



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0492-XXXX
代替 YY/T 0492-2017

植入式电极导线

Implantable lead and extension

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	4
4 技术要求	4
4.1 物理尺寸	4
4.2 外观	7
4.3 电极导线电特性的要求	7
4.4 对机械力损害的防护	7
4.5 对温度变化损害的防护	8
4.6 X射线可探测性	8
4.7 化学性能要求	8
4.8 灭菌	8
4.9 对生物效应的防护	9
4.10 包装、标记	9
4.11 随机文件	9
附 录 A （资料性） 植入式神经刺激器电极导线电特性的测量	10
附 录 B （资料性） 植入式神经刺激器电极导线和延伸导线的力学性能试验	12
附 录 C （规范性） 化学性能试验	17
参 考 文 献	20

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件替代 YY/T 0492-2017《植入式心脏起搏器电极导线》。

本文件与 YY/T 0492-2017 的主要差异如下：

- 将标准的名称修改为《植入式电极导线》；
- 增加了植入式心脏除颤电极导线、植入式神经刺激器电极导线和延伸导线的相关要求（见 4.1.1 中第 2 到第 4 部分、4.3.3、4.3.4、4.4.3~4.4.6）；
- 删除了部分术语（见第 3 章，2017 版的第 3 章）；
- 更新了相关引用标准；
- 删除了电极导线感知阻抗（见 2017 版 4.3.3）；
- 修改保持力试验为连接器性能（见 4.4.7，2017 版 4.4.3）；
- 删除了加速老化寿命实验要求（见 2017 版 4.7）；
- 修改了对颗粒释放的要求（见 4.9.1，2017 版 4.10.1）；

增加资料性附录（见附录 A 和附录 B）。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0492-2004。
- YY/T 0492-2017。

植入式电极导线

1 范围

本文件规定了植入式心脏起搏电极导线、植入式神经刺激器电极导线和延伸导线、植入式心脏除颤电极导线的技术要求、试验方法以及标记、包装、运输和贮存要求。

本文件对不同的电极导线、延伸导线与脉冲发生器所组成的起搏器系统、神经刺激器系统或除颤器系统的功能相容性或可靠性方面没有做要求。

植入式心脏起搏电极导线的连接器特性由 YY/T 0491 (IS-1) 和 YY/T 0972 (IS4) 规定。植入式心脏除颤电极导线的连接器特性由 YY/T 0946 (DF-1) 和 YY/T 0972 (DF4) 规定。

本文件中规定的试验是型式试验，是通过对样品进行的试验来评估器械的行为反应，这些试验不预期用于制成品的常规试验。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法 (GB/T 6682—2008, ISO 3696: 1987, MOD)

GB/T 14233.1-2022 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 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验 (ISO 10993-1: 2018, IDT)

GB/T 16886.18-2022 医疗器械生物学评价 第 18 部分：风险管理过程中医疗器械材料的化学表征 (ISO 10993-18:2020, IDT)

GB 16174.1-20XX 手术植入物 有源植入式医疗器械 第 1 部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 (ISO 14708-1:2014, MOD)

GB 16174.2-20XX 手术植入物 有源植入式医疗器械 第 2 部分：心脏起搏器 (ISO 14708-2: 2019, MOD)

YY/T 0491 心脏起搏器植入式心脏起搏器用的小截面连接器 (ISO 5841-3: 2000, IDT)

YY/T 0972 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 (ISO 27186: 2010, IDT)

YY/T 0946 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 (ISO 11318:2002, MOD)

YY 0989.3-2023 手术植入物 有源植入式医疗器械 第 3 部分：植入式神经刺激器 (ISO 14708-3:2017, MOD)

YY 0989.6-20XX 手术植入物 有源植入医疗器械 第 6 部分：治疗快速性心律失常的有源植入医疗器械 (包括植入式除颤器) 的专用要求 (ISO 14708-6:2019, MOD)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电极导线 Lead

连接于脉冲发生器与作用靶点之间的电连接装置。

3.2

多极电极导线 Multipolar lead

具有两个以上电极的电极导线，任意两个电极间相互绝缘。

3.3

延伸导线 Extension

用于在植入式神经刺激器植入期间将电极导线连接到脉冲发生器时提供额外长度的电连接装置。

3.4

电极跨度 Electrode distance

所有电极在单一方向上的覆盖距离。

3.5

基板 Substrate

电极导线中安装电极的载体。

4 技术要求

4.1 物理尺寸

4.1.1 电极导线的物理尺寸

电极导线的物理尺寸至少应包括下列内容，包括公差：

第1部分：植入式心脏起搏电极导线

——长度（以 cm 表示）；

——经静脉电极导线的插入直径（不包括连接器尾端）（以 mm 表示）和适用的导引鞘尺寸（以 French 表示）；

——电极（双极或多极电极导线）间的距离（以 mm 表示）；

——如适用，插入组织的最大深度（以 mm 表示）；

——连接器的几何形状应符合已发布的连接器标准 YY/T 0491 或 YY/T 0972 的规定，若不同于已发布的标准，需提供孔的深度和直径（以 mm 表示）；

第2部分：植入式神经刺激器电极导线

电极导线末端为圆柱状的情况，见图1：

- 电极导线的长度（以 cm 表示）；
- 电极导线的直径（以 mm 表示）；
- 每根电极导线的电极数目和排布样式；
- 电极间距；
- 电极跨度；
- 连接器的触点数目和触点间距（以 mm 表示），若使用已发布的连接器（YY/T 0491、YY/T 0946 或 YY/T 0972）标准，则注明连接器类型即可；

