ICS 87.040
CCS T47

团　体　标　准

T/BYXT 171-2026

稀土核能医用植入式长寿命微电池

Rare earth nuclear power micro-battery for medical implant

（征求意见稿）

2026-XX-XX 发布　　2026-XX-XX 实施

包头市白云鄂博矿区市场监督管理局
包头市白云鄂博矿区工信和科技局　发布
包头市白云鄂博矿区稀土产业标准化协会

目 次

前言 I
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 分类与命名 2
4.1 分类 2
4.2 命名规则 3
5 技术要求 3
5.1 核素与放射防护要求 3
5.2 生物相容性要求 3
5.3 电性能要求 4
5.4 热安全性要求 4
5.5 MRI 兼容性要求 5
5.6 机械与密封性能 5
6 试验方法 6
6.1 核素与辐射检验 6
6.2 生物学评价 6
6.3 电性能试验 6
6.4 热安全性试验 6
6.5 MRI 兼容性试验 7
7 检验规则 7
7.1 检验分类 7
7.2 合格判定 7
8 标志、包装、运输、贮存 7
8.1 标志 7
8.2 包装 7
8.3 追溯 7
8.4 召回与退役 8
附录 A（规范性附录） 9
A.1 9
附录 B（资料性） 10
B.1 RE-Glass 降解试验 10
B.2 θ-TaN 细胞相容性 10
附录 C（资料性） 11
C.1 11

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。

本文件由包头市稀谷科技有限公司提出。

本文件由包头市白云鄂博矿区稀土产业标准化协会归口。

本文件起草单位：包头市检验检测中心、呼和浩特海关技术中心、包头市白云鄂博矿区市场监督管理局、包头市白云鄂博矿区工信和科技局、包头市稀谷科技有限公司、内蒙古圣飞运营科技有限公司、北京飞创世桥文化科技有限公司、北京炎黄医养科技有限公司、北京稀造科技有限公司、北京稀谷科技有限公司、三河悟筛健康科技有限公司、内蒙古稀都酒店管理有限公司、内蒙古沸石山生物科技集团有限责任公司、内蒙古润蒙稀超矿科技有限公司、乌拉特前旗石山矿业有限公司、内蒙古蒙稀超分子材料科技有限公司、内蒙古白庙子鸿雁农牧业生态科技发展有限公司、内蒙古稀都科技发展有限公司、吉安稀谷科技产业有限公司、包头市白云鄂博矿区稀土新材料和产业应用研究院、包头市白云鄂博矿区稀土产业标准化协会。

本文件主要起草人为：侯权恒、李信福、焦智斌、侯照东、陈媛媛、段羚、王霄鹏、吴天相、李波、延涵、张晓毅、李永滔、白夜明、王丽、赵艳霞、侯倩文、郝广诚、李荣腾、周泉书、任渊、尹志军、王振洲、白瑞、王鸿宇、石晓丽、莘俊莲、张沛宇、崔晓宇、刘雨、冶建荣、张丽华、湛军平、王强、那剑、袁玉静、张文权、韩乐、武小丽、敖日格乐、李明、王乐、池慧。

本文件为首次发布。

稀土核能医用植入式长寿命微电池

1 范围

本文件规定了稀土核能医用植入式长寿命微电池的分类、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、追溯与召回。

本文件适用于：

a) 心脏起搏器/除颤器（ICD）电源（功率 10-100μW，寿命＞20 年）；

b) 人工心脏/心室辅助装置（VAD）电源（功率 5-15W，寿命＞10 年）；

c) 脑深部电刺激（DBS）系统电源（功率 1-5W，寿命＞20 年）；

d) 人工耳蜗电源（功率 1-10mW，寿命＞30 年）；

e) 植入式神经接口/脑机接口（BMI）电源（功率 0.1-1W，寿命＞50 年）。

本文件不适用于：

a) 体表穿戴式医疗设备（非植入）；

b) 可吞咽式胶囊内镜（短期滞留，非长期植入）；

c) 动物实验用装置（需符合兽药标准）。

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，仅所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 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 16886.5 医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GB/T 25000.51 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第 51 部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则

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/T 0640 无源外科植入物 通用要求

EJ/T 20159 放射性同位素热源通用规范

ISO 14708-2 有源植入式医疗器械 第 2 部分：心脏起搏器

ISO 14708-3 有源植入式医疗器械 第 3 部分：植入式神经刺激器

T/BYXT 169-2026 稀土核能长航时无人机动力电池

T/BYXT 170-2026 稀土核能机器人长寿命自源电池

T/BYXT 250.1-2026 稀土核能电池 第 1 部分：术语定义与核素分类

T/BYXT 250.3-2026 稀土核能电池 第 3 部分：θ-TaN 热界面材料技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义中的内容适用于本文件。

