ICS 11.040.40
C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0491—2004/ISO 5841-3:2000

心脏起搏器
植入式心脏起搏器用的小截面连接器

Cardiac pacemakers—
Low-profile connectors(IS-1) for implantable pacemakers

(ISO 5841-3:2000,Implants for surgery—Gardiac pacemakers—
Part 3:Low-profile connectors [IS-1] for implantable pacemakers,IDT)

2004-10-10 发布　　2005-09-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

数码防伪

前　言

本标准等同采用 ISO 5841-3:2000《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》。

本标准附录 A 是规范性附录;附录 B 是资料性附录。

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提出并归口。

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:郁红漪、仲志真。

引　言

由于临床医生对多种明显相似但不兼容的小截面直型起搏电极导管的多样性非常关注，受此促动而制定了本部分（因这些电极导管的外径为3.2 mm，常将这些连接器称为3.2 mm电极导管）。本部分的目的是为了规定一种标准的连接器部件，即IS-1，使各制造商生产的电极导管和脉冲发生器可互换。而特定连接器的安全性、可靠性及功能则是制造商的责任。

附录A提供电极导管连接器阻抗的试验方法。

附录B提供原理说明。建议在使用本部分前阅读附录B，以便使用者获悉它的限定目的。

心脏起搏器
植入式心脏起搏器用的小截面连接器

1 范围

本标准规定了用于将植入式心脏起搏器电极导管连接至植入式心脏起搏器脉冲发生器的连接器组件，并规定了基本尺寸、性能要求以及相应的试验方法。其他的插头性能，紧固方法和材料在本标准中没有作出规定，也没有涉及将不同电极导管与脉冲发生器组成起搏器系统的功能上的兼容性或可靠性问题的各个方面。

若植入式脉冲发生器可通过 IS-1 连接器(见 4.3.3)导入危险的非起搏信号(如除颤信号)，则本标准所规定的连接器内腔是不适用的。

本标准是对 GB 16174.1 的补充，仅适用于根据标识说明其能满足 IS-1 连接器组件部分要求的起搏器零件。这不能替代 GB 16174.1 中所规定的各种要求。

注：不符合本标准的起搏器连接器组件也有可能是安全可靠的，也许具有临床上的优点。

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标准的条款。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标准，然而，鼓励根据本标准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标准。

