



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 ℃±5 ℃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。

同方知网(北京)技术有限公司

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、电极导线安全可靠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

而言的轴向移动。

3.2

双极 bipolar

有两个极点或电极。

注：参见三极(3.31)、合成双极(3.15)和四极(3.8)。

3.3

连接器系统 connector system

由一对具有电气和机械连接的电极导线连接器和连接器内腔组成的组件。

3.4

连接器内腔 connector cavity

脉冲发生器中用于容纳电极导线连接器的内腔。

3.5

接触装置 contact mechanism

连接器内腔中的导电体,用于与电极导线连接器上相应的接触部分进行电气连接。

3.6

远端 distal

离参考点最远。

注：电极导线的参考点是指电极导线连接器针。因此,电极导线的最远端电极是指离电极导线连接器针最远的电极。参见近端(3.26)。

3.7

固定区 fixation zone

电极导线连接器针上和连接器内腔中用于将电极导线连接器机械固定在连接器内腔中的区域。

3.8

四极 four-pole

有四个极点或电极。

注：通常一个植入式心律转复除颤器的四极电极导线有两个高电压电极和两个低电压电极。一个低电压专用的四极电极导线有四个低电压电极。参见双极(3.2)和三极(3.31)。

3.9

功能性接触区 functional contact zone

连接器内腔中的区域,规定了连接器内腔和电极导线连接器发生电接触位置。

3.10

功能性密封区 functional seal zone

连接器内腔中的区域,规定了连接器内腔和电极导线连接器发生密封接触位置。

3.11

手握区 grip zone

电极导线连接器上可以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。

3.12

高电压 high voltage

电势大于 20 V 且不大于 1 000 V。

注：高电压通常用于心脏除颤。

3.13

高电压连接器 high voltage connector

有高电压触点的电极导线连接器或连接器内腔。

注：高电压连接器也可能含有低电压接触部分。参见低电压专用连接器(3.22)。

3.14

插入指示区 insertion indicator zone

电极导线连接器上划分出来供制造商提供指示的区域,指示用以确认电极导线连接器完全插入连接器内腔。

3.15

合成双极 integrated bipolar

有两个导通的极点或电极。

注：典型的植入式心律转复除颤器的合成双极电极有一个亦可作为近端起搏/感知环电极的远端除颤电极,且与电极导线连接器的两个触点分别导通。

3.16

电极导线连接器 lead connector

电极导线上插入脉冲发生器连接器内腔的部分。

3.17

电极导线连接器接触部分 lead connector contacts

电极导线连接器上的导电部件,包括电极导线连接器针和电极导线连接器环。

3.18

电极导线连接器针 lead connector pin

通常是电极导线连接器的近端导电部件,提供电接触的同时将电极导线连接器固定在连接器内腔中。

3.19

电极导线连接器环 lead connector ring

电极导线连接器上的环形导电部件,提供连接器内腔中的电接触。

注：四极连接器有三个电极导线连接器环和一个电极导线连接器针。

3.20

电极导线上的电极 lead electrode

电极导线上的远端部分,提供与心脏组织之间的电脉冲的传导。

注：高电压电极能够传送高压电脉冲。低电压电极用于传送和感知低压电脉冲且不适用于高压电脉冲的传导。

3.21

低电压 low voltage

电势小于或等于 20 V。

注：低电压通常用于起搏和感知心脏。参见高电压(3.12)。

3.22

低电压专用连接器 low voltage only connector

只有低电压接触部分的电极导线连接器或连接器内腔。

注：参见高电压连接器(3.13)。

3.23

针可视区 pin visibility zone

连接器内腔中划分出来为电极导线连接器完全插入提供可视确认的区域。

注：该区域和电极导线连接器的插入指示区相对应。

3.24

原始接触区 pristine contact zone

电极导线连接器上的区域,规定了电极导线连接器与配套的连接器的内腔进行电接触所需的最小表面积。

注：连接器相互配套时，电极导线连接器的原始接触区和连接器内腔的功能性接触区相互匹配。

3.25

原始密封区 **pristine seal zone**

电极导线连接器上的区域，规定了电极导线连接器与配套的接器内腔进行密封所需的最小表面积。

注：连接器相互配套时，电极导线连接器的原始密封区和连接器内腔的功能性密封区相互匹配。

3.26

近端 **proximal**

离参考点最近。

注：电极导线的参考点是指电极导线连接器针。因此，电极导线的最近端电极是指离电极导线连接器针最近的电极。参见远端(3.6)。

3.27

脉冲发生器 **pulse generator**

释放电能量以调节心律的设备。

3.28

密封装置 **sealing mechanism**

电极连接器内腔中的环形绝缘层，用来保持组装并植入的连接器系统各电气隔离部件间的电气绝缘。

3.29

固定装置 **securing mechanism**

电极连接器内腔中的装置，用来将电极导线连接器进行机械固定。

注：固定装置可以是一个如紧固螺钉的主动装置，或者可以是一个如自动接合口的被动装置。它也可以像紧固螺钉那样，具备为连接器内腔与电极导线连接器提供电气连接的第二功能。

3.30

应力释放区 **strain relief zone**

电极导线连接器上的区域，使其相对坚硬的部分得以向相对柔软的部分渐变。

注：渐变形成的区域使得应力分散，当电极导线弯曲时不会产生集中的机械力。

3.31

三极 **tripolar**

有三个极点或电极。

注：参见双极(3.2)和四极(3.8)。

4 要求

4.1 概述

本标准并未详述连接器或脉冲发生器的所有特性。本标准 4.2～4.5 的要求也未能就电极导线和脉冲发生器组装系统的功能适应性、安全性或可靠性等各方面给出详尽的说明。制造商有责任对以上特性做出要求并提出试验的必要性，且兼顾选择材料所带来的生物相容性和生物稳定性。

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 4.2～4.5 所规定的试验方法。

若无其他说明，试验应在环境条件下进行。制造商有责任对应要求保证“出厂”状态的样品进行预处理，且应选择尺寸合适的样品。

4.2 电极导线连接器的物理要求

4.2.1 尺寸

4.2.1.1 概述

电极导线连接器的尺寸应如图 1 和图 2 所示,且应符合 4.2.1.2~4.2.1.11 中对相应区域的尺寸要求。

4.2.1.2 针的轴向总移动量(M)

针的轴向移动量是指电极导线连接器针上的一段长度差值,即连接器针完全顶住基准 A 直至完全伸出基准 A 的距离。针的轴向总移动量不应超过 0.25 mm。

4.2.1.3 原始接触区

每个原始接触区的最小长度均应为 $0.90\text{ mm}+M$,其中 M 为针的轴向总移动量。

电极导线连接器的每个原始接触区的总长中均应有一段导电接触面。这个接触面可以延伸至原始接触区以外。

原始接触区中,这些接触面的表面粗糙度应小于或等于 $Ra\ 0.8\ \mu\text{m}$ 。测量表面粗糙度时,需考虑到整个接触面。原始接触区中不应存在任何超出表面粗糙度要求的凹痕、突起、缝隙或台阶。

4.2.1.4 原始密封区

每个原始密封区的最小长度均应为 $1.81\text{ mm}+M$,其中 M 就是以毫米(mm)为单位的针的轴向总移动量。

电极导线连接器的每个原始密封区的总长中均应有一段密封表面。这个密封表面可以延伸至原始密封区以外。原始密封区中不应存在任何超出表面粗糙度要求的凹痕、突起、缝隙或台阶。

原始密封区中,对于由常规的硬度为 75 HS(邵氏硬度)的材料制成的密封表面,其表面粗糙度应小于或等于 $Ra\ 0.8\ \mu\text{m}$ 。测量表面粗糙度时,需考虑到整个密封表面,除非有例如分型面造成的直线突起。若突起径向测得的高度不超过 0.025 mm 且宽度不超过 0.12 mm,则测量表面粗糙度时可不予考虑。

原始密封区中,对于由硬度超过常规的 75 HS(邵氏硬度)的材料制成的密封表面,其表面粗糙度应小于或等于 $Ra\ 0.4\ \mu\text{m}$ 。且需考虑到整个密封表面,包括直线突起。

4.2.1.5 电极导线连接器体

该区域中所有导电部件和表面的直径均应为 $3.2\text{ mm}\pm 0.03\text{ mm}$ 。

该区域中所有非导电部件和表面的直径均应为 $3.2\text{ mm}\pm 0.05\text{ mm}$ 。

该区域中除了原始密封区和原始接触区的所有区域均应符合以下要求:

- 任何位于临近或焊接的两个部件间的径向台阶或突起的高度均不得超过 0.05 mm,且不得致使直径超差,除非是在使用硬度为常规的 75 HS(邵氏硬度)的材料的表面上有径向测得的高度不超过 0.025 mm 或宽度不超过 0.12 mm 的直线突起;
- 任何缝隙的宽度均不得超过 0.1 mm,包括缝隙边缘的边缘裂缝。每两个原始区域间只能有一个缝隙。对于符合要求的缝隙,缝隙内的区域无需再符合本条款的其他要求,例如直径和径向台阶的要求;
- 任何凹痕,例如孔洞或焊接凹陷的直径不得超过 0.5 mm,和/或深度不得超过 0.5 mm;
- 表面粗糙度应小于或等于 $Ra\ 1.6\ \mu\text{m}$ 。测量表面粗糙度时,无需考虑符合以上要求的表面

特征。

4.2.1.6 应力释放区

该区域的直径应大于或等于 3.8 mm 且小于或等于 4.1 mm。

4.2.1.7 手握区

该区域的直径应小于或等于 4.1 mm。

4.2.1.8 斜面区

该区域斜面的长度最小应为 0.35 mm,最大应为 $0.7 \text{ mm} - M$,其中 M 为针的轴向总移动量[单位为毫米(mm)]。

4.2.1.9 过渡区

直径从 $\phi 3.2 \text{ mm} \sim \phi 4.1 \text{ mm}$ 的过渡应在以下区间内完成,即基准 B 与 17.7 mm 处的相交线至基准 B 与 18.70 mm 处的相交线。

注: 60° 的大小用来定义基准 B,过渡角无需符合这个角度。

该区域的直径不应超过 4.1 mm。

4.2.1.10 插入指示区

该区域提供了一个可选的插入指示。若存在插入指示,则需符合一下要求:

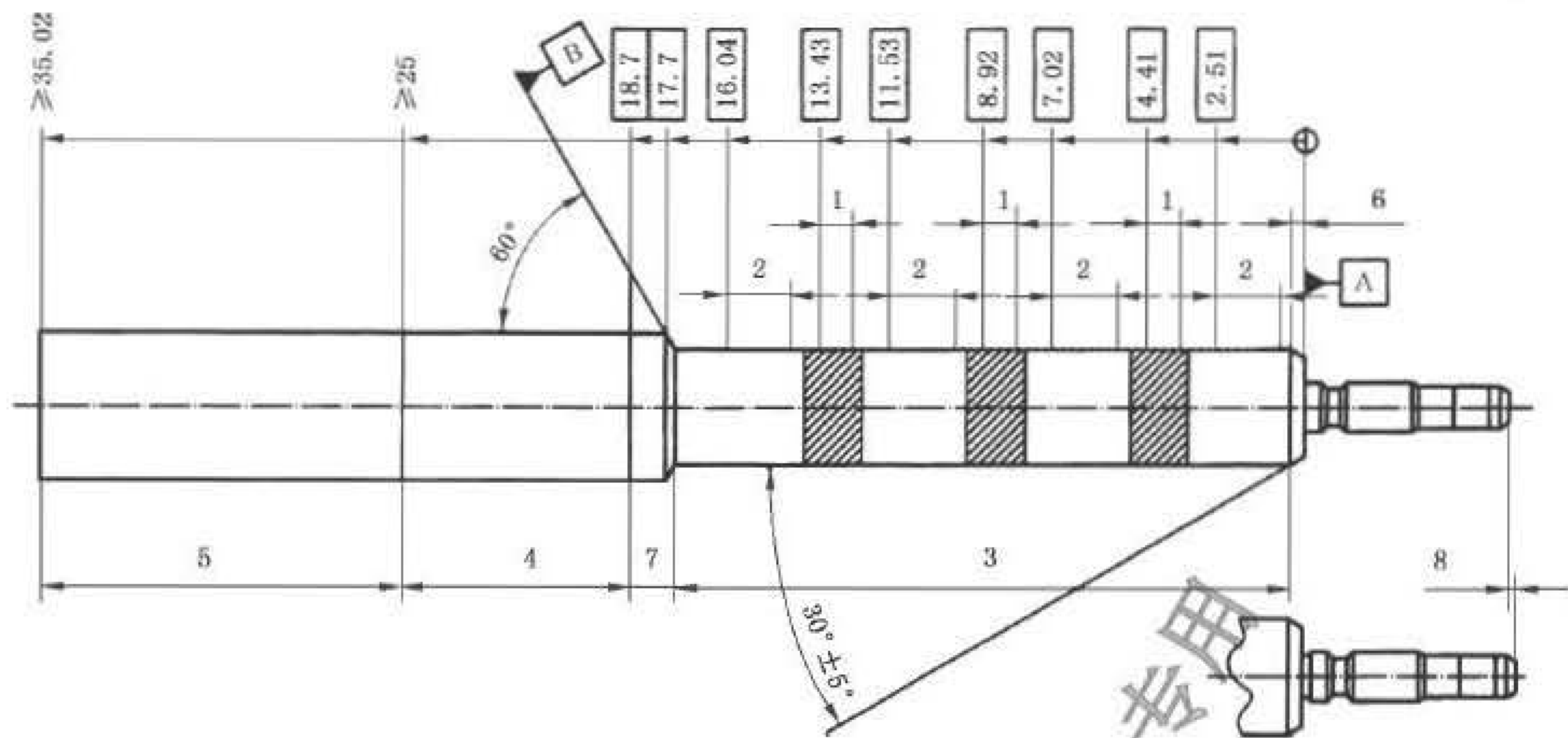
- a) 指示不得超出该区域;
- b) 近端边缘应符合 $5.10 \text{ mm} \pm 0.10 \text{ mm}$ 的尺寸要求;
- c) 直径应符合标称直径的要求,且公差为 $-0.10 \text{ mm} \sim +0.03 \text{ mm}$;
- d) 任何缝隙的宽度不得超过 0.10 mm。对于符合要求的缝隙,缝隙内的区域无需再符合本条款的其他要求,例如直径和径向台阶的要求;
- e) 任何径向台阶不得超过 0.05 mm。

4.2.1.11 针原始接触区

电极导线连接器的每个针原始接触区的总长中均应有一段电接触面。

该区域的表面粗糙度应小于或等于 $Ra 0.8 \mu\text{m}$ 。

单位为毫米



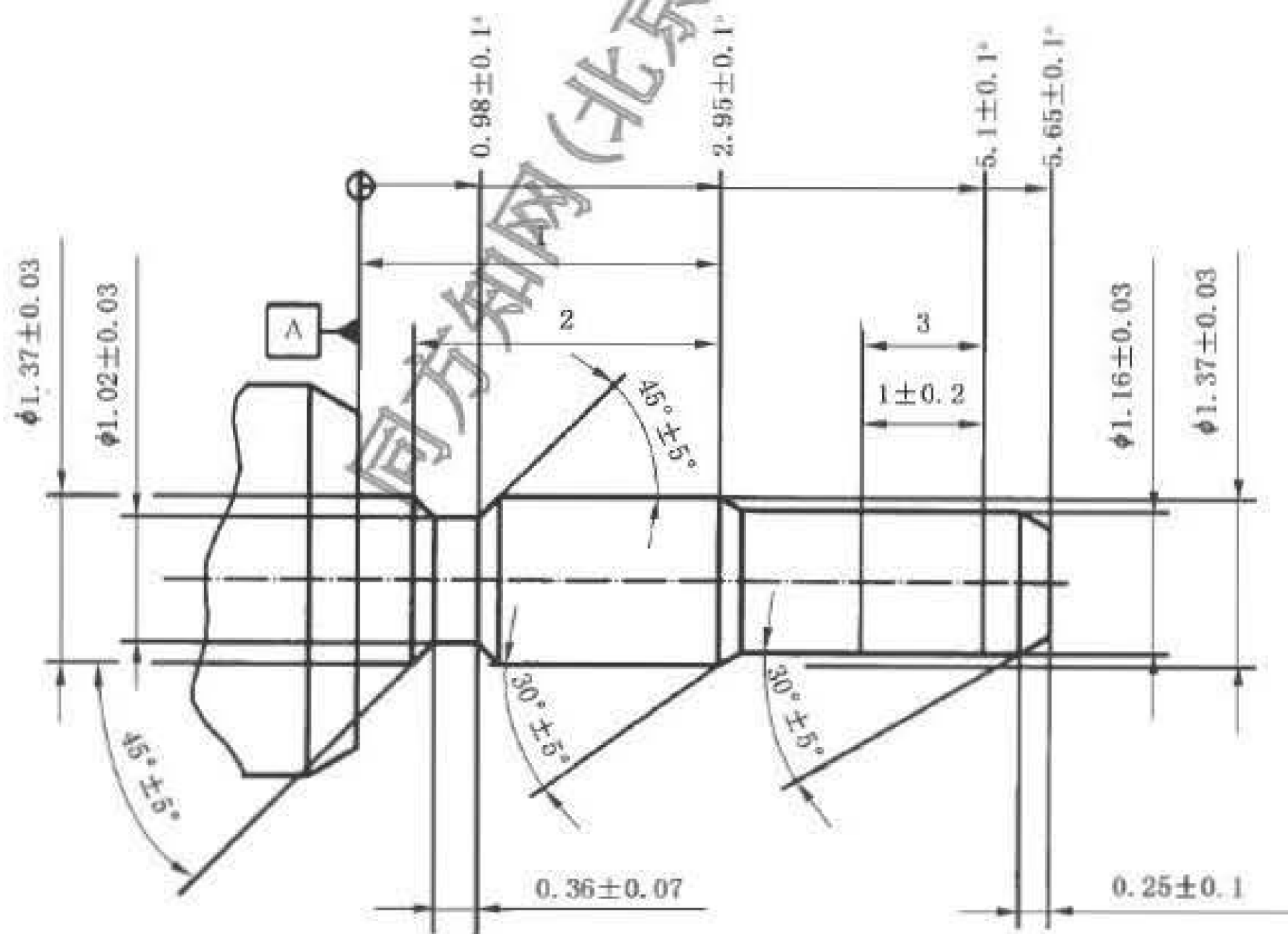
说明:

- 1——原始接触区;
- 2——原始密封区;
- 3——电极导线连接器体;
- 4——应力释放区;
- 5——手握区;
- 6——斜面区;
- 7——过渡区;
- 8——针的轴向总移动量(MM);

注: 电极导线上 4 区、5 区和 7 区中柔软部分的直径可以取三个测量值的平均值, 这三个值分别由垂直于电极导线中心轴线的平面上间隔近似为 120°交角的三个方向上测量所得。

图 1 四极电极导线连接器体

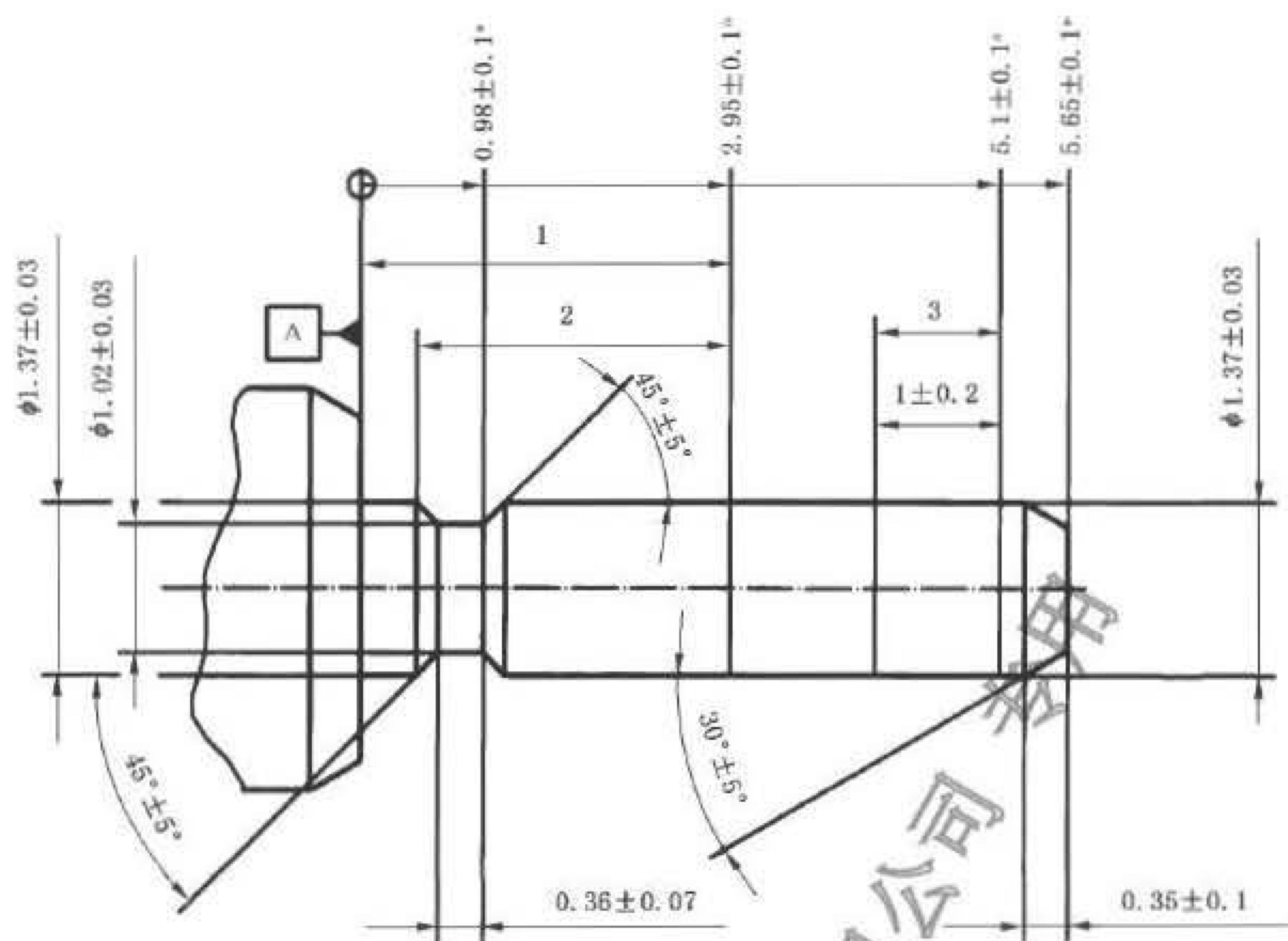
单位为毫米



a) 高压电极导线连接器针

图 2 四极电极导线连接器高压针和低压专用针细节

单位为毫米



b) 低压专用电极导线连接器针

说明:

- 1——针固定区；
2——针原始接触区；
3——插入指示区。

* 针的轴向总移动量最小化时,例如连接器针轴向上顶住基准 A,尺寸要求仍适用。

图 2 (续)

4.2.2 材料

4.2.2.1 接触材料

电极导线连接器的接触材料应符合附录 M 的要求。

基于本标准起草期间的观察研究,推荐制造商选择 ASTM F562 标准中规定的 35 钴-35 镍-20 铬-10 钼合金作为电极导线连接器接触部分的材料。经多家制造商评估,该材料性能表现可接受度高,且较试用的几种其他金属更持久。接触材料对连接器的性能至关重要,因此当使用上述材料或其他材料时,应使用本标准的方法进行验证。

4.2.2.2 密封表面材料

标准未规定电极导线连接器密封区的材料,但在附录 H 中提供了推荐意见。

4.2.3 电极导线连接器的电气连接

4.2.3.1 基于结构的合理性,每个电极导线连接器的接触部分均应与表 1 所述的特定且唯一的电极导线电极建立电气连接,且符合以下要求:

- “低压”是指具有起搏和心电感知功能的刺激电极；
- “高压”是指具有高压除颤能力的刺激电极；
- “开路”是指电极导线连接器上与任何电极导线电极均无电气连接的接触部分。

4.2.3.2 低压专用电极导线连接器的连接器针应符合图 2b)的要求。

4.2.3.3 高压电极导线连接连接器,包括合成双极连接器的连接器针应符合图 2a)的要求。

注：高压电极导线连接器的接触部分环 2 和环 3 不得与非高压电极导线电极直接进行电气连接。

4.2.4 电极导线标记

4.2.4.1 标记符号

电极导线连接器应具有表 1 所规定的合适符号,且尺寸相对被标记的部件来说应适当。

4.2.4.2 标记位置

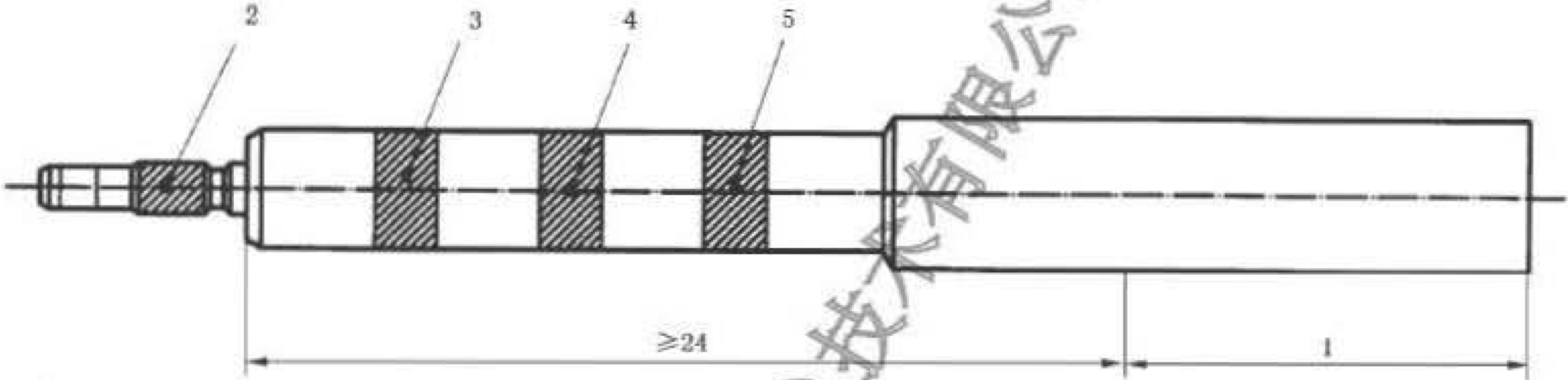
标记应位于标记区内(见图 3)。

4.2.4.3 标记方向

电极导线连接器的连接器针朝左放置时,标记应从左到右阅读。

注：制造商有责任确保电极导线连接器上的标记是永久的且在预期的使用状态下清晰可辨。

单位为毫米



- 说明：
- 1——标记区；
 - 2——电极导线连接器针；
 - 3——电极导线连接器环 1；
 - 4——电极导线连接器环 2；
 - 5——电极导线连接器环 3。

图 3 电极导线连接器的接触部分

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

	结构和标记符号	连接器针	环 1	环 2	环 3
低压专用	IS4-LLLL	最远端低压电极	第二远低压电极	第三远低压电极	最近端低压电极
	IS4-LLLO	最远端低压电极	第二远低压电极	第三远低压电极	开路
	IS4-LOLL	最远端低压电极	开路	第二远低压电极	最近端低压电极
高压	DF4-LLHH	最远端低压电极	第二远低压电极	最远端高压电极	最近端高压电极
	DF4-LLHO	最远端低压电极	第二远低压电极	最远端高压电极	开路
	DF4-OOHH	开路	开路	最远端高压电极	最近端高压电极
合成双极	DF4-LLHH	最远端低压电极	最远端高压电极*	最远端高压电极	最近端高压电极
	DF4-LLHO	最远端低压电极	最远端高压电极*	最远端高压电极	开路
* 合成双极电极导线的最远端高压电极也可能被用作低压起搏或感知功能。					

4.2.5 电极导线包装标识和随机文件

包装标识和随机文件应由电极导线制造商负责；然而，适用于本标准的电极导线连接器应始终使用如表 1 所示合适的标记符号。

注：本标准规定的四极电极导线连接器与现有广泛使用于其他连接器（例如 IS-1 和 DF-1）的分析线缆未必兼容。尤其是，有些分析线缆终端可能导致本就相近的四极连接器接触部分桥接或短路。植入过程中的桥接或短路可能会产生错误的性能测量数据（例如：R 波、P 波、阻抗、起搏阈值），也可能导致暂时的起搏治疗功能停滞。制造商应各自提供适当的警告、指导或通过其他方式来降低因为使用分析线缆终端和相应的电极导线连接器导致的桥接或短路所造成的风险。参见 P.3。

