



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0492—2004

植入式心脏起搏器电极导管

Implantable pacing lead

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

为了规范植入式心脏起搏器电极导管的技术要求,本标准对植入式心脏起搏器电极导管的技术要求、试验方法、包装、标志、运输及贮存等指标作出了统一要求。

本标准的附录 A 是规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

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归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所、陕西秦明医学仪器股份有限公司。

本标准主要起草人:仲志真、郁红漪、黄开秀。

植入式心脏起搏器电极导管

1 范围

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

本标准适用于植入式心脏起搏器电极导管。电极导管连接器的特性由 YY/T 0491—2004 规定。本标准对不同的电极导管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作论述。

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部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索以逐批检验抽样计划

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 16175—1996 医用有机硅材料生物学评价试验方法

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

YY 0031—1990 硅橡胶输液(血)管

YY/T 0491—2004 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(ISO 5841-3:2000, IDT)

中华人民共和国药典 2000 版(二部)

3 术语

YY/T 0491—2004 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

适配器 adaptor

用于不相适配的脉冲发生器与电极导管之间的特殊连接装置。

3.2

电极 electrode

与人体心脏组织相接触的导电单元。

3.3

电极导管 lead

连接于脉冲发生器与心脏之间的电连接装置。

3.4

单极电极导管 unipolar lead

具有单个电极的电极导管。

3.5

双极(多极)电极导管 bipolar (multipolar) lead

带有独立的两个(或多个)电极的电极导管。