GB 16174.1—1996 心脏起搏器 第1部分：植入式心脏起搏器

3 定义

基于本标准的目的，GB 16174.1 中给出的定义和下述定义适用。

3.1

连接器组件 connector assembly

包括一个电极导管连接器和一个带有连接器内腔的，供电极导管与脉冲发生器进行电气和机械连接的装置。

3.2

电极导管连接器 lead connector

连接器组件中与电极导管相衔接的一部分。

3.3

连接器内腔 connector cavity

连接器组件中与脉冲发生器相衔接的一部分。

3.4

密封环 seal ring

植入时为保持连接器组件各电气隔离部件间的电气绝缘的环形绝缘层。

3.5

密封区 seal zone

受到电极导管连接器上的一个或一个以上的密封环挤压的连接器内腔表面。

3.6

连接器内腔量规 connector cavity go gauge

估量连接器内腔可容纳最大尺寸电极导管连接器能力的工具。

3.7

电极导管连接器量规 lead connector go gauge

估量电极导管连接器可插入最小尺寸的连接器内腔能力的工具(见图3)。

3.8

电极导管连接器环 lead connector ring

对双极电极导管而言,即电极导管连接器最外边的导电部件,以期与连接器内腔最外边导电部件相接触的部分。

3.9

(双)电极导管连接器针 lead connector pin

对双极电极导管而言,电极导管连接器最里面的导电部件,以期与连接器内腔最里面导电部件相接触的部分。

3.10

(单)电极导管连接器针 lead connector pin

对单极电极导管而言,电极导管连接器的导电部件,以期与连接器内腔最里面(仅有的)导电部件相接触的部分。

3.11

环形紧固螺钉 ring setscrew

为与电极导管连接器环接触的双极连接器内腔中的紧固螺钉。

4 要求

4.1 通则

下述为性能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。

4.2 电极导管连接器

4.2.1 设计要求

4.2.1.1 密封环

电极导管连接器上的两个密封区,每区至少应有一个密封环。应按图1所示定位。

4.2.1.2 尺寸

电极导管连接器的尺寸应符合图1的规定。

4.2.1.3 电极导管连接器:电极连续性及功能

电极导管连接器针应与电极导管的刺激电极保持电连续性。

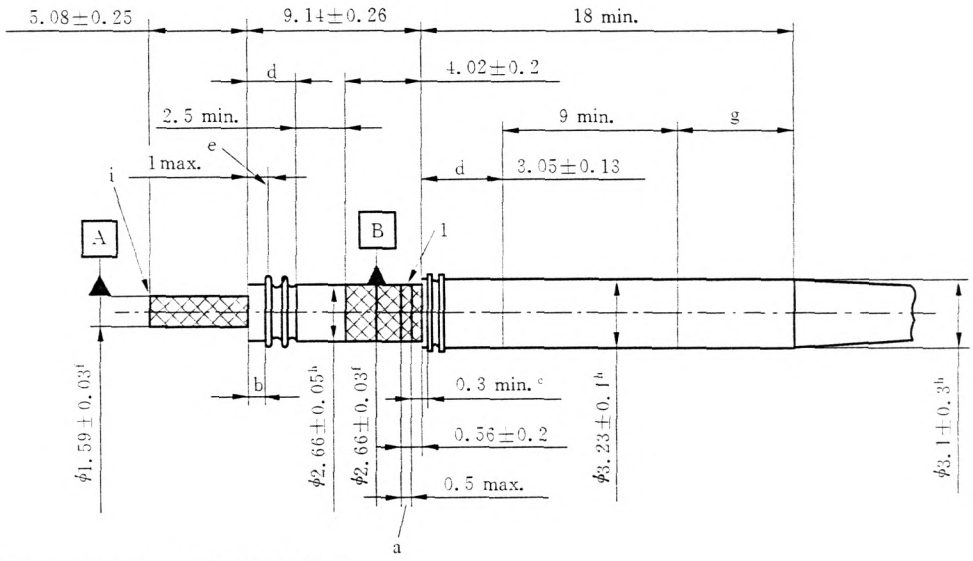
若使用电极导管连接器环,其应与具有起搏和心电感知功能的电极保持电连续性,但与电极导管连接器针保持电连续性的电极除外。