电极导线的末端为桨状，见图2：

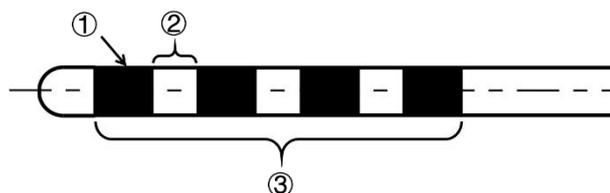
- 电极导线的长度（以 cm 表示）；
- 电极导线的直径（若适用，以 mm 表示）；
- 每根电极导线的电极数目和排布样式；
- 电极间距；
- 基板长度（以 mm 表示），（曲面时按照投影长度计算）；
- 基板宽度（以 mm 表示），（曲面时按照投影长度计算）；
- 连接器的触点数目和触点间距（以 mm 表示），若使用已发布的连接器（YY/T 0491、YY/T 0946 或 YY/T 0972）标准，则注明连接器类型即可；

电极导线的末端为螺旋状，见图3：

- 电极导线的长度（以 cm 表示）；
- 电极导线的直径（若适用，以 mm 表示）；
- 螺旋结构的长度（以 mm 表示）；
- 螺旋结构的内径（以 mm 表示）；
- 连接器的触点数目和触点间距（以 mm 表示），若使用已发布的连接器（YY/T 0491、YY/T 0946 或 YY/T 0972）标准，则注明连接器类型即可；

第3部分：植入式神经刺激器延伸导线

- 延伸导线长度（以 cm 表示）；
- 延伸导线直径（若适用，以 mm 表示）；
- 连接器的触点数目和触点间距（以 mm 表示），若使用已发布的连接器（YY/T 0491、YY/T 0946 或 YY/T 0972）标准，则注明连接器类型即可；

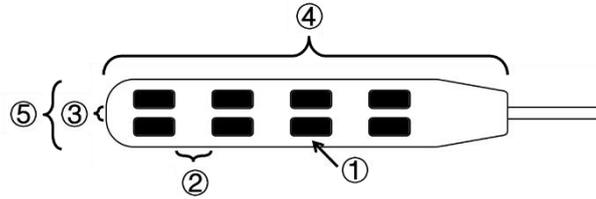


标引序号：

- 1——电极
- 2——电极间距

3——电极跨度

图 1 圆柱状电极导线示意图



标引序号：

1——电极

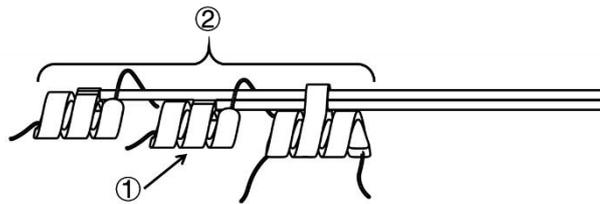
2——电极间距

3——电极间距

4——基板长度

5——基板宽度

图 2 桨状电极导线示意图



标引序号：

1——螺旋结构

2——螺旋结构的长度

图 3 螺旋状电极导线示意图

第 4 部分：植入式心脏除颤电极导线

——长度（以 cm 表示）；

——经静脉电极导线的插入直径（不包括连接器尾端）（以 mm 表示）和适用的导引鞘尺寸（以 French 表示）；

——电极（双极或多极电极导线）间的距离（以 mm 表示）；

——如适用，插入组织的最大深度（以 mm 表示）；

——连接器的几何形状应符合已发布的连接器标准 YY/T 0491 或 YY/T 0946 或 YY/T 0972 的规定，若不同于已发布的标准，需提供孔的深度和直径（以 mm 表示）；

