

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:张昞冬、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。

3.6

密封装置区 **sealing mechanism zone**

电极导线连接器(或连接器内腔)上可有密封设计的区域。

3.7

连接器内腔通规 **connector cavity GO gauge**

估量连接器内腔可容纳最大尺寸电极导线连接器能力的工具。

3.8

电极导线连接器通规 **lead connector GO gauge**

估量电极导线连接器可插入最小尺寸连接器内腔能力的工具。

3.9

电极导线连接器针 **lead connector pin**

与连接器内腔导电部件相接触的电极导线连接器导电部件。

3.10

除颤器系统 **defibrillator system**

包括除颤脉冲发生器和一根或多根除颤电极导线。

3.11

除颤电极导线 **defibrillator lead**

建立除颤脉冲发生器与病人心脏之间电气连接的导线。

3.12

除颤脉冲发生器 **defibrillator generator**

除颤器系统中包含电源供给和电子电路的部分。

3.13

手握区 **grip zone**

可握住电极导线连接器以便将它插入和拔出连接器内腔的区域。

3.14

连接器触点 **connector contact**

连接器内腔和电极导线连接器间的载流接触面。

4 要求

4.1 概述

下述为要求所提供的试验方法属型式(鉴定)试验。可采用等同的试验方法。然而,在有争议时,应使用本标准所规定的试验方法。

若无其他说明,试验应在室温下进行。

4.2 除颤电极导线连接器

4.2.1 设计要求

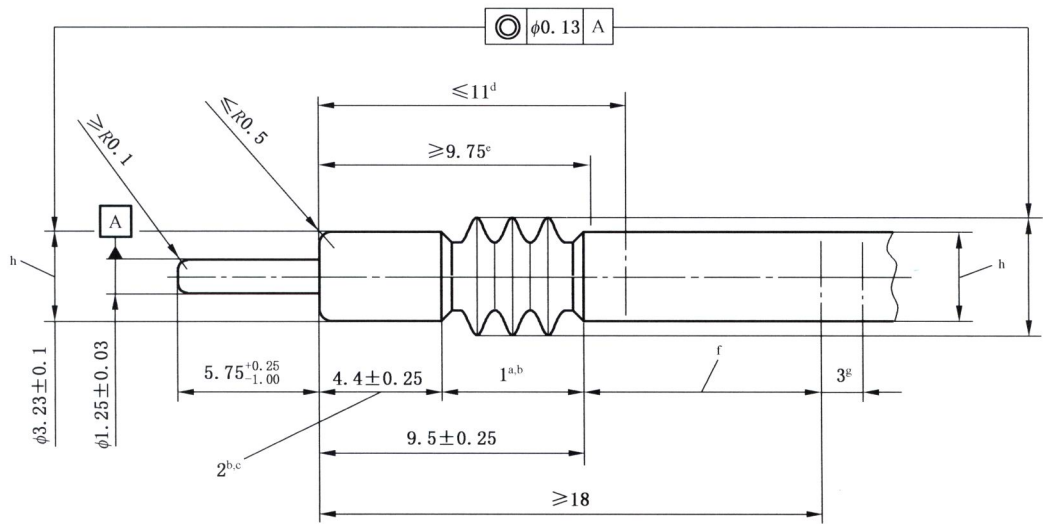
4.2.1.1 密封装置

电极导线连接器上至少应有一个密封。应按图 1 所示定位。

4.2.1.2 尺寸

电极导线连接器的尺寸应符合图 1 的规定。

单位为毫米



- 说明：
- 1——密封装置区；
 - 2——密封区；
 - 3——手握区。
- ^a 图中所示密封环仅为示例，其形状、尺寸、数量是不受限制的。
- ^b 区域 1 和区域 2 的横断面应与基准面 A 同轴，误差不大于 0.13 mm。
- ^c 对于连接器内腔的可选密封装置，该区域直径为 (3.23 ± 0.1) mm。
- ^d 刚性区域的最大长度。
- ^e 刚性区域的最小长度。
- ^f 该区域的直径为 $3.23^{+0.1}_{-0.2}$ mm。
- ^g 手握区的长度由制造商规定，直径最大不超过 4.1 mm。
- ^h 电极导线柔软部分的直径可以使用垂直于电极导线中心轴线的三个交角近似为 120° 方向测量值的平均值。