4.2.2 性能要求

4.2.2.1 电极导管连接器量规最大插力和拔力

出厂时,在最大插力和拔力为14 N的情况下,电极导管连接器应能与图2所示的电极导管连接器量规完全适配,并且满足图1的各项要求。

单位为毫米



1 双极电极导管上的电极导管连接器环。

[a] 可供选用压标记的区域。

[b] 可供选用标注定位记号的区域。

[c] 第一密封环前缘。

[d] 密封环区：图中所示密封环仅为示例，其形状、尺寸、数量是不受限制的。

[e] 非弯曲状态下的第一密封环中心线。

[f] 若基准点 A 与 B 之间的部分是刚性的，这一部分的横断面必须同轴，误差不大于 0.13 mm。

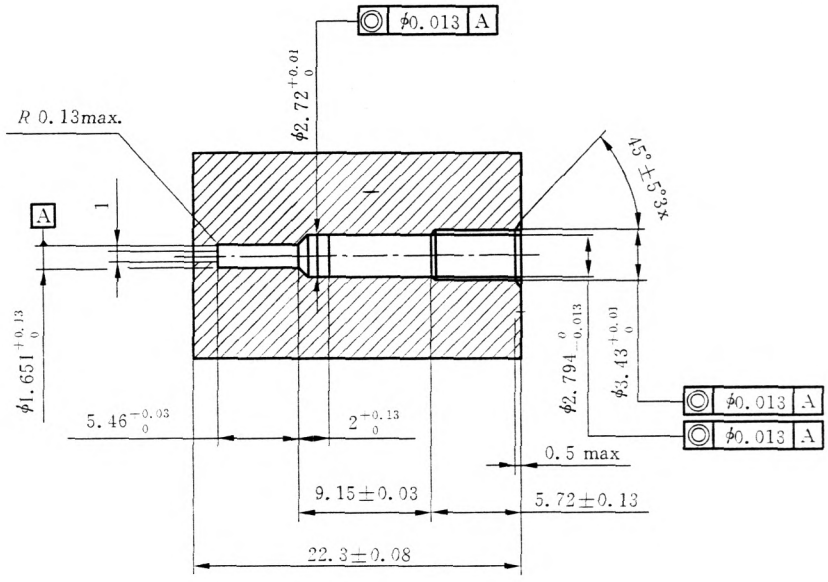
[g] 该区域的直径为(3.1±0.3) mm。

[h] 电极导管柔软部分的直径可以是垂直于电极导管中心轴线的三个交角近似为 120°方向测量值的平均值。

[i] 除去倒角。

图 1 电极导管连接器

单位为毫米



1—气孔。

所有孔径的表面粗糙度应为 $Ra\ \frac{0.8}{\nabla}$。

材料：聚甲基丙烯酸甲酯(有机玻璃)。

图 2 电极导管连接器量规

4.2.2.2 导电部件间的电气阻抗

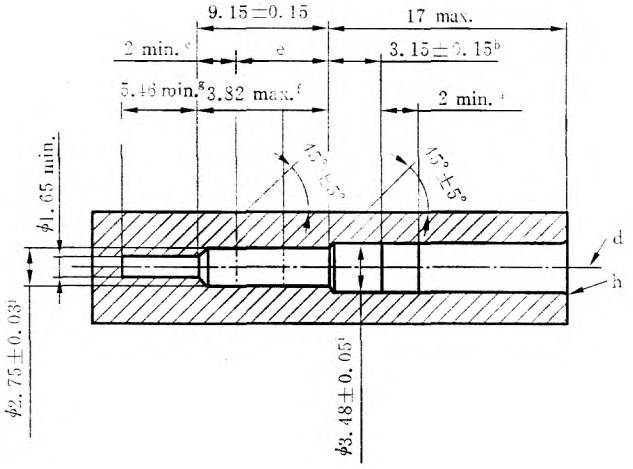
以密封环构成的导电部件间的电气绝缘的电气阻抗应不小于 50 kΩ。按附录 A 规定的试验方法进行验证。

4.2.2.3 紧固螺钉造成的变形

应确保机械力不造成导致插力和拔力过大的电极导管连接器变形。

用下述方法进行验证。将电极导管连接器插入符合图 2 要求的连接器内腔，定位在 6 区和 7 区中部(见图 3)，用两个 M2 螺钉将电极导管连接器固定，并在螺帽上施加 0.15 N·m±0.01 N·m 的力矩。随后将定位螺钉退回，电极导管连接器的拔力应不大于 14 N，并应符合 4.2.2.1 中所规定的插力和拔力要求。

