



中华人民共和国医药行业标准

YY 0285.4—2017
代替 YY 0285.4—1999

血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管

**Intravascular catheters—Sterile and single-use catheters—
Part 4: Balloon dilatation catheters**

(ISO 10555-4:2013, MOD)

2017-07-17 发布

2019-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY 0285《血管内导管 一次性使用无菌导管》由四部分组成：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 3 部分：中心静脉导管；
- 第 4 部分：球囊扩张导管；
- 第 5 部分：套针外周导管。

本部分为 YY 0285 的第 4 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0285.4—1999《一次性使用无菌血管内导管 第 4 部分：球囊扩张导管》，与 YY 0285.4—1999 相比主要技术变化如下：

- 更新了规范性引用文件；
- 增加了球囊额定爆破压、球囊卸压时间及球囊直径与充盈压力关系的要求及试验方法。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 10555-4:2013《血管内导管 一次性使用无菌导管 第 4 部分：球囊扩张导管》。

本部分与 ISO 10555-1:2013 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本标准做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 1962.1 代替了 ISO 594-1；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 1962.2 代替了 ISO 594-2；
 - 用等同采用国际标准的 YY 0285.1 代替了 ISO 10555-1。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、乐普(北京)医疗器械股份有限公司、库克(中国)医疗贸易有限公司、美敦力(上海)管理有限公司、山东瑞安泰医疗技术有限公司。

本部分主要起草人：万敏、刘维俊、方元、刘欣、陈慧敏、张海军。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0285.4—1999。

血管内导管 一次性使用无菌导管

第 4 部分：球囊扩张导管

1 范围

YY 0285 的本部分规定了以无菌状态供应并一次性使用的球囊扩张导管的要求。

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/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 1 部分:通用要求 (GB/T 1962.1—2015,ISO 594-1:1986,IDT)

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 2 部分:锁定锥头 (GB/T 1962.2—2001,ISO 594-2:1998,IDT)

YY 0285.1 血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分:通用要求 (YY 0285.1—2017,ISO 10555-1:2013,MOD)

3 定义

YY 0285.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

球囊扩张导管 balloon dilatation catheter

在靠近末端处装有球囊,插入动脉或静脉以扩张血管系统的一处或多处的血管内导管。

4 要求

4.1 总则

除非 YY 0285 的本部分另有规定,球囊扩张导管应符合 YY 0285.1 的要求。

4.2 射线可探测性

当导管插入体内时,球囊的位置应能被射线探测到。

4.3 公称规格的标识

应按下列内容标识导管的公称规格:

- 以毫米表示的充盈后球囊的直径;对有多个直径的球囊,则标注在推荐压力下各部分的直径;
- 在推荐压力下球囊的有效长度;
- 与导管配合使用的导丝的最大直径,如适用。

注:当球囊扩张导管(见图 B.1)作为支架输送系统使用时,参考适宜的支架标准确定公称尺寸的标识。

4.4 物理要求

4.4.1 球囊额定爆破压(RBP)

按附录 A 测定爆破压时,额定爆破压应有一个适宜的安全裕度。轴向破坏是期望的破坏模式。

4.4.2 球囊疲劳;充起时无泄漏和损坏

按附录 B 的所述试验评价球囊反复承受充盈至其额定爆破压(RBP)的循环的能力时,导管不应有泄漏或损坏(如突出或爆破)现象。

4.4.3 球囊卸压时间

按附录 C 的描述测定球囊从 RBP 至卸压终点所需的时间。

4.4.4 球囊直径与充盈压力的关系

按附录 D 的描述测定球囊直径和球囊充盈压力的关系。

4.5 制造商提供的信息

制造商提供的信息应符合 YY 0285.1 的要求,还应包括下列信息:

- a) 导管的公称尺寸,按 4.3 标识;
- b) 射线可探测到的标记的位置;
- c) 球囊额定爆破压,用千帕表示;
- d) 球囊达到公称直径所需的充盈压力,用千帕表示;
- e) 预期临床使用的适宜的导丝,指引导管或鞘管或导引器械的兼容性以及规格推荐。

注:可附加使用本部分规定之外的计量单位制单位。

附 录 A
(规范性附录)
球囊额定爆破压(RBP)试验

A.1 原理

本试验的目的是确定球囊的 RBP。

A.2 仪器

A.2.1 推荐的导丝或等效物。

A.2.2 水浴,控制在 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 。

A.2.3 测定泄漏的方法,如加染色液的试验液,压降监测装置,流速监测装置。

A.2.4 充盈用液体,如室温的水或其他合理的临床相关介质。

A.2.5 计时装置,满足试验所规定的精度。

A.2.6 压力发生装置,配有读数压力精度为 $\pm 5\%$ 的测量装置且能维持充盈压力,并配有符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的 6% (鲁尔)内圆锥接头(如适用),用以与被测导管连接。