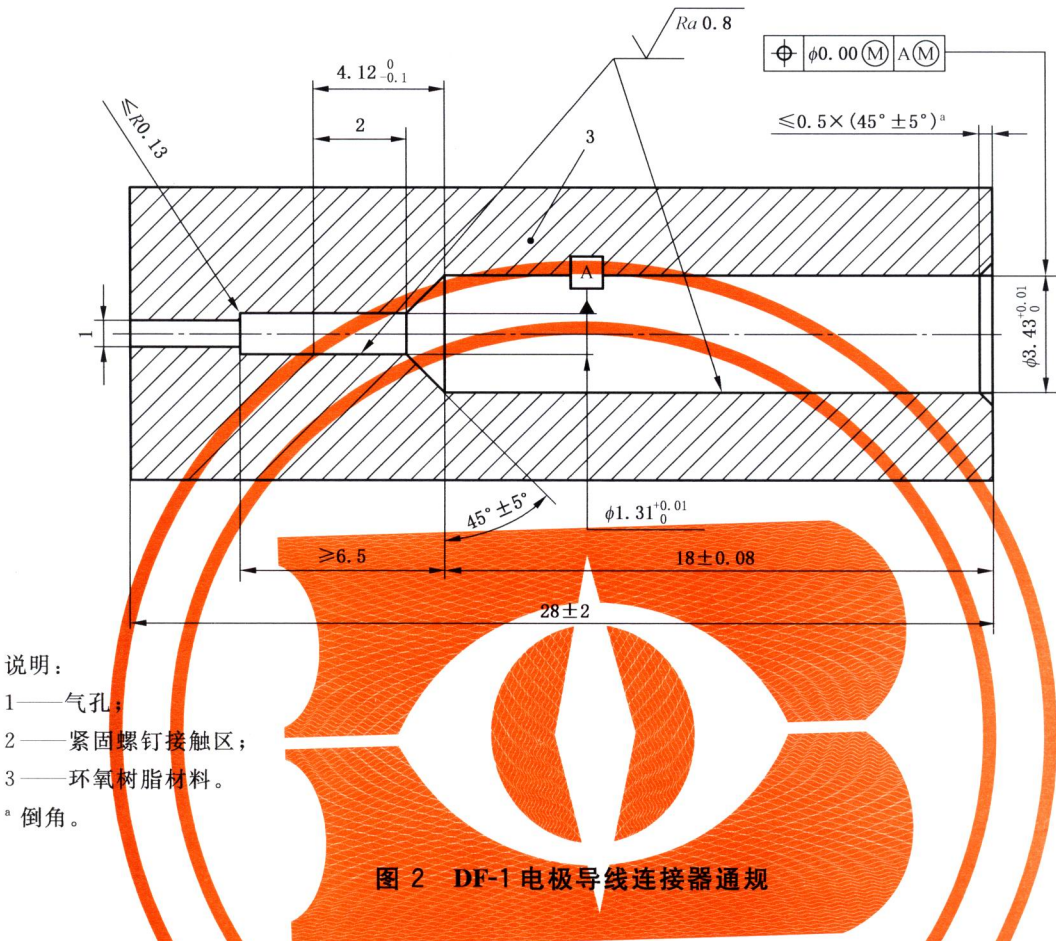
图 1 DF-1 电极导线连接器

4.2.2 其他要求

4.2.2.1 插入力和拔出力

出厂时，电极导线连接器应能与图 2 所示的电极导线连接器通规完全适配。最大插入力和拔出力不超过 14 N 的情况下，连接器插入或拔出通规后，应满足图 1 的各项要求。

尺寸单位为毫米
表面粗糙度单位为微米



4.2.2.2 紧固螺钉和手握区受力造成的变形

用下述方法测试后,固定装置的施力不应造成电极导线连接器变形,且电极导线连接器应符合 4.2.2.1 的要求。

用下述方法验证符合性。

将电极导线连接器插入符合图 2 要求的电极导线连接器通规,定位在 1 区中心(见图 2),用一个符合 GB/T 74—1985 的 M2 锥形螺钉将电极导线连接器固定,施加 $(0.15 \pm 0.01) \text{ N} \cdot \text{m}$ 的力矩,在手握区的轴向上施加 $(15 \pm 1) \text{ N}$ 的拔出力 $(60 \pm 10) \text{ s}$,随后将紧固螺钉退回。电极导线连接器应符合 4.2.2.1 的要求。

4.2.2.3 电气隔离要求

电极导线连接器应确保电极导线连接器针与周围液体之间是电气隔离的。用附录 A 规定的方法进行验证。

4.2.3 标记

标记应是永久的和清晰的。

电极导线连接器应标注如图 3 所示的“DF-1”符号。

DF-1

图 3 除颤电极导线连接器和脉冲发生器的标记

4.3 除颤器连接器内腔

4.3.1 设计要求

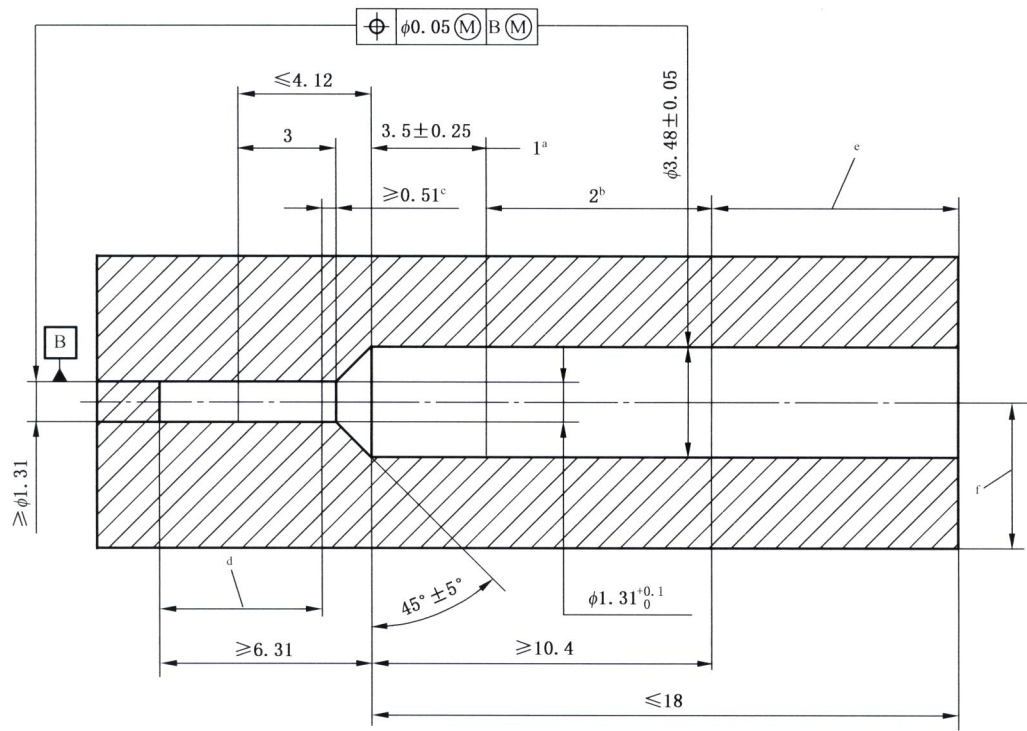
4.3.1.1 可选密封装置

若提供,密封应处于图 4 所示区域内,并提供电气隔离。用附录 A 规定的方法进行验证。

4.3.1.2 尺寸

连接器内腔尺寸应符合图 4 的规定。

若无特殊标注 尺寸单位为毫米



说明:

1——可选密封装置区;

2——密封区;