——除颤线圈的直径（以 mm 表示）、长度（以 mm 表示）、数量；

——电极固定方式。

试验：使用通用量具对电极导线各部分的尺寸进行长度或径向测量。测量时，电极导线应平放在清洁、光滑的平面上，不能拉紧或伸长。

4.1.2 电极的表面积

随机文件中应公布电极的表面积，以 mm^2 表示。

通过检查制造商提供的设计分析文件来确认符合性。

4.1.3 导引鞘

植入式心脏起搏电极导线和植入式心脏除颤电极导线在直线和弯曲情况下，均应顺利通过导引器，并且无损坏。

试验：将导引鞘放在光滑、干燥的平面上，将电极导线完全插入导引鞘后，撕开导引鞘，取出电极，但不能使电极导线伸长，电极导线的任何位点不应出现破损和明显裂痕。

4.2 外观

电极导线、延伸导线和相关的植入附件不应有导致超出植入手术本身以外的过度反应或发炎的表面特征，比如锐角或锐边，或不应有医疗器械正常机能所不需要的粗糙表面。

应通过检查确认其符合性。

4.3 电极导线电特性的要求

4.3.1 通用要求

使用欧姆表对电极导线连接器接口与电极间的直流阻抗进行测量，测得的直流电阻（单位为欧姆）应在随机文件中制造商规定的数值范围之内。

4.3.2 植入式心脏起搏电极导线电特性的要求

植入式心脏起搏电极导线电特性的测量应根据 GB 16174.2-20XX 中的 6.2 进行，测得的数据应在随机文件中制造商规定的数值范围之内。

4.3.3 植入式神经刺激器电极导线电特性的要求

本文件未规定要求。

注：建议对电极导线中电极与组织界面间的阻抗进行研究，附录 A 的试验方法可作为参考。

4.3.4 植入式心脏除颤电极导线电特性的要求

植入式心脏除颤电极导线电特性的测量应根据 YY 0989.6-20XX 中的 6.2 进行，测得的数据应在随机文件中制造商规定的数值范围之内。

4.4 对机械力损害的防护

4.4.1 植入式心脏起搏电极导线拉伸负载试验

应符合 GB 16174.2-20XX 中 23.3 的要求。

4.4.2 植入式心脏起搏电极导线弯曲疲劳试验

应符合 GB 16174.2-20XX 中 23.5 的要求。

4.4.3 植入式神经刺激器电极导线和延伸导线的拉伸负载试验

应符合 GB 16174.1-20XX 中 23.3 的要求。

注：试验方法可参考附录 B 中的 B.1。

4.4.4 植入式神经刺激器电极导线和延伸导线的弯曲疲劳试验

应符合 GB 16174.1-20XX 中 23.5 的要求。

注：试验方法可参考附录 B 中的 B.2。

4.4.5 植入式心脏除颤电极导线拉伸负载试验

应符合 YY 0989.6-20XX 中 23.3 的要求。

4.4.6 植入式心脏除颤电极导线弯曲疲劳试验

应符合 YY 0989.6-20XX 中 23.5 的要求。

4.4.7 连接器性能

植入式心脏起搏电极导线的连接器应符合 GB 16174.2-20XX 中 23.6 的要求。

植入式神经刺激器电极导线和延伸导线的连接器应符合 YY 0989.3-2023 中 23.6 的要求。

植入式心脏除颤电极导线的连接器应符合 YY 0989.6-20XX 中 23.6 的要求。

4.5 对温度变化损害的防护

应符合 GB 16174.1-20XX 中 26.2 的要求。

4.6 X 射线可探测性

电极导线在 X 光射线下清晰可见。

试验：电极导线的 X 射线可探测性应在临床上已广泛使用且被证实有效的成像技术下进行。

注：本文件出版时，关于测定射线可探测性，尚无可接受的、有效的试验方法。将来要建立一种公认的试验方法，以提出射线可探测性的量值。在此之前，若制造商能证实有适当的方法表明其产品不透射线，即认为符合本文件要求。

4.7 化学性能要求

电极导线或延伸导线的材料均应按 GB/T 16886.18-2022 进行材料化学表征。在有关材料的化学表征信息提供不全的情况下，可参考表 1 的要求进行试验：

表 1 电极导线或延伸导线的化学性能

项目	指标	试验方法
色泽	无色	附录 C.2
澄清度	澄清	附录 C.3
pH 值变化量	≤1.5	附录 C.4
蒸发残渣 (mg/mL)	≤0.05	附录 C.5
还原物质 (mL)	≤1.5	附录 C.6
重金属 (μg/mL)	≤1	附录 C.7
紫外吸光度 (波长 220nm~340nm)	≤0.3	附录 C.8

4.8 灭菌

4.8.1 无菌

单包装内的电极导线和/或其他附件应是无菌的。

只要制造商提供的灭菌过程记录，其有效性可证实他已经按照一个有法律效力的灭菌程序（例如，根据 GB 18279）对包装进行了灭菌，则认为符合本条要求。

应通过评估制造商提供的资料来确认符合性。在有关过程记录信息提供不全的情况下，可参考中华人民共和国药典中的无菌检查法进行。

4.8.2 环氧乙烷残留物

若使用环氧乙烷灭菌，灭菌解析后环氧乙烷的残留物应不超过 $10 \mu\text{g/g}$ 。

按照 GB/T 14233.1-2022 的方法进行测试。

4.9 对生物效应的防护

4.9.1 颗粒释放

植入式心脏起搏电极导线应符合 GB 16174.1-20XX 中 14.2 的要求。

植入式神经刺激器电极导线及延伸导线应符合 YY 0989.3-2023 中 14.2 的要求。

植入式心脏除颤电极导线应符合 YY 0989.6-20XX 中 14.2 的要求。

4.9.2 生物相容性

电极导线或延伸导线应不释放出任何对患者产生副作用的物质。

应用适宜的实验或评价来证明电极导线或延伸导线材料的毒性，实验或评价试验结果应表明无毒性。

电极导线或延伸导线的材料均应按 GB/T 16886.1 进行生物学评价。在有关材料的生物相容性信息提供不全的情况下，可参考 GB/T 16175—2008 中的试验方法进行试验，证明材料没有毒性。

4.10 包装、标记

植入式心脏起搏电极导线应符合 GB 16174.2-20XX 中第 7-13 章的要求。

神经刺激器电极导线和延伸导线应符合 YY 0989.3-2023 中第 7-13 章的要求。

植入式心脏除颤电极导线应符合 YY 0989.6-20XX 中第 7-13 章的要求。

4.11 随机文件

植入式心脏起搏电极导线应符合 GB 16174.2-20XX 中第 28 章的要求。

植入式神经刺激器电极导线和延伸导线应符合 YY 0989.3-2023 中第 28 章的要求。

植入式心脏除颤电极导线应符合 YY 0989.6-20XX 中第 28 章的要求。

附录 A

(资料性)