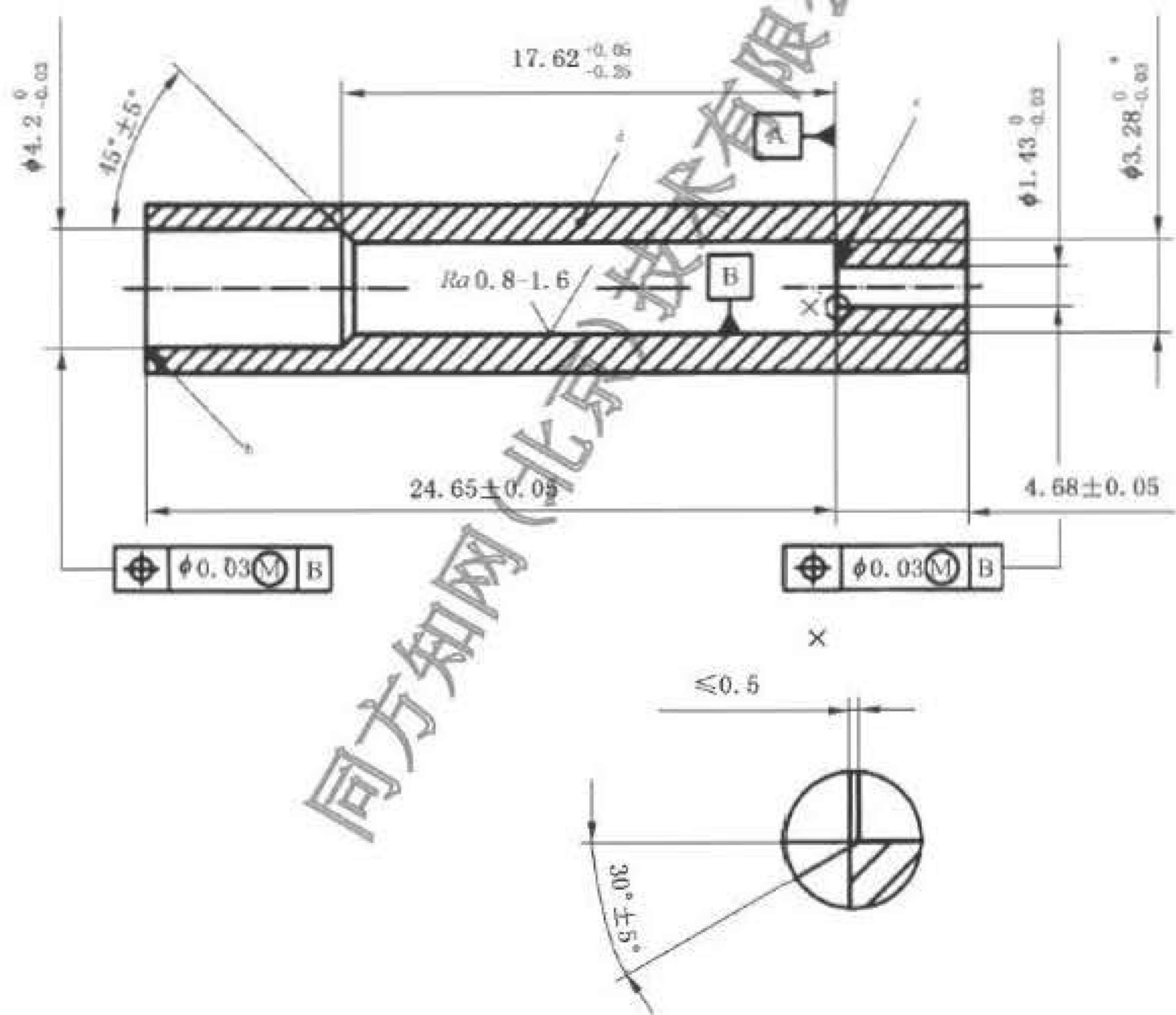
4.3 电极导线连接器的功能要求

4.3.1 功能确认

4.3.1.1 试验方法

将电极导线连接器插入符合图 4 要求的电极导线连接器量规。在电极导线连接器初始状态下和将其在盐水（通常为 9 g/L，在 37 °C ± 5 °C 下）中浸泡至少 10 天后均须进行试验。

单位为毫米



- * 最大直径为 3.28 mm，超出电极导线的最大允许直径 0.03 mm，是为了容纳电极导线连接器的轴向弯曲或电极导线连接器部件间的集中偏差。
- b 半径或斜坡 ≤ 0.20 mm。
- c 边缘裂缝 ≤ 0.1 mm。
- d 材料：金属。

图 4 电极导线连接器量规

4.3.1.2 要求

初始状态下和浸过盐水后,将电极导线连接器完全插入电极导线连接器量规的力均应小于 4.5 N。连接器针伸出量规 1.43 mm 直径处并可见,电极导线连接器即被认定为完全插入,无需完全推到底。

4.3.2 拉力试验

4.3.2.1 试验方法

试验前,将电极导线连接器在盐水(通常为 9 g/L,在 37 °C±5 °C 下)中浸泡至少 10 天。浸泡完成后湿润状态下,将电极导线连接器通过电极导线连接器针固定并在手握区施加一个最小值为 14 N 的拉力。施力持续 10 s。重复施加载荷至少 5 个循环。

4.3.2.2 要求

拉力试验后,电极导线应符合图 1 和图 2 中以基准 A 的为参考的长度要求,且应符合 4.2.1.2、4.3.6、4.3.7 和 4.3.8 的要求。

4.3.3 针接触力造成的变形

4.3.3.1 试验方法

将电极导线连接器插入孔径尺寸符合图 7a)的高压针试验内腔和图 7b)的低压专用针试验内腔,试验腔的功能性针接触区内应有 M2 螺纹。M2 应使用 ASTM B348 标准中规定的等级 5 钛金属、能承受至少 860 MPa 的拉力。紧固螺钉应带有开槽凹端且符合 GB/T 74:1985。施加 0.15 N·m±0.01 N·m 的扭矩将螺钉拧紧。持续施力至少 10 s 然后放松。

4.3.3.2 要求

将电极导线连接器拔出试验腔和重新插入试验腔所需的力均不应超过 4.5 N。

移除电极导线连接器后,其尺寸应符合如图 2 所示接触区的直径要求。

注 1:对于利用了导引导丝通孔设计的电极导线连接器,本标准建议制造商确保在施加紧固螺钉载荷的情况下,通孔仍能保持其功能性良好。

注 2:本标准制定时,大多数产品使用 2-56 六角螺钉来固定电极导线连接器。虽然六角螺钉和 M2 螺钉在尺寸上相近,不过两者并不完全相同。因而有争议时,本标准规定使用 M2 紧固螺钉。

注 3:本标准建议,当操作和植入带来施力时,制造商需对电极导线连接器插入指示区的耐久性进行评估。这种施力包括使用病人线缆弹簧夹、被动固定系统、紧固螺钉和其他植入过程中可能使用的其他工具。制造商应确认插入指示不会在操作和植入后功能受损或从电极导线连接器针上脱位。

4.3.4 环接触力造成的变形

4.3.4.1 试验方法

用两个如图 5 所示的叶片压头对原始接触区(见图 1)中每个环的外径施加一个压力载荷。载荷最小为 9 N 并需持续至少 10 s。

4.3.4.2 要求

施加载荷并放松后,电极导线连接器应符合 4.2.1.5 的要求(不含表面粗糙度要求)、4.3.1 的功能性验证和 4.3.6、4.3.7、4.3.8 的电性能要求。

单位为毫米

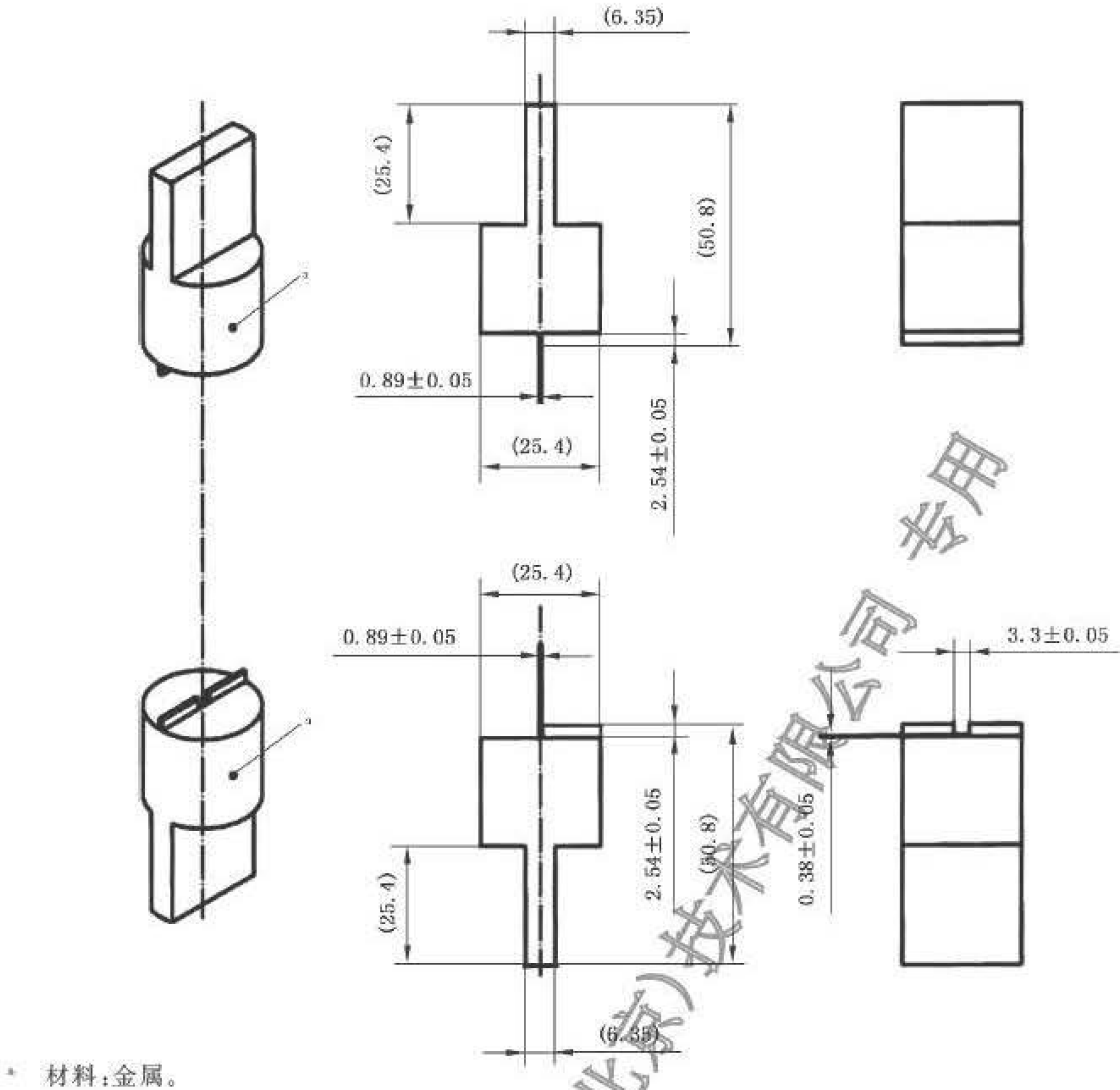


图 5 环接触力试验工装

4.3.5 密封区要求

本标准未规定密封区的功能性要求。设计建议参见附录 H 和附录 I。

4.3.6 电气隔离要求

电极导线连接器的各接触部分之间以及接触部分和周围液体之间应具有电气隔离。用附录 A 的方法验证符合性。

4.3.7 电介质强度要求

电极导线连接器的各接触部分之间以及接触部分和周围液体之间应具有高压电气隔离。本条款仅适用于高压电极导线连接器。用附录 C 的方法验证符合性。

4.3.8 载流要求

高压电极导线连接器应能承载除颤电流。用附录 E 的方法验证符合性。

4.3.9 腐蚀/环境

用附录 M 的方法验证符合性。

4.4 连接器内腔的物理要求

4.4.1 尺寸

4.4.1.1 概述

连接器内腔的尺寸应符合图 6 和图 7 的要求,且应符合以下对相应区域的尺寸要求。

4.4.1.2 功能性接触区

与电极导线连接器配套所需的导电接触面应位于功能性接触区(见图 6)和功能性针接触区(见图 7)内。接触部分硬件可延伸至区域外。本条款不适用于不导电的接触部分。

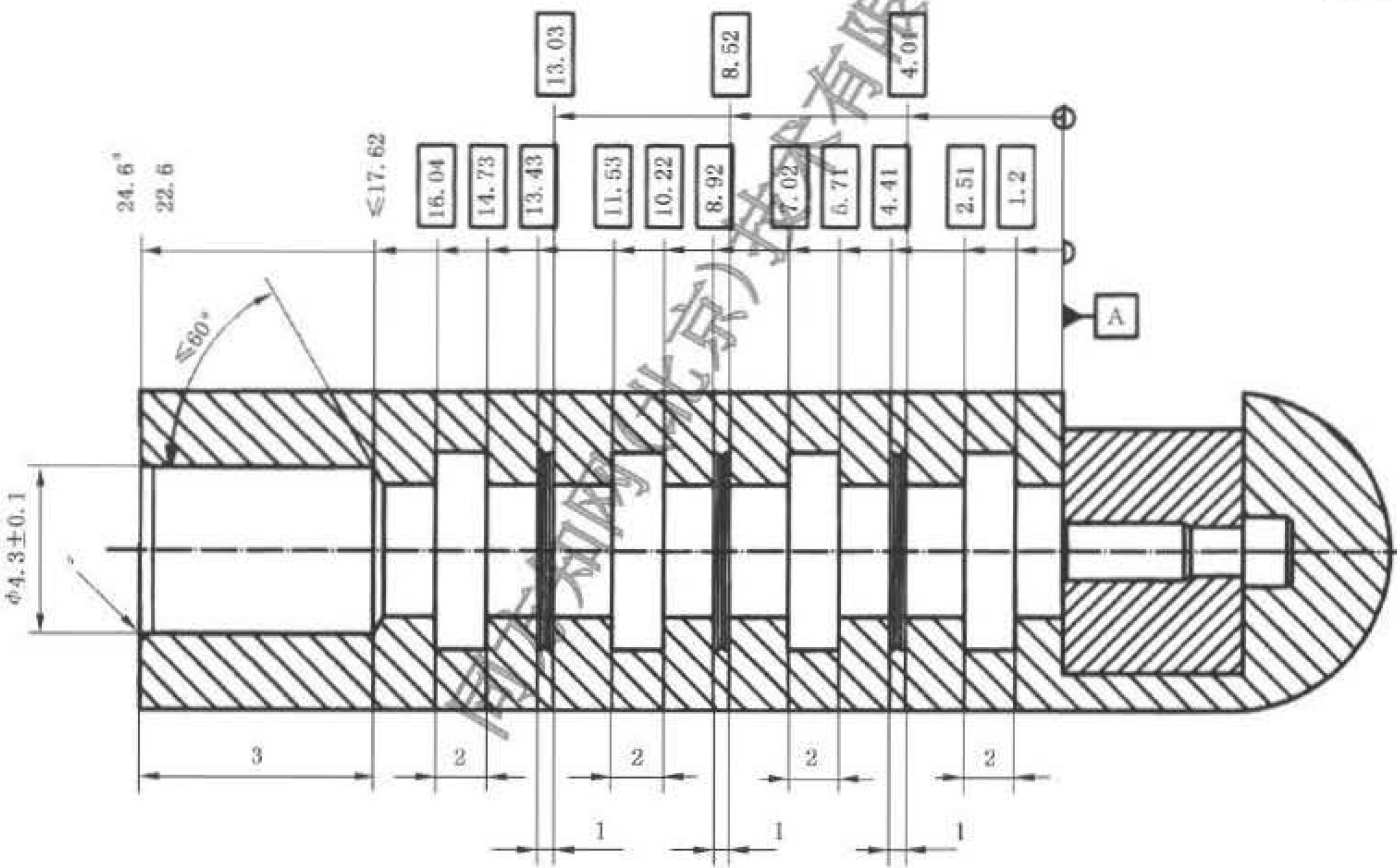
4.4.1.3 功能性密封区

连接器内腔应具有功能性密封部分且位于功能性密封区(见图 6)内。密封部分硬件可延伸至区域外。

4.4.1.4 材料

连接器内腔的结构性支撑应选用硬度至少为 70 HS(邵氏硬度)的材料。

单位为毫米



说明:

1——功能性接触区;

2——功能性密封区;

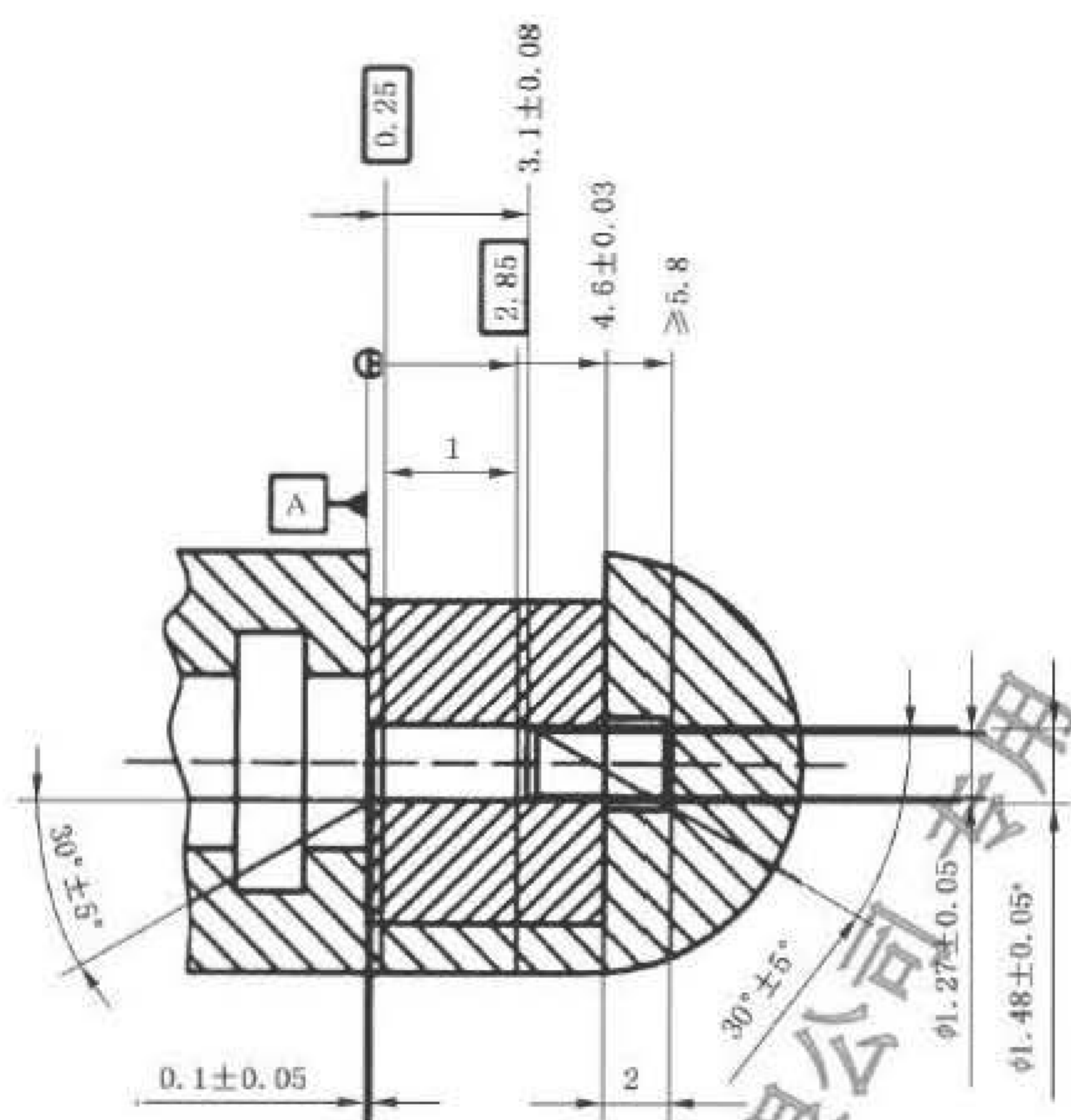
3——稳定区;

* 只要内孔入口孔洞的周长落在规定的大于或等于 22.6 mm 且小于或等于 24.6 mm 范围内,内孔入口平面便无需与内孔轴线垂直。

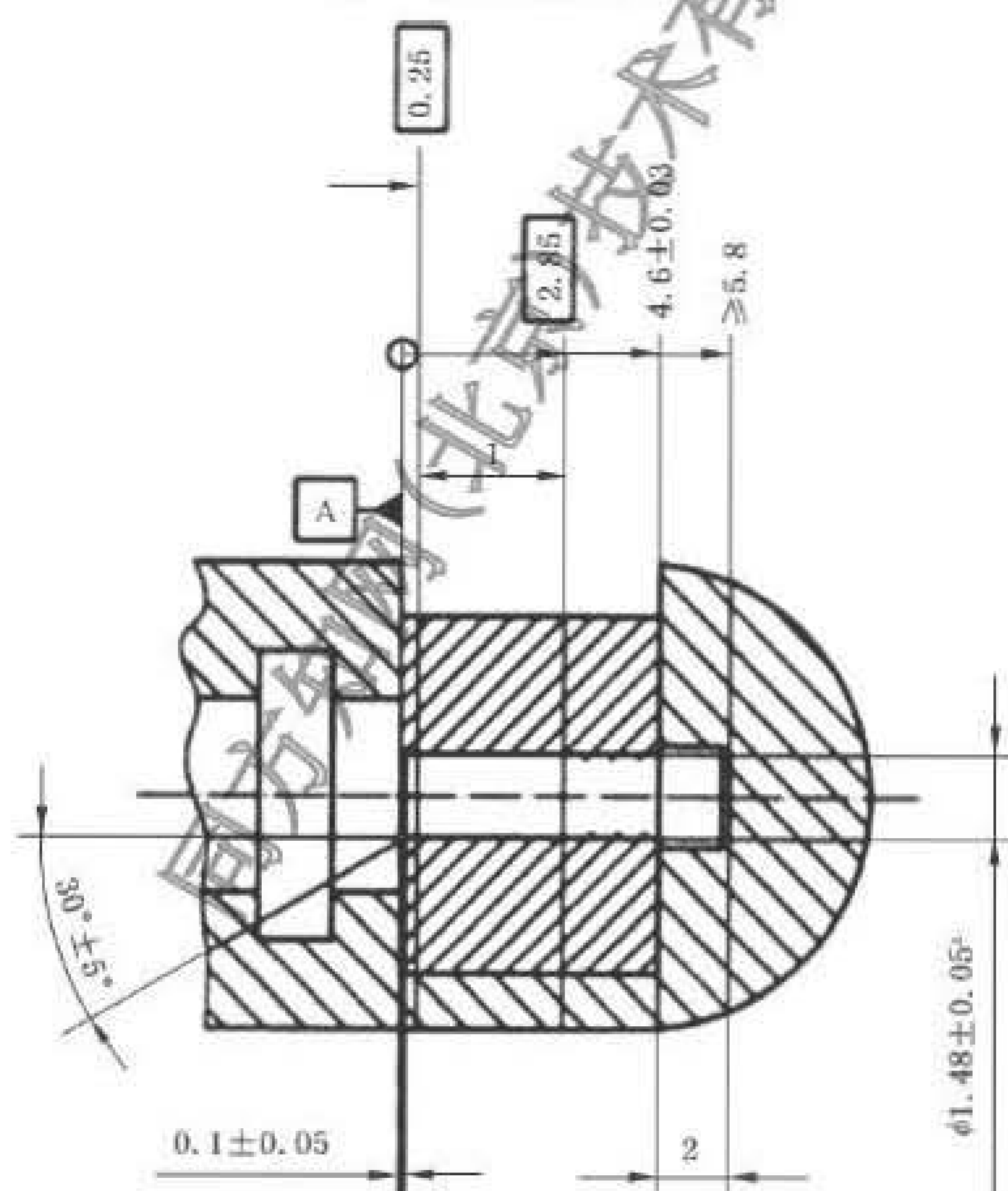
^b 半径或斜面 0.33 mm±0.13 mm。

图 6 四极连接器内腔

单位为毫米



a) 高压针试验内腔



b) 低压专用针试验内腔

说明:

1——功能性接触区；

2——针可视区；

* 固定装置可能会有小于 1.48 mm 直径的细节用以固定电极导线连接器。

图 7 四极连接器内腔尖端细节

4.4.2 连接器内腔的电气连接

4.4.2.1 基于结构的合理性,每个连接器内腔的接触部分均应与表 2 所述的特定的设备输出建立电气连接,且符合以下要求:

- “低”是指设备输出电压 $\leq 20\text{ V}$;
- “高”是指设备输出电压在 $20\text{ V}\sim 1\,000\text{ V}$ 之间且输出电流 $<50\text{ A}$;
- “开路”是指连接器内腔中与任何设备输出均无电气连接的接触部分。

4.4.2.2 低压专用连接器内腔应符合图 7b)的要求。

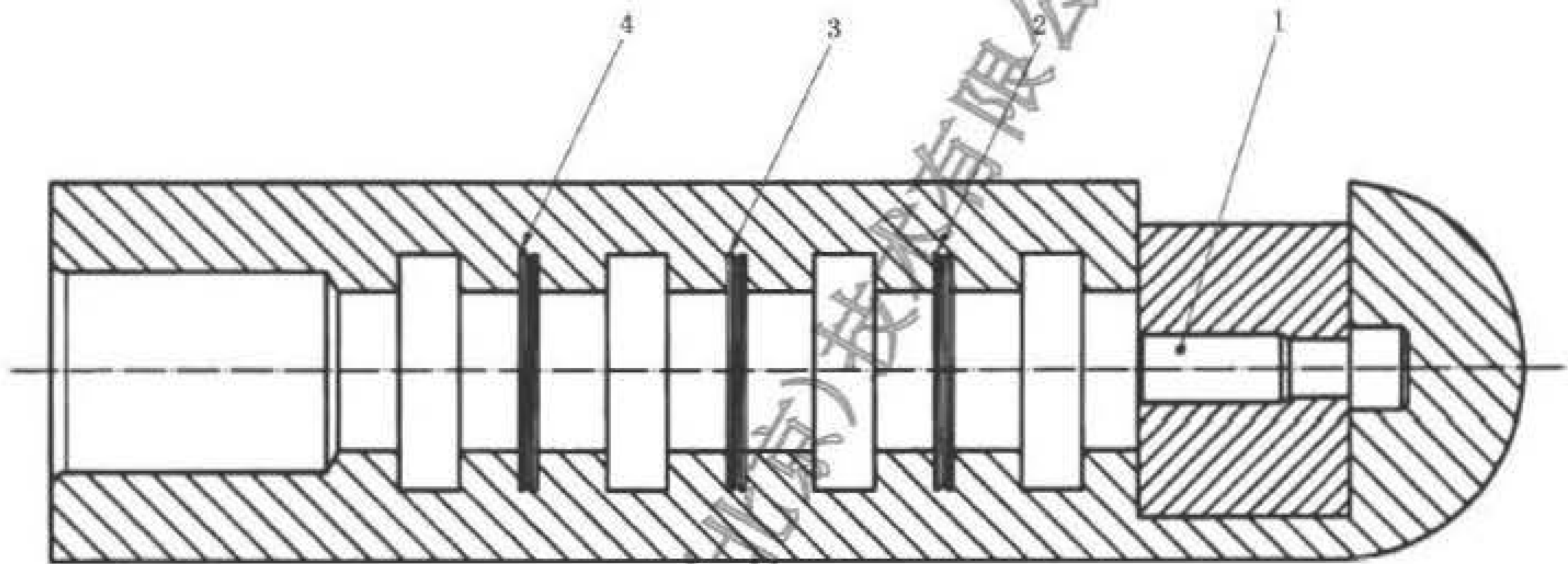
4.4.2.3 高压连接器内腔应符合图 7a)的要求。

注:预期用于低压传导的连接器内腔接触部分不得传导高压输出。

4.4.3 连接器内腔/脉冲发生器标记

符合本标准规定的带有连接器内腔的脉冲发生器应具有表 2 所规定的合适符号,且尺寸相对被标记的部件来说应适当。

注:制造商有责任确保脉冲发生器上的标记是永久的且在预期的使用状态下清晰可辨。



- 说明:
- 1——针接触部分;
 - 2——环 1 接触部分;
 - 3——环 2 接触部分;
 - 4——环 3 接触部分。

图 8 连接器内腔中的接触部分

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

	结构和标记符号	连接器内腔接触部分			
		针触点	环 1 触点	环 2 触点	环 3 触点
低压专用	IS4-LLLL	低	低	低	低
	IS4-LLLO	低	低	低	开路
	IS4-LOLL	低	开路	低	低