3——电极导线连接器针接触区。

^a 该区域的直径应满足 4.3.2.1 的要求。

^b 所标直径仅适用于此区域。

^c $\phi 1.31^{+0.1}_0$ 仅适用于此区域。

^d 最小值 $\phi 1.31$ 仅适用于此区域。

^e 此区域允许最小值 $\phi 3.43$ 。

^f 在连接器开口末端之外,开口中心线到除颤脉冲发生器连接器任何一点的距离应 ≥ 2.05 mm。

图 4 DF-1 连接器内腔

4.3.2 其他要求

4.3.2.1 插入力和拔出力

出厂时,连接器内腔应能与图 5 所示的连接器内腔通规完全适配。将通规插入和拔出连接器内腔所需的力均不应大于 9 N。插入和拔出后,连接器内腔均应满足图 4 的各项要求。

尺寸单位为毫米
表面粗糙度单位为微米

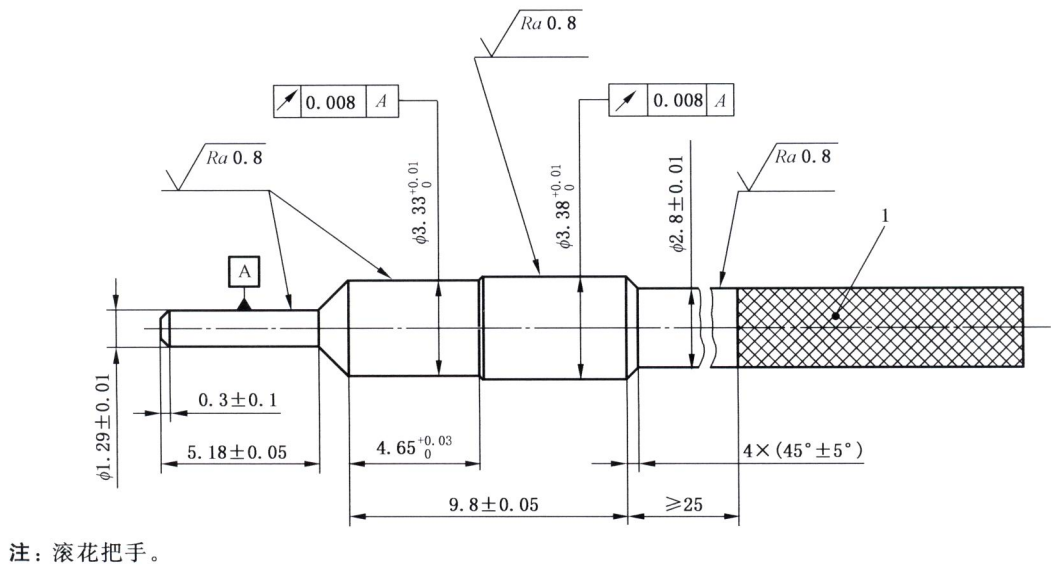


图 5 DF-1 连接器内腔通规

4.3.2.2 载流要求

连接器触点应能运载电流。用附录 B 规定的方法进行验证。

4.3.3 标记

除颤脉冲发生器应标注如图 3 所示的“DF-1”符号。

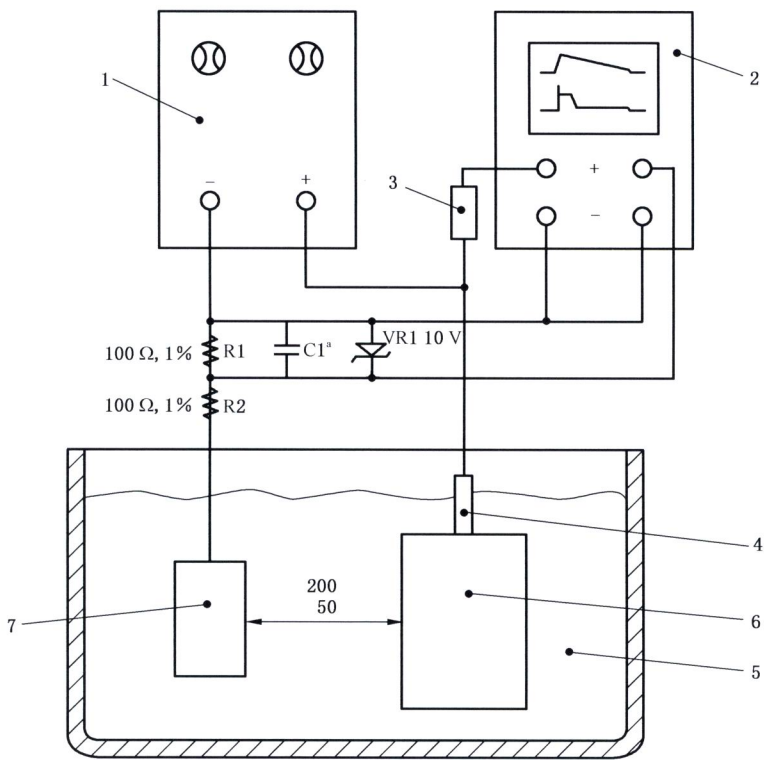
附录 A
(规范性附录)
电极导线连接器电气隔离试验

A.1 概述

下述试验方法属型式(鉴定)试验,不应作为常规生产试验。制造商可采用等同的试验方法。然而,在有争议时,应使用本标准所规定的试验方法。

A.2 装置

A.2.1 电气隔离试验准备应如图 A.1 所示。



- 说明:
- 1——试验信号发生器;
 - 2——双通道示波器;
 - 3——高压探头;
 - 4——电极导线连接器;
 - 5——盐溶液;
 - 6——试验固定装置;
 - 7——参考电极。
- ^a 可选电容 C1 的最大值=1 μ F。

