



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0946—2014

心脏除颤器 植入式心脏除颤器用 DF-1 连接器组件 尺寸和试验要求

Cardiac defibrillators—Connector assembly DF-1 for
implantable defibrillators—Dimensions and test requirements

(ISO 11318:2002,MOD)

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 定义	1
4 要求	2
4.1 概述	2
4.2 除颤电极导线连接器	2
4.3 除颤器连接器内腔	5
附录 A (规范性附录) 电极导线连接器电气隔离试验	7
附录 B (规范性附录) 连接器内腔载流试验	11
附录 C (资料性附录) 电极导线连接器电气隔离试验的必要性说明	14
附录 D (资料性附录) 连接器内腔载流试验的原理说明	16
附录 E (资料性附录) 推出本标准的基本原因	17
图 1 DF-1 电极导线连接器	3
图 2 DF-1 电极导线连接器通规	4
图 3 除颤电极导线连接器和脉冲发生器的标记	5
图 4 DF-1 连接器内腔	5
图 5 DF-1 连接器内腔通规	6
图 A.1 电气隔离试验的布局	7
图 A.2 试验信号	8
图 A.3 试验内腔	9
图 A.4 阻抗试验针	9
图 A.5 漏电流波形	10
图 B.1 载流试验针	11
图 B.2 载流试验布局	12
图 B.3 载流试验波形	13

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法,修改采用 ISO 11318:2002《心脏除颤器 植入式心脏除颤器用 DF-1 连接器组件 尺寸和试验要求》。

本标准与 ISO 11318:2002 的主要技术差异如下:

——删除了 ISO 11318:2002 标准中的封面、前言和引言;

——对于标准中引用的国际标准 ISO 7436:1983,改为引用我国标准 GB/T 74—1985《开槽凹端紧定螺钉》(eqv ISO 7436:1983)。

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、杨昕、郭韵秋。

心脏除颤器 植入式心脏除颤器用 DF-1 连接器组件 尺寸和试验要求

1 范围

本标准适用于将植入式心脏除颤电极导线与最大输出不超过 1 kV/50 A 的植入式心脏除颤脉冲发生器进行连接时使用的 DF-1 单极连接器组件。本标准规定了组件间配合的基本尺寸、性能要求和相应的试验方法。

本标准未规定连接器的其他特性,如紧固方式和材料。

本标准适用于连接器组件的外形和适配。

本标准不适用于不同的植入式除颤电极导线与植入式心脏除颤脉冲发生器配合使用的功能兼容性、系统性能可靠性。

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 74—1985 开槽凹端紧定螺钉(eqv ISO 7436:1983)

3 定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

连接器组件 connector assembly

包括一个电极导线连接器和一个与除颤脉冲发生器相衔接的连接器内腔,供电极导线与除颤脉冲发生器进行电气和机械连接的装置。

3.2

电极导线连接器 lead connector

连接器组件中插入连接器内腔的部分。

3.3

连接器内腔 connector cavity

连接器组件中除颤脉冲发生器上的部分。

3.4

密封装置 sealing mechanism

保持连接器组件各电气隔离部件间电气绝缘的环形绝缘层。

3.5

密封区 seal zone

连接器内腔和电极导线连接器间承载有一个或一个以上密封的表面区域。