表 2 (续)

	结构和标记符号	连接器内腔接触部分			
		针触点	环 1 触点	环 2 触点	环 3 触点
高压	DF4-LLHH	低	低	高	高
	DF4-LLHO	低	低	高	开路
	DF4-OOHH	开路	开路	高	高

4.4.4 脉冲发生器的标识和随机文件

符合本标准的连接器应始终使用如表 2 所示合适的标记符号。

注：包装标识和随机文件应由脉冲发生器制造商负责。

4.5 连接器内腔的功能要求

4.5.1 插入力

4.5.1.1 试验方法

测量最大插力时，需将符合图 9 要求的金属量针完全插入设备的连接器内腔。持续至少 15 s，并通过观察确保期间量针无任何偏移，随后撤销插入力。

试验的操作应与制造商推荐的植入操作相符合。试验应在干燥状态下进行。

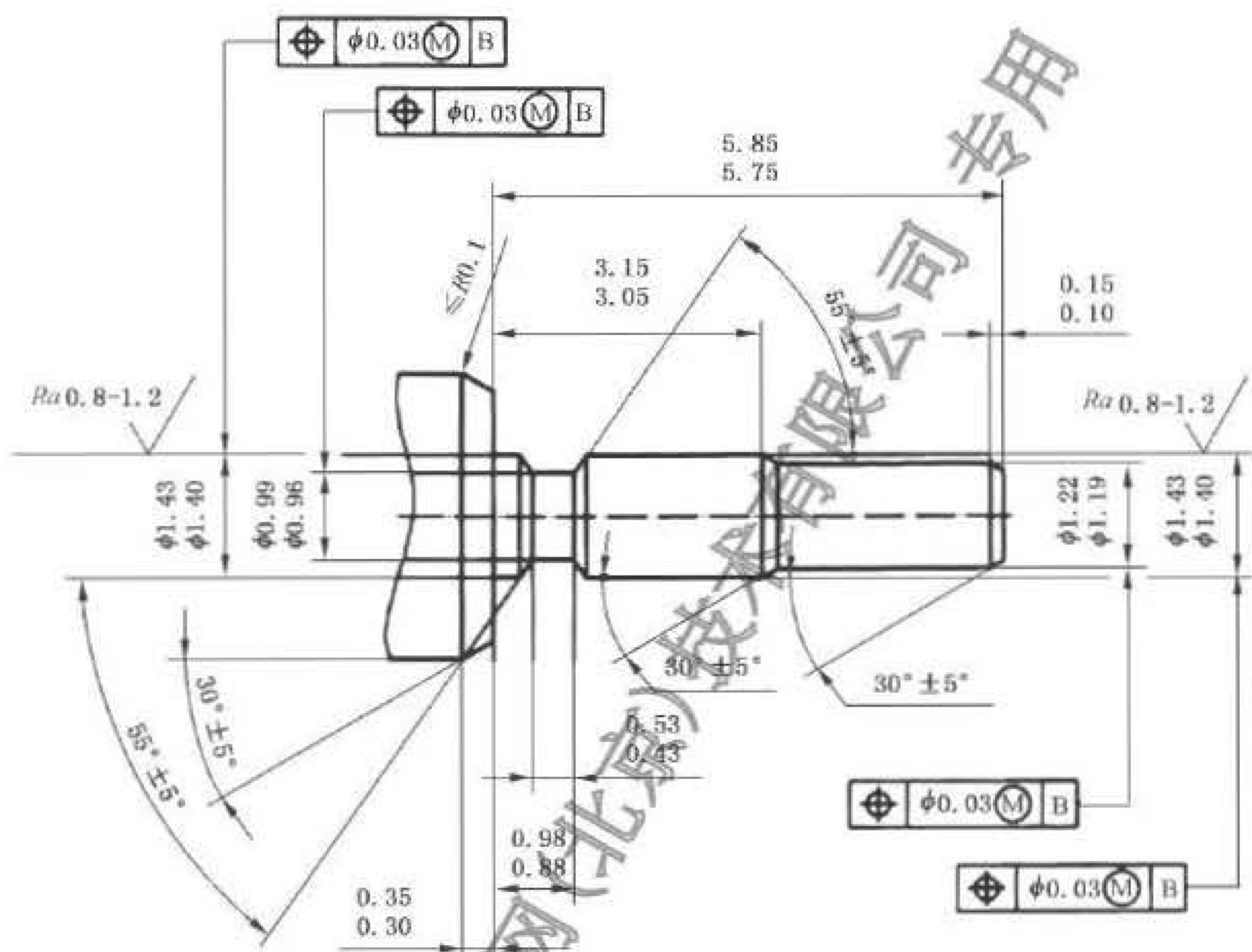
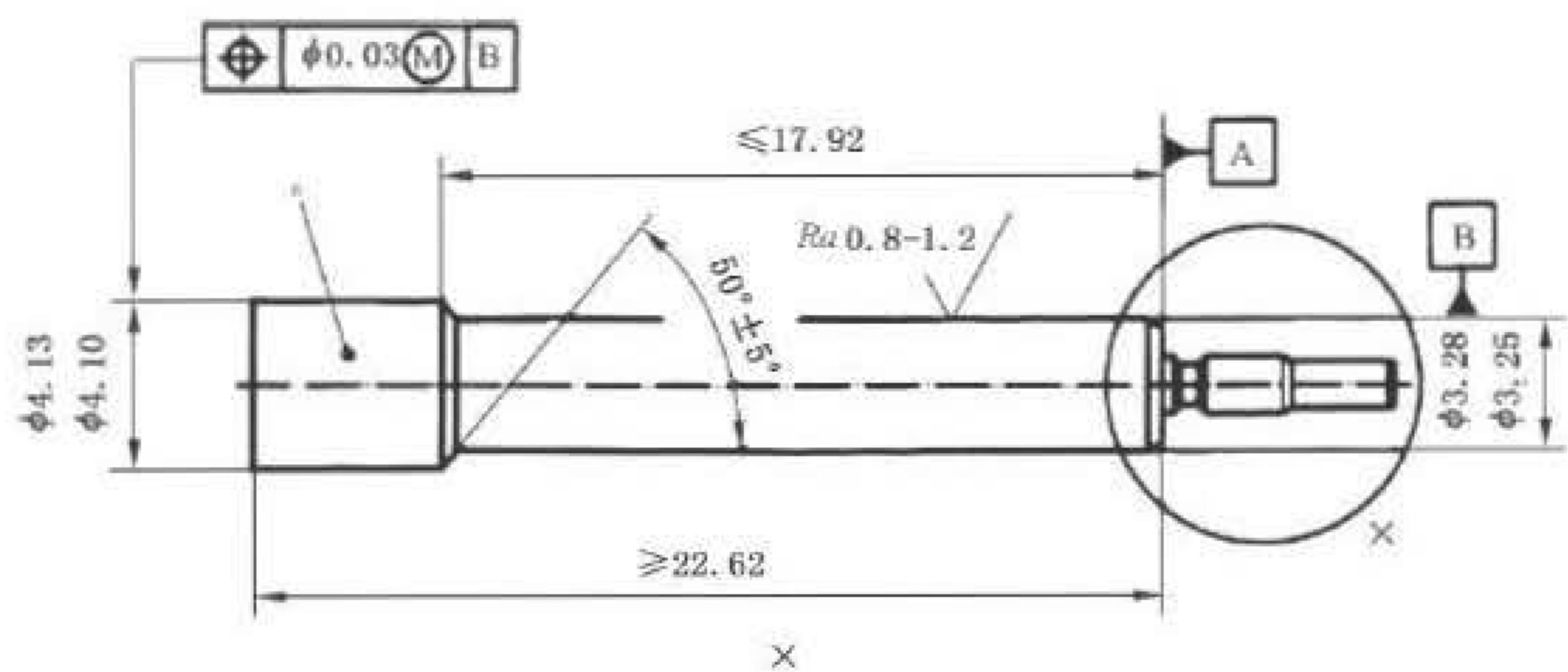
4.5.1.2 要求

将量针完全插入连接器内腔所需的最大力不应超过 16 N。

经过至少 15 s 的观察确认并撤销插入力后，量针的偏移不应超过 0.5 mm。

连接器内腔应符合图 6 的尺寸要求以及 4.5.6、4.5.7 和 4.5.8 的要求。

单位为毫米



* 材料：金属（整针）。

图9 连接器内腔最大量针

4.5.2 固定力

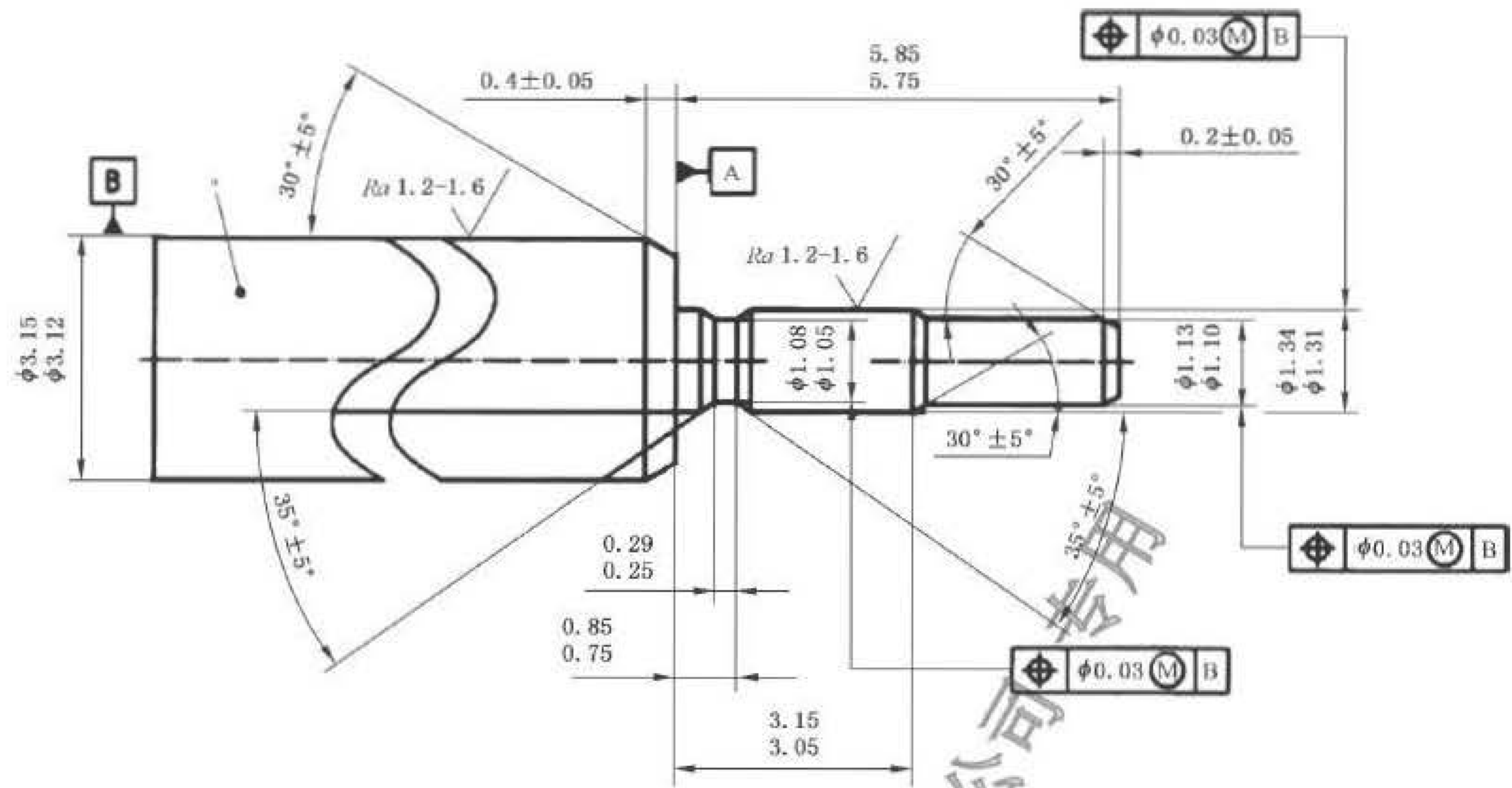
4.5.2.1 试验方法

将符合图 10 要求的最小固定量针完全插入连接器内腔。若适用，根据制造商的说明上紧固定装置。在轴向上施加一个 10 N 的拉力，持续至少 10 s，并通过观察确保期间量针无偏移。

4.5.2.2 要求

在 10 N 的载荷力下，量针的偏移不应超过 0.5 mm。

单位为毫米



* 材料:金属(整针)。

图 10 最小固定量针

4.5.3 拔出力

4.5.3.1 试验方法

将符合图 9 要求的量针完全插入连接器内腔,确保所有固定装置去除。将量针完全拔出的同时,测量所需的最大力。

试验应在初始(干燥)状态下进行。

4.5.3.2 要求

将量针完全拔出的最大力不应超过 14 N。

4.5.4 环接触载荷

4.5.4.1 适用性

本条款仅适用于电极导线连接器插入后,连接器环上需要被启用的接触装置,例如通过紧固螺钉来启用。

4.5.4.2 试验方法

通过 3.23 mm 直径的试验针来验证完全激活的接触装置的最大接触载荷。

4.5.4.3 要求

接触载荷不得超过 4.3.4 所规定的最大值。

4.5.5 密封区要求

本标准未规定密封区的功能性要求。设计建议参见附录 I。

4.5.6 电气隔离要求

连接器内腔的各接触部分之间以及接触部分和周围液体之间应具有电气隔离。用附录 A 的方法验证符合性。

4.5.7 电介质强度要求

连接器内腔的各接触部分之间以及接触部分和周围液体之间应具有高压电气隔离。本条款仅适用于高压连接器内腔。用附录 C 的方法验证符合性。

4.5.8 载流要求

高压连接器内腔应能承载除颤电流。用附录 E 的方法验证符合性。

4.5.9 接触阻抗/稳定性

本标准未规定接触阻抗/稳定性,因其需视特定设备系统的性能而定。

注:建议制造商将对接触阻抗/稳定性评估作为设备可靠性和安全性试验的一部分。现如今接触部分的设计层出不穷,附录 J 提供了一个可行的试验方法用于试验其相对性能。

同方知网(北京)技术有限公司 专用

附录 A
(规范性附录)
电气隔离试验

A.1 概述

A.1.1 目的

此附录所描述的试验方法用于配合 4.3.6 和 4.5.6 的要求。这些试验方法属型式(鉴定)试验,不应作为常规生产试验。这些试验方适用于高电压(DF4)和低压专用(IS4)电极导线连接器和连接器内腔。

A.1.2 样品制备

试验用电极导线连接器和连接器内腔应与出厂时的状态一致。

A.1.3 盐溶液

使用含有 9 g/L NaCl 的水溶液。

试验过程中,保持盐溶液的温度在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围。

A.1.4 参考电极

使用一个表面积 $\geq 500\text{ mm}^2$ 的钛参考电极。

A.1.5 检测信号

频率:50 Hz~120 Hz 的一个频率。

电压:0.25 V rms~1.0 V rms 的一个电压。

A.2 电极导线连接器检测

A.2.1 目的

本步骤评估从基准 A 到手握区的最远端(如图 1 所示)的电极导线连接器内连接器的隔离。此方法适用于高压和低压专用电极导线连接器。

A.2.2 预处理

在试验之前,将整个电极导线连接器浸泡在盐溶液中至少 10 天。检测时,将电极导线连接器处在浸泡状态下。在试验期间或不试验时,将电极导线连接器放回盐溶液。

A.2.3 试验方法

按照下面的要求进行试验:

当电极导线连接器环外部与液体隔离时,将整个电极导线连接器的手握区、应变缓解区和过渡区浸在试验盐溶液中。(如图 1 所示)

注意:外部隔离是通过将整个过渡区、应变缓冲区和手握区置于试验溶液中,且将连接器环从试验溶液中取出并且通过使用硅胶套管,或试验密封固定装置让其在外部保持干燥来实现的。三个连接器

环和连接器针应在试验溶液中完全被隔离且它们之间互相隔离。

盐溶液中的参考电极与电极导线连接器放置的距离为 50 mm ~ 200 mm。

在试验时,在每一接触组合之间用试验电压。例如,在针和参考电极之间。对于不是合成双极的电极导线连接器,表 A.1 列出了试验组合。对于接触环 2 和接触环 1 有电气连接的合成双极电极导线连接器。表 A.2 列出了试验组合。

测量每个试验组合所产生的绝缘阻抗。

表 A.1 电极导线连接器的试验组合

组合	针	环 1	环 2	环 3
参考	试验	试验	试验	试验
针		试验	试验	试验
环 1			试验	试验
环 2				试验

表 A.2 合成双极电极导线连接器的试验组合

组合	针	环 1+环 2	环 3
参考	试验	试验	试验
针		试验	试验
环 1+环 2			试验

A.2.4 验收标准

表 A.1 和表 A.2 所示的每一试验组合的接触阻抗应大于 600 kΩ。此要求适用于高电压和低压专用电极导线连接器。此要求适用于所有触点,包括那些非电气性有源触点。

A.3 连接器内腔试验

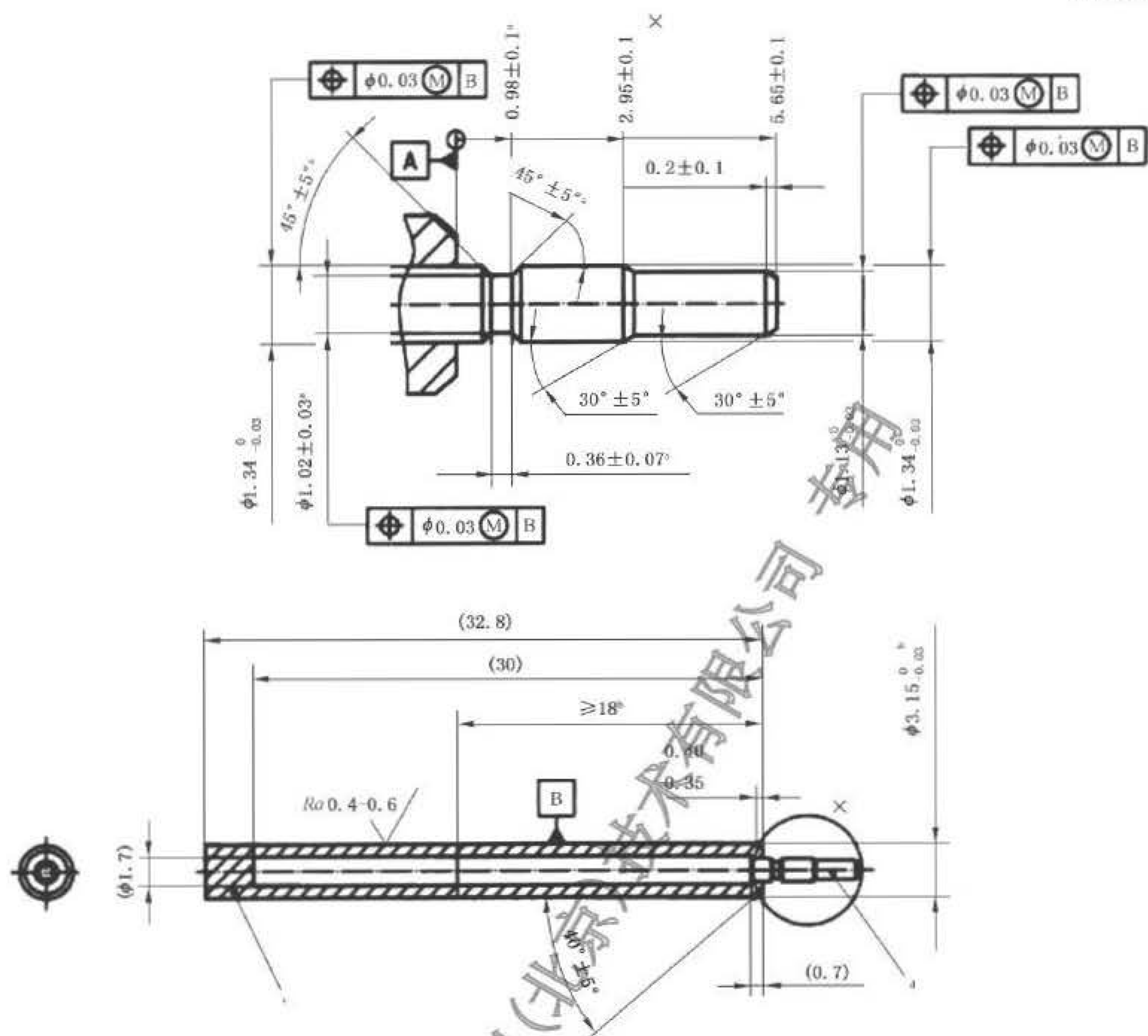
A.3.1 目的

本步骤评价连接器内腔的触点之间的隔离和当用图 A.1 中指定的模拟电极导线连接器试验时最外部触点和外部参考电极之间的绝缘。

A.3.2 试验针

使用符合图 A.1 的试验针。

单位为毫米



- * 试验连接器针不使用用于固定的保留槽。这些试验针尺寸仅仅是参考尺寸。
- ^b 直径和基准 B 用于指示区。
- ^c 主体材料：聚醚醚酮。
- ^d 核心材料：316 L 不锈钢。

图 A.1 连接器内腔绝缘试验针

针顶端可见。完全拔出是针顶端在连接器内腔外可见。

将连接器内腔浸在盐溶液中,然后将试验针插入内腔,确保内部没有空气气泡。固定或使用连接器内腔的保持装置。

试验前将内腔和针浸泡在盐溶液中至少 10 天,试验中确保在浸泡状态。

A.3.4 检测方法

按照下面的要求进行试验:

盐溶液中的参考电极与电极导线连接器内腔放置的距离为 50 mm ~ 200 mm。

在开始试验(湿)和至少 10 天的浸泡期以后,测量表 A.3 中所指“试验”的每个触点组合之间电阻。

仅在电气试验间而非浸泡期间,在孔出口处将 1 N 的侧向负载加到试验针上。确定侧向负载的方向垂直于孔轴方向。对于针的保持装置,负载方向应与针保持装置力接触点方向一致。

注:表 A.3 所示的试验组合是评估关于相互连接性密封环的电绝缘。据报道,生产商也试验其他组合是为了其他元件的电连接。参考 B.3。

A.3.5 验收标准

对于高电压和低压专用连接器内腔,在每个接触组合(参考表 A.3)之间,阻抗应大于 120 kΩ。此要求适用于所有触点,包括那些非电气性有源触点。

表 A.3 连接器内腔的试验组合

组合	针	环 1	环 2	环 3
参考				试验
针		试验		
环 1			试验	
环 2				试验

附录 B
(资料性附录)
附录 A 的基本原理

B.1 绝缘阻抗

本标准允许最小电极导线内腔绝缘阻抗为 100 kΩ。这个电极导线内腔阻抗等效于 600 kΩ 的电极导线连接器和 120 kΩ 的连接器内腔并联后的值。

四极连接器系统的绝缘阻抗 Z_s ，与电极导线连接器阻抗和连接器内腔阻抗。

$$\frac{1}{Z_s} = \frac{1}{Z_{Lead}} = \frac{1}{Z_{Cavity}} \dots\dots\dots (B.1)$$

用于四极连接器的 100 kΩ 绝缘阻抗推导假设输入最小电气阻抗为 100 kΩ，设备的总输入阻抗为 50 kΩ。现代起搏器/植入型心律转复除颤器的电气输入阻抗通常是大于 100 kΩ。一个 50 kΩ 的输入阻抗接近于心内最大信号阻抗的 10 倍，这保证了心内信号是没有明显减弱。

此外，100 kΩ 的绝缘抗阻器是用于指定绝缘阻抗 120 kΩ 的连接器内腔和绝缘阻抗 600 kΩ 的电极导线连接器。用于连接器内腔的并联阻抗被降低是基于绝缘试验的特性。连接器内腔的绝缘试验包括内部绝缘加上一个导线/内腔面的模拟效果。电极导线连接器的绝缘试验只需要评估内部绝缘。

10 天的浸泡过程引用于 IS-1 (ISO 5841-3) 和 DF-1 (ISO 11318)。这里提供了流体吸收和绝缘导体之间的电阻抗稳定所需时间。这项要求是适用于电极导线、设备或系统的试验。

B.2 机械载荷

在试验中采用侧向载荷的目的是模拟日常繁重活动的瞬态载荷，对瞬态条件下出现的典型侧向载荷设置合理上限，向可弯曲连接器施加约为 300 g 的侧向载荷。300 g 侧向载荷的限值是由连接器工作小组根据有关的尸体试验数据，内置电极导线的双平面荧光重建以及四极连接器模型的工作台上定压试验和主任医师对典型植入和非典型植入条件确定的数据建立给出的。采取降低 300 g 活动载荷应用于可弯曲的电极导线连接器可确保在密封的试验区精确的试验针产生适当的偏向。选择 1 N 的侧向载荷是基于目前三家电极导线制造商的试验结果。在本标准中定义适用 1 N 试验针，表明在密封区域产生的位移超过在实际导线连接器产生的位移。通过三个独立的制造商试验的可弯曲的电极导线连接器，得出在密封区外部施加 300 g 侧向载荷所产生的位移，比在本标准中规定的试验条件下所产生的位移要少。

B.3 试验组合

试验相邻的接触点在表 B.1 中显示为“试验”，表明评估在连接器内腔中的密封圈里要达到的最低绝缘阻抗。为了评估绝缘阻抗的其他组件如隔板或导线，建议制造商试验的同时需要对其他在表 B.1 中“建议”的组件进行试验。试验的细节包括由制造商定义的试验组件，试验条件，试验信号和验收标准。

表 B.1 连接器内腔推荐的试验组合

组合	针	环 1	环 2	环 3
参考	建议	建议	建议	试验
针		试验	建议	建议
环 1			试验	建议
环 2				试验

B.4 连接器内腔的绝缘试验针

对于导线密封区和表面光洁度的要求在 4.2.1.4 中有规定,基于在这一领域的领先地位所使用的材料,就要求有特定的表面光洁度和允许的表面缺陷范围。

在本标准的发展中,为了建立密封性的表面缺陷和材料硬度的,多聚醚醚酮 (PEEK™)和 75D 聚氨酯 (Tecothane™ TT1075D) 试验针被用于对连接器内腔的试验中。试验表明,当用硬质试验针 (PEEK™)时,相比于相同的直径、同样的缺陷的柔软材料 (Tecothane™),其在高压下密封更困难。这就归咎于不同材料硬度的差异性。因此,在本标准中要求根据原料的硬度反映两种不同的表面处理和允许表面缺陷。同时还发现由于试验针上的缺陷特征很难定义和接受,这些问题很容易被持续发生。因此在本标准中的试验针还规定最差材料,最小直径和最差的表面光洁度,但是不包括本标准中可能在电极导线连接器上的其他类型。

注: Tecothane™ TT1075D 是一个产品的商标名称,由美国路博润旗下路博润公司的 Wickliffe, OH 提供的。 PEEK™是一个产品的商标名称,由英国 Victrex plc, Thornton Cleveleys, Lancashire 提供的。在本标准中给出这些信息是为方便用户,并不是对标准化组织的产品命名进行定义。如果他们会导致相同结果,相同的产品可以被使用。

附 录 C
(规范性附录)
电介质强度试验

C.1 概述

C.1.1 目的

本附录中描述的试验符合 4.3.7 和 4.5.7 中的规定。这些型式(条件)试验不是用来作为常规出厂试验。制造商可以用等效试验方法进行试验,然而在发生争论时,这些试验方法应被使用。这些试验适用于高压(DF4)电极导线连接器和连接器内腔。