植入式神经刺激器电极导线电特性的测量

A.1 电极阻抗谱测试

为模拟神经刺激器电极与组织界面间的阻抗,本部分采用电化学方法对神经刺激器电极进行阻抗谱测试。

试验设备: 电化学工作站。

测试条件: 在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度条件下,使用浓度为 0.01 mol/L (确保 $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下 PH 值在 $7.2\text{--}7.6$) 的磷酸盐缓冲溶液。将需要测试的电极浸入磷酸盐缓冲溶液 10 min 后,等待体系稳定后开始测试。电化学工作站输出幅值为 $10\text{--}100\text{ mV}$ 的交流电压激励信号,频率范围可以制造商自行确定或选用 1 Hz 至 100 kHz ,使用完整的 Bode 图绘制阻抗谱。

对于神经刺激器单极性阻抗,按照图 A.1 三电极体系组装,电化学工作站的工作电极 (Working Electrode, WE) 与待测试的刺激器电极连接,对电极 (Counter Electrode, CE) 与钛板 (其面积至少为工作电极面积的 30 倍以上) 连接,参比电极 (Reference Electrode, RE) 与 $\text{Ag}|\text{AgCl}$ 电极 (含饱和 KCl 溶液) 连接。将需要测试的刺激器电极触点、对电极、参比电极触点完全浸入磷酸盐缓冲溶液中,通过工作电极和对电极引入激励信号,测定阻抗谱。

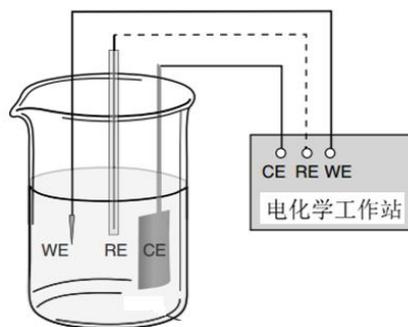


图 A.1 神经刺激器三电极体系的单极性阻抗的测定

对于神经刺激器单极性阻抗,接着按照图 A.2 两电极体系组装,电化学工作站的工作电极 (WE) 与待测试的刺激器电极连接,对电极 (CE) 与钛板 (其面积至少为工作电极面积的 30 倍以上) 连接,将需要测试的刺激器电极触点、对电极完全浸入磷酸盐缓冲溶液中,通过工作电极和对电极引入激励信号,测定阻抗谱。

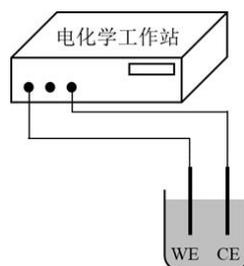


图 A. 2 神经刺激器两电极体系的单极性阻抗的测定

对于神经刺激器单极性阻抗，可以选择三电极体系或两电极体系进行测试。

对于神经刺激器双极性阻抗，按照图 A. 3 两电极体系组装，电化学工作站的工作电极（WE）和对电极（CE）分别与两个待测电极连接，将待测电极完全浸入磷酸盐缓冲溶液中，通过工作电极和对电极引入激励信号，测定阻抗谱。

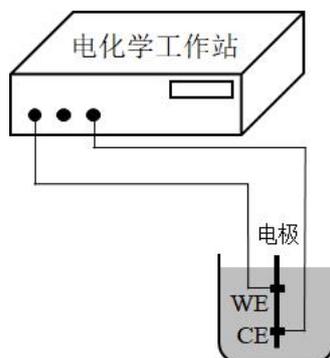


图 A. 3 神经刺激器两电极体系的双极性阻抗的测定

在单极性模式下，各个电极都需进行试验。

在双极性模式下，各个电极需两两组合进行试验。

附录 B

(资料性)

植入式神经刺激器电极导线和延伸导线的力学性能试验

B.1 拉伸负载试验

植入式神经刺激器电极导线或延伸导线（本附录中合并简称“导线”）应能承受植入后可能产生的机械负载力，任何导线或接合处不应断裂，任何功能性电气绝缘层不应破裂。

试验步骤：使用一个预处理槽（约 9g/L 盐溶液， $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ）、拉伸负载试验器、电阻表、试验槽（约 9g/L 盐溶液， $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，槽内的参考电极片具有面积至少为 500mm^2 的惰性金属表面）、漏电流测试仪（可施加 100V 电压并提供至少 2mA 的电流）。

待测样品应处于出厂状态。

样品应完全浸入预处理槽中至少 10 天。试验前，导线应用蒸馏水或去离子水漂洗，然后将表面的水分擦去。

将导线安装在拉伸试验器上，夹住导线连接器管脚的金属表面和导线头端的某一合适位置。测量两夹点间距离。

在导线上施加一个拉伸负载，使导线产生的延长限制在 20% 或产生的拉力达到制造商规定的拉力指标值。拉伸负载应持续施加至少 1 分钟然后撤去。导线因应用环境的不同，拉力指标值可以有所不同，对于大部分神经刺激器电极导线或延伸导线而言，拉力指标值应不小于 5N；对于植入人体后几乎不承受机械张力的导线（例如完全植入在颅骨上的脑深部电刺激电极），拉力指标值可以小于 5N。