图 A.1 电气隔离试验的布局

试验布局应符合以下规定：

- a) 试验信号应为截尾指数波(如图 A.2 所示)；
- b) 试验信号从 $\leq 10\%$ 峰值电压上升到 $\geq 90\%$ 峰值电压的时间应为 $(1.5 \pm 0.5) \mu s$ ，且 dV/dT 应 $\leq 2 \text{ kV}/\mu s$ ；
- c) 试验信号的持续时间应 $\geq 18 \text{ ms}$ ，且脉冲之间的时间间隔应 $\geq 10 \text{ s}$ ；
- d) 试验脉冲的峰值应为 $1.5 \times (1 \pm 5\%) \text{ kV}$ ，且峰值处 18 ms 后的电压值应 $\geq 750 \text{ V}$ ；
- e) 参考电极的面积应 $\geq 500 \text{ mm}^2$ ，并应浸润在 9 g/L 盐溶液中，其位置与被测电极导线连接器之间的距离应不小于 50 mm 但不超过 200 mm。

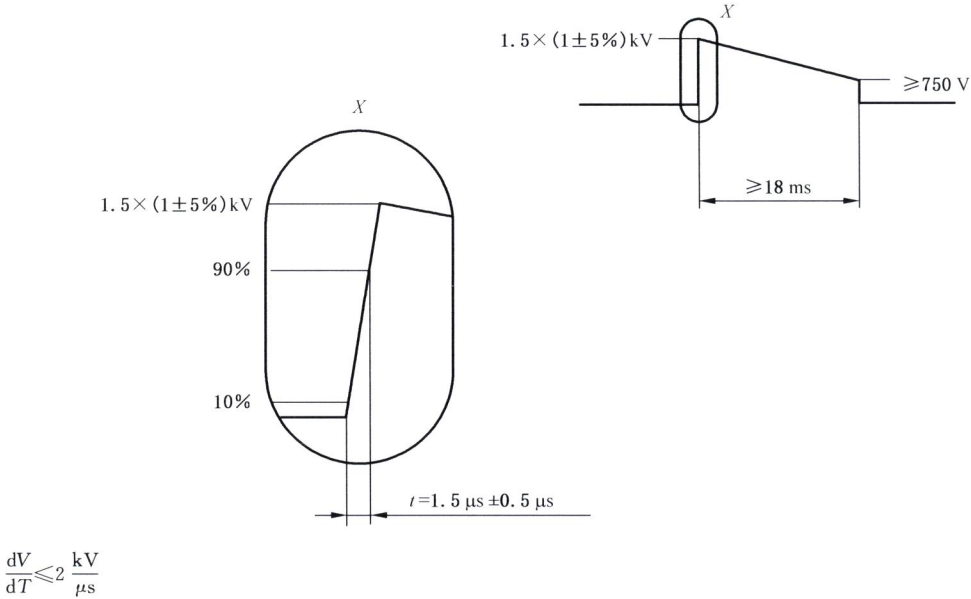


图 A.2 试验信号

A.3 试验样品

试验样品应与出厂时提供给客户的状态一致。

A.4 方法

A.4.1 电极导线连接器

在 9 g/L 盐溶液中组装电极导线连接器和试验内腔(见图 A.3)，确保试验内腔与电极导线连接器的中轴线有 0.07 mm 的偏移，且内无气泡。试验前，组件需浸于 $(37 \pm 5)^\circ \text{C}$ 的盐溶液内至少 10 d。

A.4.2 使用了可选密封装置的连接器内腔

用制造商推荐的方法，将阻抗试验针(见图 A.4)插入连接器内腔，确保试验针与连接器内腔在 9 g/L 盐溶液中组装成功且无气泡。试验前，组件需浸于 $(37 \pm 5)^\circ \text{C}$ 的盐溶液内至少 10 d。