警告——下列试验采用高电压。搬运设备或进行试验时在实验室的误操作,可能会导致严重的电击,造成人身伤害或死亡。电气设备受损也同样可能。

C.1.2 样品制备

试验中的电极导线连接器和连接器内腔应在出厂环境下进行。

C.1.3 试剂和材料

盐溶液:在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度下 9 g/L 的 NaCl 标准液。

参考电极:表面积大于或等于 500 mm^2 的钛(或者相似的导电和稳定的材料)。

C.1.4 电介质强度试验装置

电气连线图和试验装置如图 C.1。

C.1.5 试验信号

试验信号应满足以下要素:

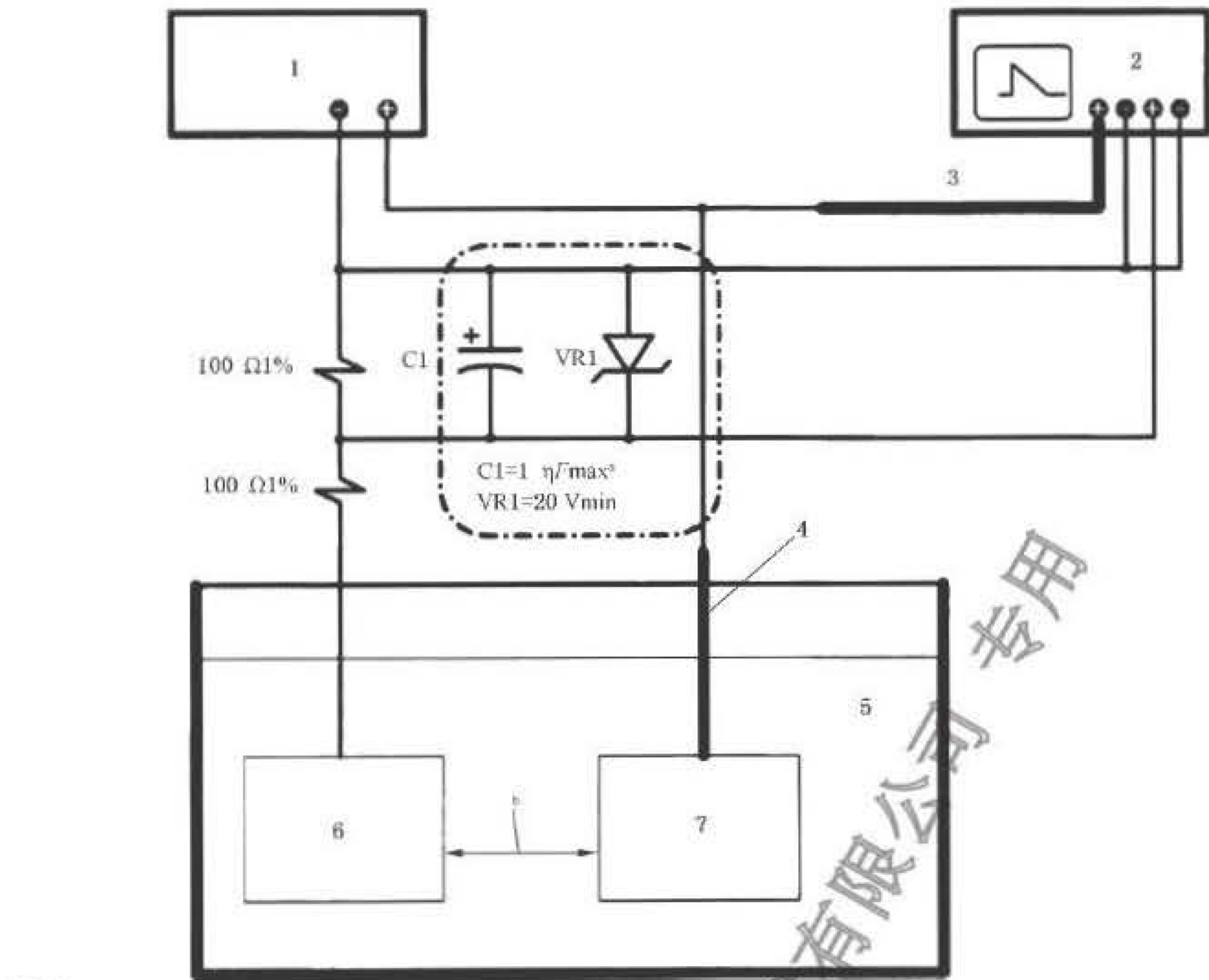
构成——设备至少可以提供 100 mA 图 C.2 规定的单相截尾指数波;

升压时间——试验信号从 10%(最小)峰值电压上升到 90%(最大)峰值电压的时间应为 $1.5\text{ }\mu\text{s} \pm 0.5\text{ }\mu\text{s}$,且 dV/dt 应不超过 $2\text{ kV}/\mu\text{s}$;

脉冲持续时间——至少 18 ms ;

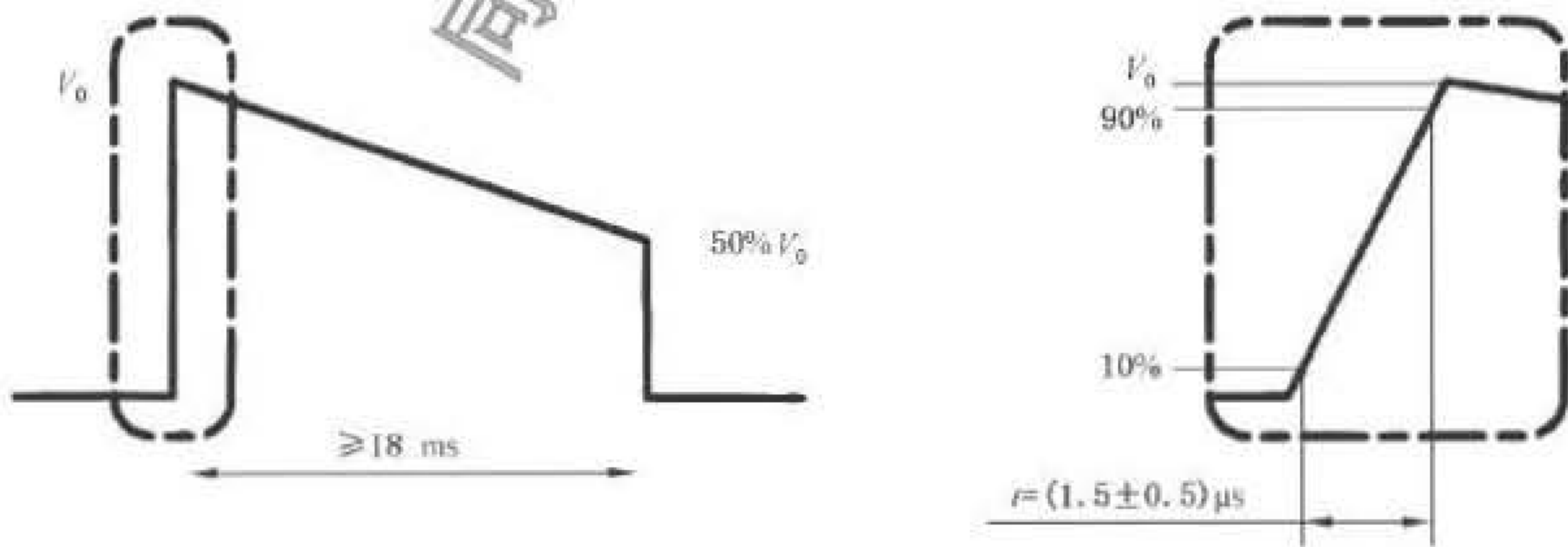
脉幅和衰减——峰值电压(按照表 C.1~C.4)在脉幅峰值后的 18 ms 至少有 $50\% \pm 5\%$ 的峰值。例如:一个 $1\,500\text{ V}$ 试验脉冲会在 18 ms 时有一个最小值的 750 V ;

间隔——脉冲之间的时间间隔应为 10 s 。



- 说明：
- 1——试验信号发生器；
 - 2——示波器；
 - 3——高压探头；
 - 4——电极导线连接器主体；
 - 5——盐溶液；
 - 6——参考电极；
 - 7——实验装置；
 - * 选购件；
 - ^b 50 mm~200 mm 的间隔。

图 C.1 电解质强度试验装置



注：设备的传送能力可以提供最低的 100 mA, 这在使用适当的负载电阻可以证明。例如，一个 1 500 V 的试验信号其最小电流应有 14.8 kΩ 的电阻负载。

图 C.2 试验信号

C.2 电极导线连接器试验

C.2.1 预处理

在试验前将整根电极导线连接器浸泡在盐水中最少 10 天。保持电极导线连接器在浸泡的状态下进行试验。

C.2.2 试验方法

按照下面的要求进行试验。整个过渡区、应变缓冲区和手握区置于试验溶液中。

保持整个电极导线连接器的手握区、应变缓冲区和过渡区(如图 1 定义)在盐水试验溶液中,同时使得电极导线连接器的外部环境与液体隔离。

注 1: 外部隔离可以通过保持环在试验溶液外和外部晾干,采用硅套管或带密封圈的试验夹具,或者通过另一种提供外部隔离的方法确保整个过渡区、应变缓冲区和手握区浸泡在试验溶液中得到。所有三个接触环和连接器针头应当对试验溶液和彼此之间绝缘。

注 2: 应注意保持外部绝缘与试验溶液隔离,从而不会发生电弧反应。

浸润的参考电极位置与电极导线连接器之间的距离应在 50 mm~200 mm 间。

采用至少 500 个试验电压脉冲,至少 250 个连续正向和至少 250 连续反向,这给每个触点组合使用的试验电压提出了组合。对于高压电极导线连接器,不是合成双极,采用表 C.1 中给出了接触点组合脉冲。对于合成双极高压电极导线连接器(环 1 和环 2 有电气连接)采用表 2 中给出了接触点组合脉冲。根据表 C.1 和表 C.2 中给出的试验组合,试验脉冲的峰值电压应有振幅峰值。

测量结果如图 C.3 所示,最大漏电流在 4 μ s~1 ms 以及 1 ms~18 ms 时的脉冲,对于每一种电极间的组合,观察至少前十个和最后十个脉冲。

试验所有接触点,即使那些接触点是电惰性的接触点(开路)。

注 3: 这种试验可通过把多个电极进行并联在一起,只要最大的漏电流的要求满足。例如,参考电极与试验针+环 1+环 2+环 3 的并联组合。

表 C.1 非合成双极高压(DF4)电极导线连接器的试验组合

组合	针	环 1	环 2	环 3
参考	1 500 V	1 500 V	1 500 V	1 500 V
针			1 500 V	1 500 V
环 1			1 500 V	1 500 V
环 2				1 500 V

表 C.2 合成双极高压(DF4)电极导线连接器的试验组合

组合	针	环 1+环 2	环 3
参考	1 500 V	1 500 V	1 500 V
针		1 500 V	1 500 V
环 1+环 2			1 500 V

C.2.3 验收标准

试验的最大漏电流不得超过表 C.3 中规定的电流值。这个要求适用于所有接触点包括那些电惰性

的接触点(开路)。

表 C.3 验收标准

试验信号峰值电压 V_0	最大漏电流/mA	
	$I_1, 4\ \mu\text{s} \sim 1\ \text{ms}$	$I_2, 1\ \text{ms} \sim 18\ \text{ms}$
1 500	100	20

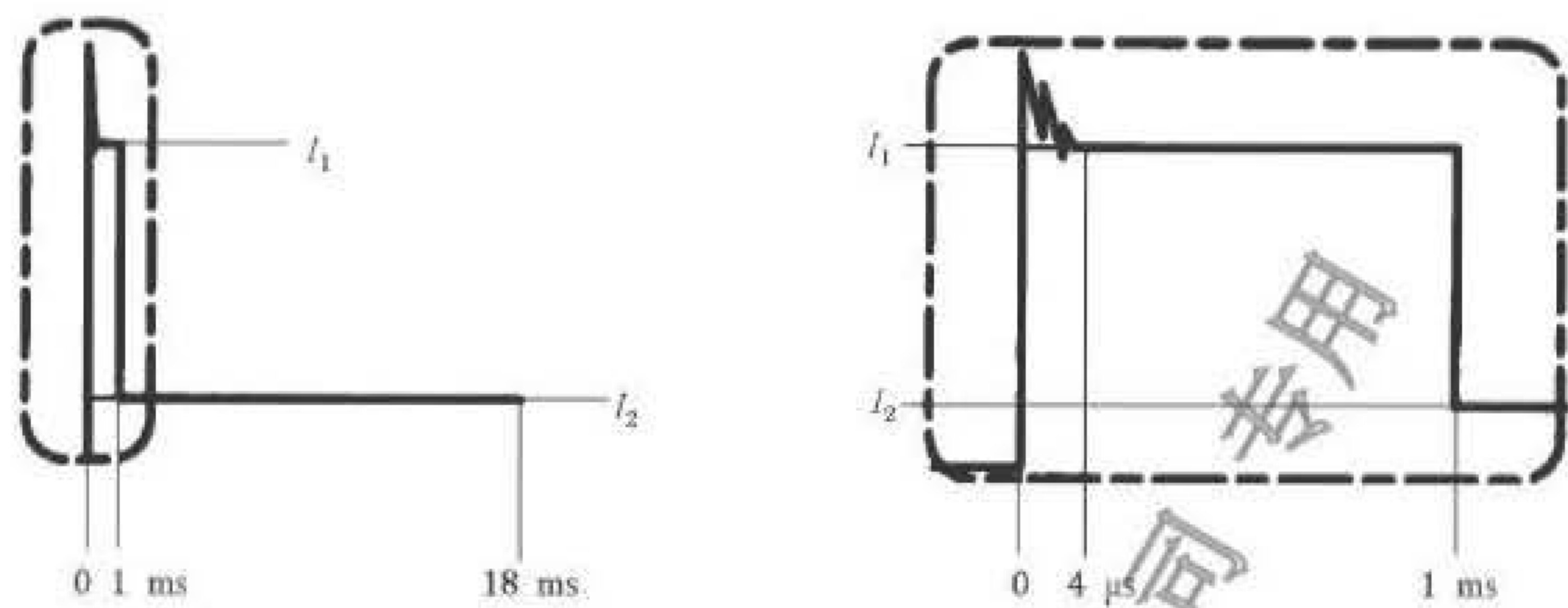


图 C.3 漏电流波形

C.3 连接器内腔试验

C.3.1 试验针

使用符合图 A. 1 的试验针。

C.3.2 预处理

按照下面的要求进行预处理和准备试验样品：

完全插入和完全拔出的符合图 A.2 的最大偏置量规针一次。在盐溶液中装配连接器之前，应在干燥环境下完成预处理。完全插入是指超出连接器区域顶端的针顶端可见。完全拔出是针顶端在连接器内腔外可见。

将连接器内腔浸在盐溶液中，然后将试验针插入内腔，确保内部没有空气气泡。固定或使用连接器内腔的保持装置。

试验前将内腔和针浸泡在盐溶液中至少 10 天，试验中确保在浸泡状态。

C.3.3 试验方法

按照下面的要求进行试验：

浸泡参考电极，并将它放置在离连接器内腔 50 mm~200 mm 处。

仅在电气试验间而非浸泡期间，在孔出口处垂直于孔轴方向将 1 N 的侧向负载加到试验针上。对于针的保持装置(例如紧固螺钉)。负载方向应与针保持装置力接触点方向一致。

对每一种接触组合，需要最少总量 200 个试验电压脉冲，包括最小 100 个连续正向和最小 100 个连续反向。试验电压需要一个振幅峰值电压(V_0)，该值至少是装置的输出电压峰值的 1.5 倍，且不少于 1 200 V。根据表 C.4 中的组合对高压连接器内腔进行试验。

测量结果如图 C.3 中所示，脉冲在 4 μs 和 1 ms 之间的最大漏电流以及脉冲在 1 ms 和 18 ms 之间的最大漏电流。

的接触点(开路)。

表 C.3 验收标准

试验信号峰值电压 V_0	最大漏电流/mA	
	$I_1, 4\ \mu\text{s} \sim 1\ \text{ms}$	$I_2, 1\ \text{ms} \sim 18\ \text{ms}$
1 500	100	20

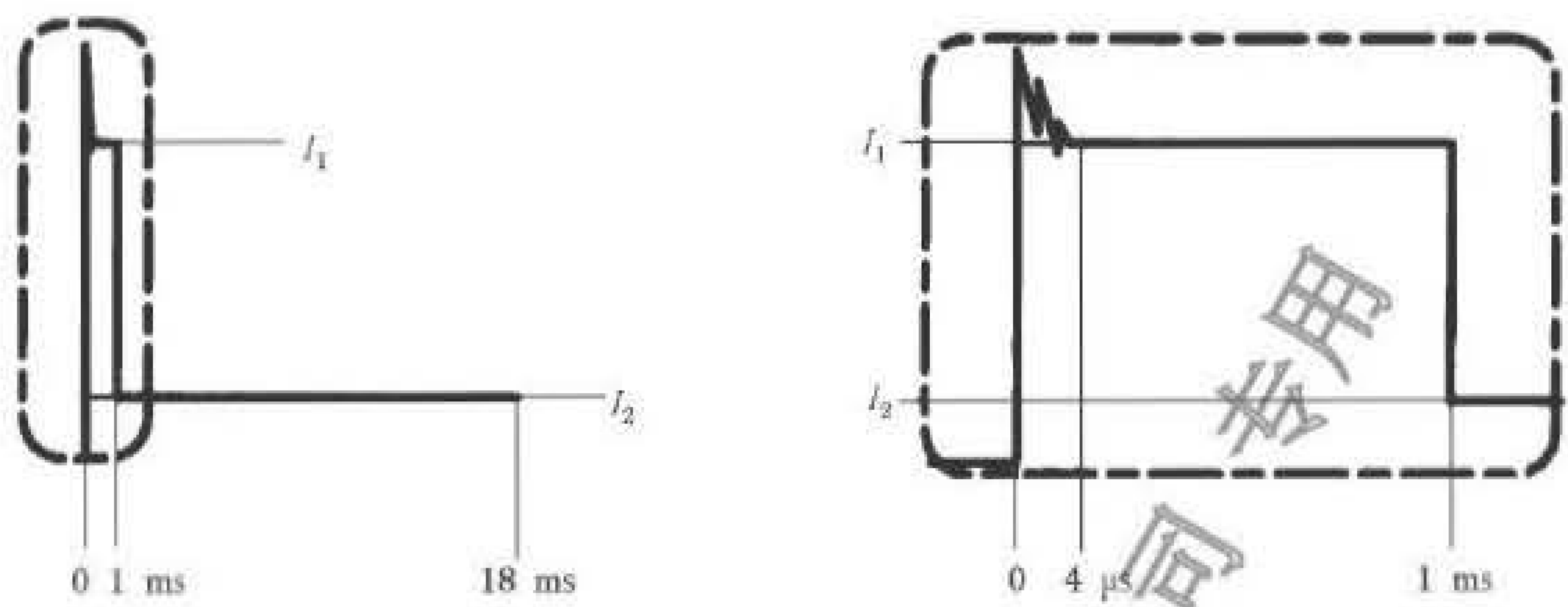


图 C.3 漏电流波形

C.3 连接器内腔试验

C.3.1 试验针

使用符合图 A. 1 的试验针。

C.3.2 预处理

按照下面的要求进行预处理和准备试验样品：

完全插入和完全拔出的符合图 A.2 的最大偏置量规针一次。在盐溶液中装配连接器之前，应在干燥环境下完成预处理。完全插入是指超出连接器区域顶端的针顶端可见。完全拔出是针顶端在连接器内腔外可见。

将连接器内腔浸在盐溶液中，然后将试验针插入内腔，确保内部没有空气气泡。固定或使用连接器内腔的保持装置。

试验前将内腔和针浸泡在盐溶液中至少 10 天，试验中确保在浸泡状态。

C.3.3 试验方法

按照下面的要求进行试验：

浸泡参考电极，并将它放置在离连接器内腔 50 mm~200 mm 处。

仅在电气试验间而非浸泡期间，在孔出口处垂直于孔轴方向将 1 N 的侧向负载加到试验针上。对于针的保持装置(例如紧固螺钉)。负载方向应与针保持装置力接触点方向一致。

对每一种接触组合，需要最少总量 200 个试验电压脉冲，包括最小 100 个连续正向和最小 100 个连续反向。试验电压需要一个振幅峰值电压(V_0)，该值至少是装置的输出电压峰值的 1.5 倍，且不少于 1 200 V。根据表 C.4 中的组合对高压连接器内腔进行试验。

测量结果如图 C.3 中所示，脉冲在 4 μs 和 1 ms 之间的最大漏电流以及脉冲在 1 ms 和 18 ms 之间的最大漏电流。

对于连接器接触点和参考电极的每种组合,监控每项前 10 个脉冲和后 10 个脉冲。
对所有的接触点包括那些电惰性接触点(开路)进行试验。

注 1: 可见的电弧作用会对连接器的密封性包括材料的损耗和污染产生损害,这些会影响性能。在试验期间,制造商应对任何电弧作用的观察进行进一步评价。

注 2: 在电导体间或电导体和参考电极间可以进行附加试验。参考附录 D。

表 C.4 高压(DF4)连接器内腔的试验组合

组合	针	环 1	环 2	环 3
参考				*1 200~1 500 V
针		*1 200~1 500 V		
环 1			*1 200~1 500 V	
环 2				*1 200~1 500 V
* 试验电压基于设备输出。参考 C.3.3。				

C.3.4 验收标准

测量的最大漏电流应不超过表 C.5 中规定的电压值。这个要求适用于所有的接触点包括那些电惰性接触点(开路)。

表 C.5 验收标准

试验信号峰压 V_0	最大漏电流/mA	
	$I_1, 4 \mu s \sim 1 ms$	$I_2, 1 ms \sim 18 ms$
1 200	80	16
1 500	100	20
其他	$100V_0/1 500$	$20V_0/1 500$

附 录 D
(资料性附录)
附录 C 的基本原理

D.1 高压电气绝缘试验的基本原理

植入式除颤系统的性能取决于保持电导体免受彼此和外界的干扰能力。为了评估连接器维持高压电气绝缘的能力,该试验模拟高电压影响下导体间的接触。

对于连接器内腔,试验相邻接触点(例如针与环1,环1与环2,环2与环3,和环3与参考)是为了评估连接器内腔密封环间的漏电流。其他组合的试验是为评估其他组件或装置设计。其他试验组合是否需要试验取决于每个制造商。

D.2 试验方法的基本原理

D.2.1 试验信号

试验信号方面的基本原理如下:

方法:采用 $1.5\ \mu\text{s} \pm 0.5\ \mu\text{s}$ 上升时间的截顶指数单相波形,这是因为它与植入式心脏除颤器的输出波形类似,制造商希望其在可预见的未来得到使用。通过试验双极来模拟双相波的电气影响。

脉宽:采用至少持续 18 ms 的脉宽被认为是比任何临床使用值都有价值。

脉幅和衰减:采用试验脉幅为制造商设定的最大工作电压的 1.5 倍,其中电极导线连接器采用 1 kV (见条款 1),连接器内腔采用脉冲发生器的最大输出值。在试验电压和最大允许工作电压之间的安全系数为 1.5 倍,这为电绝缘在正常运行情况下的工作提供合理保证。在 18 ms 时 50% 的衰减反映了植入式心脏除颤器的输出波形。

注:ISO 113181(DF-1)和本标准的主要区别在于连接器内腔的密封区而不是电极导线连接器的密封区。正因为如此,连接器内腔只需要在试验脉冲发生器能够提供 1.5 倍安全系数的情况下试验。电极导线连接器能被任何脉冲发生器使用,但还需要试验最大值电压加上安全系数的值。

脉冲间隔:在试验和指定的任何潜在争议中,允许 10 s 标称频率的灵活调节。比 10 s 短或比 10 s 长的脉冲间隔不被认为可以判断试验结果。

试验系统电流:当试验脉冲在规定允许的最大允许漏电流内,试验系统在任何时间传送 100 mA 的电流。

D.2.2 机械负载

1 N 侧向负载是用来模拟日常剧烈活动的瞬态荷载。(参见附录 B)

D.2.3 试验次数和组合

电极导线连接器:试验次数之所以定为 500 次是因为在任何一个患者身上所受的电击次数都不会超过这个数字。这包括电极导线的重复使用。

连接器内腔:基于设备输出,对于连接器内腔的 200 次试验周期被认为是最坏的情况。

D.2.4 试验组合

电极导线连接器:电极导线连接器试验组合包括所有涉及到的高压接触点相互的组合,这是为了对

这些高压绝缘进行试验。同样也包括所有涉及参考电极接触的组合,这是为了试验连接器内腔外部的导线连接器区域高压绝缘。

连接器内腔的组合:连接器腔组合用于评估存在有源电势的密封性能。参考电极-针,参考电极-环1和参考电极-环2,这些组合不适用,因为本标准只是为电极导线或内腔接触面制定。参考电极-环3之间的试验组合是验证最远端密封组件的性能。

D.3 验收标准的基本原理

D.3.1 最大允许漏电流

漏电流极限为 100 mA 和 1 500 V 试验信号极限为 20 mA 在 ISO 11318(DF-1)被采用。在本标准规定的其他漏电流的要求是和试验信号振幅成正比的。

D.3.2 测量

与 DF-1 相似,最大漏电流在 4 μ s 和 1 s 脉冲之间及 1 ms 和 18 ms 脉冲之间测量得到。电流不是最初 4 μ s 处被识别,最困难的是在大且快的电压下监测小电流。这是可以接受的,因为在试验最初 4 μ s 时产生大量漏电流造成组织损伤是不可能的,所以满足漏电流的验收标准。

D.3.3 监测频率

对于最低限度的试验要求,漏电流在最初十个周期和最后十个周期要被监控。经验表明,很多故障会发生在试验过程的早期。这可能是早期故障能通过电解耗出盐水在连接器内腔产生气体。这反过来又能增加绝缘阻抗,结果使得通过同样的连接器内腔的循环周期达到 191~200。因此应从头至尾谨慎的监测结果。试验早期失效的连接器运行至少 200 周期的要求是毫无意义的。

D.4 连接器内腔和电极导线连接器的标准试验组合

D.4.1 介绍

附录 C 中规定的试验组合和电压是为了确保运行和电极导线连接器与连接器内腔的互换性。其他试验组合被制造商用于评估连接器触点区域而非密封区域的绝缘性,如评估特别的设计特征或制造过程。进行这种试验和试验方法的细节由制造商规定。某些建议组合在 D.4.2~D.4.4 中有所描述。

可能导致内部或外部除颤的连接器电压或电流试验,不属于本标准的范围。这些电压的要求是依据导线和脉冲发生器的设计以及其他系统因素。即使这个标准不解决这个问题,如 D.4.5.中描述,附录 C 中的试验方法可用以评估在感应电压下的四极连接器。试验要求和试验方法由制造商规定。

D.4.2 高电压(DF4)连接器内腔

表 C.4 中规定的这些组合可用于评价:连接线路或其他设计方面(除了密封方面)的连接器内腔接触点间的高压绝缘。制造商应确定组合和试验方法(脉冲个数等)以供特定的组合或他们想要评价的特性。例如,对于脉冲发生器外壳上加上高压相当于连接器触点针来说,针对参考点的组合用于评估间隔(接触环)的绝缘装置尤为重要。

D.4.3 在高压设备里使用低压专用连接器内腔(IS4)

在 C.3 描述的方法只有在连接器内腔为设备能提供高电压输出时才用于评价低电压。制造商应确定该试验是否合适,以及他们给出的特定装置的组合设计哪些需要试验。例如,参考试验针或参考试验

环 3 对评估装置的绝缘和密封是有用的,这可以让脉冲发生器设置为相对于低电压连接器腔接触的高电压。

D.4.4 仅有的低电压导线连接器

在 C.2 中描述的方法用于评估仅有的低电压导线连接器,特别是用于提供高电压输出的脉冲发生器。制造商应确定该试验是否合适,以及哪些组合和电压适合用于试验。例如,试验电极导线连接器触点相对于参考电极通过模拟系统(脉冲发生器外壳上加上高压相当于低压连接器触点)对整个电极导线连接器绝缘评估是有用。

D.4.5 四极连接器的感应电压

高电压和低压专用的电极导线连接器及连接器内腔,能够承受来自不同电磁环境下的感应电压,如内部或外部除颤。制造商可以考虑使用附录 C 中电介质强度的试验来评估在四极连接器设计中潜在感应电压作用。制造商应确定适用的组合和脉冲数用于这样的评价。每个可能的试验组合和试验电压在表 D.1 中列出。

