



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);