在电极头和导线连接器用于固定的管脚间施加以上拉伸负载，当用于固定的管脚有多个时，应分别进行试验。

注：可使用若干导线作为试验样品以完成试验。

应通过测量每个传导通路的直流电阻来验证其电连续性。

应验证每个导线的绝缘完整性，将其外层（除了任何距离传导表面 20mm 内的部分）浸入试验槽。试验样品从预处理槽中取出后应在 30min 内应置于试验槽中，在试验前，试验样品应浸入试验槽内至少 1 小时。试验样品安置于试验槽时，应使其主体离参考电极片的距离在 50mm 至 200mm 之间。

注：试验过程中应注意，确保暴露的传导表面与盐溶液绝缘。

然后在每个导体和参考电极间的绝缘上应加载 $100\text{V} \pm 5\text{V}$ 的直流试验电位；在任何两个具有可能接触人体组织的暴露传导表面的导体间也应加载 $100\text{V} \pm 5\text{V}$ 的直流试验电位。试验电位应在 0.1s 到 5s 内达到满幅度值。试验电位降到 0 前应在满幅度值上保持至少 15s。

如满足以下内容，则可确认符合性：

- 导线呈现的永久性伸长不超过 5%（除非导线的制造商指明其允许更长的永久性伸长），也不出现任何永久性功能损伤，
- 连续性的测量结果应符合制造商的规定，
- 电压加载期间，每个导体和参考电极间以及任何两个具有可能接触人体组织的暴露传导表面的导体间测得的漏电流应 $\leq 2\text{mA}$ 。

B.2 弯曲疲劳试验

植入式电极导线或延伸导线应能经受植入后可能产生的弯曲应力，不能造成任何导线断裂。

由于具体电极导线或延伸导线在体内的植入部位不同，其可能经受的弯曲应力是不同的。下面给出了多个试验，应根据具体情况选择使用。试验一应用于每段柔韧性相同的电极导线或延伸导线片段。试

验二应用于电极导线或延伸导线与脉冲发生器相连的部分。试验三应用于脊髓刺激用浆状电极。试验四应用于迷走神经刺激用螺旋状电极。

无论是完整的电极导线、延伸导线或是其片段，试验样品应像充分组合安装的产品一样进行预处理。试验应在干燥、室温的环境中进行。

试验 1：本实验方法来源于心脏起搏器电极导线，其他电极导线使用本实验方法时，在中心线弯曲半径和摆动次数等方面可依照制造商的声明。使用特殊的固定装置（见图 B.1）。装置的内孔应不大于电极导线被测部分直径的 110%。在装置的下端，内表面形成一个一定半径的喇叭口，当试验段贴合装置轮廓时，试验段的中心线形成一个半径为 $6\text{mm}\pm 0.1\text{mm}$ 的弯曲（见图 B.1）。