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

组合	针	环 1	环 2	环 3
参考	1 200 V	1 200 V	1 200 V	1 200 V
针		500 V	500 V	500 V
环 1			500 V	500 V
环 2				500 V

由美国国家标准学会/美国医疗器械促进协会 ANSI/AAMI PC69 发展的美国医疗器械促进协会美国信息存储资讯科技公司 EMC 工作小组搜集的数据表明潜在外部除颤对装置不得超过 1 200 V 的电压。对工作电压的保守估计在内部除颤时任何两个电极电压为最大电压一半或是 500 V。

每种组合的 10 个试验脉冲,应足以反映典型体外除颤电击个数(7 个电击加一个安全系数)。制造商可以使用高电压保护电路,这样可以降低或阻止四极连接器的潜在电位。

附录 E
(规范性附录)
高压载流试验

E.1 概述

此附录所描述的试验方法用于配合 4.3.8 和 4.5.8 的要求。这些试验方法属型式(鉴定)试验,不应作为常规生产试验。制造商可以采用等效的试验方法。然而,如有任何争议需使用这个试验方法。

警告——下列试验采用高电压和电流。处理设备或进行试验时使用实验室规范不当,可能会导致严重的电击,造成人身伤害或死亡。电气设备也可能受损。

E.2 样品制备

试验用电极导线连接器和连接器内腔应与出厂时的状态一致。

E.3 试验信号

使用符合图 E.2 用于电极导线连接器试验和符合图 E.3 用于连接器内腔试验的试验电路。充(200±10%) μ F 到给电容器需要最低 1 000 V 电压。

通过连接试验和串联功率电阻,电容器放电最少 18 ms。

对于电容器放电的间隔,允许 10 s。

E.4 设备

该试验设备应由图 E.1 中给出的载流试验针和图 E.2 或图 E.3 中给出的载流试验装置组成。

E.5 电极导线连接器试验

E.5.1 概述

该试验用于对相关高电压治疗中电极导线的接触点和电极导线连接器能力进行评价。

E.5.2 电极导线连接器载流能力的试验方法

将电极导线连接器保持干燥,在温度 37℃±5℃ 条件下进行试验。使用符合图 E.2 的试验电路。对连接环外表面触点之间进行试验。连接与图 1 中规定的远端应力缓解区域的接触相一致的连接器来接通电路。

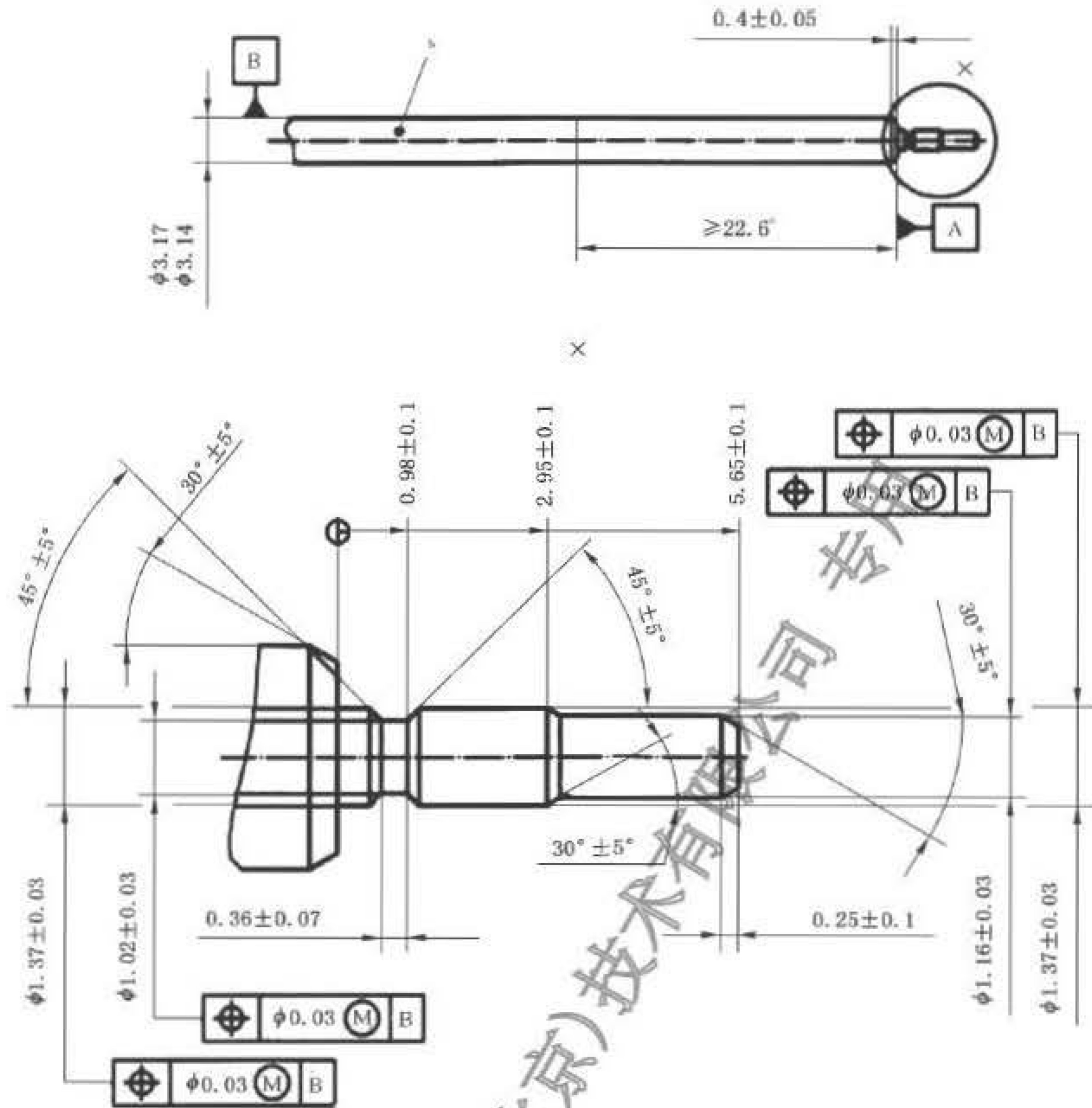
注:连接器远端应力缓解区域的连接,包括部分或全部电极导线阻抗。

使用 E.3 中电极导线连接器的试验信号。应选择串联功率电阻(R_1)和电容峰值电压,在测量 4 μ s 的脉冲时,电路的电流峰值(I_{peak})最小为 50 A。

分别给以下每个电极导线连接器触点(环 2 触点和环 3 触点)进行最少 500 次的试验电压脉冲。

不允许在开路或是低电压接触环上施加脉冲。

单位为毫米



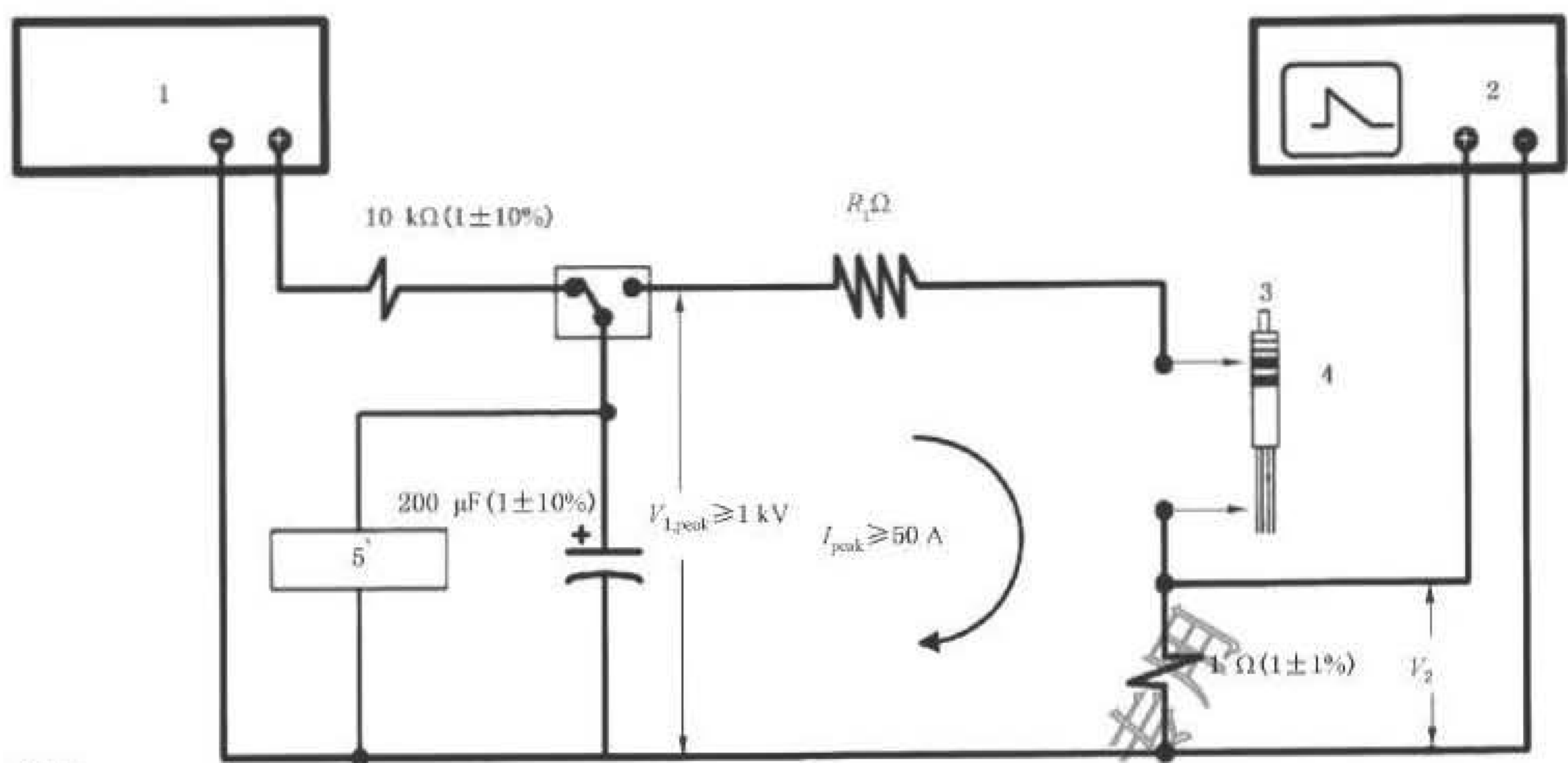
- * 应用于该区域的直径和表面处理,其最小值为 $Ra 0.8$ 。是否超越最短长度由每个制造商规定。
b 不锈钢材料 316 L (整根针)。

图 E.1 载流试验针

E.5.3 验收标准

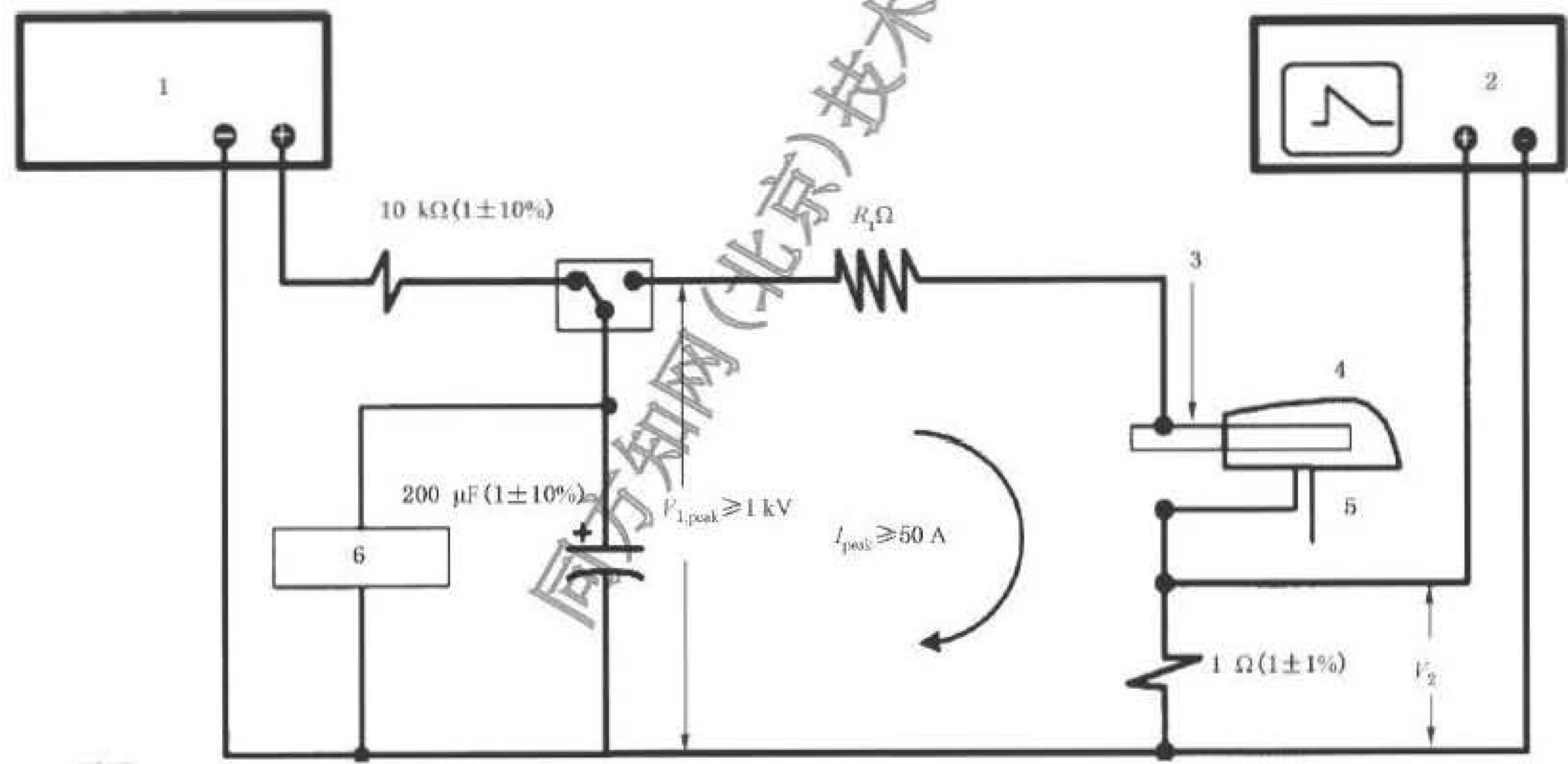
试验后,应满足以下验收标准:

- 电极导线连接器应满足 4.3.6 中的电气隔离要求;
- 电极导线连接器应满足 4.3.7 中为验证每种极性十个脉冲的电介质强度要求;
- 电极导线连接器应满足 4.2.1.5 中的要求,除了表面处理要求;
- 在 $4 \mu s$ 后的脉冲其电流值应至少 $50 A$;
- 根据图 E.4 中第一个和最后一个试验脉冲,通过 1Ω 的测量电阻,电压应呈指数下降。



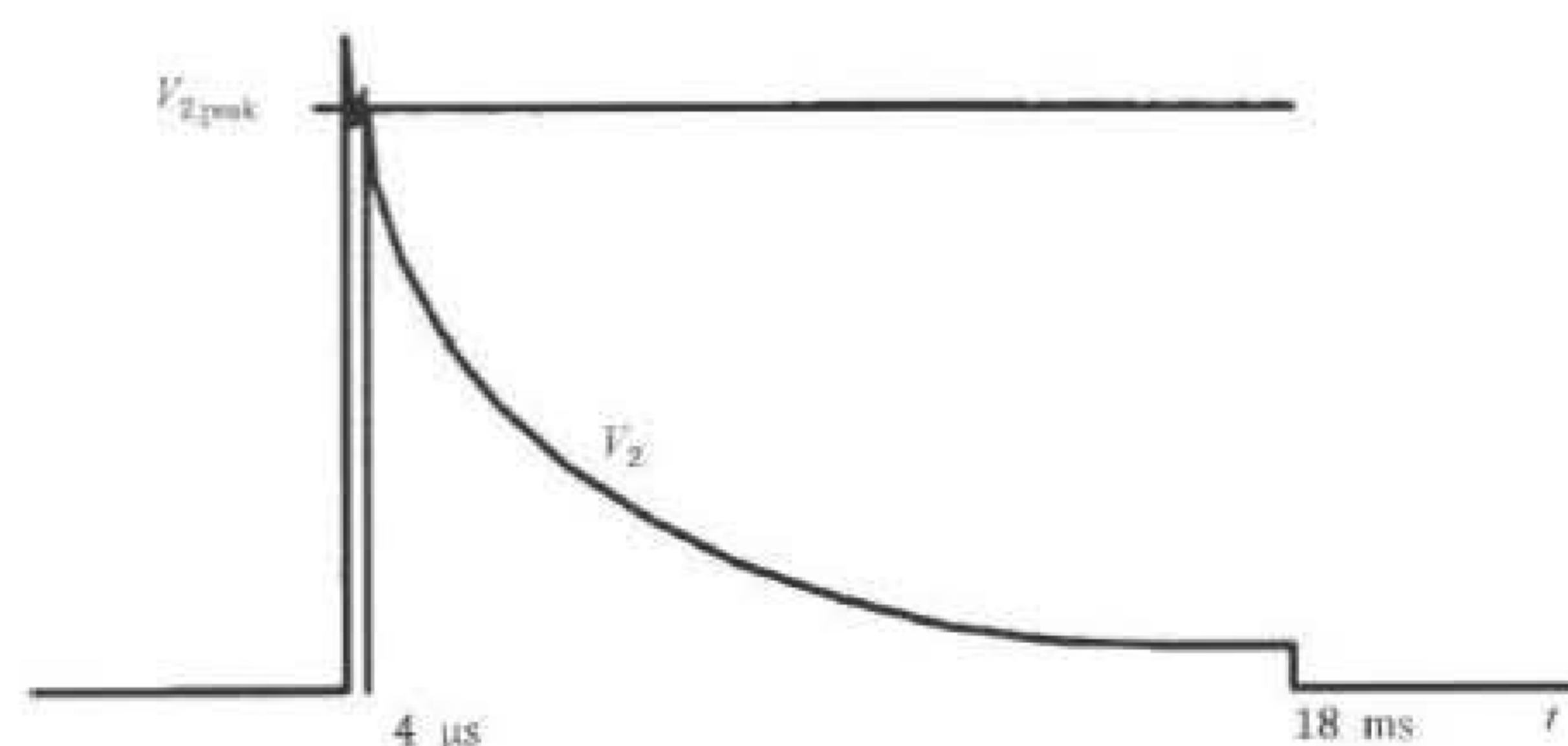
- 说明：
- 1——最少提供 1 kV 电压；
 - 2——示波器；
 - 3——电极导线连接器；
 - 4——环 2 触点和环 3 触点；
 - 5——电压表。

图 E.2 电极导线连接器的载流试验装置



- 说明：
- 1——最少提供 1 kV 电压；
 - 2——示波器；
 - 3——载流试验针；
 - 4——连接器内腔；
 - 5——环 2 触点和环 3 触点；
 - 6——电压表。

图 E.3 连接器内腔的载流试验装置



$$V_2 = V_{2,\text{peak}} e^{-\left(\frac{t}{RC}\right)} \quad \dots\dots\dots (\text{E.1})$$

式中:

- V_2 —— 测量电阻的电压;
- $V_{2,\text{peak}}$ —— 测量脉冲在 $4 \mu\text{s}$ 时的峰值电压;
- t —— 时间;
- R —— 整个电路电阻;
- C —— 电路路电容。

图 E.4 脉冲通过 1Ω 测量电阻下的电压

E.6 连接器内腔试验

E.6.1 概述

对用于相关高电压治疗中携带电流的连接器内腔触点能力进行评价。

E.6.2 连接器内腔载流能力的试验方法

将连接器内腔保持干燥,在温度 $37^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ 条件下进行试验。将符合图 E.1 的载流试验针插入连接器内腔,使用制造商提供用于临床使用的固定装置(例如,固定螺丝,钢板弹簧,弹簧夹头)。按图 E.3 将载流试验针与脉冲发生器的连接器内腔触点完全接触(或等效电)。

根据 E.3 使用连接器内腔装置的试验信号。应选择串联功率电阻(R_1)和电容峰值电压,在测量 $4 \mu\text{s}$ 的脉冲时,电路的电流峰值(I_{peak})最小为 50 A 。

分别给以下每个电极导线连接器触点(环 2 触点和环 3 触点)进行最少 200 次的试验电压脉冲。测量通过电容器($V_{1,\text{peak}}$)所产生的电压和使用示波器测量通过 1Ω 测量电阻器(R_2)的电压(V_2)。

不允许在开路或是低电压接触环上施加脉冲。

E.6.3 验收标准

E.6.3.1 应对如下(通过 1Ω 测量电阻的峰值电压)进行第一和最后的试验脉冲验证。

$$V_{2,\text{peak}} \geq \frac{(V_{1,\text{peak}} \times 1 \Omega)}{(R_1 + 2 \Omega)} (V_{2,\text{peak}} \geq 50 \text{ V}) \quad \dots\dots\dots (\text{E.2})$$

式中:

- $V_{1,\text{peak}}$ —— 通过电容器测量峰值电压,单位用伏特(V)表示;
- $V_{2,\text{peak}}$ —— 在 $4 \mu\text{s}$ 脉冲后通过 1Ω 测量电阻的峰值电压,单位用伏特(V)表示;
- R_1 —— 串联电阻的设定值,单位用欧姆(Ω)表示。

E.6.3.2 根据图 E.4 中第一个和最后一个试验脉冲,通过 1Ω 的测量电阻,电压(V_2)应呈指数下降。

E.6.3.3 在通电完成后,完全拔出试验针需要的最大力不得超过 14 N 。

附录 F
(资料性附录)
附录 E 的基本原理

F.1 载流试验的基本原理

植入式除颤器系统通过连接器内腔使电极导线连接器的针和除颤发生器之间产生充分的电气接触,从而在电阻损失最小的情况下,把除颤电流输送给病人。如果接触阻抗太大、或是不能处理所要求的电流,则连接器会消耗大量的电,导致其损坏,或者除颤输出会降低到无功效的值。

连接器工作小组同意钝化后的不锈钢 316 L 具有比常用材料更高的瞬变电阻能,将是作为“最恶劣情况”试验针来进行本载流试验最合适的材料。对于连接器内腔,载流试验间接评估了高压接触电阻。

这次试验适用于只用于高压治疗的连接器环 2 和连接器环 3。

F.2 试验参数

电容器放电试验被用来提供一种可重复、易实现条件下传递高峰值电流的方法。它还可提供本试验所需的、可能在临床出现的波形。

200 μ F 电容器提供 100 J 的储存能量,这远远超出了制造商的预期使用值。

电极导线连接器的试验次数之所以定为 500 次是因为在任何一个患者身上所受的电击次数都不会超过这个数字。

连接器内腔的试验次数至少为 200 次,这是一个很严格的、但又代表临床状况的数值。

20 Ω 除颤负载是很严格的、可代表临床的情况,基于这个数值,选择 50 A 的峰值电流。

选择最小 18 ms 的电容器放电时间,是确保电容器在 20 Ω 负载的标准情况行下放电 99%;18 ms 会比典型的单相或双相除颤放电状态时间长。

为避免瞬变,在 4 μ s 脉冲后测量峰值压降。这样做的误差最小,因为 4 μ s 仅代表电容器放电的 0.1%,这相当于大约 50 V 测量值中的 0.05 V。

在电容器二次放电之间的标称间隔(10 s)是可变的,之所以确定为一个值,是为了解决潜在的争论。参与本标准制定的专家,同意采用更小或者更长的试验时间间隔。

F.3 通过连接器内腔接触的压降

在传送高电压除颤时,连接器内腔和电极导线连接器针间的电阻不超过 1 Ω 。对于心脏负载,串联的两个连接器为 40 Ω ,这意味着装置有 5% 的输出电压损失。任何更大的电压损失被认为是极不可取的。

验证一个脉冲的压降,是为了确认在脉冲间隔外可接受的电气特性。

测量通过固定 1 Ω 测量电阻的压降 V_2 ,作为通过连接装置电压骤降的间接测量,这是为了简化试验和获得更稳定的读数。要求 $V_{2,peak} \geq (V_{1,peak} \times 1 \Omega) / (R_1 + 2 \Omega)$ 相当于连接器系统的电阻小于或等于 1 Ω 的。同样的,通过电阻器的指数压降反映了通过连接器组件的指数压降。选择 1 Ω 的测量电阻是为保持低电压读数。

F.4 电极导线连接器的试验要求

在 500 次除颤冲击时,电极导线连接器应能传输最低 50 A 的峰值电流,且没有功能或尺寸的损伤。对尺寸要求、电气隔离和电介质强度的试验,是为证实高电流脉冲下没有产生功能或尺寸的损坏。

F.5 连接器内腔的试验拔出力

试验后的拔出力要求包括检查连接器内腔/试验针装配没有结合在一起。

同方知网(北京)技术有限公司 专用

附录 G
(资料性附录)
电极导线连接器的疲劳强度试验

G.1 概述

由于现存标准(EN 45502-2-1 和 EN 45502-2-2)已对电极导线的疲劳强度要求有所规定,因此本标准未规定其他额外的试验要求。然而,以下信息可以简化现存试验要求和试验方法对四极电极导线连接器的规范。

图 G.1 定义了 EN 45502-2-1:2003 中 23.5 要求的固定装置。图 G.1 的固定装置应使用刚性材料。该装置的孔深最大不得超过适用于本标准的连接器内腔的孔深最小允许值。圆孔入口处的半径应如图所示,且圆孔的旋转中心应与入口的边缘于同一平面(EN 45502-2-1 中也有规定)。

单位为毫米

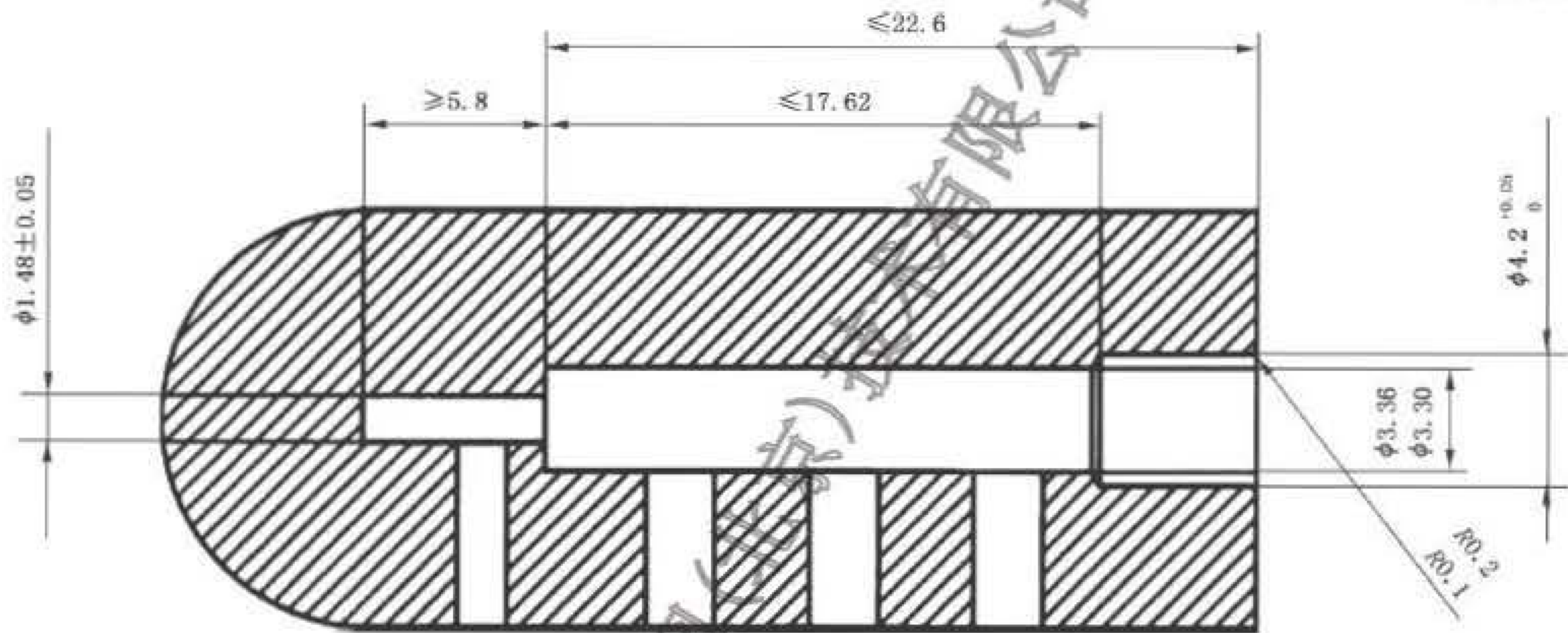


图 G.1 固定装置

G.2 弯曲疲劳强度试验的基本原理

弯曲疲劳强度试验是为了确保导线能承受在植入后通常会存在的机械压力。根据 EN 45502-2-1 和 EN 45502-2-2 所述的弯曲试验,电极导线的质量需在一个关键部位进行评估,这个部位即相对坚硬的连接器内腔和相对柔软的电极导线体之间的接触表面。