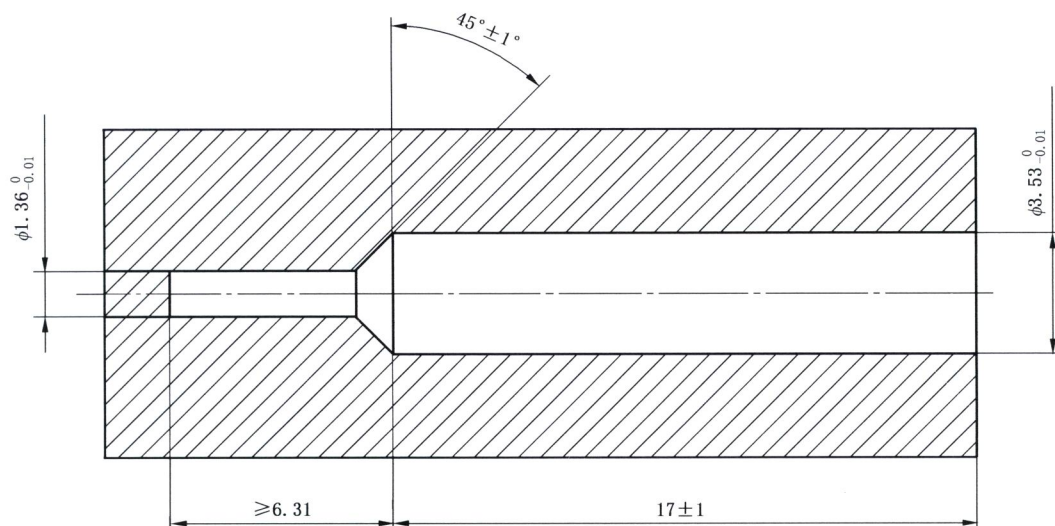
A.4.3 循环试验

警告：以下试验使用高电压。未遵循试验室安全规范的操作可能产生严重的电击从而对持有设备

或执行试验的人员造成人身伤害甚至死亡。也可能导致电气设备的损坏。

无论是电极导线连接器还是连接器内腔,都需进行 (500 ± 50) 次循环试验。

尺寸单位为毫米



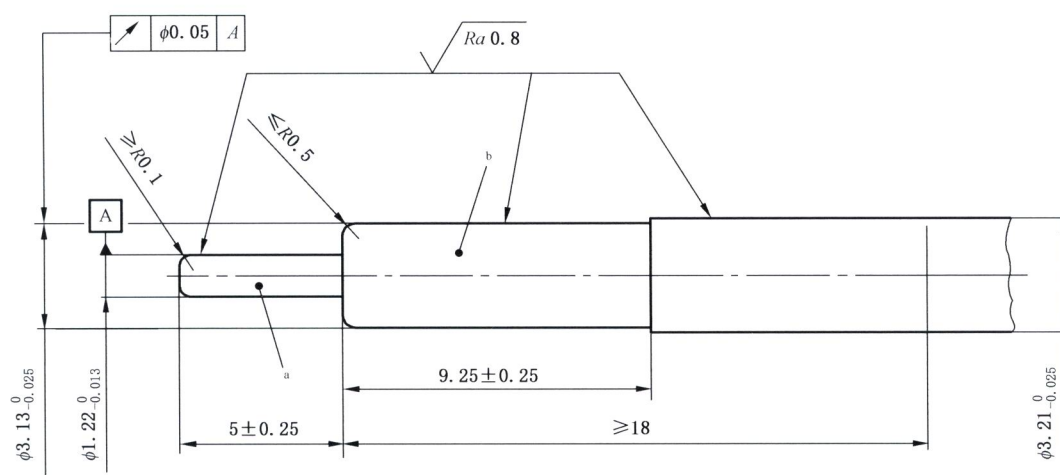
注 1: 材料:绝缘环氧树脂。

注 2: 材料:环氧树脂。

图 A.3 试验内腔

尺寸单位为毫米

表面粗糙度单位为微米



^a 材料:不锈钢。

^b 材料:环氧树脂。

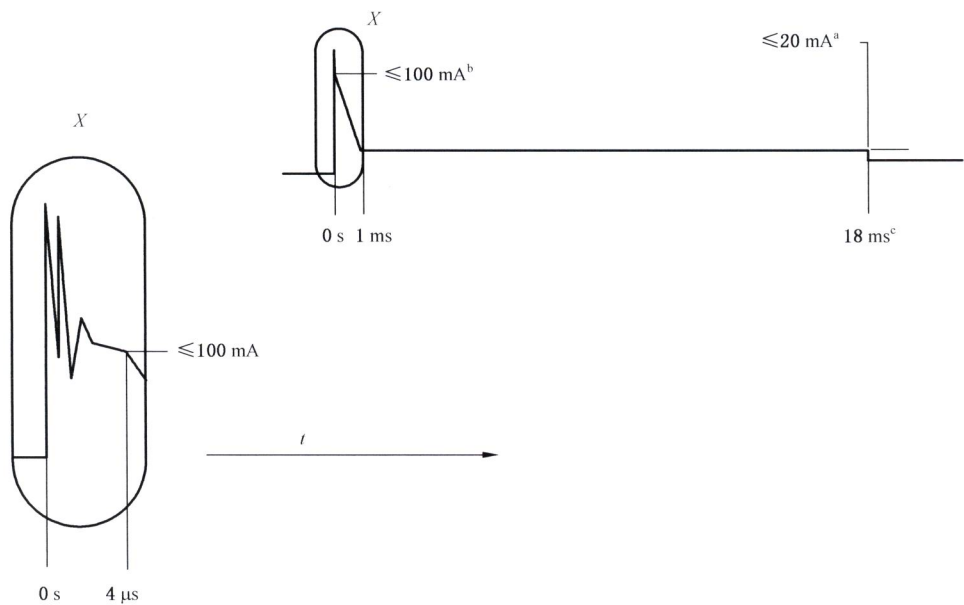
图 A.4 阻抗试验针

A.5 试验结果

观察前 10 个和最后 10 个循环周期,验证漏电流是否符合以下规定(见图 A.5):

a) 从 $4 \mu s \sim 1 ms$,漏电流不应超过 $100 mA$;

b) 从 1 ms 到脉冲结束,漏电流不应超过 20 mA。



^a 从 1 ms 到脉冲结束。

^b 从 $4\text{ }\mu\text{s}$ ~ 1 ms 。

^c 参考时间。

图 A.5 漏电流波形

附录 B
(规范性附录)
连接器内腔载流试验

B.1 概述

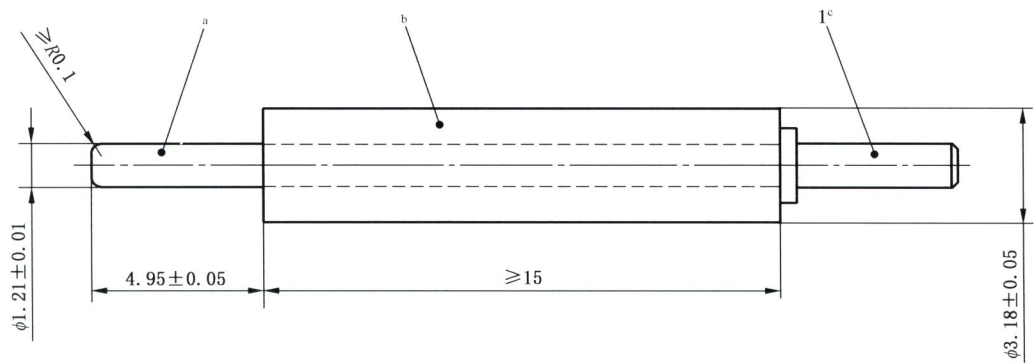
下述试验方法属型式(鉴定)试验,不应作为常规生产试验。制造商可采用等同的试验方法。然而,在有争议时,应使用本标准所规定的试验方法。

