



中华人民共和国医药行业标准

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

Active implantable medical devices—Four-pole connector system for implantable
cardiac rhythm management devices—Dimensional and test requirements

(ISO 27186:2010, MOD)

2016-03-23 发布

2017-01-01 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 术语和定义	1
4 要求	4
附录 A (规范性附录) 电气隔离试验	20
附录 B (资料性附录) 附录 A 的基本原理	25
附录 C (规范性附录) 电介质强度试验	27
附录 D (资料性附录) 附录 C 的基本原理	32
附录 E (规范性附录) 高压载流试验	35
附录 F (资料性附录) 附录 E 的基本原理	39
附录 G (资料性附录) 电极导线连接器的疲劳强度试验	41
附录 H (资料性附录) 电极导线连接器密封区的材料	42
附录 I (资料性附录) 密封区蠕变	44
附录 J (资料性附录) 接触电阻稳定性	48
附录 K (资料性附录) 附录 J 的基本原理	51
附录 L (资料性附录) 接触材料的选择	53
附录 M (规范性附录) 电极导线连接器接触材料的要求	55
附录 N (资料性附录) 附录 M 的基本原理	58
附录 O (资料性附录) 本标准要求的基本原理	63
附录 P (资料性附录) 连接器产品(例如:适配器、扩展器、病人导线等)	69
图 1 四极电极导线连接器体	7
图 2 四极电极导线连接器高压针和低压专用针细节	7
图 3 电极导线连接器的接触部分	9
图 4 电极导线连接器量规	10
图 5 环接触力试验工装	12
图 6 四极连接器内腔	13
图 7 四极连接器内腔尖端细节	14
图 8 连接器内腔中的接触部分	15
图 9 连接器内腔最大量针	17
图 10 最小固定量针	18
图 A.1 连接器内腔绝缘试验针	22

图 A.2	最大偏置量针	23
图 C.1	电解质强度试验装置	28
图 C.2	试验信号	28
图 C.3	漏电流波形	30
图 E.1	载流试验针	36
图 E.2	电极导线连接器的载流试验装置	37
图 E.3	连接器内腔的载流试验装置	37
图 E.4	脉冲通过 1 Ω 测量电阻下的电压	38
图 G.1	固定装置	41
图 I.1	蠕变试验针	45
图 I.2	样本在 37 °C ± 5 °C 盐溶液中浸泡 30 天~32 天后的 O 型环印痕深度	46
图 J.1	接触电阻夹具的 360 度旋转	49
图 M.1	交叉电阻要求——力与电阻	55
图 N.1	力与 ASTM F562 中规定的合金的平均电阻	59
图 N.2	力与 316L 不锈钢的平均电阻	60
表 1	电极导线的标记符号和导线内部的电气连接——允许结构	9
表 2	脉冲发生器的标记符号和与设备输出的电气连接——允许结构	15
表 A.1	电极导线连接器的试验组合	21
表 A.2	合成双极电极导线连接器的试验组合	21
表 A.3	连接器内腔的试验组合	24
表 B.1	连接器内腔推荐的试验组合	26
表 C.1	非合成双极高压(DF4)电极导线连接器的试验组合	29
表 C.2	合成双极高压(DF4)电极导线连接器的试验组合	29
表 C.3	验收标准	30
表 C.4	高压(DF4)连接器内腔的试验组合	31
表 C.5	验收标准	31
表 D.1	高压和低压专用的电极导线连接器以及连接器内腔感应电压推荐试验组合	34
表 N.1	接触电阻	61
表 O.1	连接器系统的结构配置	67
表 P.1	连接器系统的结构配置	69

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 27186:2010(第一版)《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》。

本标准与 ISO 27186:2010(第一版)的主要差异如下:

——对于标准中引用的标准,若我国有已转换成国内的标准,则改为引用我国标准;

——根据中文版式的要求,页码、字体和字号等作了修改,不影响一致性程度;

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:杨昕、谢琼。

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

1 范围

本标准适用于有起搏、心电感知和/或除颤功能的植入式心律调节设备的四极连接器系统。本标准规定了对植入式电极导线连接器部分的要求和对配套的植入式脉冲发生器所附连接器内腔的要求,规定了基本尺寸和性能要求及其适应的试验方法。

本标准并非旨在替代现有的单极或双极连接器标准(例如:ISO 11318 和 YY/T 0491)。本标准不适用于可输出高于 1 000 V 和/或 50 A 高电压的系统。本标准不适用于带有不支持传统起搏、心电感知和/或除颤功能的传感器或特殊电极的系统。

本标准未规定所有的连接器特性。标准未明确功能兼容性、电极导线安全性和脉冲发生器与系统适配方面的要求。

警告——如果植入式脉冲发生器能够通过这种内腔的接触部分传导危险的非起搏刺激信号(例如:除颤电击),那便不能使用本标准中所规定的仅用于低电压的连接器内腔。同样地,本标准规定的用于高电压的电极连接器亦不能用在低电压治疗专用的电极导线上。

注:不符合本标准的电极导线和脉冲发生器连接器系统可能是安全可靠的,也可能具有临床上的优势。

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(ISO 7436:1983, MOD)

ASTM A276 不锈钢棒材和型材标准规范(Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes)

ASTM B348 钛及钛合金棒和坯锭的标准规范(Standard Specification for Titanium and Titanium Alloy UGIS and billets)

ASTM F562 外科植入用锻造钴镍铬钼合金的标准规范(Standard Specification for Wrought 35Cobalt-35Nickel-20Chromium-10Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications)

ASTM F746-04 金属外科植入材料的凹痕或裂隙腐蚀的标准试验方法(Standard Test Method for Pitting or Crevice Corrosion of Metallic Surgical Implant Materials)

ASTM B896 评定电导体材料连接特性的标准试验方法(Standard Test Methods for Evaluating Connectability Characteristics of Electrical Conductor Materials)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

针的轴向移动 axial pin movement

在一些设计中,尤其是带有可旋转连接器针的设计中,电极导线连接器针相对于电极导线连接器体