本标准定义的四极电极导线连接器相较类似的 IS-1 和 DF-1 电极导线连接器而言相对僵硬。其原因在于四极连接器采用了刚性较强的密封区(例如:适用金属材料或硬性塑料制作),柔性的密封原件已由四极连接器内腔采用。另外,四极触点复杂的电气连接需要提高了电极导线所应达到的机械和电气完整性要求。因此,电极导线连接器的设计应确保其弯曲疲劳性能满足要求,从而使得电极导线植入有机体后在承受住弯曲应力的同时仍能保证其功能性完整性。

附录 H
(资料性附录)
电极导线连接器密封区的材料

H.1 概述

为了满足设计的灵活性,本标准规定了电极导线连接器密封区的功能要求,但不包括具体的材料要求。但是 H.2, H.3 和 H.5 给出了有关电极导线接头密封区材料的三项建议。

H.2 热处理

在本标准制定过程中,仅在聚氨酯试验针试验销或电极导线连接器退火(消除成型应力)不恰当时,观察到密封区蠕变超过 0.02 mm。

注:如果残余应力不能以正确的方法从电极导线连接器上去除,制造商应该考虑到不可接受的蠕变性能存在的可能性。

H.3 硬度

从机械方面考虑,建议用于电极导线接头密封带的材料最低应有 70 HS(邵氏硬度)。从电气角度考虑,参考 4.2.1.4 和 B.4。

H.4 硬度的原理说明

建议的最小电极导线连接器密封区材料的硬度是基于当插入物超过连接器内的接触点时,电极导线连接器可能会损坏。本标准未规定接触设计的细节没有明确说明,所以标准无法规定电极导线连接器的功能要求。既然本标准对比 75 HS(邵氏硬度)材料更软的材料不做评估,且该材料在接触中受损的可能性更大,所以本标准建议电极导线连接器密封区使用 70 HS(邵氏硬度)或比之更硬的材料。较硬的材料也可以减少连接器中的电极导线处理对发生损坏的可能性,例如,在植入时的附件临时电气连接。但由于它的未知特性,本标准不能解决不恰当的处理,应当由每个设计制造商在产品说明书中书面说明和/或适当的培训中另行处理。

H.5 使用硅橡胶化合物

建议电极导线连接器密封带表面使用除了硅橡胶化合物/复合材料以外的其他材料,除非制造商声明硅胶之间的粘连或粘接不会发生。

H.6 反对使用硅橡胶化合物/复合材料的建议

反对使用硅橡胶化合物/复合材料作为导线的连接器密封带面的建议,是基于它已被行业惯例采用

硅橡胶化合物制造密封化合物,及预计这种材料将被用于连接器密封腔的事实。已经知道当硅橡胶化合物之间接触时会相互黏连,尤其是在负载条件下。

如果电极导线连接器密封带密封腔表面和连接器都是由硅橡胶化合物制造,他们可能相互黏连,使得导线难以去除,会破坏导线和/或脉冲发生器。

同方知网(北京)技术有限公司 专用

附录 I

(资料性附录)

密封区蠕变

I.1 概述

电极导线被植入后可能在体内存留超过十年,并且在其寿命期限内可能与多个脉冲发生器配合使用,因此,电极导线连接器的设计与制造应能保证在脉冲发生器更换时以及电极导线与不同脉冲发生器配合使用时,仍保持正常状态。确保预期用途下的尺寸和功能稳定性非常重要。尤其当电极导线连接器密封区承受压力时,电极导线连接器的密封区应保持其完整性,密封区的压缩蠕变或变形会导致脉冲发生器更替时密封不严。

本标准未详细规定电极导线连接器密封区的蠕变性能。本标准制定时,特别专家组(CTF)评估了许多规范电极导线连接器密封区蠕变性能的潜在要求。专家组希望通过蠕变试验来确保密封区的适当变形不会导致电极导线连接器与替换后的脉冲发生器配合时密封失效,并希望找到这个适当变形的阈值。但通过大量试验后,未得到实质性的结论。因此,CTF 未能制定出一套理想的可重复的试验方法。

然而,研究过程中产生的数据证明,本标准已有的试验要求在特定情况下是可行的。尤其是最大插入力的要求,它通过限制密封区对电极导线连接器施加的密封载荷间接地限制了密封压力。由于密封区的设计存在一定的自由度,很难说密封插入力和密封压力存在必然联系。然而,在特定电极导线和脉冲发生器的公司间试验中,采用被动密封装置的条件(也就是,密封装置在电极导线连接器插入后未被激活或加强),这种状况成立。

注 1: 建议制造商在连接器内腔或脉冲发生器中不要采用主动密封,除非该密封对电极导线连接器密封区造成的压力不会超过被动密封装置产生的压力。主动密封是指电极导线连接器插入后,密封被激活或加强。被动密封没有这种激活或加强,因此这种密封的压力已被插入力要求限制。

注 2: 同时,建议制造商采取有效的测试,确保他们的电极导线连接器耐蠕变。试验应包括对设计要素和装配参数(包括适当的热处理)的控制以确保密封区是以承受预期的密封区压力。

I.2 蠕变要求的制定

I.2.1 概述

本标准制定过程中,已通过几项试验来确定并量化导致电极导线连接器蠕变性能产生变化的原因。本附录总结了两项最显著的研究结果。在这两项研究中,样本均在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的盐溶液中浸泡 30 天~32 天。即使蠕变是一个长期现象,标准制定过程中的试验表明,浸泡在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 盐溶液中的 75 HS(邵氏硬度)聚氨酯,在施加负载的情况下,其蠕变在 30 天内已开始显现。

I.2.2 互换性试验

本研究对三家不同制造商生产的电极导线和脉冲发生器进行了所有可能的组装(一共九种)。样本均在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的盐溶液中浸泡 30 天~32 天。电极导线从脉冲发生器中拔出后,使用精密光学测试系统测试了密封圈在电极导线上留下的印痕深度。所有样本上的印痕深度均小于 0.02 mm。

I.2.3 设计范围试验

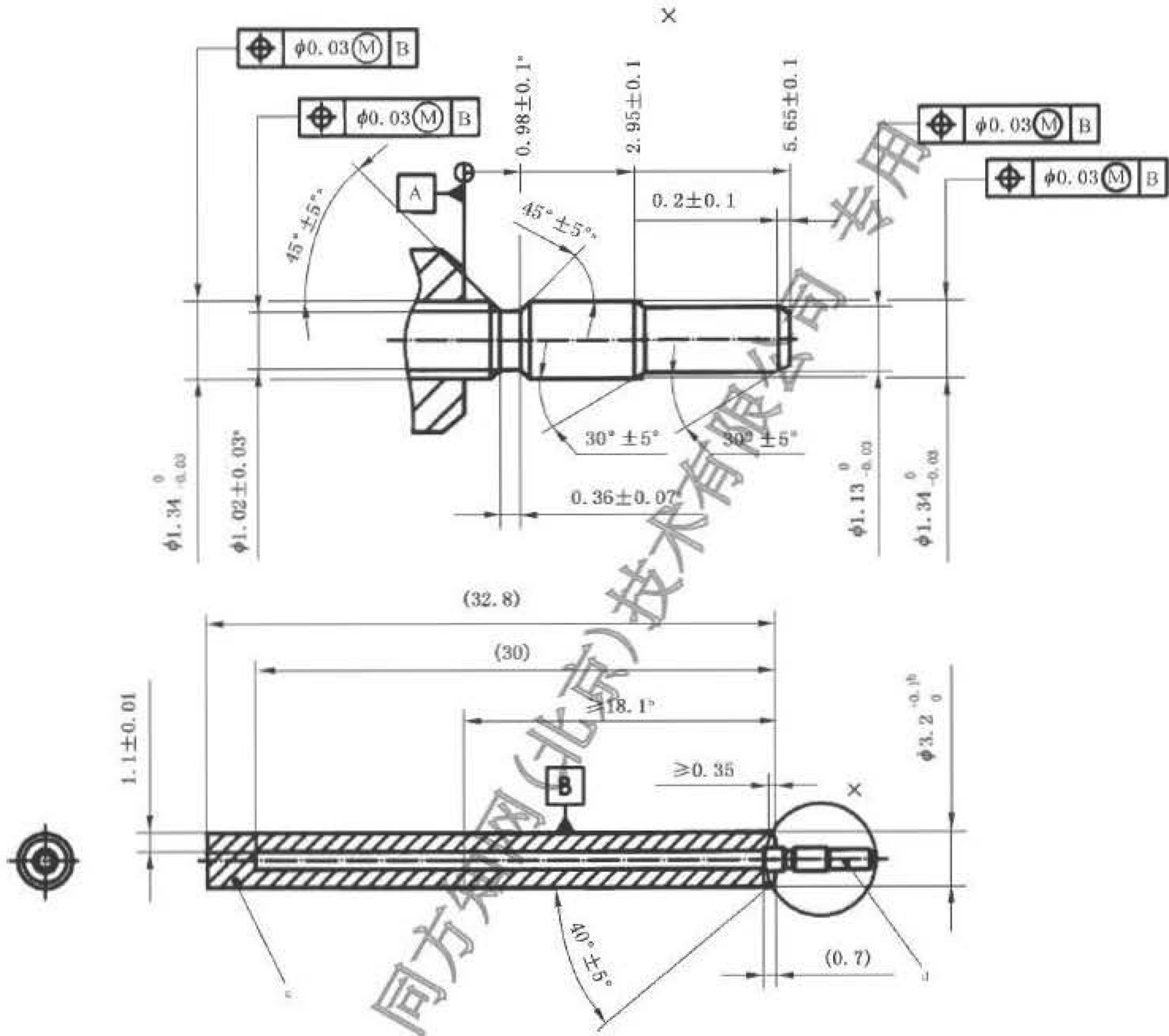
第二项研究使用了用以模拟典型的电极导线连接器的标准试验针和用以产生大于实际密封设计可

能产生的密封压力的 O 型环。压力更大的原因在于该环产生的摩擦可能在连接器系统中导致不可接受的插入力。

研究采用如图 I.1 所示的蠕变试验针。三套蠕变试验针由三家不同的供应商制造。所有的针都采用同一级别的聚氨酯材料,即 Tecothane™TT1075D。蠕变试验针进行了 60 ℃~80 ℃下至少 4 h 的热处理。试验建议该热处理程序能保证试验针的热处理完全。

注: Tecothane™TT1075D 是 The Lubrizol Corporation, Wickliffe, OH, USA 公司所供应产品的商标。给出该信息是为了方便本标准的使用者,并非指定产品。可使用其他可产生相同结果的替代产品。

单位为毫米



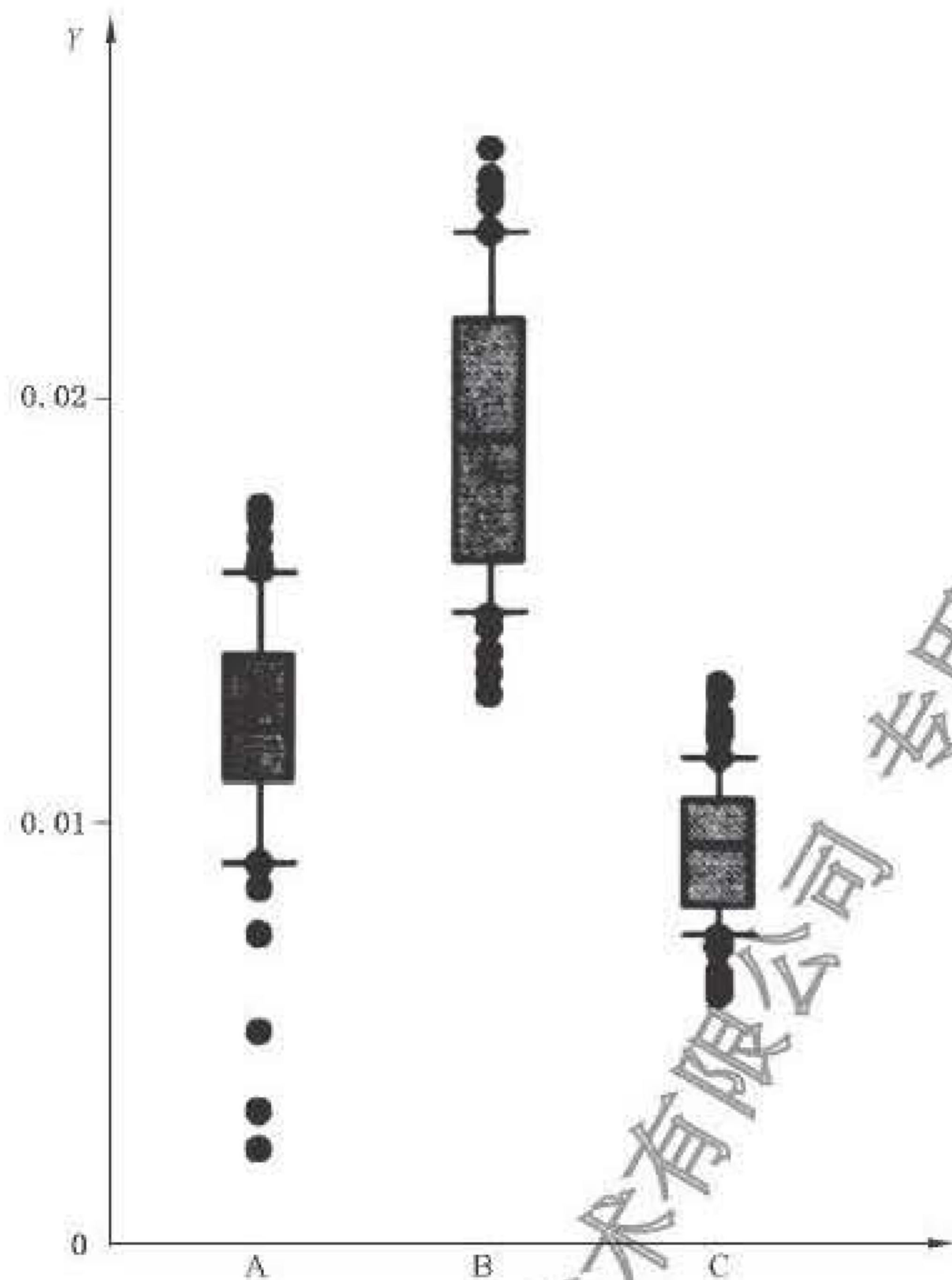
- a 对于不使用固定保留槽的试验连接器内腔,这些试验针的尺寸仅供参考。
- b 直径和基准 B 用于指定的区域。
- c 体身材料: Tecothane™TT1075D 模压聚氨酯。
- d 针心材料: 316 L 不锈钢。

图 I.1 蠕变试验针

实验测试了三组 O 型环。该 O 型环满足 AS568-005(由美国汽车工程师学会出版的航天标准 568)的要求。每一组 O 型环由不同的 EPDM(三元乙丙橡胶)模压而成。两家供应商提供邵氏硬度为 70A 的材料。一家供应商提供邵氏硬度为 75A 的材料。

把四个 O 型环放在每个试验针上近似脉冲发生器头部密封环的位置。在平衡设计中,总共检测了 54 个试验针(每 18 个来自同一家供应商)和 216 个 O 型环(每 72 个来自同一家供应商)。样本均在

37℃±5℃的盐溶液中浸泡30天~32天。用影像测量系统测量了每个密封环留下的印痕深度。
结果如图 I.2 所示。



说明：
A,B,C —— 试验针供应商；
Y —— 印痕深度(单位为 mm)。

图 I.2 样本在 37℃±5℃盐溶液中浸泡30天~32天后的 O 型环印痕深度

在三个蠕变试验针供应商之间和三个 O 型环供应商之间有统计上的显著差异。这些结果显示,甚至当最后尺寸、下端支持销尺寸、指定的材料等级等均已确定不变时,试验针的装配(例如浇口设计,成型参数,退火过程或其他未知因素)对蠕变性能有重要影响。即使试验所用密封压力比实际密封设计大的多,且试验用试验针进行,如果没有适当的处理,电极导线连接器可能经受这样的变化。由于结构与同种试验针不同,实际的导线连接器可能有其他的变化。

1.3 电极导线连接器蠕变的范围

在本标准制定期间,对于导线连接器蠕变性能,CTF 考虑并拒绝所推荐的要求。1.5 描述的是拒绝的原因。推荐要求有下列要素:

- a) 接受限度:当使用 1.2.2 描述的方法检测时,导线连接器密封区域应不小于 0.026 mm;
- b) 接受的统计基础。

$$\bar{x} + ks < 0.026 \text{ mm} \dots\dots\dots (I.1)$$

式中：
 $\bar{x}$ —— 样品；
 k —— 单方面 95/99.9 允差限制因数；
 s —— 样品标准偏差。

1.4 连接器内腔的密封压力的范围

在本标准制定期间,限制大多数密封压力的推荐要求已被考虑并拒绝。1.5 描述的是拒绝的原因。推荐要求有下列要素:

- 试验针:使用一个符合图 I.1 的试验针。在检测之前,试验针应是退火时完全地释放剩余应力。通过在空气中冷却到环境温度,在 60 °C~80 °C 之间最少 40 h 退火;
- 试验样品:试验时的连接器腔室应该在输送条件下;
- 步骤:核实试验针尺寸是否符合图 I.1。把连接器腔室浸泡在 9 g/L 盐溶液中。把试验针完全地嵌入到连接器腔室内,并且固定安全结构,安全结构已经在临床上使用(如固定螺丝钉,弹簧片,夹头)。在 37 °C±5 °C 温度环境下盐溶液浸泡最少 30 天之后,移走试验针,对由于密封所致的变形,测量试验针上密封接触区域,适当地放大测量变形厚度;
- 接受限度:试验针外部直径不会因为在任何位置密封触点超过 0.02 mm 的厚度而显示出表面变形。

1.5 未规定电极导线连接器蠕变性能和连接器内腔密封压力要求的说明

经过大量的试验和检查结果之后,参加 CTF 的专家得出结论,导线连接器蠕变性能和连接器腔室密封压力的提议要求对于本标准是不充分的。因为限度既不是量化的,也不是被重复性试验方法已证实的。蠕变性能的差异性太依靠试验针、O-环、设备和方法。通过进行实验性试验,得出试验针生产商是导致差异性的主要因素,O 型环供应商是导致差异性的第二大主要因素,试验实验室是第三大因素。

通过控制 O 型环材料和使尺寸更接近的方法是可能的。完成另外的实验、认真地控制、试验种类里差异性较好的量化影响设计实验,试验蠕变性能的设备和方法,建立有效的规格限度等方法可行的。然而,没有有效的证据归纳提议要求的敏感性和特异性。

尽管这些研究显示,对于蠕变性能建立功能性要求是不切实际的。但是,可以得出结论,由医疗器械工程组织进行的导线连接器设计和程序发展,与导线连接器蠕变有关的潜在危险是可以通过标准的其他条款进行有效控制的。在特殊条件下,此标准存在的信息是足够的,特别地,最大嵌入力的要求不直接通过限制名义负载来限制密封压力。本附录概述了试验结果,特别是 1.2.2 的结果证实了结论。

附 录 J
(资料性附录)
接触电阻稳定性

J.1 概述

本附录介绍试验连接器内腔中触点的短期静态无负载接触电阻和动态接触电阻稳定性的一种试验方法。这个试验方法规定了建议可使用的最低侧向负载或力矩,最大输入激励(电压或者电流),和最低采样频率/分辨率的测量接触电阻间歇。其他替代性的试验方法也可使用。这是一个特性试验,不用于日常生产试验。

J.2 接触电阻的范围

脉冲发生器的制造者应注意,在脉冲发生器的功能不会受损的条件下,施加静态或动态负载于连接器内腔电触点并使其与电极导线连接器保持有效的电接触。因此,制造者应首先确立(1)静态无负载接触电阻和(2)接触电阻变化的最大值这两者的可接受范围,以及一个动态阈值的时间,T 针对特定装置的正常运作。然后制造者应当进行试验以确定连接器内腔中的接点满足以上的范围。

J.3 试验配置

J.3.1 样本

制造者应确定试验的试验样本配置。内部跳线可用于同时监视一个或多个触点的接触电阻。所有非固定螺丝接点均应接受试验。接受试验的样本,应能够代表经过典型的生产操作,包括试验针插入和灭菌循环,所生产出来的产品。

J.3.2 试验针

用于接触电阻试验的试验针应按照 ASTM F562 的规定由 35%的钴、35%的镍、20%的铬和 10%的钼锻造制成合金,应满足表格 E.1 中指定的载流试验针的尺寸要求。试验针的硬度应至少为 45HRC (Rockwell C 量度)。

J.3.3 载流试验设备

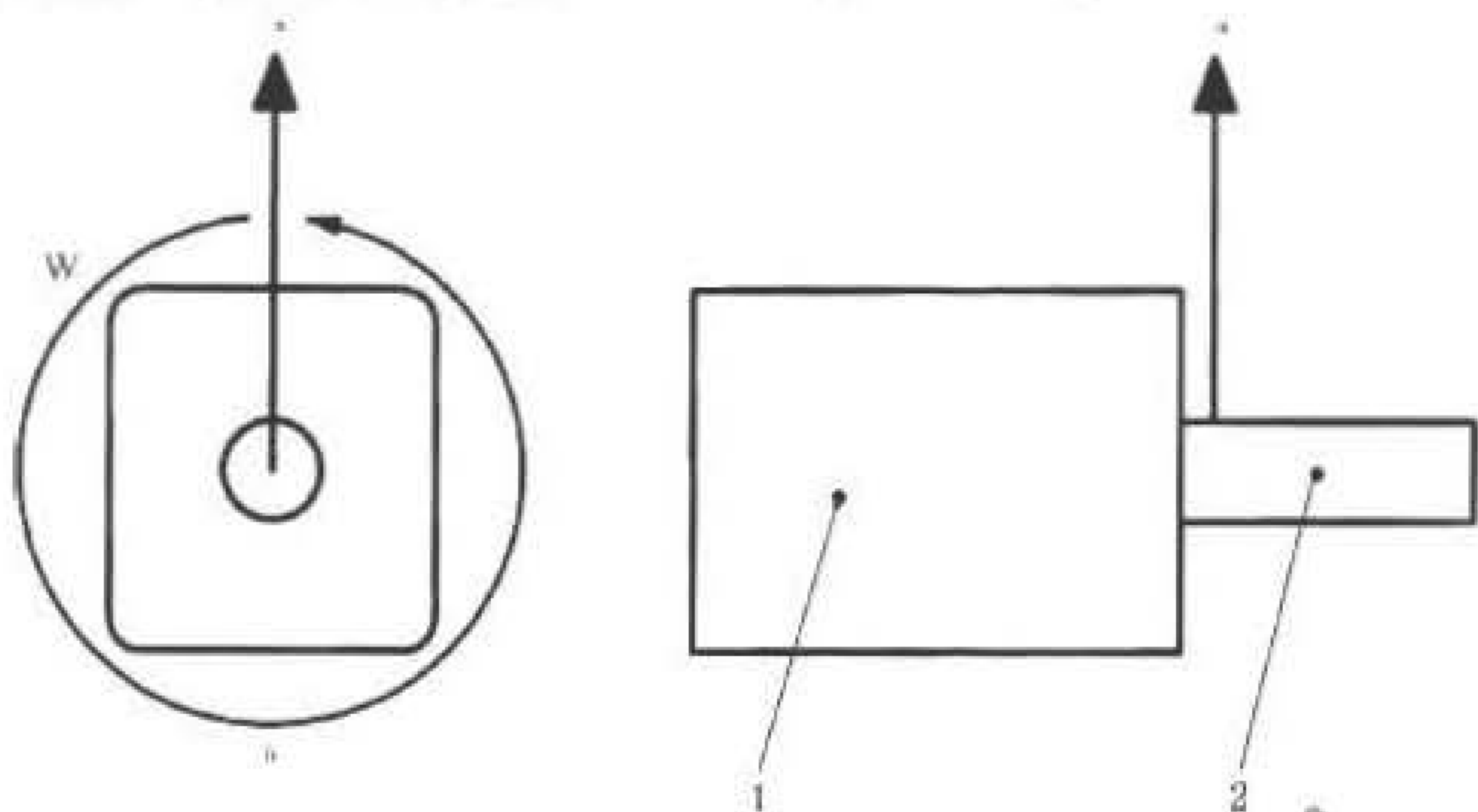
针对用于预处理的载流试验,建议使用表 E.2 中指定的仪器以及相关装备。

J.3.4 接触电阻试验设备

试验仪器包含能完成以下工作的一个机械夹具和一个电气试验仪。

- a) 使用的最小力矩,相当于由 1 N 的侧向负载在孔入口所提供的力矩。夹具要求在试验针处于旋转侧向负载作用下时,能够夹住并稳定连接器内腔。实例可参考图 J.1 中所示的带有旋转手柄并有加压弹簧直接作用于试验针的夹具。
- b) 测量制造者指定的接触电阻和在制造者指定的阈值的时间之上的动态接触电阻变化。仪器的采样频率必须在侧向负载的每度旋转的采样 ≥ 1 或 $\geq 2/T$,其中 T 是 J.2 中规定的阈值时间

要求。仪器的输入刺激不允许超过 100 mV 或 100 mA。



说明：

1——试验下的连接器；

2——试验针。

* 负载。

^b 侧向负载的 360° 旋转。

图 J.1 接触电阻夹具的 360 度旋转

J.4 步骤

J.4.1 概述

试验步骤包含按照如下顺序所示的三步：

——预处理；

——静态无负载接触电阻；

——动态接触电阻稳定性。

J.4.2 预处理

预处理的目的是通过多个电极导线插入/拔出周期以及触点在运行中可能遇到的其他适当的已知应力。预处理过程中，首先将最大连接器内腔试验针(图 9)完全插入和拔出连接器内腔一次。然后对高电压器内腔中的高电压触点进行附录 E 中所规定的载流试验，至少 20 个脉冲。

J.4.3 静态无负载接触电阻

J.4.3.1 目的

测量每个连接器非固定螺丝触点和试验针之间的短期静态无负载接触电阻。

J.4.3.2 方法

按照以下步骤在干燥环境的室温条件下进行试验：

- 用异丙醇清洗接触电阻试验针，待试验针干燥后，插入连接器内腔。在对试验针进行处理时，带上干净的实验室手套避免对试验针造成污染。
- 将接触电阻试验针完全插入连接器内腔。不应触动用于固定的部件(如，不应旋紧固定螺丝)。固定连接器内腔。

- c) 不接触试验针,将其保持在空载状态,使用四线(或类同)的方法测量试验针与每个事先指定的触点间的接触电阻。测量出的值即为静态无负载接触电阻。建议每个静态无负载接触电阻应当用至少 100 次弹簧触点试验的数据值的平均值来测算。

J.4.3.2.1 验收标准

静态无负载接触电阻应当不超过制造者事先规定的产品能够正常运行的要求。

J.4.4 动态接触电阻稳定性

J.4.4.1 目的

通过使用带有径向侧向负载的全插入试验针来评估连接器内腔动态接触电阻的稳定性。

J.4.4.2 方法

注:如果已经在 J.4.3 中进行过动态无负载电阻试验,则不必重复进行步骤 a) 步骤 c)。

按照以下步骤在干燥环境的室温条件下进行试验:

- a) 用异丙醇清洗接触电阻试验针,待试验针干燥后,插入连接器内腔。在对试验针进行处理时,带上干净的实验室手套避免对试验针造成污染;
- b) 接触电阻试验针完全插入连接器内腔。不应触动用于固定的部件(如,不应旋紧固定螺丝)。固定连接器内腔;
- c) 如图 J.1 所示,将一个侧向负载作用于连接器内腔上的试验针。最小作用力矩应当等同于作用于孔入口的 1 N 侧向负载;
- d) 侧向负载作用后,监测所观测触点的电阻,同时至少完成三次完全的顺时针旋转然后转向,完成至少三次逆时针旋转。每次完全的旋转时间应当在 2 s~5 s 之间。

