

《植入式电极导线》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据药监综械注〔2024〕27号文《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的安排，行业标准《植入式电极导线》，项目编号为A2024034-T-sh，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负责组织起草并归口。

（二）主要工作过程

1. 已开展的工作

在接到标准修订任务后，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秘书处召集清华大学、上海市医疗器械检验研究院、苏州无双医疗设备有限公司、美敦力（上海）管理有限公司、乐普医学电子仪器股份有限公司、景昱医疗科技（苏州）股份有限公司、杭州佳量医疗科技有限公司组成标准起草工作组，并于4-7月间多次召开工作组讨论会议并形成征求意见稿。

2. 后续计划

征求意见阶段：2024年7月至2024年9月，公开征求意见，形成《意见汇总处理表》。

验证阶段：2024年3月-10月。

审查阶段：2024年11月。

报批阶段：2024年12月。

二、标准编制原则和主要技术要求的依据及理由

（一）标准编制的原则

本文件依据GB/T 1.1-2020进行编写，本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况遵守以下原则：坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则。

（二）标准主要内容

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。

（三）主要技术要求的依据

本文件为修订YY/T 0492-2017，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》；
- 增加了植入式神经刺激器电极导线和延伸导线的相关要求；
- 删除了部分术语；
- 更新了相关引用标准；
- 修改保持力试验为连接器性能；
- 删除了加速老化寿命实验要求；
- 修改了对颗粒释放的要求。

（四）主要试验（或验证）情况分析

根据首次工作组会议讨论形成的验证方案，集清华大学、上海市医疗器械检验研究院、美敦力（上海）管理有限公司分别进行相关验证。根据初步验证结果，标准中的要求是合理的，方法是可行的。

三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况

无

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

本文件是对 YY/T 0492-2017《植入式心脏起搏器电极导线》的修订，国外暂无相关标准。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无

六、作为推荐性标准实施的理由

为产品标准，在标准修订过程中，随着我国新标准化法的发布实施，为适应推动产业发展、鼓励产品创新等国家政策的推进，建议继续作为推荐性标准发布。

七、对标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

建议标准的实施日期为 12 个月。标准发布后，归口单位将在标准实施日期前召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施，该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施。

八、是否需要对外通报的建议及理由

不适用。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他需要说明的事项

无

《植入式电极导线》起草组

2024 年 7 月 30 日