



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0492—2026

代替 YY/T 0492—2017

植入式电极导线

Implantable lead

2026-03-09 发布

2027-03-01 实施

国家药品监督管理局 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 要求和试验方法	2
4.1 物理尺寸	2
4.2 外观	4
4.3 电极导线电特性	4
4.4 对机械力损害的防护	4
4.5 对温度变化损害的防护	5
4.6 X射线可探测性	5
4.7 化学性能	5
4.8 灭菌	5
4.9 对生物效应的防护	6
4.10 包装、标记	6
4.11 随附文件	6
附录A(资料性) 植入式神经刺激器电极导线电特性的测量	7
附录B(规范性) 化学性能试验	9
参考文献	12

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。

本文件代替 YY/T 0492—2017《植入式心脏起搏器电极导线》。与 YY/T 0492—2017 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了部分术语(见第3章,2017年版的第3章)；
- 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、4.3.3、4.3.4、4.4)；
- 删除了电极导线感知阻抗(见2017年版的4.3.4)；
- 更改了保持力试验为连接器性能(见4.4.3,2017年版的4.4.3)；
- 删除了加速老化寿命实验要求(见2017年版的4.7)；
- 更改了环氧乙烷残留物的要求(见4.8.2,2017年版的4.9.2)；
- 更改了对颗粒释放的要求(见4.9.1,2017年版的4.10.1)；
- 更改了附录B(见附录B,2017年版的附录A)。

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：清华大学、上海市医疗器械检验研究院、北京品驰医疗设备股份有限公司、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。

本文件主要起草人：王伟明、李永华、姜长青、陈雅、许扶、平利川、葛冬冬、张博天、张合、李朋、金华、邓伟、朱为然、曹鹏、文雄伟。

本文件及其所代替文件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要求。

本文件适用于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。

注1：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。

注2：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。

注3：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,不预期用来作为出厂检验的项目。

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 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 16174.1—2024 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

GB 16174.2—2024 手术植入物 有源植入式医疗器械 第2部分:心脏起搏器

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

YY/T 0491 心脏起搏器 植入式心脏起搏器用的小截面接连器

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

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

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

YY 0989.6—2025 手术植入物 有源植入式医疗器械 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

3 术语和定义

GB 16174.1—2024、GB 16174.2—2024、YY 0989.3—2023和YY 0989.6—2025界定的以及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。