J.4.4.3 验收标准

最大动态接触电阻以及电阻波动不应超过制造商事先规定的产品能正常运行的阈值时间 T(以秒计算)和接触电阻变化 Ω 的要求。

附 录 K
(资料性附录)
附录 J 的基本原理

K.1 概述

附录 J 介绍了一种评估用于四极连接器的连接器内腔触点的试验方法。该试验方法被用于鉴别触点设计的性能区别,这些区别被认为在为特定的系统,选择合适的触点是具有一定意义。本附录列出了附录 J 中介绍的试验方法的参数的基本原理。

本标准所规定的普遍特性是在高压电极导线上进行高压除颤治疗。对本治疗的触点性能的试验已经在 4.5.8 和附录 E 中进行规定。附录 J 中所介绍的试验,计划用于不同治疗的低压信号和测量特性,其中部分可能属于高压指定的触点,因此对所有接点进行试验是有必要的。

K.2 接触电阻的范围

附录 J 已经详细介绍了接触电阻的试验方法。电极导线触点的表面物质属性和几何属性已经在本标准中的其他地方予以详细说明。鉴于上述属性对于接触电阻有影响,因此产品制造者可以根据标准确定,符合此标准的电极导线可以在电极导线到产品的触点接触面上有最低性能。但是,随着本标准的发展,发现由同样的材料设计的单个弹簧触点之间也有不同的接触电阻,根据具体设计不同,也有不同的非连续导电性能,这些均未在本标准的地方予以试验。既然产品特征和弹簧触点性能是产品的固有属性,所以建议任何产品制造者均应进行试验,以保证接触电阻和稳定性在可接受的范围内,可以保证产品的性能。

K.3 方法的基本原理

K.3.1 预处理

模拟典型的应力环境后,接触电阻应符合相应要求。常规使用中,多次电极导线插入是正常的。试验针是用来模拟一根电极导线。

K.3.2 静态无负载接触电阻

35%钴、35%镍、20%铬和 10%钼的合金制成的试验针满足图 E.1 所示的尺寸要求。试验针的材料是按照电极导线连接器的材料进行选择的,符合在本标准的其他要求,可以提供持续的接触电阻结果。如果个别制造者计划使用其他的电极导线连接器材料,建议其按照所选其他电极导线连接器的材料,除了在上述 35%钴、35%镍、20%铬和 10%钼的合金材料,进行类似的试验。试验针的最低硬度的确定是保证可以替代电极导线连接器材料的可接受的最差情况。试验针的硬度高于 45HRC 的,已经在试验中显示,在多次插入周期后,会引起变化升高。

K.3.3 短期动态接触电阻的稳定性

K.3.3.1 概述

不拧紧固定螺丝(或其他用于固定的部件),以允许无源固定部件或带有旋转针的电极导线连接器

的移动。本试验基于对弹簧触点接触面和电极导线连接器表面会产生一定水平的运动的预期上。该运动的实际大小受一定因素影响,包括但不限于:应用外部负载,应变缓解区中的电极导线设计/硬度,连接器内腔的密封设计,弹簧触点的设计,以及连接器内腔的全面的结构完整性。该运动对电气稳定性的影响对一些性能是很重要的影响因素,而且可能在很大程度上取决于弹簧触点的设计。本试验规定用于测评对于相对运动的灵敏度候选的触点设计。

K.3.3.2 最小作用负载

作用于孔入口的 1 N 的最小侧向负载是基于公布的生理负载,在电气绝缘试验中也可持续。基本原理可参考附录 D。

K.3.3.3 最大作用电压

最大作用电压 100 mV,可保证接触电阻间歇的探测。它是随着本标准的发展,从经验中总结得出。

K.3.3.4 最大作用电流

最大输入电流 100 mA,可保证接触电阻间歇的探测。它是随着本标准的发展,从经验中总结得出。

K.3.3.5 样本要求

样本的要求,每一度的旋转应至少一个样本,或者至少 $2/T$ (此处 T 表示要求的阈值时间)个,是用于保证间歇的探测。

K.3.3.6 仪器

建议的仪器包括一个简单的夹具和成本合理的市场上可购买的仪器。在本标准发展的过程中总结经验发现,使用手动的旋转夹具可以避免发动机造成的电磁噪音。

一些可在市场购买的数字万用表(DDM)设备适用于本试验。两种在本标准发展中使用过的设备实例如下:

- a) 一种使用弱电流电路 20 mV 开路循环电压、100 mA 最大电流以及约 13 Hz 采样频率的 DMM;
- b) 一种使用弱电流电路 100 mV 开路循环电压、10 mA 最大电流以及约 360 Hz 采样频率的 DMM。

在本标准的发展中,经过经验总结发现,较低的电压能够保证接触电阻间歇的探测,电压不应超过 100 mV。应当适用四线测量法(或其他等同的方法)测量试验针与弹簧触点之间的接触电阻,减去可能是同一量级的试验电缆电阻。

采样频率和手动旋转比率应当相互整合以满足样品的每度旋转的最小分辨率或者 $2/T$ 的样本规定(此处 T 表示要求的阈值时间)。具体实例包括,按每分钟 1 圈的速率旋转手柄,同时保持采样频率为 13 Hz,或者按每分钟 0.8 圈旋转手柄,同时保持采样频率为 360 Hz。

附 录 L
(资料性附录)
接触材料的选择

L.1 概述

对于连接器腔中的电接点(electrical contacts)和导线连接如导线连接环、导线连接针和连接器腔接点的传导材料的选择应经过慎重考虑。至少,电接点材料的选择应按照附录 J、附录 K、附录 M 和附录 N 中介绍的考虑电性能(electrical performance)和耐腐蚀性。制造者应当考虑可能的电接点和接触面包括机械的、电的、电气化学的变量之间的系统间水平互相作用(system level interactions),这些作用可能会影响配对的连接系统(mated connector system)的临床表现。

L.2 潜在的系统级别的考虑

一些因素被认为可能会影响相应的连接系统内的,特别是连接器腔内的金属弹簧接点和他们与导线连接的接点的接触界面的电接点的电气化学性能。这些因素,至少包括如下未按一定顺序排列的几点:

- 材料选择:包括连接器腔接点,配对的导线连接接点,如果可用的话,还包括装有连接器腔接点的连接器组块;
- 污染:位于材料内以及(或者)在材料连接处的表面;
- 接触界面的几何属性:更倾向选择多点接点(multiple contact points),应当考虑常规的力,同时应注意最小化不对称负载;
- 接触界面表面形态:其中任何一边的表面加工的粗糙,都会产生不适合的微粒,从而有可能残留在相配的界面之间;
- 设备连接器腔的几何形态:导线孔应有效固定/稳定导线连接;
- 流体入口:接触界面的系统级别试验应当有一些受控制的进入设备至导线的连接器腔区域的流体入口。没有流体或者有自由流动的流体(open fluid)均不能充分来完全说明其性能;
- 电气参数:每个设备的步态,电击,极性和/或独特的电特征都可能影响导线连接到设备器腔间接触界面的电气化学稳定性。例如,将电击脉冲的极性掉转可能会导致腐蚀更偏向于接触界面其中一侧,如导线连接器导线与设备连接器腔接点之间。

基于以上原因,Connector Task Force 建议生产者进行机械、电、电气化学变量相关的系统级别试验,以评估金属接点和接点接触界面的短期或长期性能。

L.3 其他考虑

在本标准发展中,对导线连接材料性能进行了一些观察。导线连接接点材料的选择应当考虑 ASTM F562 中详细说明的 35%钴、35%镍、20%铬和 10%钼合金,这一合金在本标准的发展过程中,经过不同生产者评估,具有可接受的性能。除去此处提及的所有要求,所使用的材料还应当满足本标准,包括附录 M 中的所有要求。

在本标准发展过程中,对 ASTM B348 中规定的不同等级的钛也进行了有限范围的评估,没有结论性的结果。

ASTM A276 中规定的 316 L 级的不锈钢也作为导线连接接头材料接受了评估。附录 M 中所述的接触电阻试验得出的接触电阻水平明显高于要求的上限。M.3.2 中所述的裂缝腐蚀试验结果表明在使用饱和甘汞电极时,低于 200 mV 电压有产生蚀损斑的可能,基于以上结果,不建议使用 316 L 级的不锈钢。

在本标准的发展过程中,包括 316 L 级不锈钢的外机壳以及 35% 钴、35% 镍、20% 铬和 10% 钼合金曲线盘绕弹簧接点的连接器腔弹簧接点组合,相对于均使用 35% 钴、35% 镍、20% 铬和 10% 钼合金制成的外机架和弹簧接点的相似设计的弹簧接点组合,显示了比较高的接触电阻变化。但是,先前的工业生产经验显示,一些在低电压导线连接和连接器腔中的应用取得了可以接受的结果。

同方知网(北京)技术有限公司 专用

附录 M
(规范性附录)
电极导线连接器接触材料的要求

M.1 概述

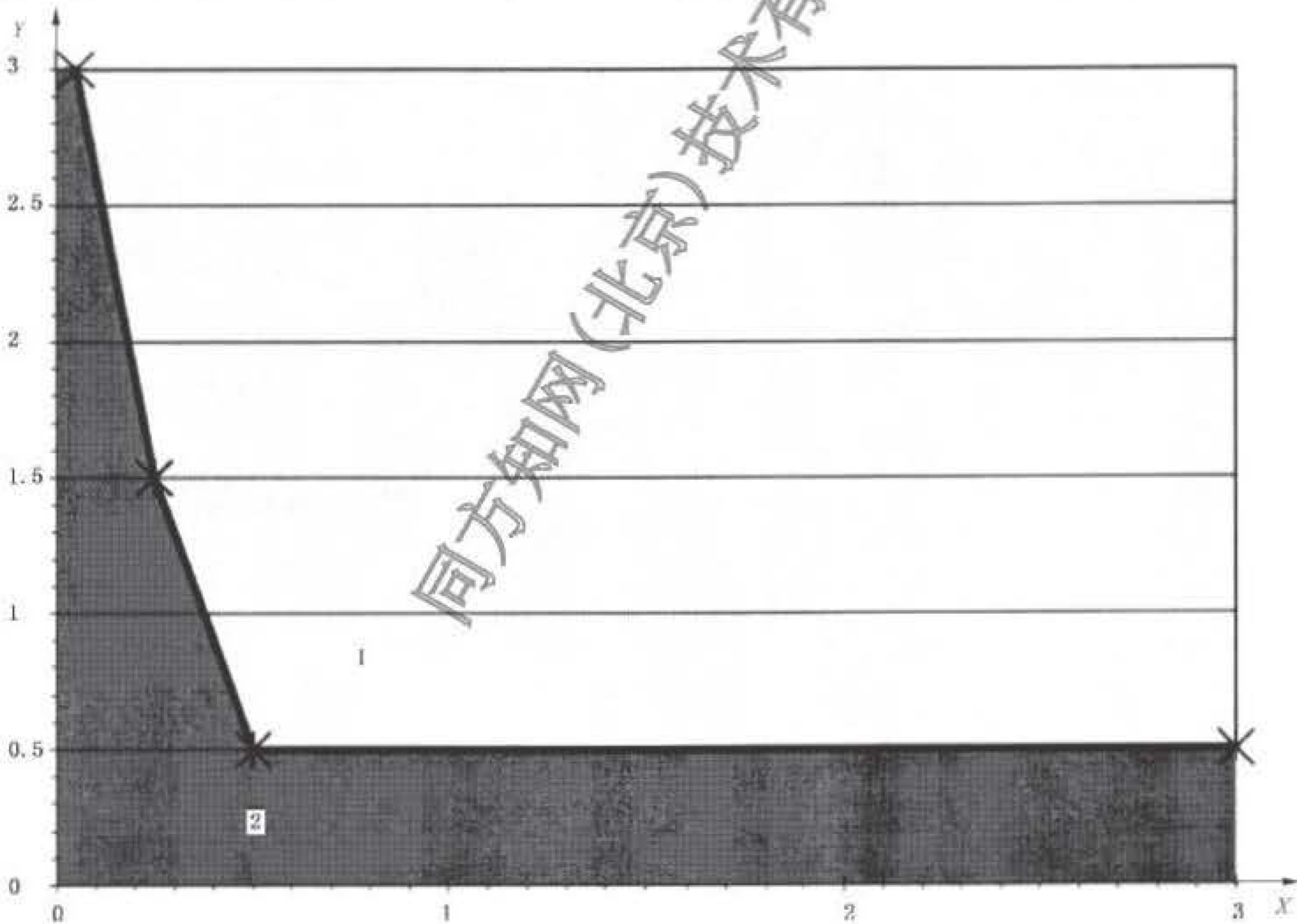
本附录介绍了用于电极导线连接的接点材料的评估要求和试验方法。包括以下分开但是相关的材料要求：

- a) 表面接触电阻：接点按某相应电极制造时处理过的表面的接触电阻特性；M.2 中所规定的要求；
- b) 腐蚀：材料表面的耐腐蚀性，以保证材料在多次试验下能够使导线连接表面有可接受的耐腐蚀性；该系列的要求在 M.3 有详细说明；
- c) 硬度：导线连接接点所使用材料的最大硬度在 M.4 中有详细说明。

M.2 接触电阻

M.2.1 要求

在按照 M.2.3 以及相关的说明所进行的试验中，表面接触电阻的平均值应在图 M.1 中所示的曲线以下。



说明：

- X —— 力，单位为牛顿(N)；
- Y —— 电阻，单位为欧姆(Ω)；
- 1 —— 不能接受区域；
- 2 —— 可接受区域。

图 M.1 交叉电阻要求——力与电阻

M.2.2 试验样本和预处理

导线连接在预计输入的条件下,应符合接触电阻的要求。对于试验样本的预处理应包括对于生产过程包括消毒的模拟。预处理应也包括在 60 ℃ 的充二氧化碳的去离子化水中浸泡至少 10 天。

对于导线连接试验样本表面的条件应模拟正常的生产过程,如,机器制造,化学清理等,也应包括消毒循环。实际的导线组合应用于本试验。

M.2.3 试验方法

本试验基于 ASTM B896 中所规定的方法。参考交叉线应由 ASTM F562 中所规定的 35% 钴、35% 镍、20% 铬和 10% 钼合金制成,作为试验夹具的一部分。横杆应有 $1\text{ mm} \pm 0.1\text{ mm}$ 的公称直径,应有不大于 $0.4\text{ }\mu\text{m Ra}$ 的表面光洁度。

定位标本相互垂直成交叉型,并在导线连接相应的接点区域带有配对电极的接点。

在 V 形槽支撑块中的支撑标本为了防止作用的接触负载导致的弯曲。

使用灵活的导线与试验标本进行电连接,保证导线连接的作用力不会影响对力的测量。

使用可测量接触力、接触电流、接触电压以及电阻测量值与力的测量值之间相关性的仪表。开路电压的最大值应为 10 mV,电流的最大值应为 100 mA。

试验可以采用如下的方法之一:

- 1) 自动力/位移法:将电接点以等于或小于每分钟 1 mm 的速率放到一起,直到接点设置完成。在接点设置完成后,将力提高到 0.5 N/分钟的比率直到至少 0.5 N 的负载达到。
- 2) 离散负载点法:数据应在至少三个力的值时记录——0.10 N、0.25 N 和 0.50 N(每个值均为相应水平的最大值)。数据应当先在力的值为最小时记录,然后在升高的负载值时记录。电阻的测量应当在每个负载值作用后 10 s 内进行记录。

注:当使用重力量度进行试验时,试验前三个力值应首先进行转换。

M.3 腐蚀

M.3.1 概述

本腐蚀要求是为选择电极导线连接接点的合适材料设定。试验使用的所有材料,应与最终设备中所使用的实际成分的体积和表面的化学、冶金条件相符。

M.3.2 局部腐蚀或缝隙腐蚀的耐腐蚀性

M.3.2.1 概述

本要求用于所有被考虑用作本标准中所述的电极导线连接接点的金属和合金。它包括基于 ASTM F746 中所规定的对金属植入材料的点蚀和缝隙腐蚀的测定的方法所进行的试验。

试验使用的所有材料,应与最终设备中所使用的实际成分的体积和表面的化学、冶金条件相符。

试验描述:所有使用的试验仪器,样本制造,试验电解质和试验步骤应与 ASTM F746 所规定的一致。下述的调整可能会使用:

- a) 试验电解质应当为 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的 9 g/L 盐水;
- b) 聚四氟乙烯环的尺寸和环的材料可以变更,以便能够代表实际成分的化学和缝隙几何属性。环缝隙应当面朝上,以便计算重力效果。

M.3.2.2 验收标准 1

点蚀或缝隙腐蚀的严格潜力应当等于或高于作用于饱和甘汞电极 200 mV。

M.3.2.3 验收标准 2

钝化/再钝化行为应跟随 ASTM F746-04 中的 4a 中的逐渐降低的电流密度与时间的曲线。

M.3.3 全面腐蚀

全面腐蚀没有详细要求。但是,对于选择和试验材料的建议在 N.6.3 中有相关建议。

M.4 材料硬度

用于导线连接针和导线连接环的材料的最大硬度应为 45HRC。

同方知网(北京)技术有限公司 专用

附 录 N
(资料性附录)
附录 M 的基本原理

N.1 材料

对于导线连接接点材料性能的详细规定是为了允许在接触电阻性能和耐腐蚀性领域能够有创新,也是为了保证成本效益最大和性能最好的材料不被排除出使用。意图是为了捕捉导线连接接点的关键性能,以保证配对弹簧接点的设计者能够事先假定最低水平的性能。关于导电材料也可见附录 L。

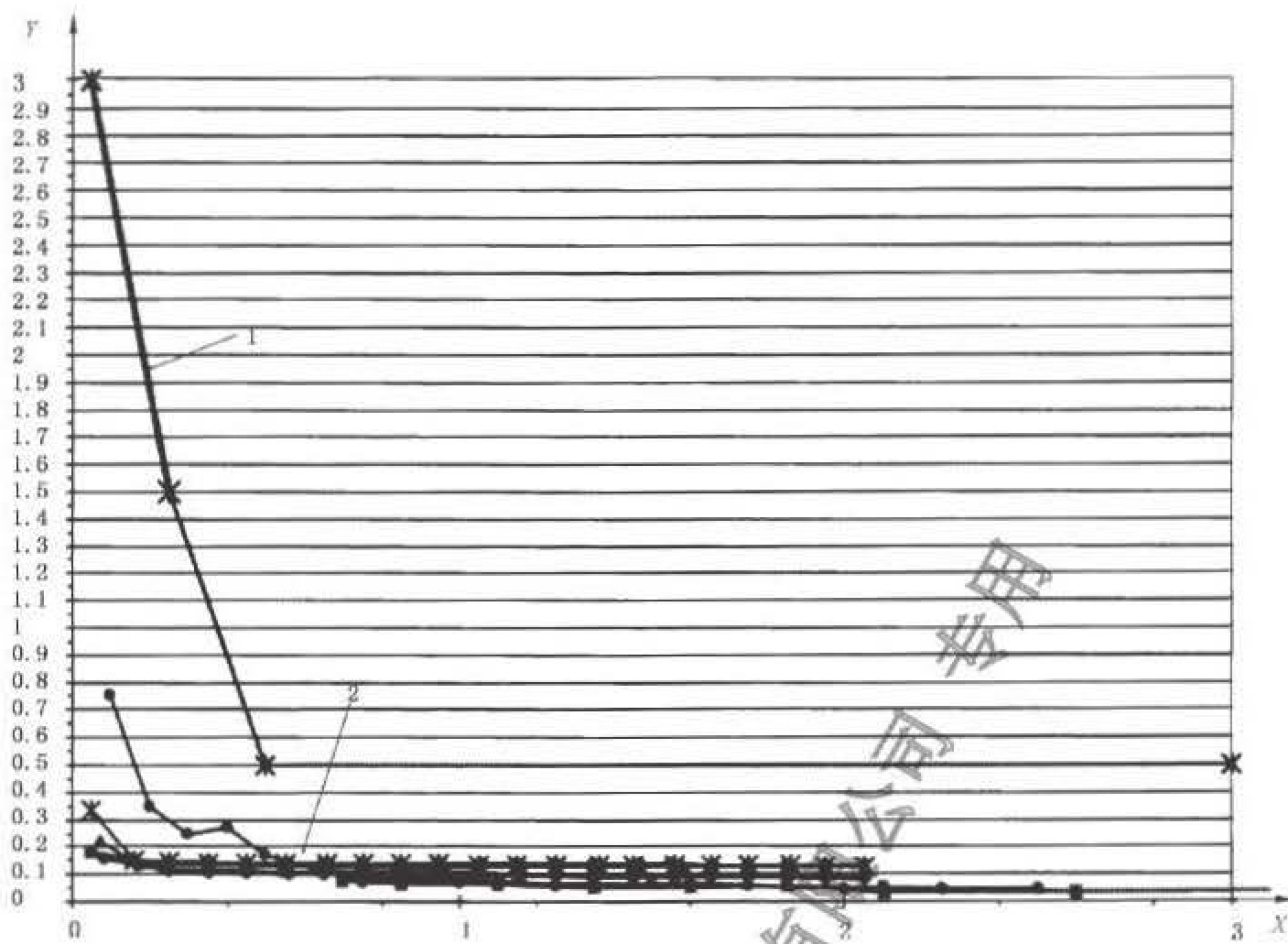
导线连接接点区域材料的最大硬度根据对更大硬度的针的试验数据来限定,这些针在多次插入周期后,接触电阻的变化不断上升。导线最大硬度的要求的设立,是为了给设备连接器制造商提供一个关于导线接头性质的基本预期。

N.2 表面接触电阻

ASTM F562 中所规定的 35% 钴、35% 镍、20% 铬和 10% 钼合金已经被生产者使用,参与了四极系统的发展。ASTM F562 中所规定的 35% 钴、35% 镍、20% 铬和 10% 钼合金的根据 M.2 中详细叙述的相关要求的性能的图形表示在图 N.1 中有显示。另一种材料,ASTM A276 中规定的 316 L 级不锈钢,也进行了试验,结果发现在进行附录 J 和附录 M 中所详述的试验时,并没有达到可接受的电性能。316 L 级不锈钢在参与四极系统发展的制造者的试验下,被认为是本标准中不可接受的控制。不锈钢材料的关键性能即表面电阻被认为是接触电阻不稳定的关键原因。相信不锈钢表面的氧化物导致了弹簧接点接触面接点和导线表面的电阻变化。应当承认,316 L 级不锈钢已经成功应用在其他系统的可植入导线接头,也有可接受的性能,但是本标准的专家认为该材料相对于其他试验材料在表面电阻性能上有劣势。附录 M 中的要求基于以上材料是可接受的预期之上,316 L 级不锈钢被认为在这个参数上不可接受。最终的要求,基于从列出的参考材料所得到的试验数据得出。316 L 级不锈钢的性能与附录 M 中的要求相对的情况显示在图 N.2 中。

在较低的力作用下的上升的电阻许可值基于接点理论和实际的材料性能。

接点理论认为对于一个固定的插入力标准,在多余的接点和每个接点的表面的负载之间有平衡,每个接点均会产生导线接头插入的摩擦电阻。降低接点的数量可以使每个接点作用更大的负载,同时也仍然可以满足相似的高冗余低作用力系统的插入力要求。平行电阻理论说明,高冗余低作用力系统在单个的接点处可以产生高电阻值,同时产生低的系统电阻。因此,低作用力系统也可以由高冗余,更高的每接点的电阻也是可以接受的。



说明：

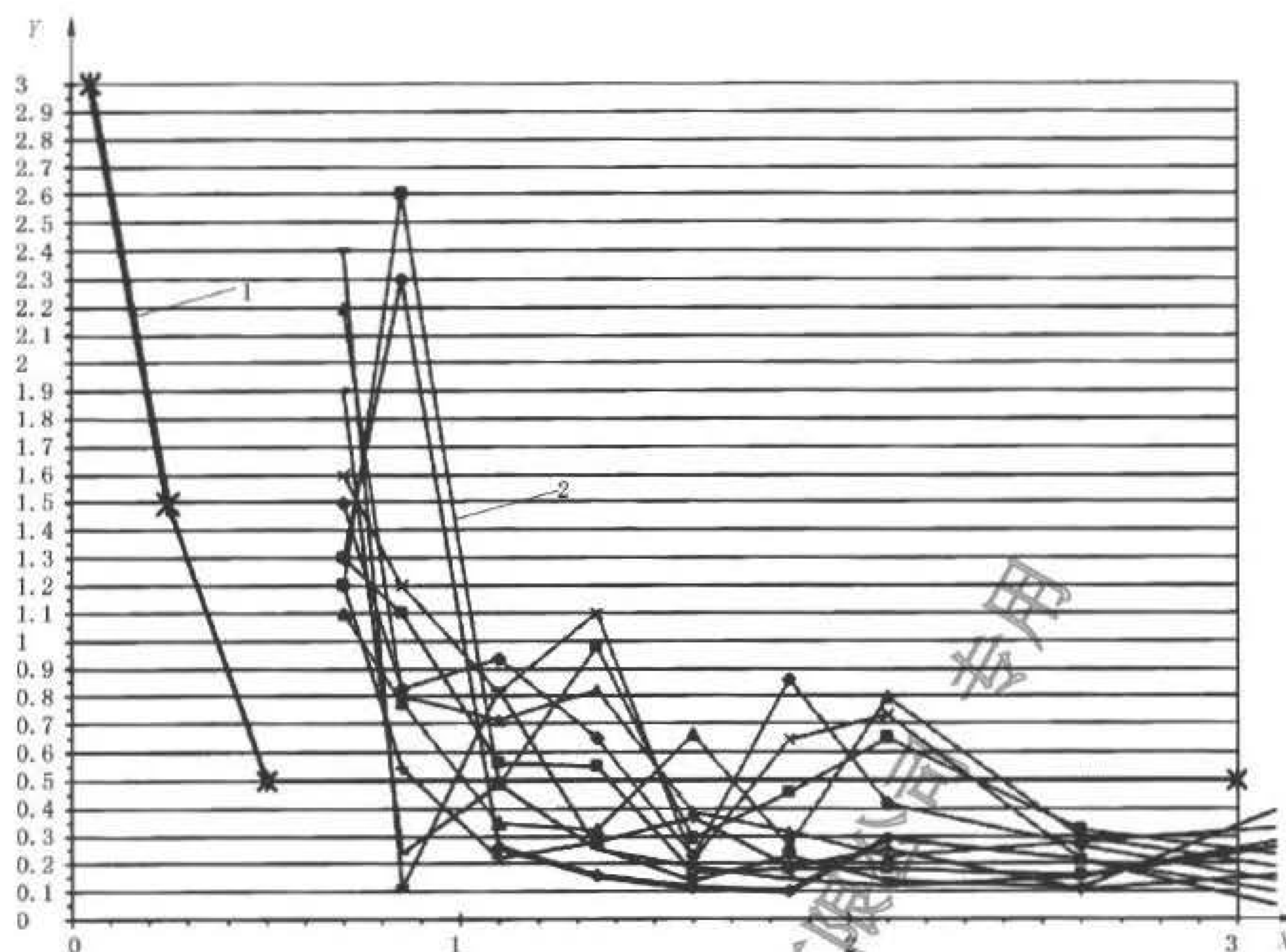
X —— 力，单位为牛顿(N)；

Y —— 电阻，单位为欧姆(Ω)；

1 —— 要求；

2 —— 实际数据(可接受的)。

图 N.1 力与 ASTM F562 中规定的合金的平均电阻



说明:

X —— 力,单位为牛顿(N);

Y —— 电阻,单位为欧姆(Ω);

1 —— 要求;

2 —— 实际数据(可接受的)。

图 N.2 力与 316 L 不锈钢的平均电阻

假设在一个给定的接点上,滑动力的最大允许范围是一个可接受系统性能的物理约束。

式 N.1 描述了相互作用。

$$F_f = F_n \mu N \quad \dots\dots\dots (N.1)$$

式中:

F_f —— 接点在针上的滑动摩擦力,单位为牛顿(N);

F_n —— 每个接点的正常力,单位为牛顿(N);

μ —— 接点接触面的摩擦力的相关系数;