B.2 设备

B.2.1 载流试验针(图 B.1)。

B.2.2 载流试验布局(图 B.2)。

尺寸单位为毫米

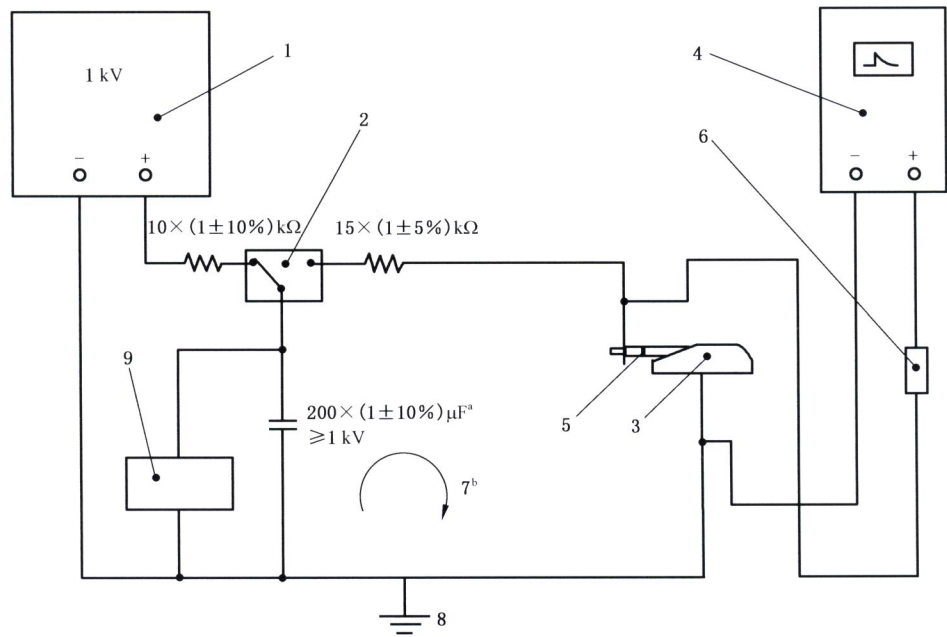


- 说明:
- 1——连接头。
 - ^a 材料:不锈钢。
 - ^b 材料:环氧树脂。
 - ^c 配置可调整。

图 B.1 载流试验针

B.3 样品制备

待测连接器内腔应保持在出厂时的状态。



说明：

- 1——电源；
- 2——浸汞高压继电器；
- 3——连接器内腔；
- 4——示波器；
- 5——载流试验针；
- 6——高压探头；
- 7——大电流回路；
- 8——单点接地；
- 9——电压表。

^a 200 μF 电容可为若干电容器的组合。

^b 在大电流回路上，用尽量短和粗的配线减少电感和电阻的损耗，电接点应使用焊接或栓接方式。

图 B.2 载流试验布局

B.4 方法

警告：以下试验使用高电压。未遵循试验室安全规范的操作可能产生严重的电击从而对持有设备或执行试验的人员造成人身伤害甚至死亡。也可能导致电气设备的损坏。

试验步骤如下：

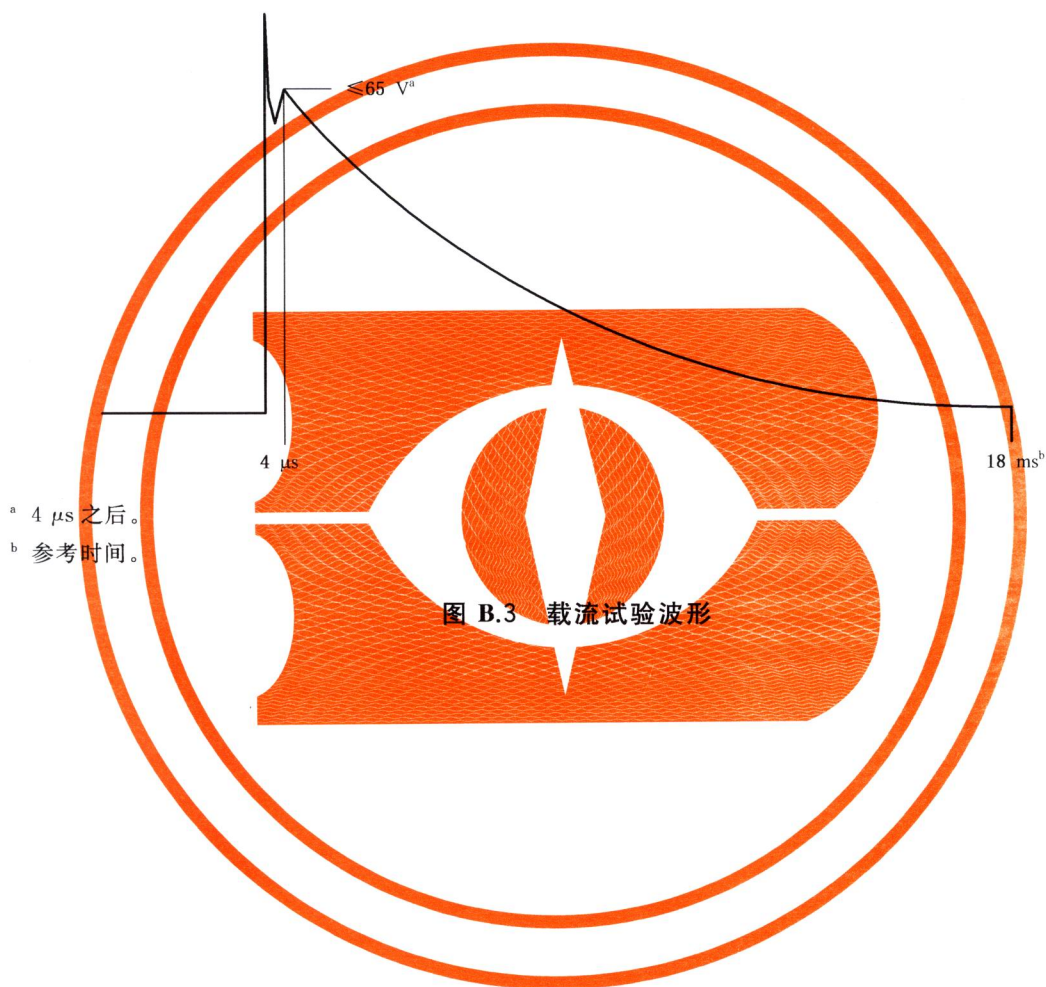
- a) 试验须在 $(37 \pm 5)^\circ\text{C}$ 的条件下进行，连接器内腔须保持干燥。
- b) 用制造商提供的临床用固定装置(例如：紧固螺钉、簧片、筒夹)将载流试验针插入连接器内腔。载流试验针须插至除颤脉冲发生器(或其他等同电气设备)内腔通孔的末端从而完成图 B.2 所示的电气连接。
- c) 将 $200 \times (1 \pm 10\%) \mu\text{F}$ 电容充电至 $(1\,000 \pm 100)\text{V}$ (见图 B.2)。达到终值电压后，将电容通过一 $15 \times (1 \pm 5\%) \Omega$ 的功率电阻器放电至实验组件，且至少持续 25 ms。相邻的电容放电之间需至少间隔 10 s。
- d) 重复步骤 c) 做 (500 ± 50) 次循环试验，用示波器观察试验组件上的电压。

