



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1519—2017

电生理标测导管

Electrophysiology catheter

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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、上海微创电生理医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:胡晟、顾征宇、宋宇文、高宾。

电生理标测导管

1 范围

本标准规定了电生理标测导管及连接尾线的术语和定义、要求、试验方法。

本标准适用于 3.1 中定义的电生理标测导管(以下简称导管)及连接尾线(以下简称尾线),对于具有特殊功能及特征的电生理标测导管,制造商应补充相应要求。

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 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分:生物学试验方法

GB/T 16886.4—2003 医疗器械生物学评价 第 4 部分:与血液相互作用试验选择

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与迟发型超敏反应试验

GB/T 16886.11—2011 医疗器械生物学评价 第 11 部分:全身毒性试验

YY 0285.1—2004 一次性使用无菌血管内导管 第 1 部分:通用要求

YY 0778—2010 射频消融导管

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电生理标测导管 electrophysiology catheter

作为电生理标测系统的组成部分,用于对心脏腔内电生理信号的采集以及对心脏腔内结构的标定。

3.2

连接尾线 connection cable

作为导管或电生理标测系统的附件,用于在导管与电生理标测系统之间建立电气连接。

4 要求

4.1 外部标记

制造商应至少在每个导管的独立包装上标明下列信息:

- a) 导管外径;
- b) 导管有效长度;
- c) 生产批号;
- d) 失效日期(或生产日期与有效使用期限的组合);

- c) 灭菌方法；
- f) 一次性使用标记。

4.2 物理性能

4.2.1 外观

导管有效长度及手握部分(若适用)外表面应清洁无杂质、无加工缺陷及毛刺。

4.2.2 断裂力

导管各试验段的断裂力应符合表 1 的要求。

表 1 导管试验段及断裂力

试验段直径 D/mm	最小断裂力 F/N
$D < 0.75$	3
$0.75 \leq D < 1.15$	5
$1.15 \leq D < 1.85$	10
$D \geq 1.85$	15

4.2.3 调节机构的操控性

若导管具有调节机构,则应满足制造商规定的对于操控性的要求。

4.2.4 弯曲疲劳

导管通过 5.2.4 规定的弯曲疲劳试验后,其外表面应无明显损伤,并符合 4.2.3、4.3.1 的要求。

4.2.5 射线可探测性

导管应能被 X 射线探测。

4.3 电学性能

4.3.1 直流电阻

各电极与导管手柄插孔中或与尾线插孔中(若适用)对应芯脚之间的直流电阻值应符合制造商规定的要求。

4.3.2 绝缘电阻

4.3.2.1 电极间绝缘电阻

导管任一电极与其他电极对应芯脚之间的绝缘电阻应不小于 5 MΩ。

4.3.2.2 导管绝缘电阻

导管外表面除电极部分与任一电极对应芯脚之间的绝缘电阻应不小于 5 MΩ。

4.3.2.3 尾线绝缘电阻

尾线任意两芯脚之间的绝缘电阻应不小于 5 MΩ。

4.4 化学性能

4.4.1 还原物质

检验液与同体积的同批空白对照液相比,高锰酸钾溶液 $[c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{ mol/L}]$ 消耗量之差应不超过 2.0 mL。

4.4.2 重金属

检验液呈现的颜色应不超过质量浓度为 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

4.4.3 酸碱度

检验液 pH 与同批空白对照液对照,pH 之差应不超过 1.5。

4.4.4 蒸发残渣

在 50 mL 检验液中,不挥发物总质量应不超过 2 mg。

4.4.5 环氧乙烷残留量(若适用)

环氧乙烷残留量应不大于 $10\text{ }\mu\text{g/g}$ 。

4.4.6 紫外吸光度

检验液在波长范围为 $250\text{ nm}\sim 320\text{ nm}$ 时,吸光度应不大于 0.1。

4.4.7 耐腐蚀性

经腐蚀试验后,导管的金属部件不应有腐蚀痕迹。

4.5 生物性能

4.5.1 无菌

经灭菌的导管应无菌。

4.5.2 热原

导管应无热原。

4.5.3 细胞毒性

细胞毒性反应不大于 1 级。

4.5.4 皮内反应

试验样品和溶剂对照平均记分之差应不大于 1.0。

4.5.5 迟发型超敏反应

应无迟发型超敏反应。

4.5.6 血液相容性

与血路或血液接触的导管部分至少应满足:

- a) 溶血:溶血率应小于 5%。
- b) 血栓形成:血栓形成等级应不大于 2 级,试验样品与对照组相比,无显著性差异。
- c) 凝血:经部分凝血激活酶时间试验,应为非内源性凝血通路激活物或极轻微激活物。

4.5.7 急性全身毒性

与血路或血液接触的导管部分应无急性全身毒性。

4.6 安全要求

导管应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

4.7 使用说明书

使用说明书中应指出适合与导管一起使用的设备的规格或型号。

5 试验方法

5.1 外部标记

目测检查。

5.2 物理性能

5.2.1 外观

以正常视力或矫正视力在放大 2.5 倍的条件下检查。

5.2.2 断裂力

按照 YY 0285.1—2004 中附录 B 的方法测定,结果应符合 4.2.2 的要求。

5.2.3 调节机构的操控性

按制造商规定的方法来检验调节机构的操控性,其结果应符合制造商规定的要求。

5.2.4 弯曲疲劳

按 YY 0778—2010 附录 A 的方法或者制造商规定的方法进行试验。

5.2.5 射线可探测性

制造商应规定适当的试验方法及条件以检验导管射线可探测性。

5.3 电学性能

5.3.1 直流电阻

使用高精度多用表测量电极与手柄插孔中或尾线插孔中对应芯脚之间的直流电阻,应符合 4.3.1 的要求。

5.3.2 绝缘电阻

5.3.2.1 电极间绝缘电阻

在直流 500 V 条件下,测量不同电极间的直流绝缘电阻应符合 4.3.2.1 的要求。

5.3.2.2 导管绝缘电阻

在直流 500 V 条件下,测量导管外表面与任一芯脚间的直流绝缘电阻应符合 4.3.2.2 的要求。

5.3.2.3 尾线绝缘电阻

在直流 500 V 条件下,测量尾线不同芯脚间的直流绝缘电阻应符合 4.3.2.3 的要求。

5.4 化学性能

化学性能检验液的配备,可只使用导管中与人体接触的材料浸泡制备检验溶液,采用 GB/T 14233.1—2008 表 1 中序号 2 的方法。如使用导管成品进行验证,制备检测溶液时应使用不破坏导管的方法制备,并按 GB/T 14233.1—2008 表 1 中序号 2 的方法浸泡制备。

5.4.1 还原物质

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 检验时,应符合 4.4.1 的要求。

5.4.2 重金属

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.2 检验时,应符合 4.4.2 的要求。

5.4.3 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 检验时,应符合 4.4.3 的要求。

5.4.4 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 检验时,应符合 4.4.4 的要求。

5.4.5 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—2008 中 9 检验时,应符合 4.4.5 的要求。

5.4.6 紫外吸光度

按 GB 14233.1—2008 中 5.7 检验时,应符合 4.4.6 的要求。

5.4.7 耐腐蚀性

按 YY 0285.1—2004 中附录 A 的方法进行试验,结果应符合 4.4.7 的要求。

5.5 生物性能

5.5.1 无菌

按 GB/T 14233.2—2005 中的方法进行检验,结果应无菌。

5.5.2 热原

按 GB/T 14233.2—2005 中第 5 章的方法进行检验,结果应符合 4.5.2 的要求。

5.5.3 细胞毒性

按 GB/T 16886.5—2003 中的方法进行试验,结果应符合 4.5.3 的要求。

5.5.4 皮内反应

按 GB/T 16886.10—2005 中的方法进行试验,结果应符合 4.5.4 的要求。

5.5.5 迟发超敏反应

按 GB/T 16886.10—2005 中的方法进行试验,结果应符合 4.5.5 的要求。

5.5.6 血液相容性

按 GB/T 16886.4—2003 中第 6 章的方法进行,结果应符合 4.5.6 的要求。

5.5.7 急性全身毒性

按 GB/T 16886.11—2011 中的要求进行试验,结果应符合 4.5.7 的要求。

5.6 安全要求

按 GB 9706.1—2007 中的相关方法进行试验。

5.7 使用说明书

通过检查来检验符合性。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
电 生 理 标 测 导 管
YY/T 1519—2017

*

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)68533533 发行中心:(010)51780238

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

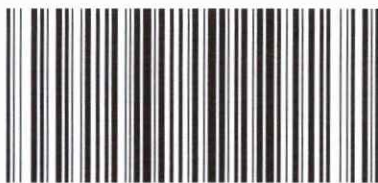
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2017年10月第一版 2017年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31914 定价 18.00 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 1519-2017