N —— 接点的数量。

对于一个低作用力的接点,此处 $F_n = 0.05 \text{ N}$ 到 0.10 N (以 0.10 N 为例),对于接点处的估计值,用 $N = 40$,摩擦力用式 N.2 计算:

$$F_f = 0.10 \times \mu \times 40 \quad \dots\dots\dots (N.2)$$

$$F_f = 4\mu \quad \dots\dots\dots (N.3)$$

使用公式(N.1),可以创建表 N.1。

基于电阻设计值,它可以证明对于单个接触点,高冗余能提供更高的电阻值。通过等式(N.4)确定一个接触系统中总的电阻值:

$$\frac{1}{R} \text{ contact system} = \frac{1}{R} \text{ individual contact} \times N \quad \dots\dots\dots (N.4)$$

对于目标系统 0.5Ω 的电阻和一个 4 N 允许的最大接触载荷滑动摩擦力(用于一个例子只有在这

里)为基础,公式(N.4)可用于计算单点给出的数字电阻允许值在系统中多余的接触力。

把这两个概念一起表明,如果足够的冗余接触点都存在,那么在较低的电阻值较高的力量仍然会提供可接受的系统阻力。表 N.1 还表明,由于多余的接触点数量的增加,单点最大接触载荷降低,保持相当于滑动摩擦力。

表 N.1 接触电阻

接触点数/个	每个接触的最大阻力/ Ω	每个接触的最大负荷/N
40	20	0.1
20	10	0.2
10	5	0.4
4	2	1.0
2	1	2.0

本标准中的这个例子只是为了说明它们之间的基本关系,并没有规定要求。本标准中给出的接触电阻实际限值是考虑到表 N.1 中的相互关系,并不是给出明确值。

N.3 预处理

牵头接头应试验在植入预定的条件。额外的预处理被列入要求适度加快对导线的氧化物接触表面的形成。

N.4 试验方法

试验方法 M.2.3 描述的基础上,ASTM B898 描述的方法。它包括诸如对参比电极的被选择,以更好地反映连接器的腔弹簧触点预期的几何直径一定的差异。

N.5 微动灵敏度编号

有没有微动在本标准的范围灵敏度正式要求。以下信息列入信息只提供了这个潜在问题的认识。这里给出的信息,仅供参考。

该微动灵敏度定义为在配对时,接触表面电阻表面暴露之间的联系配合面小重复性电势变化。在本标准中所描述的系统有可能体验到弹簧之间的接触和配对导致连接器接口小型重复性动作接触由于连接器上的系统传授人体力量。这些体内的力量可能发生在重复性动作病人的体力活动,在一个涉及大和重复手臂动作的活动(如游泳等)。由于连接器内的领导潜力的运动这项议案可能存在,甚至于领导活动集螺钉固定连接器。无导线连接器的设计,有旋转针往往间隙设计,实现了引脚自由旋转。在本标准的要求是基于对在本标准的发展评估了几种材料的实际试验数据。

在 IS -1 和 DF -1 标准中允许的螺丝连接使用的所有接触,使具有多种材料组合的强大接触电阻稳定。本标准限制了三环接触的水平,远低于接触压力的典型螺钉技术。降低接触力和对方案提出在本标准可能提高了连接器和连接器腔引导接触界面的接触电阻性能要求。通过非固定螺丝接触高电压信号限制的经验。

N.6 腐蚀

N.6.1 一般情况

CTF 的不可作为材料,确保了有关金属腐蚀问题制造可交换,要求设置是因为太复杂的变量。

在本标准发展的试图制定一份材料,将确保在关于金属腐蚀问题制造商互换性全面的要求设置。然而,涉及复杂的变量,包括未知的界面材料和几何形状,使这个几乎是不可能的。

考虑了限制使用导线连接器接触到一个单一的材料,35 钴-35 镍-20 铬-10 钼合金 ASTM F562 规定,以减少互换性问题的可能性,允许制造商评估与已知的连接器腔设计和固定导致连接器接口材料。但是,这样的限制感到过分限制创新和替代材料在未来可能通过的。

因此,要求提供 M.3.2,以确保连接器的触点使用导线材料的抗裂缝/点蚀。建议在 N.6.3 其他材料特性进行试验,以评估一般腐蚀行为。考虑任何替代材料是值得特别注意。

在设备制造商执行,引导和系统级别的其他试验,以评估关注正在支配连接器使用的材料,如统一,电和其他类型的微动腐蚀。

N.6.2 耐腐蚀缝隙腐蚀或局部

在 M.3.2 腐蚀的要求是,以帮助确保连接的导线接触用料一般耐腐蚀和植入使用。这个试验是根据 ASTM F746 的金属植入材料的点蚀和缝隙腐蚀。试验使用的材料应代表体积和表面化学和将要在最后的实际组件冶金设备使用情况。

试验原理:局部或缝隙腐蚀影响植入式医疗设备连接器的正常功能,和/或可能引发的负面宿主反应的腐蚀产物释放。这种试验方法允许的潜力在这方面第一次出现故障的候选金属材料的排名。较高的潜力,更耐合金是钝化膜击穿和局部腐蚀。对建议的试验解决方案的修改是基于之间的成分和周围的体液内的连接器模块开发的绝缘微环境的差异。但是,如果溶解氧的影响就怀疑是重要材料腐蚀和疲劳,则试验也应该进行模拟的环境中的生物环境较低的百分比氧气的条件,如氮气净化大气。

与 SCE 的验收标准 200 mV 是基于从接口模块使用多年的材料得出的试验数据。选择与性能相近或优于推荐的参数合金将助阵不合适的候选材料屏幕。

N.6.3 一般腐蚀

除了会议的缝隙中 M.3.2 /点蚀的要求,建议制造商评估一般导线连接器的接触材料腐蚀行为通过执行循环动电位极化测量,按照 ASTM G5 或 ASTM F2129 概述的方法。

实验程序和 ASTM F2129 ASTM G5 描述,这也包括地面以下的试验分析,提供有关金属的腐蚀行为的信息(如击穿电位和阳极动力学行为),因此,可以在评估是否适合有用材料在这个应用程序使用。

试验应该是体积、表面化学和冶金设备条件的最后标准。

下面的试验参数,应考虑:

- 试验电解液:37 °C ± 2 °C 质量分数 9%氯化钠溶液;
- 以 10 mV / min 的速率扫描最终电势为 1.2 V 饱和甘汞电极(SCE)。

而针对 SCE 1.2 V 电势限制通常这类腐蚀试验使用的。0.9%的腹腔试验电解液,以减少试验设置复杂。但是,如果溶解氧的影响是重要的有关材料,那么也应该进行试验,在模拟环境中的生物环境较低的百分比氧气的条件,如氮气净化大气。

由此产生的腐蚀行为应与具有类似的应用在场上的表现证明(如长期植入式心脏导线和设备连接器)的材料。

附录 O

(资料性附录)

本标准要求的基本原理

O.1 连接器标准制定的必要性

植入式心脏节律管理(CRM)系统的开发是为了管理心脏疾病的治疗中的常规方法和新方法。这些系统倾向于增加导联和电极,从而增加导联和设备之间的电触点。目前的国际连接器标准只允许每个连接器有一个或两个电触点。因此需要开发有两个以上电触点的连接器。为了使不同厂家生产的电极导线和脉冲发生器可以互换使用,标准中必须详细规定这些设备之间的接口标准。

本标准可以减少电极导线连接器和连接器内腔的数目,也可以减少或去除定位螺丝连接。在三极或四极导联线上使用四极连接器,还可以减少三导联和二导联轴珍设备的体积,减少袖珍设备内部电极导线之间的相互作用。

O.2 基本设计理念的选择和标准化的方法

本标准中的要求是为了达到以下目的:

- 对可同时用于高电压(即除颤)和高电压(即起搏/传感)心脏节律管理设备的连接系统进行说明。
- 对最多可拥有四个电气连接、其中最多有两个是高压连接的连接系统进行说明。DF-1 和 IS-1 国际标准只允许每个连接器有一个或两个电气连接。
- 确保电极导线连接器和连接器内腔之间的功能互换性,同时保证连接器和设备设计的最大灵活性。本标准不会对功能兼容性、安全性和可靠性进行详细说明,这些问题最好由生产商自行解决,因为它们对设计和治疗要求有非常具体的了解。
- 定义连接系统的电极导线连接器和连接器内腔。
- 单独规定对电极导线连接器的要求,与对连接器内腔的要求不同,以免需要根据真实系统水平的测试制定要求。这样可以只生产一种设备的生产商(如只生产电极导线的生产商)使用和完全遵守本标准。

本标准中已尽可能包含更多电极导线连接器的尺寸要求和连接器内腔的功能要求。这样可以保证连接器内腔绝缘和触点设计的最大灵活性。

O.3 基本设计理念的选择

基本设计理念是为了实现以下目的。

- 将目前连接系统使用的类似技术用于心脏节律管理设备。
- 可以选择使用被动(非紧固螺钉)紧固机制,但也要保持与 IS-1 和 DF-1 目前使用的定位螺丝系统的兼容性;
- 将绝缘环放入设备连接器内腔中,而不是放在电极导线连接器上,以便在设备更换过程中替换绝缘体。以前和现有的植入式心脏节律管理设备标准中要求将绝缘体放在电极导线连接器上。这些标准也允许将绝缘体放在连接器内腔中,但这主要是为了适应早期没有绝缘体的导联线连接器。本标准要求将绝缘体放在连接器内腔中。在四极连接器中,绝缘体的作用非常

重要,因为它的目的是将距离贴近的高压和/或低压端子隔离开来。因此,将绝缘体放在连接器内腔中之后,每次更换脉冲发生器时都会在系统中放入新的绝缘体。

——物理隔开高电压型电极导线连接器和低电压型连接线内腔,以防不注意通过低电压导联电极传送高电压设备输出。

O.4 要求原理的阐述和解释——电极导线连接器

O.4.1 概述

本标准中规定了电极导线连接器和连接器内腔的触点和绝缘体的长度和位置,以实现对准和互换性。本标准还确定了电极导线连接器的原始区长度和位置,以保证在装配连接器时,每个区的一部分始终与对应的连接器内腔的整个功能区对准。电极导线连接器和连接器内腔的尺寸与将尺寸为3.2 mm的电极导线连接器工装完全插入连接器内腔相关。这种常用的基准面被称为基准面 A。O.4.2~O.4.6 对每个区做了说明,并解释如何确定它们的长度。

O.4.2 功能性接触区(连接器内腔)

这些接触区指出了连接器内腔内的电气接触点。虽然接触硬件可能超出这些有意使每个区域内的电气接触能够独立的区域,因为这是与电极导线连接器充分接触的唯一区域。功能性接触区被引用自连接器内腔的基准 A。

O.4.3 功能性密封区(连接器内腔)

这些区域包含连接器内腔中的触点之间的电气隔离所需的密封装置。虽然绝缘体和绝缘硬件可能超出这些区域的范围,但每个区内发生的绝缘在功能上应该是独立的,因这是唯一可以确保与电极导线连接器的非导电性绝缘表面充分接触的区域。功能性密封区以连接器内腔的基准面 A 为参照。

O.4.4 原始接触区(电极导线连接器)

这些位于电极导线连接器的区域拥有“无缺陷”的、与连接器内腔进行电气连接的导电性接触面。它们的位置以电极导线连接器的基准面 A 为参照,但它们的規定长度用 $0.9\text{ mm}+M$ 来计算。这个算式是取连接器内腔的功能性接触区的相应长度(0.4 mm),再在近端加上两个额外的长度,包括一个固定长度(0.50 mm)和一个可变长度 M 。

增加固定长度是为了抵消电极导线连接器的基准面 A 和连接器内腔的基准面 A 之间的错位,在偏差累积、固定装置错位或不完全插入(即固定之前没有将电极导线连接器完全插入到连接器内腔中)等情况下可能发生这种错位。这个长度是固定的,并适用于所有生产商和连接器设计。

额外增加可变长度是为了抵消因引脚轴向移动而导致的基准面错位, M ,经常出现在使用旋转连接器引脚的电极导线设计中。由于引脚的轴向移动 M 取决于具体的电极导线连接器设计和制造方法,因此这个长度是一个设定了最大值的变量,这样每个制造商都可以为自己的连接器设计设定必要的变量值。例如,如果某个电极导线连接器需要在每个接触环近端加上至少 0.25 mm 的接触长度,才能确保最坏情况下的对准。同样地,如果某个电极导线连接器没有发生引脚轴向移动($M=0$),例如某些使用非旋转引脚的电极导线连接器,则不需要增加额外的接触长度。

注:由此得出的原始接触区的規定长度只定义了“无缺陷”接触面的最低长度。一般认为,实际的接触环两端都需要增加长度,以抵消生产变化,例如环的长度公差和环边缘破裂等。

O.4.5 原始密封区(电极导线连接器)

这些位于电极导线连接器的区域拥有“无缺陷”的、与连接器内腔进行电气连接的不导电性绝缘面。它们的位置以电极导线连接器的基准面 A 为参照,它们的规定长度用 $1.18\text{ mm}+M$ 来计算。这个算式是取连接器内腔的功能性接触区的相应长度(1.31 mm),再在近端加上两个额外的长度,包括一个固定长度(0.5 mm)和一个可变长度 M ,这两种长度的定义见 O.4.4。

O.4.6 原始接触区和原始密封区之间的区域(电极导线连接器)

位于电极导线连接器上的原始接触区和原始绝缘区之间的区域是非导电性绝缘面和导电性接触面之间的过渡区域。这些过渡区的目的是消除公差以及电极导线连接器上允许存在的工具/制造痕迹。这些区域的长度是由各种能够想到的公差和工具痕迹的值计算出来的。然后有选择地将这些值合并起来,其中需要考虑具体的设计和制造方法,因为并非所有公差/工具痕迹都同时适用。通过这种方式合并公差,而不是简单地将每一个值相加,可以将连接器的总长度保持在最低限度。同时,不指定密封-接触过渡区的具体位置,可以最大限度地确保生产商的灵活性,使其能够根据具体的公差和制造需求利用该区域。

O.5 要求原理的阐述——电极导线连接器

O.5.1 电极导线连接器针的尺寸

见 4.2.1.1 和图 2

本标准中的连接器设计允许使用一套定位螺丝来固定电极导线连接器针,这在现有的电极导线标准中很常见。但是,本标准中还要求在电极导线连接器针上制作一个凹槽,以便于采用替代固定和/或接触机制。

O.5.2 电极导线连接器功能检查

见 4.3.1

对孔径的要求是为了评价电极导线连接器与连接器内腔是否相匹配,综合考虑了电极导线连接器的曲率、直径和径向偏移等功能因素。为了满足要求,那些直径和/或偏移公差较大的电极导线连接器应该比公差较小的连接器更直一些。对孔径反映了连接器内腔的引入直径(4.2 mm)以及连接器引脚孔长度(5 mm)和直径(1.43 mm)。

O.5.3 拉伸负载

见 4.3.2

制定这项要求是为了确保电极导线连接器能够承受将其从连接器内腔中拔出时的力,而不会受到功能性损伤。将最小负载值设定为 14 N 的依据是,连接器内腔允许的最大拔出力为 14 N (见 4.5.3)。

O.5.4 针接触力引起的变形

见 4.3.3

制定这项要求是为了确保电极导线连接器的引脚能够承受固定机制施加的力。正如测试中所示,定位螺丝的力明显高于被动固定机制或非定位螺丝插入后激活的机制产生的力。

O.5.5 环接触力引起的变形

见 4.3.4

制定这项要求是为了确保电极导线连接器绝缘环能够承受连接器内腔接触机制施加的力,而不会受到损伤或永久变形。被测固定叶片的长度是根据电极导线连接器原始接触区的长度而定,负载是根据插入后激活的接触机制的合理上限而定。在插入过程中激活的连接器内腔接触机制的接触力较低,因为它们受到插入力要求的限制。

O.6 要求的原理阐述——连接器内腔

O.6.1 尺寸

见 4.4.1。

连接器内腔是否符合本标准,主要由功能测试来确定。本标准规定了几个尺寸要求,包括电极导线连接器上的原始接触区和绝缘区、电极导线连接器针的插入指示区对应的针可见区,以及应变消除区——用于确定连接器内腔开口处最小长度以限制电极导线连接器在退出连接器内腔时的移动。

O.6.2 插入力和拔出力

见 4.5.1 和 4.5.3。

这些要求可以确保临床上电极导线连接器连接和断开时不会产生过度的力,导致并发症、破坏电极导线。试验方法是将刚性测试针(尺寸设置为最大)插入被测连接器内腔。

现有的国际连接器标准(IS-1 和 DF-1)没有要求使用刚性测试针,因为绝缘机制位于电极导线连接器上,因此只能直接测试电极导线连接器的最小孔径。

本测试中要求使用的刚性测试针的设计反映了所有使用尺寸均设置为最坏情况容忍极限值的电极导线连接器。虽然在本标准中这种条件在技术上是可行的,但实际的电极导线连接器在统计上不可能同时具备所有最坏情况的尺寸。此外,故意设定成与刚性测试针相同的最坏情况尺寸的电极导线连接器样品,使用同一个测试方法时,往往比刚性测试针的插入力更低、更稳定。

插入力往往与高电压电气隔离性能相关,并与联线连接器和的内腔良好电接触的维持有关。换句话说,插入力越高,则高电压绝缘性更好(绝缘性更强)和电接触更好(电接触更强)。因此,插入力设置应该足够低,以免电极导线连接器在插入过程中受到物理损坏,但也不能太低,否则电气功能受损的可能性会增大。

将最大插入力设定为 16 N(高于当前同类国际连接器标准的设定,14 N)以抵消用刚性测试针测试时的固有差异,并保证绝缘体和触点设计有更多的余地,以确保电气功能符合要求。

本标准的规定的对准余量是 0.5 mm。与同类连接器标准相比,这是一个新增的要求,因为绝缘体和触点的对准对于四极连接系统非常关键。

O.6.3 保持力

见 4.5.2

这项要求可确保连接器内腔中的固定机制足以保持导联线连接器不动。最小保持力 10 N,超过任何作用于已植入电极导线、可能导致电极导线连接器在连接器腔内发生过大移位的负载。从 EN 45502-2-2 开始,同类标准中一般都采用保持力和 10 s 的最短时间,但本标准规定的保持力更大(10 N)、对移位的要求更严格,因为绝缘体和触点的对准对于四极连接系统非常关键。

O.6.4 接触负载

见 4.5.4

这项要求可确保设备连接器内腔不会超过电极导连接器可承受的最大负载值。不需要在电极导线连接器插入后激活的接触机制,不属于本项要求的范围,它们的负载将在插入/拔出力要求中讨论。

O.7 连接器的类型和组合

O.7.1 高压和低压专用型

两个主要类型的连接器：

- a) 高压型；
- b) 低压专用型。

低压专用型适用于电压小于或等于 20 V(如心脏内电信号的起搏和感知)。

高压型适用于需要 20 V 和 1 000 V 峰值(如除颤)的刺激电压。

这两个类型的电极导线连接器针有不同的几何形状,以防止连接器内腔间电极导线连接器低电压连接和高电压连接。

O.7.2 允许的配置

这两个主要版本有几个许可配置,如表 0.1(DF4- LLHO 除外)所示,即使两者连接在一起,电极导线连接器的一个配置也不一定不适合不同配置的连接器的内腔,并不是要与不同的配置使用的连接器的内腔即使两个体能在一起。表 0.1 列出了连接器系统的结构配置,哪些兼容,哪些不兼容。DF4- LLHO 电极导线连接器与 DF4- LLHH 连接器内腔的连接是实际有效的。

虽然 LOLL 配置可能是被 LLLO 配置覆盖,有一个右心室单一起搏电极和心房双极,它已被列为特定的 VDD,电极导线的临床应用为基础的独特配置。可能有其他特殊的设计,目前没有被本标准认可,这可能是考虑在未来列入解决具体临床需要允许的特定名称。允许的配置数量是有限的,为减少潜在的系统不兼容。

O.7.3 合成双极

有两个额外的电极导线连接配置,以便集成双极应用,其中高电压电极导线电极依旧被用以低电压起搏和感知功能。在集成双极型,环 1 和环 2 相互接触连接。虽然本标准中的集成双极电极导线连接器的标记符号被设计为与非集成双极电极导线连接器的符合相同,但制造商可以在电极导线上、或电极导线包装盒的标签、或包装内容物中区分集成双极导线和非集成双极电极导线。

O.7.4 系统兼容性

本标准规定了导线导线的电极类型(即无论是高压或低压),以及它们依次连接到电极导线连接器触点的顺序。本标准不指定电极设计的其他方面,诸如:电极之间的间隔或预期的植入位置或质量方法。对于连接器内腔,本标准规定了通过每个连接器内腔接触区的电压输出,但不涉及可编程设备的输出。

由于本标准不涉及导线和设备设计的各个方面,它并不能保证系统的兼容性。按本标准制造出的电极导线或设备在机械互换和预期组合上可能存在功能的不兼容性。被允许的配置数量是有限的,用以减少此类事件的可能性。但是,提供相关治疗的系统兼容性被认为是超出了本标准的范围。

表 0.1 连接器系统的结构配置

电极导线 连接器	连接器内腔					
	IS4-LLLL	IS4-LLLO	IS4-LOLL	DF4-LLHH	DF4-LLHO	DF4-OOHH
IS4-LLLL	可配合	不可配合	不可配合	物理形状 不兼容	物理形状 不兼容	物理形状 不兼容

表 0.1 (续)

电极导线 连接器	连接器内腔					
	IS4-LLLL	IS4-LLLO	IS4-LOLL	DF4-LLHH	DF4-LLHO	DF4-OOHH
IS4-LLLO	不可配合	可配合	不可配合	物理形状 不兼容	物理形状 不兼容	物理形状 不兼容
IS4-LOLL	不可配合	不可配合	可配合	物理形状 不兼容	物理形状 不兼容	物理形状 不兼容
DF4-LLHH	不可配合	不可配合	不可配合	可配合	不可配合	不可配合
DF4-LLHO	不可配合	不可配合	不可配合	可配合	可配合	不可配合
DF4-OOHH	不可配合	不可配合	不可配合	不可配合	不可配合	可配合
DF4-LLHH 合成双极	不可配合	不可配合	不可配合	可配合	不可配合	不可配合
DF4-LLHO 合成双极	不可配合	不可配合	不可配合	可配合	可配合	不可配合

O.8 IS-1 和 DF-1 的不当使用

本标准中所述的电极导线连接器的直径被设计成比 IS-1 的直径更大,因此,一个四极导线连接器 (IS4 或 DF4) 不适合插入 IS-1 连接器内腔。如果 IS-1 电极导线连接器被不当的插入 IS4 或 DF4 连接器内腔,其连接是不匹配的,因此电极导线将无法导电。

本标准中所述的 (IS4 和 DF4 型) 电极导线连接器直径小于 DF-1 连接器直径。因此, DF-1 电极导线连接器不适合插入 IS4 或 DF4 连接器内腔。IS4 或 DF4 电极导线连接器插入到 DF-1 连接器内腔是适合的,但是,连接器针不可能充分接触到 DF-1 连接器的所有区域。

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)

P.1 概述

本标准适用于专门的植入式脉冲发生器的连接器和导线的心脏节律管理。包括在本标准内的具体要求、试验方法和基本原理只适用于这些设备,并有可能不能直接适用于可与符合本标准的连接器使用而开发的其他产品。这些产品包括植入式适配器,扩展器植入导线,临时病人电缆和临时连接适配器。因此,应用于这些类型的产品是要先确认是否适用于本标准的范围。

用于连接器相关产品的开发指南是针对于 P.2 和 P.3。这些准则是不打算成为一个综合性需求列表并没有额外的考虑和试验于本标准中提到可能必须确保功能的兼容性。此外,安全性,可靠性,生物相容性和植入式适配器,扩展器等连接器产品的功效由各自制造商负责。

P.2 植入式适配器和扩展器的特别注意事项

一般情况下,植入式适配器和与此符合标准的连接器使用的扩展器应符合本标准的所有适用的要求,结合表 P.1 给指定的以下几个方面特殊考虑。

P.3 非植入式连接器产品的特别注意事项

非植入式连接器产品,如临时病人电缆和连接器的适配器临时牵引,应设计使他们没有机械、电气损坏或以其他方式改变导致空腔的连接器以符合本标准。

表 P.1 连接器系统的结构配置

项目	要求部分 (子条款)	特殊考虑
连接	4.2.3 4.4.2	连接应与接触点在适配器或延长器的两端都要一一对应,并要对应在导线和器械中的连接。 重要:为了维持本标准的锁定特征,并防止高压脉冲向低压导线电极的释放,适配器/延长器应设计有腔端(低压型式)和导线端(高压型式)
标识	4.2.4 4.4.3	本标准的标识主要用于本标准中符合要求的导线和器械,但不适用于适配器和延长器。然而,当确定他们与怎样的连接器结构使用时,适配器、延长器和附件间接的涉及标识符号(如与 DF4-LLHH 兼容,或用于 DF4-LLHH),假定他们符合监管条例和其他应用标准
电气绝缘	4.5.7	对于在附录 C 中的试验,因为器械的输出可能未知,应该使用 1 500 V 的电压
接触电阻		在连接器腔和导线连接器之间的最大允许接触电阻是由脉冲发生器设计控制的。植入式适配器/延长器应该做兼容性评价,以证明其增加的电阻是可接受的

中华人民共和国医药
行 业 标 准
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
YY/T 0972—2016

*

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.org.cn

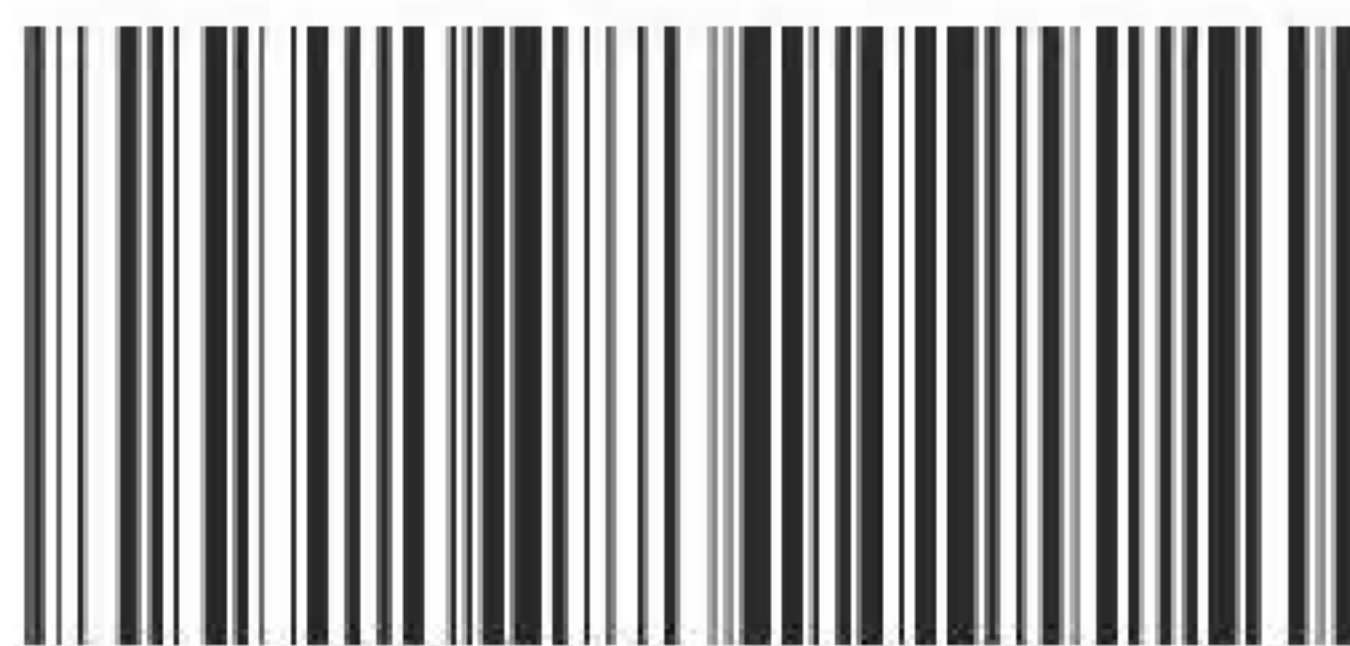
服务热线: 400-168-0010

2017年3月第一版

*

书号: 155066·2-31391

版权专有 侵权必究



YY/T 0972-2016