单位为毫米



[a] 稳定区 1。

[b] 供电极导管连接器密封环使用的密封区 2。

[c] 供电极导管连接器密封环使用的密封区 3。

[d] 电极导管定位时，电极导管中轴线和连接器内腔中心线的偏差应不大于 0.10 mm。

[e] 测量连接器插针力的区域 5。

[f] 电极导管连接器环接触区 6。

[g] 电极导管连接器针接触区 7。

[h] 除去尖角。

[i] 仅区域 2。

[j] 仅区域 3。

注 1：在连接器内腔的入口处应包括一缓冲(如斜面、沉孔等)。当电极导管连接器插入连接器内腔时，可减少密封变形的可能性。

注 2：当区域 2 的长度为下限值，而区域 1 为 2 mm 时，内腔的最小长度为 5 mm。

图 3 电极导管连接器内腔

4.2.2.4 双极连接器内腔环形螺钉对单极电极导管连接器的影响

环形紧固螺钉不能影响单极电极导管的功能。

用下述方法进行验证：

按 4.2.2.3 规定的方法进行试验，然后检查电极导管电气功能是否受到影响。

4.2.3 标记

标记应是永久性的和清晰的。

电极导管连接器应标注如图 4 所示的“IS-1”符号，尺寸应与连接器组件作标记的部位相适应。对

于单极电极导管，每个连接器应标注符号"UNI"，对于双极电极导管，每个连接器应标注符号"BI"如图4所示。

可以提供一个指示标记，作为一种准直手段。如果有这种标记，它应标在图3的3区。

IS-1

UNI

BI

图4 连接器组件的规定符号、字符

4.3 连接器内腔

4.3.1 设计要求

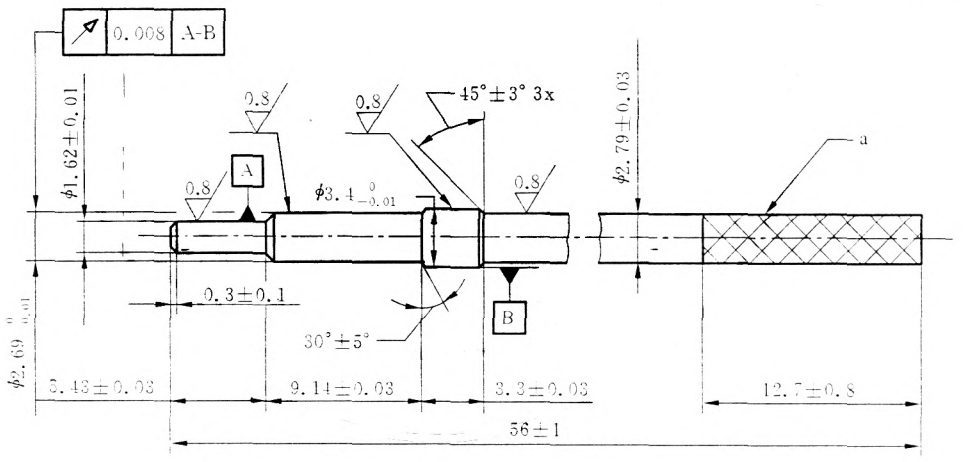
连接器内腔尺寸应符合图2的规定。

4.3.2 性能要求

4.3.2.1 插入：连接器内腔量规

连接器内腔应能插入图5规定的量规。

单位为毫米



[a] 滚花。

图5 连接器内腔量规

4.3.2.2 最大插力：测试针

在图2所划定的第5区，内腔应能插入一直径2.7 $^{0}_{-0.07}$ mm的测试针，针表面涂层不大于0.4 μm，所需插力应不大于9 N。

4.3.3 标记

脉冲发生器应标注如图4所示的"IS-1"符号，尺寸应与连接器组件作标记的部位相适应。

若脉冲发生器可通过IS-1电极导管连接器导入危险的非起搏信号，则不能作该标记。

附 录 A
（规范性附录）
电极导管连接器电阻抗的试验方法

A.1 通则

本附录描述的是确定符合 4.2.2.2 要求的试验。这是一种典型（公认）试验，并非用于常规的生产试验。制造商可使用等同的试验方法。但当有争议时，应采用本试验方法。

A.2 样品准备

电极导管连接器应与送至顾客时的状况一致。

A.3 试剂和材料

A.3.1 试验内腔

按图 A.1 所示，制造一个连接器内腔模型，并与被测电极导管连接器的中轴线偏移 0.10 mm。

A.3.2 盐溶液：大约为 9 g/L（在 37℃+5℃条件下）。

A.3.3 试验信号

频率：50 Hz～120 Hz 之间的频率。

电压：在有效值为 100 mV～250 mV 之间的电压。

A.3.4 电气阻抗测量仪。

A.3.5 参考电极

面积不小于 500 mm^2。

A.4 方法

A.4.1 将试验内腔（A.3.1）浸入盐溶液（A.3.2）中。将电极导管连接器（A.2）插入内腔，确保其中没有气泡，并将电极导管连接器的中轴线偏移 0.10 mm。不得将其末端的导电部件浸入盐溶液。若试验单极电极导管连接器，从试验内腔的环区去掉螺帽（见图 A.1）。