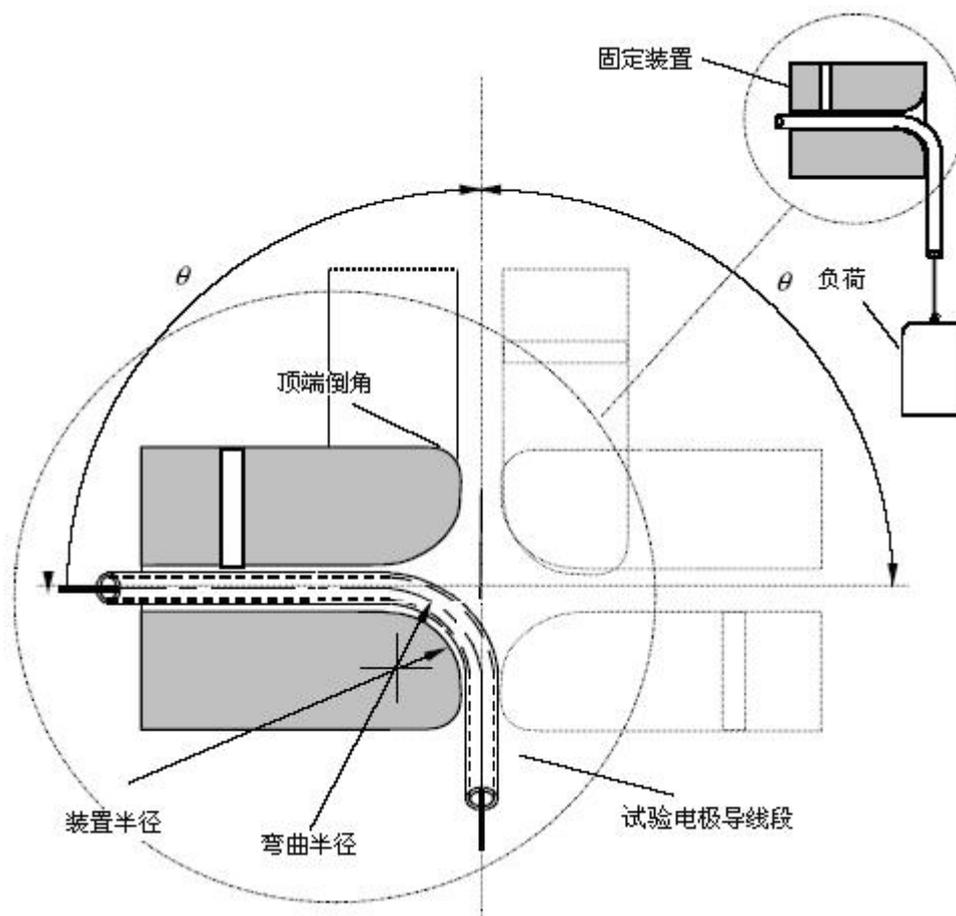


图 B. 1 导线弯曲疲劳试验装置

装置应安装在一个机器上，它能够使装置从垂直位置振荡到 $\theta = 90^{\circ} \pm 5^{\circ}$ ，从而迫使装置喇叭口内的试验段弯曲。电极导线试验段应垂直安装在固定装置上，如果试验段可以向多个方向弯曲，则选择最恶劣的弯曲条件进行试验。

在试验段下端应通过柔软的细线穿过试验段中心加上一个负荷，其重量确保试验段的中心线贴合弯曲半径。对于没有外通孔的电极导线体，一个最小张力负荷可直接作用于试验段，使其刚好贴合弯曲半径。

装置应以 2Hz 左右的频率在垂直方向两侧以 $\theta = 90^{\circ} \pm 5^{\circ}$ 为角度循环摆动至少 47000 次。

注：调整试验装置和试验段中心线之间的摆动中心，以减少振动。

电极导线上每一段不同柔韧性的部分都应重复以上试验。

如果测得的各个传导路径上的电阻都符合制造商的规定（根据被试验电极导线段的长度调整），并且每条传导路径功能都完整无缺，能达到其制造商的性能指标，则可以确认符合性。

试验 2：本实验方法来源于心脏起搏器电极导线，其他电极导线使用本实验方法时，负荷和摆动次数方面可依照制造商的声明。使用一个特殊的固定装置（见图 B. 2），类似于脉冲发生器连接器头。固定装置应用坚硬的材料制成，会与电极导线连接器接触的圆角的最大半径为 0.5mm。将空腔深度制成相关标准中允许的最小值，如果使用其它连接器系统，则按制造商的连接器指标制定。

固定装置应安装在一个机器上，它能够使装置从垂直位置起摆动 $\pm 45^\circ \pm 2^\circ$ （见图 B. 2）。摆动中心应位于固定装置开始摆动的角的平面上。固定装置应通过重力作用使电极导线连接器及其电极导线段垂直悬挂。电极导线连接器应安装入固定装置，选择最恶劣的试验条件进行试验，并用固定螺丝固定。

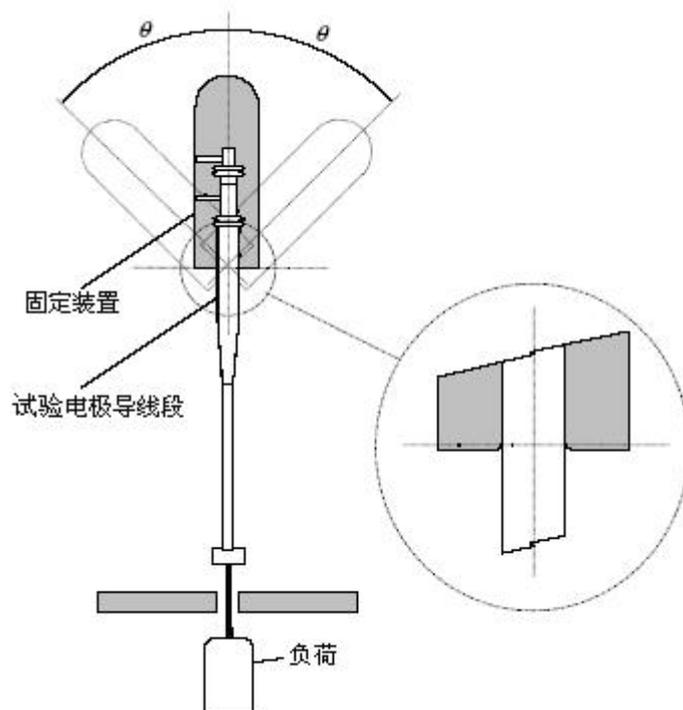


图 B. 2 接头疲劳试验装置

试验电极导线段下端应悬挂一个负荷，离固定装置摆动中心 $10\text{cm} \pm 0.5\text{cm}$ 。该负荷连接装置应确保导体和固定点管路之间没有相对运动。负荷（包括连接装置）重 $100\text{g} \pm 5\text{g}$ 。

固定装置以 2Hz 左右的频率在垂直方向两侧以 $\theta = \pm 45^\circ \pm 2^\circ$ 为角度循环摆动至少 82000 次。

电极导线上每一段连接器都应重复以上试验。

如果测得的各个传导路径上的电阻都符合制造商的规定（根据被试验电极导线段的长度调整），并且每条传导路径功能都完整无缺，能达到其制造商的性能指标，则可以确认符合性。

试验 3：固定装置见图 B. 3。当试验段贴合装置轮廓时，试验段的中心线形成 $127\text{mm} \pm 2\text{mm}$ 的中心线弯曲半径。夹具从 0 度振荡到 $90^\circ \pm 2^\circ$ ，从而使装置喇叭口内的试验段弯曲。如果试验段可以向多个方向弯曲，则选择最恶劣的弯曲条件进行试验。在试验段下端应通过柔软的细线穿过试验段中心加上一个负载，其重量确保试验段的中心线贴合弯曲半径。