A.3 试验程序

A.3.1 向压力发生装置(A.2.6)中装入充盈用液体。

A.3.2 如果使用说明书中规定了宜在球囊充盈时使用导丝,则向器械中插入适宜的导丝(A.2.1)。

A.3.3 将压力发生装置与供试导管连接,至少把球囊全部浸入 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的水浴(A.2.2)中。

A.3.4 使导管平衡至少 2 min。

A.3.5 以预先确定的升压速率充盈球囊,直至导管爆破或破坏。记录爆破压,破坏模式和破坏的位置。

A.4 试验报告

试验报告应包括下列信息:

- a) 导管的识别;
- b) 平均爆破压, RBP 以及爆破压数据的最大值、最小值和标准差,以千帕表示;
- c) 所有观察到的破坏模式。

注:可附加使用本部分规定之外的计量单位制单位。

附 录 B
(规范性附录)

充盈时无泄漏和损坏的球囊疲劳试验

B.1 原理

模拟导管在体内的使用时的充盈、回缩的次数。检查导管在充盈状态下是否泄漏、破裂或突出。

B.2 仪器

B.2.1 推荐的导丝或等效物。

B.2.2 水浴,控制在 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 。

B.2.3 泄漏测定的方法,如加染色液的试验液,压降监测装置,流速监测装置。

B.2.4 计时装置,满足试验所规定的精度。

B.2.5 充盈注射器或等效装置,配有读数压力精度为 $\pm 5\%$ 的测量装置且能维持充盈压力,并配有符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的 6%(鲁尔)内圆锥接头(如适用),用以与被测导管连接。

B.2.6 顺应管路(如适用,具有与临床及使用原理相适应的顺应性,如在支架内测量时)其直径代表了供试导管推荐的血管直径,以使器械在充盈循环过程中不明显移动。

B.3 试验程序

B.3.1 向充盈装置(B.2.5)里注入水或其他临床相关的介质(所选择介质需经过论证)。

B.3.2 如果使用说明书中规定了宜在球囊充盈时使用导丝,则在器械中插入适宜的导丝(B.2.1)。

B.3.3 将球囊充盈装置与供试导管连接,至少将球囊全部浸入 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的水浴(B.2.2)中。若使用顺应管路,将器械插入顺应管路。

B.3.4 使导管平衡至少 2 min,然后充盈至球囊额定爆破压。在此充盈压力下保持至少 30 s。然后使球囊卸压。重复此步骤 8 次。观察泄漏。

B.3.5 按 B.3.4 完成 9 次充盈/卸压后,再次充盈至球囊额定爆破压,从水浴中取出导管,使球囊保持充盈状态。

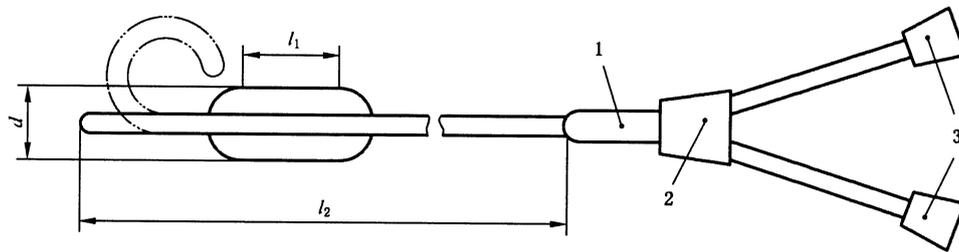
B.3.6 检查整个导管是否泄漏、破裂、突出、任何球囊破裂的方向,如果发生破裂是否有碎片产生。

B.4 试验报告

试验报告应包括下列信息:

- a) 导管的识别;
- b) 所用的充盈压力,以千帕表示;
- c) 导管是否发生泄漏;
- d) 导管管身或球囊是否出现破裂或突出,任何球囊破裂的方向,如果发生破裂是否有碎片产生。