A.4.2 将参考电极（A.3.5）浸入盐溶液。其与试验内腔的距离不得小于 50 mm。

A.4.3 在试验开始时和十天后测量电气阻抗。

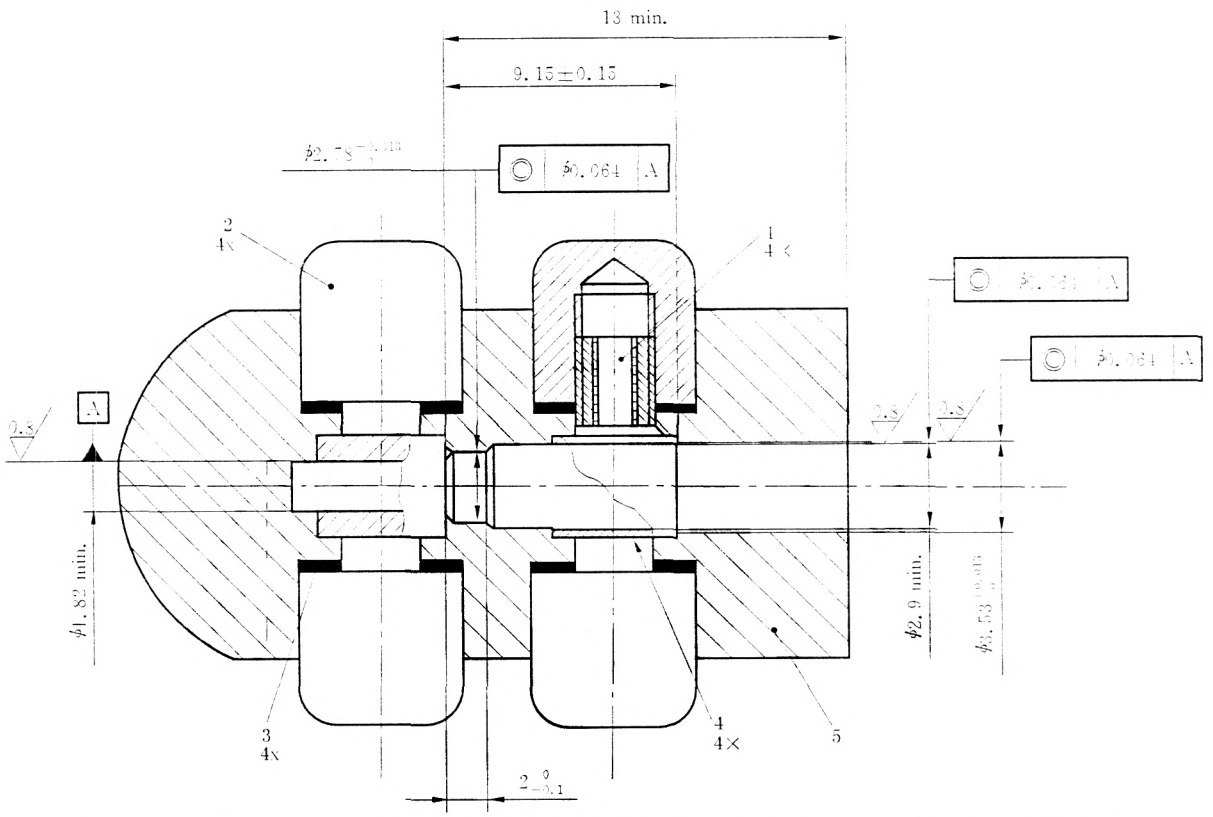
A.4.4 在下述部位间的阻抗应不超过 4.2.2.2 规定的要求：

a) 针与环；

b) 针与盐溶液；

c) 环与盐溶液（仅在双极时）。

单位为毫米



项　目	描　述	材　料
1	固定螺钉,M2	不锈钢
2	螺帽	聚缩醛树脂
3	密封件	硅橡胶
4	连接件	不锈钢
5	外壳	环氧树脂

图 A.1　电极导管连接器阻抗试验内腔

附 录 B
（资料性附录）
原 理 说 明

本附录仅供参考，用于说明本标准的原理，包括规定一些特定要求的原因。

B.1 连接器标准化的需要

临床医师已经见过很多连接器组件，它们虽明显相似，但结构不同，这可能导致脉冲发生器与连接的导管之间不适当的密封，从而使得起搏器性能不可靠。一个标准的连接器减少了将不匹配的导管与脉冲发生器相连的可能性。随着小型起搏器的发展，已对小截面的连接器组件提出需要。将两个端子装在一个连接器组件中，可减小脉冲发生器的尺寸，特别是在双腔型中尤其如此。由于密封损坏或有缺陷对心内信号的感知可能消弱，输出脉冲的幅度可能减小，由于泄漏而引起的分路效应造成脉冲发生器电池放电加快。对双腔起搏器而言，泄漏会造成从一个连接器组件发出的电压信号抑制另一个连接器组件功能的情况（亦即串线）。

用适配器连接不同型号的连接器组件已有好几年了，但适配器增加临床操作的复杂性。应将适配器的使用减至最低限度。

在完全采用 IS-1 连接器组件这段过渡期中临床医师应了解到现植入患者体内的不符合本标准的电极导管将会在几年内慢慢减少。这些电极导管，可能要求使用不同尺寸的脉冲发生器，又对连接器内腔密封件有要求，也可能需要一个符合本标准的连接器内腔以与已植入的电极导管相适配。适配器要求一个端装一个 IS-1 电极导管连接器，在另一端装上适当形状的连接器内腔。