B.5 试验结果

观察最后 10 个循环周期,验证通过实验组件的压降是否符合以下规定(见图 B.3):

- a) 压降波形应成指数衰减;
- b) 波形第一个 $4\ \mu\text{s}$ 处的峰值电压不应超过 $65\ \text{V}$ 。

试验结束前,验证移除载流试验针所需的拔出力是否符合 4.3.2.1 的规定。



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

C.1 电气隔离试验的必要性

电极导线连接器的性能保证了植入式除颤系统连接器内腔的密封。密封不充分可能导致电流不完全流经心脏,造成除颤效果减弱,或者可能造成除颤脉冲发生器周围的人体组织损伤。

0.095 mm 的电极导线连接器针偏移是理论上的最坏情况。然而,实际应用时,在电极导线结构中使用软性材料,密封区中不会存在 0.095 mm 的偏移。

C.2 试验次数

循环试验的次数之所以定为 (500 ± 50) 次是因为在临床实践中任何一个患者身上所受的电击次数都不会超过这个数字。

试验规定,至少要观察前 10 个和后 10 个循环周期。经验证明,大多数不合格结果发生在循环试验开始后不久。一次试验不合格就可能导致气体因电解进入连接器内腔,同时排出盐溶液。这转而增加了电气隔离阻抗,使得第 491~500 次循环试验结果合格。所以在循环试验之初和试验结束之前均对试验结果进行观察是较为审慎的做法。让一个循环试验初期便出现不合格结果的连接器做完 500 次循环试验是没有意义的。

C.3 试验信号

选择一个上升时间为 $(1.5 \pm 0.5) \mu\text{s}$ 的截尾指数波作为试验信号是因为它和制造商在可预见的未来以期使用的植入式除颤器的输出波形相类似。此外,上升时间相对较快截尾指数波比其他波形(例如,阻尼正弦曲线)应力更大。

最小脉宽定为 18 ms,大于临床应用的有效值。脉幅定为现时制造商可预见脉幅(本标准范围所述为 1 kV)的 1.5 倍。

ISO 11318:2002(第二版)开始起草时,峰值操作电压在 700 V~800 V 之间。随着所需除颤能量的下降,制造商逐渐减小除颤器的尺寸和质量,在维持电压水平的同时减小电容的尺寸。作为型式(鉴定)试验,使用本试验方法进行试验的样品数量有限。从统计学角度来说,一些生产单元产品的电绝缘特性未必能达到受试产品的水准。在试验电压和最大供给电压之间取一个 1.5 : 1 的安全因数(近似于试验电压与实际供给电压的比值为 2 : 1)能合理确保所有产品的电绝缘都在可接受范围内。

C.4 漏电流要求

因为高值且迅速的电压阶跃下,要准确测量小值电流极其困难,所以不测量脉冲最初 4 μs 内的漏电流。这样做是合理的,因为受试品不太可能在前 4 μs 内产生足以损伤人体组织的漏电流,所以前 4 μs 内的漏电流是满足要求的。

制定如下所述漏电流的允许等级是为了避免人体组织的损伤,同时它也说明了除颤输出的微小损耗,这个损耗相对于患者通常所需除颤输出的安培数量级来说是可以忽略不计的。

脉冲第 1 ms 内, ≤ 100 mA 的漏电流是可接受的,不太可能造成人体组织的损伤。

脉冲最后 17 ms 内, ≤ 20 mA 的漏电流是可接受的,不太可能造成人体组织的损伤,因为它近似于临床应用刺激电流的水平。

图 A.1 中,电路加入 R2 和 VR1 是为了提高试验设备和人为操作的安全性。



附录 D

(资料性附录)

连接器内腔载流试验的原理说明

D.1 载流试验的必要性

连接器内腔的性能保证了植入式除颤系统中连接器针和除颤脉冲发生器的电接触充分,从而使得除颤脉冲发生器的除颤电流以最小的电阻损耗送达患者。若连接处阻抗太大或无法承受所需电流,电源能量便会耗散且对连接器组件造成损伤,或者造成除颤输出被削弱甚至失效。

D.2 试验次数

循环试验的次数之所以定为 (500 ± 50) 次是因为在临床实践中任何一个患者身上所受的电击次数都不会超过这个数字。

D.3 试验配置

用电容放电的试验方法来释放高峰值电流可重复性高且简单易行。同时,它代表了临床试验中期以运用的波形。

使得 1 000 V 的电压经过 $15\ \Omega$ 负载则代表了临床上可能遇到的一种恶劣情况。

通过 $200\ \mu\text{F}$ 电容释放的 100 J 能量远远超过制造商期望使用的能量级数。

电容放电的最小时间定为 25 ms 是为了确保电容能充分放电,除非电容严重损坏(一个边缘失效的 $200\ \mu\text{F}$ 电容完全放电需要大约 16 ms)。

D.4 峰值电压要求

考虑到由于漏电感的存在,开关电压会产生瞬变,故此不对脉冲最初 $4\ \mu\text{s}$ 的电压进行测量。这不会影响试验结果,因为即使阻抗为 $0\ \Omega$ 的试验电极连接器组件都会造成时间常数为 3 ms 的电压衰减,阻抗更高的组件会造成时间常数更长的电压衰减。

对于两个与阻抗为 $40\ \Omega$ 的心脏相串联的连接器来说,65 V 峰值电压所代表的连接器组件阻抗大约为 $1\ \Omega$,这代表了除颤脉冲发生器输出电压将损耗 5%。这是所能接受的电压损耗上限。

