



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0492—2017
代替 YY/T 0492—2004

植入式心脏起搏器电极导线

Implantable cardiac pacing lead

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语	1
4 技术要求	2
4.1 物理尺寸	2
4.2 外观	3
4.3 电极导线电特性的测量	3
4.4 对机械力损害的防护	6
4.5 对温度变化损害的防护	9
4.6 X射线可探测性	9
4.7 加速老化寿命实验	9
4.8 化学性能要求	10
4.9 灭菌	10
4.10 对生物效应的防护	11
4.11 包装、标记	12
4.12 随机文件	13
附录 A (规范性附录) 化学性能试验	15

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0492—2004《植入式心脏起搏器电极导管》。

本标准与 YY/T 0492—2004 相比,主要变化如下:

- 将标准的名称修改为《植入式心脏起搏器电极导线》;
- 增加了电极导线起搏阻抗和感知阻抗的要求;
- 增加了射线可探测性的要求;
- 修改了寿命试验的方法;
- 修改了灭菌残留物的要求;
- 增加了颗粒释放的要求;
- 增加了对溶血的生物学评价要求;
- 参考 ISO 14708 系列标准,修改了对随机文件的要求。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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(SAC/TC 10/SC 5)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:张映冬、夏洁。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0492—2004。

植入式心脏起搏器电极导线

1 范围

本标准规定了植入式心脏起搏器电极导线(以下简称“电极导线”)的技术要求、试验方法以及标记、包装、运输和贮存要求。

本标准适用于植入式心脏起搏器电极导线。电极导线连接器的特性由 YY/T 0491—2004 和 YY/T 0972—2016(ISO 27186)规定。本标准对不同的电极导线与脉冲发生器所组成的起搏器系统的功能相容性或可靠性方面没有做要求。

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 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备

GB/T 2423.22—2012 环境试验 第 2 部分:试验方法 试验 N:温度变化(IEC 60068-2-14:2009, IDT)

GB/T 7408—2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(ISO 8601:2000, IDT)

GB/T 16175—2008 医用有机硅材料生物学评价试验方法

GB/T 16886.1—2011 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(ISO 10993-1:2009, IDT)

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第 7 部分:环氧乙烷灭菌残留量(ISO 10993-7:1995, IDT)

GB/T 16886.18—2001 医疗器械生物学评价 第 18 部分:材料化学表征(ISO 10993-18:2005, IDT)

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(ISO 11135:1994, IDT)

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械包装(ISO 11607:2003, IDT)

GB 16174.2—2015 手术植入物 有源植入式医疗器械 第 2 部分:心脏起搏器(ISO 14708-2:2005, IDT)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求(ISO 15233-1:2007, IDT)

YY/T 0491—2004 心脏起搏器 植入式心脏起搏器用的小截面连接器(ISO 5841-3:2000, IDT)

YY/T 0972—2016 有源植入医疗器械 植入式心律调节设备用四极连接器系统 尺寸和试验要求(ISO 27186:2010, IDT)

3 术语

YY/T 0491—2004 和 GB 16174.2—2015(ISO 14708-2)界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

适配器 adaptor

用于互不兼容的植入式脉冲发生器和电极导线间的专用连接器。