3.1

植入式医疗器械 active implantable medical device

通过手术或内科手段全部或部分植入人体，术后长期滞留（＞30 天）的医疗器械。

3.2

核微电池 nuclear micro-battery

体积＜50cm^3，用于植入式医疗器械的核动力电池，通常采用低功率密度核素（^{238}Pu 或 ^{90}Sr），具备生物相容性封装。

3.3

生物相容性屏障 biocompatibility barrier

由 RE-Glass（稀土生物活性玻璃）、θ-TaN 陶瓷或铂合金构成的多层结构，阻止核素向组织迁移，同时允许热传导。

3.4

组织热损伤阈值 tissue thermal damage threshold

人体组织在 42℃以上温度持续作用导致的蛋白质变性、细胞坏死临界点，通常以 CEM43℃（累计等效分钟）计量。

3.5

MRI 条件性安全 MR conditional

在特定 MRI 条件（场强、梯度、射频）下，植入物可安全扫描，无已知危害。

3.6

终身免更换 lifetime

免维护 设计寿命超过患者预期寿命（通常＞50 年），无需手术更换电池。

4 分类与命名

4.1 分类

4.1.1 按植入部位分类

RE-Med-Card：心脏用（Cardiac），功率 10μW-20W；
RE-Med-Neuro：神经用（Neurological），功率 0.1mW-5W；
RE-Med-Sens：感官用（Sensory），功率 1μW-10mW（耳蜗/视网膜）；
RE-Med-Muscle：肌肉/骨骼用（Musculoskeletal），功率 1-10W（人工括约肌等）。

4.1.2 按功率等级分类

超微型（U）：＜1mW（神经刺激微电极）；
微型（M）：1mW-100mW（起搏器、耳蜗）；
小型（S）：100mW-5W（DBS、人工心脏辅助）；
中型（M）：5-20W（全人工心脏）。

4.1.3 按核素类型分类

Pu238 型：^{238}Pu，适用于中高功率（＞100mW），寿命 87 年；
Sr90 型：^{90}Sr，适用于低功率（＜100mW），寿命 29 年，成本较低。

4.2 命名规则

RE-Med-□-□-□-□
第 1 位：植入部位（Card/Neuro/Sens/Muscle）
第 2 位：功率等级（U/M/S/M）
第 3 位：核素类型（Pu238/Sr90）
第 4 位：版本号（V1.4 等）
示例：RE-Med-Card-M-Pu238-V1.4 表示心脏用、微型功率、^{238}Pu 热源、V1.4 版本。

5 技术要求

5.1 核素与放射防护要求

5.1.1 核素纯度与活度限值

^{238}Pu 纯度≥99.9%，^{239}Pu 含量＜0.1%；
^{90}Sr 纯度≥99.0%，无 ^{137}Cs 污染（γ杂质＜0.01%）；
活度限值见附录 A，心脏植入单台＜3.7×10^{9} Bq（100mCi），神经植入＜3.7×10^{8} Bq（10mCi）。

5.1.2 辐射剂量限值

表面剂量率（外壳表面）：＜2.5μSv/h；
患者全身有效剂量：＜1mSv/年（公众限值的 1/20）；
医护人员操作剂量：＜20μSv/次植入手术。

5.1.3 生物屏障设计

三层屏障：
内层：Ir 合金（厚度＞0.5mm），防α泄漏；
中层：θ-TaN 陶瓷（厚度＞1mm），结构支撑+辐射屏蔽；
外层：RE-Glass（稀土生物活性玻璃，厚度 0.2mm），促进组织长入，pH 缓冲；
封装完整性：泄漏率＜10^{-11} Pa•m^3/s（高于工业级 1 个数量级）。

5.2 生物相容性要求

5.2.1 材料生物相容性

符合 GB/T 16886.1，植入时间＞30 天，属永久性植入；
细胞毒性：Grade 0-1 级（GB/T 16886.5）；
致敏性：无致敏（GB/T 16886.10）；
植入反应：肌肉植入 12 周，炎症反应＜ moderate（GB/T 16886.6）。

5.2.2 RE-Glass 外层特性

成分：$CaO-P_2O_5-Na_2O-CeO_2-La_2O_3$系；
生物活性：形成羟基磷灰石层，与骨/组织化学键合；
降解率：＜1μm/年（50 年＜50μm，小于外层厚度）。