D.5 拔出力

试验结束前对拔出力提出要求的目的在于验证连接器组件未被熔合。

附 录 E

(资料性附录)

推出本标准的基本原因

E.1 连接器标准化的需要

鉴于植入式除颤器系统的新近发展和商业应用,临床医师和制造商认识到需要尽早展开连接器设计标准化的工作。植入式心脏起搏器在被使用多年后,使用标准连接器的必要性才显现出来,与植入式心脏起搏器不同,尽早为植入式除颤器系统起草一份连接器标准不仅审慎且十分必要。这样一来,类似于心脏起搏器使用连接器适配器时遇到的问题就可以避免了。本标准并不废除植入式除颤器系统适配器,但提倡尽可能减少适配器的使用(这样也能减少使用适配器所造成的不便及其潜在的功能问题)。

E.2 基本设计理念及本标准的方法的选择

由于植入式除颤器技术的相对局限,本标准局限于单极结构。

基本设计理念集中在解决现有的起搏器电极(包括 IS-1 型)和植入式除颤器系统电极导线连接器的不可互换性。具体而言,传统的起搏器电极是不能连接到除颤脉冲发生器的高压输出端头上的。

一个 DF-1 电极导线连接器包括一个用于电接触的针、一个密封区、一个密封装置区和一个手握区。电极导线连接器上的密封装置区是必须的,它在电极连接器组件中提供了将电极导线连接器针与周围液体隔绝的基本保证。电极导线上的密封区用来承载连接器内腔中的可选密封。连接器内腔中的可选密封为制造商的设计提供了灵活性。此外,设计灵活性针对密封装置的,其尺寸、形状和数量本标准不作详细规定。

本标准未规定紧固方式,以便制造商能探索新的方法保证连接器内腔终端与电极导线连接器终端的接触。无论使用什么紧固方式,制造商必须保证电极连接的稳固。

E.3 对 ISO 11318:2002(第二版)的导读

本标准就上一版作了些许更改以阐明文意,并提高需要满足本标准要求的连接器的可制造性。具体改动如下:

- a) 第一版标准中,范围中的术语“性能要求”引起了歧义。本标准修订了范围,澄清了该术语指代的仅仅是尺寸要求,例如用电气阻抗的要求替代对密封数量和尺寸的具体规定。
- b) 对图 1 的改动如下:
 - “倒钝锐棱”的定义让人感觉不够精确,故用 0.1 mm 的最小半径来规定连接器针的头端。
 - 移除了密封区 1 区的同心度要求。规定密封环的同心度而不规定密封环的具体尺寸并不能确保电极导线连接器在连接器内腔中得到充分密封。此外,同心度的测量代价高昂、毫无益处,并且会排除原本完好的部分。密封完整性通过附录 A 中的电绝缘试验来验证。
- c) 修订提高了电极导线连接器电隔离试验(附录 A)的漏电流限值。从 ISO 11318 第一版发布起,这个试验就被认为过于严格。试验条件是试验电压与实际供给电压的比值为 2:1;试验次数等同或超过了电极导线植入寿命中会传送的所有电击次数之和。这需要一个相当“庞大”的密封才能满足电极导线连接器针和周围液体间的最小阻抗要求。制造商要制造出符合这个要求的 DF-1 连接器是没有问题的。然而,制造商的着眼点在于制造小尺寸的连接器的以配合

更小的脉冲发生器,以及制造多极连接器以适应新的应用,这样看来,密封的试验要求就在技术上对制造商提出了巨大的挑战。那些将双极除颤电极上与 IS-1 连接器导通的环电极与高压线圈进行电气连接的制造商首先遇到了问题。因为这种结构,每次电击发放时环电极与周围液体都会产生一个高压电势。典型的 IS-1 连接器密封无法承受 DF-1 试验脉冲。有些时候,我们用一个较低的峰值电压对这种结构进行试验,连接器倒是表现得令人满意。这种不寻常的表现帮助了试验要求的修订。

- d) 对编辑和格式做了些许微调,用以阐明文意或者与 ISO/IEC 指令第二部分的要求相匹配。
- e) 在图 A.4 中,用 0.1 mm 的最小半径来规定连接器针中的阻抗试验针头端,替代“倒钝锐棱”。
- f) 在图 B.1 中,用 0.1 mm 的最小半径来规定连接器针头端,替代“倒钝锐棱”。

E.4 本标准具体要求

E.4.1 尺寸(4.2.1.2 和 4.3.1.2)

图 4 中,连接器针内腔孔深定为 0.51 mm 是为了让制造商自行选择紧固和接触方式。

推荐最大电极针长度是为了优化电极针的可视性。

条款只对单极型号的连接器的组件做出具体规定,为电极/连接器在将来的未知革新和改进留有空间。

电极导线连接器针内腔的尺寸小于先前起搏器电极(包括 IS-1 型)所采用的尺寸。这样可避免将传统的起搏电极连接至除颤系统,进而避免高能电击流经起搏电极。

本标准仅适用于电极导线和除颤脉冲发生器的物理兼容性,不适用于除颤系统的功能兼容性。

另外,尽管 DF-1 电极导线连接器可以插入 IS-1 连接器内腔,DF-1 连接器针和 IS-1 连接器针的内腔是无法实现电接触的。

E.4.2 性能(4.2.2 和 4.3.2)

既能用通规来检验连接器组件间的适配性,又无需为其设计尺寸和材料要求严格的密封。规定通规的最大插入和拔出力是为了将临床使用时的情况控制在可接受范围内。

对最大插入力和拔出力作出规定能保证电极导线连接器在咬合和脱开时不会受到过大施力,电极亦不会受到损伤。

E.4.3 电气试验

附录 A 与附录 B 中电气试验要求的制定是为了确保电极连接器组件的设计能达到植入式除颤脉冲发生器电气要求的最低水平。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
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
YY/T 0946—2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 36 千字
2014年11月第一版 2014年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-27329 定价 29.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0946-2014