B.2 基本设计概念的选择和达标方法

基本设计概念主要集中在密封构造上。密封元件将安装在电极导管连接器上。在电极导管上装上密封件可使连接器内腔做得更小，因此脉冲发生器也能做得更小。为方便制造商自由选择特定的密封环设计，对密封件形状和材料没有提出要求。

在连接器腔内装有密封件是考虑作为一种方法使之与现存电极导管连接器反相兼容。由于需要尽心尽力去规范一套反向兼容的完整体系，该设计已不采用。这种反向兼容的设计交由制造商自己处理。

B.3 特定条款的原理说明

B.3.1 1 范围

电极导管和脉冲发生器的功能兼容性也可由起搏器的其他方面，如电极及其与体内组织的接触性质所决定。在本标准没有规定紧固方法，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管连接器的接触。因此对电极导管连接器而言，同时也许还包括提供其他功能（如除颤）的电极导管或（和）脉冲发生器，即使这样，本标准的所有要求都应满足。

不论使用何种固定方法，制造商必须保证电极导管充分的保持力，而又不会损坏电极导管，而且电极导管在正负极具有足够的且大小相近的强度，以能承受标准允许的最大插入和拔出力而不损伤电极导管或造成电极导管不能满足标准的尺寸或电气要求。

B.3.2 4 要求

B.3.2.1 4.2.1 和 4.3.1：设计要求

连接器组件的单、双极变换，由于要进行单、双极的程控，因此规定它必须是完全能互换的。将单极电极导管固定在双极脉冲发生器上时可能造成的损害可由性能测试说明。

图 3 中的连接器内腔有一个直径来作规定的 12 mm 长的腔室，这个区域可供制造商选择具体的设

计特征如倒角、沉孔等相匹配，以减少当电极导管插入连接器内腔时对密封的损伤。密封损伤可导致密封损坏和(或)插入增加。

B.3.2.2 4.2.2 和 4.3.2 性能要求

使用量具以查验连接器各部分的密合情况，而不必对有关密封尺寸及材料的设计作限制性规定。量具最大插力和拔力将限定在临床操作条件可接受的范围内。

B.3.2.3 4.2.2.1 和 4.3.2.2 插力和拔力要求

本要求能确保在临床安装中，不必费力就能将电极导管连接器装入和拆卸，不致于操作过程复杂化和损坏电极导管。

B.3.2.4 4.2.2.2 电气接触电阻

电阻至少要达 50 kΩ，以确保从心脏发出的信号不致分流而造成灵敏度下降。总的来说服 50 kΩ 的电阻值至少 10 倍于起搏器所感知的心腔内信号的最大源阻抗阻值。由于连接器组件的其他特征而造成的旁路会减少总电阻，这些在要求中没有考虑。附录 A 提供了一个最严格条件下的试验方法。将试验内腔密封区设定于最大尺寸，并将电极导管连接器的中轴偏转 0.10 mm。这种条件将会降低被测电极导管连接器的密封性能。

B.3.2.5 4.2.2.3 固定螺钉加力造成的连接器终端变形

本试验证明电极导管连接器的终端有足够的强度确保电极导管不受损坏。

B.3.2.6 4.2.2.4 双极脉冲发生器中对单极电极导管的防护

将单极电极导管插入双极脉冲发生器时，由于单极连接器缺少一个电极导管连接环，若上紧环端的紧固螺钉会损坏电极导管。这是一种性能而非设计要求。制造商可选择采有防护的方法。

在实际操作中，操作人员可能使用超过试验方法(4.2.2.3 和 4.2.2.4)中所规定的力距，从而损坏电极导管连接器。制造商应在随附文件中提出告诫。

中华人民共和国医药
行业标准
心脏起搏器
植入式心脏起搏器用的小截面连接器
YY/T 0491—2004/ISO 5841-3:2000
*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
网址 www.bzcbs.com
电话:68523946 68517548
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 字数 20 千字
2004年12月第一版 2004年12月第一次印刷
*
书号:155066·2-16005 定价 12.00 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)68533533

YY/T 0491-2004