装置应以 1~2Hz 左右的频率在垂直方向一侧以 $90^{\circ}\pm 2^{\circ}$ 为角度摆动至少 82000 次。

如果测得的各个传导路径上的电阻都符合制造商的规定，并且每条传导路径功能都完整无缺，能达到制造商性能指标，则可以确认符合性。

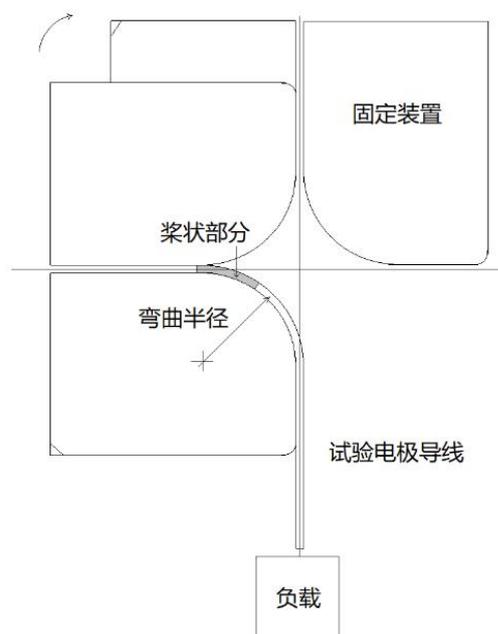


图 B.3 桨状电极疲劳试验装置

试验 4：固定装置见图 B.4。螺线电极的聚酯线一端缠绕在直径为 15mm 的固定工装上，另一端连接 100g 负载；当固定工装转动时，聚酯线带动电极完全伸展和原始状态间切换，电极应不发生剥离或脱落。固定工装在平面内沿着中心轴左右偏转 90° ；固定工装的转动频率为 2Hz；疲劳周期应不低于规定值。

如果测得的电阻符合制造商的规定，并且传导路径功能完整无缺，能达到制造商性能指标，则可以确认符合性。

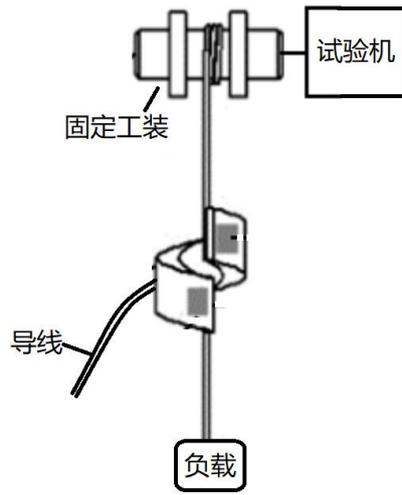


图 B.4 连接疲劳试验装置

附录 C (规范性) 化学性能试验

C.1 检验液制备

1) 电极导线:

取至少 8g 样品 (电极导线取完整样品), 用蒸馏水洗涤至少 3 次, 将试样置磨口瓶中, 按 12.5g/ml 的比例加相应数量的蒸馏水, 并使蒸馏水浸没试样, 然后放入压力蒸汽灭菌器在 121℃±2℃ 下 1h 后取出, 冷至室温, 得到溶液 A。以同批蒸馏水经同样处理得到空白液 B。

2) 其他附件 (除电极导线之外的其他与人体接触):

取上述电极导线样品同等数量包装中的其他附件, 按 0.2g 样品加 1mL 的比例加蒸馏水, 至少使蒸馏水浸没试样 (需要时, 可剪碎样品), 在 70℃±1℃ 条件下浸提 24h, 将样品与液体分离, 冷至室温, 得到溶液 C。以同批蒸馏水经同样处理得到空白液 D。

将溶液 A 和溶液 C 混合作为电极化学试验的检验液, 将空白液 B 和空白液 D 混合作为空白对照液。

3) 若适用, 其他附件可按电极导线方法浸提。

C.2 色泽

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.1 的方法进行检验。

C.3 澄清度

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.1 的方法进行检验。

C.4 pH值

取检验液与空白对照液, 用酸度计分别测定其 pH 值, 以两者之差作为检验结果, 确定是否符合表 3 的要求。

C.5 蒸发残渣

蒸发皿预先在 105℃ 干燥至恒重, 量取检验液 20mL 置于已恒重的蒸发皿中, 在水浴上蒸干, 并在 105℃ 恒温箱中干燥至恒重。同法测定空白对照液。按下式计算蒸发残渣, 确定是否符合表 3 的要求:

$$m = [(m_{12} - m_{11}) - (m_{02} - m_{01})] \times 1000$$

式中:

m ——蒸发残渣的质量, 单位为毫克 (mg);

m_{11} ——未加入检验液的蒸发皿质量, 单位为克 (g);

m_{12} ——加入检验液的蒸发皿质量, 单位为克 (g);

m_{01} ——未加入空白液的蒸发皿质量, 单位为克 (g);