注:可附加使用本部分规定之外的计量单位制单位。



说明：

1 ——导管加强件；

2 ——联接件；

3 ——导管座；

d ——充盈后球囊直径；

l_1 ——球囊的有效长度；

l_2 ——导管的有效长度。

注：此图表示了导管的尺寸标识，部件仅是示意图。

图 B.1 球囊扩张导管的尺寸标注

附 录 C
(规范性附录)
球囊卸压时间试验

C.1 原理

本试验的目的是测定从额定爆破压(RBP)水平处使球囊卸压所需的时间。本试验可为临床治疗方案(如潜在的堵塞时间)提供有用的信息。

C.2 仪器

C.2.1 推荐的导丝或等效物。

C.2.2 水浴,控制在 $(37\pm 2)^\circ\text{C}$ 。

C.2.3 充盈介质,与临床使用相关的充盈介质或按使用说明书。

C.2.4 计时装置,满足试验所规定的精度。

C.2.5 充盈注射器或等效装置,配有读数压力精度为 $\pm 5\%$ 的测量装置且能维持充盈压力,并配有符合GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的 6% (鲁尔)内圆锥接头(如适用),用以与被测导管连接。

C.2.6 刚性管路(如适宜),其直径代表供试顺应性球囊所适用的最大推荐血管直径。

C.3 试验程序

C.3.1 按使用说明书向球囊充盈装置(C.2.5)中注入介质。

C.3.2 向供试导管中插入适宜的导丝(C.2.1)。

C.3.3 将球囊充盈装置与供试导管连接,至少把球囊全部浸入 $(37\pm 2)^\circ\text{C}$ 的水浴(C.2.2)中。将供试导管插入刚性管路(C.2.6)(如适用)。

C.3.4 使导管至少平衡 2 min。

C.3.5 按使用说明书模拟临床使用充盈球囊至 RBP。

C.3.6 按使用说明书使球囊卸压,用计时器(C.2.4)记录球囊到达规定的卸压终点时所需时间。

C.4 试验报告

试验报告应包括下列信息:

- a) 导管的识别;
- b) 球囊卸压时间的最大值、最小值、均值以及标准差,以秒表示;
- c) 对卸压终点所给的定义;
- d) 用于充盈的液体;
- e) 观察到的任何异常现象。

注:可附加使用本部分规定之外的计量单位制单位。

附 录 D
(规范性附录)
球囊直径与充盈压力关系的试验

D.1 原理

本试验的目的是测定球囊直径和充盈压力之间的关系。

D.2 仪器

D.2.1 推荐的导丝或等效物。

D.2.2 水浴,控制在 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 。

D.2.3 充盈液体,如室温水。

D.2.4 充盈注射器或等效装置,配有读数压力精度为 $\pm 5\%$ 并能够维持充起压的压力测量装置,有符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的 6% (鲁尔)内圆锥接头,如适用,以便连接导管。

D.2.5 适宜精度的测量球囊直径的装置(如千分尺,光学投影仪,激光千分尺),其精度能测量至规定公差 10% 或被测值的 1% 。如果规定了公差,则应使用两个百分数中值较小的一个。

D.3 试验程序

D.3.1 将充盈液体(D.2.3)充入充盈器械(D.2.4)。

D.3.2 向器械中插入适宜的导丝(D.2.1)。

D.3.3 将充盈器械与供试导管连接,至少把球囊全部浸入 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的水浴(D.2.2)中。

D.3.4 使导管至少平衡 2 min。

D.3.5 逐渐充盈球囊,让系统在各压力间隔之间趋于稳定;宜以适宜的压力间隔(如 100 kPa)在指示的直径范围内选取压力,以测定球囊直径。

D.3.6 在每个压力间隔下,在沿球囊长度方向适宜的位置测量球囊直径;这些测量宜在稳定后立即进行。

D.3.7 持续充压直至达到 RBP。

整个试验宜迅速完成,以使黏弹影响最小,更好地模拟临床使用的充盈方法。

D.4 试验报告

试验报告应包括下列信息:

a) 导管的识别;

b) 球囊直径的最大值、最小值,均值以及标准差,以毫米表示,以及相对应的压力,以千帕表示。

注:可附加使用本部分规定之外的计量单位制单位。

附 录 E
(资料性附录)
球囊材料选择指南

在使用过程中,如果球囊破裂,宜呈现纵向破裂且不产生碎片。考虑其他破裂模式的严重性。在选择球囊材料和球囊材料固定到管身上的方式时,宜考虑本部分。

参 考 文 献

- [1] YY 0450.1 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分:导引器械
- [2] YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求
- [3] ISO/TS 12417 心血管植入物和体外系统 血管器械 药物组合产品
- [4] ISO 25539-2, Cardiovascular implants—Endovascular devices—Part 2: Vascular Stent
- [5] IEC 80369-6, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 6: Connectors for neuraxial applications¹⁾
- [6] ISO 80369-7, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 7: Connectors with 6%(Luer) taper for intravascular or hypodermic applications

1) 制定中。
