



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0491—2004/ISO 5841-3:2000

心脏起搏器 植入式心脏起搏器用的小截面连接器

Cardiac pacemakers—
Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers

(ISO 5841-3:2000, Implants for surgery—Cardiac pacemakers—
Part 3: Low-profile connectors [IS-1] for implantable pacemakers, IDT)

2004-10-10 发布

2005-09-01 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 5841-3:2000《心脏起搏器——第 3 部分:植入式心脏起搏器用的小截面连接器》。

本标准附录 A 是规范性附录;附录 B 是资料性附录。

本标准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提出并归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:郁红漪、仲志真。

引 言

由于临床医生对多种明显相似但不兼容的小截面直型起搏电极导管的多样性非常关注,受此促动而制定了本部分(因这些电极导管的外径为 3.2 mm,常将这些连接器称为 3.2 mm 电极导管)。本部分的目的是为了规定一种标准的连接器部件,即 IS-1,使各制造商生产的电极导管和脉冲发生器可互换。而特定连接器的安全性、可靠性及功能则是制造商的责任。

附录 A 提供电极导管连接器阻抗的试验方法。

附录 B 提供原理说明。建议在使用本部分前阅读附录 B,以便使用者获悉它的限定目的。

心脏起搏器

植入式心脏起搏器用的小截面连接器

1 范围

本标准规定了用于将植入式心脏起搏器电极导管连接至植入式心脏起搏器脉冲发生器的连接器组件,并规定了基本尺寸、性能要求以及相应的试验方法。其他的插头性能,紧固方法和材料在本标准中没有作出规定,也没有涉及将不同电极导管与脉冲发生器组成起搏器系统的功能上的兼容性或可靠性问题的各个方面。

若植入式脉冲发生器可通过 IS-1 连接器(见 4.3.3)导入危险的非起搏信号(如除颤信号),则本标准所规定的连接器内腔是不适用的。

本标准是对 GB 16174.1 的补充,仅适用于根据标识说明其能满足 IS-1 连接器组件部分要求的起搏器零件。这不能替代 GB 16174.1 中所规定的各种要求。

注:不符合本标准的起搏器连接器组件也有可能是安全可靠的,也许具有临床上的优点。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 16174.1—1996 心脏起搏器 第 1 部分:植入式心脏起搏器

3 定义

基于本标准的目的,GB 16174.1 中给出的定义和下述定义适用。

3.1

连接器组件 connector assembly

包括一个电极导管连接器和一个带有连接器内腔的,供电极导管与脉冲发生器进行电气和机械连接的装置。

3.2

电极导管连接器 lead connector

连接器组件中与电极导管相衔接的一部分。

3.3

连接器内腔 connector cavity

连接器组件中与脉冲发生器相衔接的一部分。

3.4

密封环 seal ring

植入时为保持连接器组件各电气隔离部件间的电气绝缘的环形绝缘层。

3.5

密封区 seal zone