m_{02} ——加入空白液的蒸发皿质量，单位为克（g）。

将 m 除以 20ml，得到单位溶液体积的蒸发残渣质量。

C.6 还原物质

C.6.1 原理

水浸液中含有的还原物质在酸性条件下加热时，被高锰酸钾氧化，过量的高锰酸钾将碘化钾氧化成碘，而碘被硫代硫酸钠还原。

C.6.2 溶液配制

硫酸溶液：量取 128mL 硫酸，缓缓注入 500mL 水中，冷却后稀释至 1000mL。

高锰酸钾溶液（0.1mol/L）：按 GB/T 601 中方法进行配制和标定。

高锰酸钾溶液（0.01mol/L）：临用前，取 0.1mol/L 高锰酸钾标准滴定溶液加水稀释 10 倍。必要时煮沸，放冷，过滤，在标定其浓度。

淀粉指示液：称取 0.5g 淀粉溶于 100mL 水中，加热煮沸后冷却备用。

硫代硫酸钠标准滴定溶液（0.1mol/L）：按 GB/T 601 中方法进行配制和标定。

硫代硫酸钠标准滴定溶液（0.01mol/L）：临用前取硫代硫酸钠标准滴定溶液（0.1mol/L）用新煮沸并冷却的水稀释 10 倍。

C.6.3 试验

精确量取检验液 10mL，加入 250mL 碘量瓶中，精密加入硫酸溶液 1mL 和 0.01mol/L 的高锰酸钾溶液 10mL，煮沸 3min，迅速冷却，加碘化钾 0.1g，密塞，摇匀。立即用相同浓度的硫代硫酸钠标准滴定溶液滴定至淡黄色，再加 5 滴淀粉指示液，继续用硫代硫酸钠标准滴定至无色。用同样的方法滴定空白对照液。还原物质含量以消耗硫代硫酸钠标准滴定溶液量表示，按下式计算，确定是否符合表 3 规定：

$$V = \frac{(V_o - V_s)c_s}{c_o}$$

式中：

V ——消耗硫代硫酸钠标准滴定溶液的体积，单位为毫升（mL）；

V_s ——检验液消耗硫代硫酸钠标准滴定溶液的体积，单位为毫升（mL）；

V_o ——空白液消耗硫代硫酸钠标准滴定溶液的体积，单位为毫升（mL）；

c_s ——硫代硫酸钠标准滴定溶液的实际浓度，单位为摩尔每升（mol/L）；

c_o ——标准中规定的高锰酸钾标准滴定溶液的浓度，单位为摩尔每升（mol/L）。

注：也可取检验液 20mL。检验液取 20mL 时，高锰酸钾溶液也加 20mL，硫酸溶液加 2mL，碘化钾加 1.0g。

C.7 重金属

C.7.1 原理

在弱酸性溶液中，铅、铬、铜、锌等重金属能与硫代乙酰胺作用生成不溶性有色硫代物。以铅为代表制备标准溶液进行比色，测定重金属的总含量。

C.7.2 溶液配制

乙酸盐缓冲液(pH3.5)：取乙酸铵 25g，加水 25mL 溶解后，加盐酸液(7mol/L)38mL，用盐酸(2mol/L)或氨溶液(5mol/L)准确调节 pH 值至 3.5 (电位法指示)，用水稀释至 100mL。

硫代乙酰胺试液：取硫代乙酰胺 4g，加水使溶解成 100mL，置冰箱中保存。临用前取混合液 [由氢氧化钠(1mol/L) 15mL，水 5.0mL 及甘油 20mL 组成] 5.0mL，加上述硫代乙酰胺溶液 1.0mL，置水浴上加热 20s，冷却，立即使用。

铅标准贮备液(100 μg/mL)：精密称取经 105℃干燥至恒重的硝酸铅 0.160g，加硝酸 5mL 与蒸馏水 50mL 溶解后，移入 1000mL 容量瓶中，用水稀释至刻度。

铅标准溶液(1 μg/mL)：临用前精确量取贮备液 1mL，置 100mL 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得含铅量为 1 μg/mL 的标准铅溶液。

C.7.3 试验

精确量取检验液 25mL 于 25mL 纳氏比色管中，另取一只 25mL 纳氏比色管，加入铅标准液 25mL，于上述两只比色管中分别加入乙酸盐缓冲液(pH3.5) 2mL，再分别加入硫代乙酰胺试液 2mL，摇匀，放置 2 分钟，置白色背景下从上方观察，比较颜色深浅，确定是否符合表 3 的要求。

检验液如显色，可在标准对照液中加入少量稀焦糖溶液或者其他无干扰的有色溶液，使之与检验液颜色一致。再在检验液和标准对照液中加入 2mL 硫代乙酰胺试液，摇匀，放置 2 分钟。在白色背景下从上方观察，比较颜色深浅。

注：检验液也可取 10mL。检验液取 10mL 时，铅标准液加入量为 10mL。

C.8 紫外吸光度

将检验液通过孔径为 0.45 μm 的滤膜进行过滤，以避免漫射光干扰。在制备后 5h 内，将该溶液放入 1cm 的比色池中，空白液 S⁰ 放入参比池中，用紫外分光光度计测定 220nm~340nm 的波长范围内最大的紫外吸光度，确定是否符合表 3 的要求。

参 考 文 献

- [1] GB/T 16175-2008 医用有机硅材料生物学评价试验方法
[2] GB 18279 医疗器械环氧乙烷灭菌确认和常规控制
-