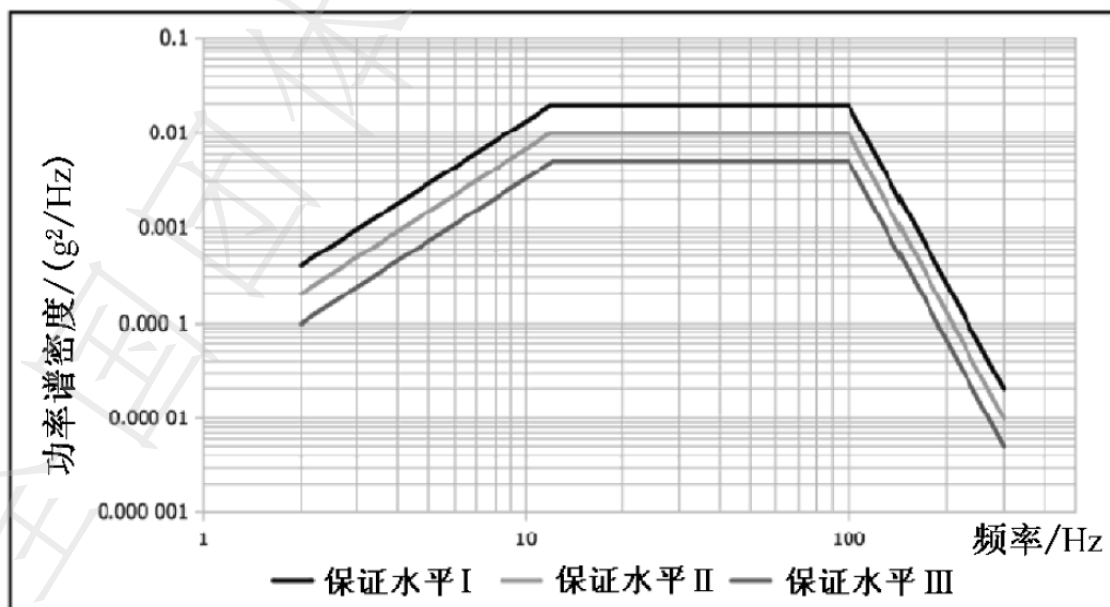
高水平 5 分钟。

完成上述振动后，进行空运随机振动试验，按照表 C.7 要求设置振动台参数。

表 C.7 航空试验的功率谱密度水平

频率/Hz	功率谱密度/(g^2/Hz)		
	保证水平 I	保证水平 II	保证水平 III
2	0.000 4	0.000 2	0.000 1
12	0.02	0.01	0.005
100	0.02	0.01	0.005
300	0.000 02	0.000 01	0.000 005
加速度均方根(grms)	1.49	1.05	0.74

频率/Hz	功率谱密度/(g^2/Hz)		
	保证水平 I	保证水平 II	保证水平 III
2	0.000 4	0.000 2	0.000 1
12	0.02	0.01	0.005
100	0.02	0.01	0.005
300	0.000 02	0.000 01	0.000 005
加速度均方根(grms)	1.49	1.05	0.74



图C.3 航空试验的功率谱密度水平

d) 对于航空试验方案，制造商可以参照公路运输的三个试验水平（高、中、低）的组合来更好的模拟实际航空振动环境。

e) 完成上述要求的振动，从振动台上取出测试产品。

C.6 人工搬运实验 2，进程 A

a) 将产品放置在跌落试验机上，按表 C.8 的要求，结合产品实际重量，设置跌落试验机的跌落高度，跌落面为刚性表面（混凝土或钢板）。

b) 结合标准推荐及产品风险评估，确认产品的保证水平。

表 C.8 运输重量对应的跌落高度

运输重量/kg	保证水平		
	I	II	III
0~9.1	61	38	23
>9.1~18.1	53	33	20
>18.1~36.3	46	30	18
>36.3~45.4	38	25	15
>45.4~90.7	30	23	13
>90.7~181.4	25	18	10

c) 按表 C.9 跌落顺序要求，对产品各跌落部分依次进行跌落。

表 C.9 跌落顺序及次数

跌落顺序	跌落部位	跌落次数
1	面（1）	1
2	棱（3-5）	1
3	棱（2-3）	1
4	角（2-3-5）	1
5	角（3-4-6）	1
6	面（3）	1

d) 完成上述测试后，检查包装防护效果是否满足预期要求。

e) 检查产品的功能性能是否满足预期要求。

附录D
(资料性)

阿伦纽斯模型(Arrhenius Model)模型介绍

使用该模型是建立在假设材料变质所涉及的化学反应遵循 Arrhenius 反应速率函数基础上。该函数模型以碰撞理论为基础, 确认化学反应产生变化的反应速率的增加或降低按照以下公式 (D.1) 进行:

$$r = dq / dt = Ae^{(-\phi/kt)} \dots\dots\dots(D.1)$$

其中:

- r: 反应进行的速率;
- A: 材料的常数 (频率因子);
- ϕ : 表观活化能 (eV);
- k: 波尔兹曼常数 ($0.8617 \times 10^{-4} \text{eV/K}$);
- t: 绝对温度。

需要注意的是, 并不是所有材料/组件的老化均符合该函数的热力学老化特性。

大量化学反应的研究结果表明温度升高或降低 10°C 会导致化学反应速率增加一倍或减半。则可根
据 Arrhenius 反应速率函数建立加速老化简化公式 (D.2):

$$AAT = RT / Q_{10}^{((T_{AA}-T_{RT})/10)} \dots\dots\dots(D.2)$$

其中:

- AAT: 加速老化时间;
- RT: 实时老化时间;
- Q_{10} : 温度升高或降低 10°C 的老化系数;
- T_{AA} : 加速试验温度;
- T_{RT} : 预设的实际贮存温度。

公式 (D.2) 反映了加速稳定性试验中加速老化时间与对应的实时老化时间的关系。