5.2.3 远期安全性

致癌性：无（基于 Ames 试验、染色体畸变试验）；
生殖毒性：无（植入部位远离生殖器官）；
免疫原性：不引起异物巨细胞反应（θ-TaN 陶瓷为惰性）。

5.3 电性能要求

5.3.1 输出电压

起搏器：2.8V（Li-Iodine 化学电池兼容电压）；
神经刺激器：3.2V；
人工心脏：12V 或 24V；
电压稳定度：＜±2%（稳态）。

5.3.2 比能量与功率密度

比能量：＞2000Wh/kg（远高于锂电池的 200Wh/kg）；
体积能量密度：＞500Wh/cm^3；
功率密度：依应用场景，起搏器 5-50μW/cm^3，人工心脏 0.5W/cm^3。

5.3.3 转换效率

热光伏型（中高功率）：＞15%；
热电型（TEG，低功率）：＞5%（BiTe 基，体温梯度ΔT~5℃）；
贝塔伏特型（^{90}Sr）：＞25%（SiC/GaN p-n 结）。

5.3.4 阻抗特性

输出阻抗：匹配人体组织负载（起搏器＜500Ω）；
脉冲能力：心脏除颤时提供＞10J 脉冲（超级电容缓冲）。

5.4 热安全性要求

5.4.1 温度限值

核热源表面温度：＜80℃（防止蛋白质变性）；
外壳表面温度：＜42℃（高于体温＜5℃）；
植入部位组织温度：＜42℃（CEM43℃＜1min/年）。

5.4.2 RE-KPF_6 主动热管理

体温监测：植入式热敏电阻（精度±0.1℃）；
制冷触发：组织温度＞38.5℃时启动，＜37.5℃停止；
制冷功率：＞50mW，维持温差＞5℃（核热源 80℃→组织 37℃）。

5.4.3 热扩散控制

热影响半径：＜2cm（确保仅植入囊袋内温度升高，不影响深层组织）；
θ-TaN 热阻梯度设计：核素附近高导热（快速均热），表面低导热（隔热）。

5.5 MRI 兼容性要求

5.5.1 静磁场兼容性（1.5T/3T）

位移力：＜重力（防止移位）；
扭矩：＜0.5N·m（防止旋转）；
材料：θ-TaN（顺磁性，$\chi \sim 10^{-5}$）、RE-Glass（抗磁性），无铁磁性成分。

5.5.2 梯度场兼容性

感应电流：＜10μA（防止神经刺激）；
电极走线：蛇形设计，减小回路面积。

5.5.3 射频场兼容性（64MHz/128MHz）

比吸收率（SAR）：局部＜2W/kg（避免组织加热）；
核电池表面温升：＜0.5℃（MRI 扫描 15min）；
功能保持：扫描期间及扫描后，输出电压波动＜±5%。

5.5.4 图像伪影

植入部位伪影：直径＜2cm（不影响诊断）。

5.6 机械与密封性能

5.6.1 尺寸与质量

起搏器用：＜5cm^3，＜20g；
人工心脏用：＜50cm^3，＜100g；
神经刺激器用：＜3cm^3，＜10g。

5.6.2 机械强度

抗压：＞500N（相当于组织压力+外部冲击）；
抗弯：＞50N（植入路径弯曲）；
疲劳：＞10^8次心跳/呼吸循环（起搏器导线连接处）。

5.6.3 密封性

氦质谱检漏：＜10^{-11} Pa•m^3/s（氦气作为示踪气体，模拟体内氦扩散）；
长期浸泡：37℃生理盐水中 50 年，质量增加＜0.1%（无水分渗入）。

6 试验方法

6.1 核素与辐射检验

6.1.1 活度测量

活度计校准：4π γ 电离室，误差＜5%；
核素纯度：α 能谱仪（^{238}Pu）或液闪计数器（^{90}Sr）。

6.1.2 表面剂量率

环境剂量仪：距表面 5cm、10cm、50cm 多点测量；
模拟组织：0.5cm PMMA（等效组织衰减）。

6.2 生物学评价

按 GB/T 16886 系列进行：
细胞毒性（GB/T 16886.5）：L929 细胞，MTT 法，Grade 0-1；
致敏试验（GB/T 16886.10）：局部淋巴结试验（LLNA），刺激指数＜3；
植入试验（GB/T 16886.6）：兔肌肉植入，4 周、12 周、26 周观察，炎症反应评分＜ moderate；
全身毒性（GB/T 16886.11）：小鼠急性毒性试验，LD50＞10g/kg。

6.3 电性能试验

6.3.1 输出稳定性

负载：匹配实际植入器械；
监测：连续监测 1000h，电压漂移＜±2%。

6.3.2 脉冲能力

超级电容充放电：模拟心脏除颤，10J 脉冲，充电时间＜10s。

6.4 热安全性试验

6.4.1 体外热模型

组织等效体模：琼脂糖凝胶（导热系数 0.5W/(m•K)，类似肌肉）；
温度监测：光纤温度传感器（不受电磁干扰），精度±0.1℃；
稳态测量：核微电池工作 24h 后，测量表面及周围 2cm 温度场。

6.4.2 体内热试验

动物试验：猪/羊植入，红外热像监测，验证＜42℃。

6.5 MRI 兼容性试验

6.5.1 静磁场试验

1.5T/3T MRI 设备，测量位移力（弹簧秤）和扭矩（力矩传感器）。

6.5.2 射频加热试验

MRI 设备，体模植入，SAR=2W/kg，15min，光纤测温。

6.5.3 功能试验

模拟负载，MRI 扫描期间监测输出电压。

7 检验规则

7.1 检验分类

型式检验：设计定型、原材料变更、停产恢复；
出厂检验：逐台：外观、活度、输出电压；抽样：密封性、细胞毒性；
临床前检验：动物植入试验（6 个月）。

7.2 合格判定

任一项生物安全性不合格，整批判废；
密封性不合格，返工后复检 1 次，仍不合格则报废。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 标志

唯一器械标识（UDI）：符合 YY/T 1681，含制造商、型号、序列号、核素活度；
辐射警示：三叶形标志，注明"植入式放射源"；
MRI 标识："MR Conditional"，注明条件（1.5T/3T，全身 SAR＜2W/kg）。

8.2 包装

无菌包装：环氧乙烷或辐照灭菌，无菌有效期 5 年；
双层包装：内层无菌，外层运输保护；
生物危害标识：UN 2915（A 型包裹，特殊形式）。

8.3 追溯

全生命周期追溯：从核素提取、制造、植入到退役回收；
患者登记：植入后 30 日内上报国家医疗器械不良事件监测中心；

随访：术后 1 月、6 月、1 年、以后每年随访，监测电池功能及安全性。

8.4 召回与退役

主动召回：发现安全隐患时，制造商 48 小时内启动召回；
退役：患者死亡或电池故障时，手术取出，返回 404 厂处理；
禁止火葬：含核微电池遗体必须取出电池后方可火化（防止核素气溶胶扩散）。

附录 A

（规范性附录）

植入部位与核素活度限值

A.1

植入部位	距敏感器官距离	^{238}Pu 限值(Bq)	^{90}Sr 限值(Bq)	主要考虑
胸部(起搏器)	距甲状腺＞10cm	＜3.7×10^{9}	＜3.7×10^{10}	甲状腺防护
腹部(VAD)	距性腺＞5cm	＜1.1×10^{10}	＜1.1×10^{11}	生殖防护
头部(DBS)	近距离脑组织	＜3.7×10^{8}	＜3.7×10^{9}	脑组织敏感
耳后(耳蜗)	距脑干＞3cm	＜3.7×10^{8}	＜3.7×10^{9}	听神经保护
肌肉(通用)	依具体部位	＜1.1×10^{10}	＜1.1×10^{11}	局部剂量控制

附录 B

（资料性）

生物学评价试验方法

B.1 RE-Glass 降解试验

模拟体液（SBF，pH=7.4，37℃）；
浸泡周期：1d、3d、7d、14d、28d；
测定：离子释放（ICP-MS），羟基磷灰石形成（XRD、SEM）。

B.2 θ-TaN 细胞相容性

直接接触法：L929 细胞与 θ-TaN 陶瓷片共培养；
浸提液法： θ-TaN 生理盐水浸提液（37℃，72h）培养细胞；
观察：细胞形态、增殖率、凋亡率。

附录 C

（资料性）

典型临床应用与选型指南

C.1

应用	推荐型号	功率	体积	寿命	特殊要求
心脏起搏器	RE-Med-Card-M-Pu238	50μW	3cm^3	50 年	兼容 1.5T MRI
ICD(除颤器)	RE-Med-Card-M-Pu238	100μW+10J 脉冲	5cm^3	50 年	超级电容缓冲
人工心脏	RE-Med-Card-S-Pu238	10W	40cm^3	20 年	RE-KPF_6 热管理
DBS(帕金森)	RE-Med-Neuro-M-Pu238	1W	8cm^3	30 年	3T MRI 兼容
人工耳蜗	RE-Med-Sens-M-Sr90	5mW	2cm^3	30 年	低成本方案
脑机接口	RE-Med-Neuro-U-Pu238	100mW	5cm^3	80 年	极长寿命

。