



中华人民共和国医药行业标准

YY 0285.4—1999
idt ISO 10555-4:1996

一次性使用无菌血管内导管 第4部分: 球囊扩张导管

**Sterile, single-use intravascular catheters—
Part 4: Balloon dilatation catheters**

1999-06-07 发布

1999-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用无菌血管内导管
第4部分:球囊扩张导管

YY 0285.4—1999

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

电话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 1/2 字数 8 千字
1999 年 11 月第一版 1999 年 11 月第一次印刷
印数 1—800

*

书号: 155066·2-12728 定价 6.00 元

*

标目 390—50

前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 10555-4:1996《一次性使用无菌血管内导管 第4部分:球囊扩张导管》。

YY 0285 总标题为《一次性使用无菌血管内导管》,由以下几部分组成:

- 第1部分:通用要求;
- 第2部分:造影导管;
- 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。

本标准附录 A 是标准的附录。

本标准附录 B 和附录 C 是提示的附录。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会提出。

本标准由国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心归口。

本标准由国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心负责起草。

本标准主要起草人:钱承玉、王延伟、张晓漫。

ISO 前言

国际标准化组织(ISO)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常是由 ISO 的技术委员会完成。各成员团体若对某技术委员会确立的项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体表决,需取得至少 75% 参加表决的成员团体的同意,才能作为国际标准正式发布。

国际标准 ISO 10555-4 是由 ISO/TC 84 国际标准化组织医用注射器械技术委员会 SC1 一次性使用注射器、注射针、血管内导管分技术委员会制成的。

ISO 10555 总标题为:《一次性使用无菌血管内导管》,由以下几部分组成:

- 第 1 部分:通用要求;
- 第 2 部分:造影导管;
- 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。

中华人民共和国医药行业标准

一次性使用无菌血管内导管 第4部分：球囊扩张导管

YY 0285.4—1999
idt ISO 10555-4:1996

Sterile, single-use intravascular catheters— Part 4: Balloon dilatation catheters

1 范围

本标准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。

注1：应注意 ISO 11070 中规定了与血管内导管一起使用的附件的要求。

2 引用标准

下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 1962—1995 注射器、注射针及其他医疗器械的6:100圆锥接头

YY 0285.1—1999 一次性使用无菌血管内导管 第1部分：通用要求

3 定义

本标准使用 YY 0285.1 中的定义和下列定义。

3.1 球囊扩张导管 balloon dilatation catheter

在靠近其末端处装有球囊，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

除非本标准另有规定，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。

注2：本标准出版时，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。那时，如果制造商能证实有适当的方法表明其产品不透射线，就可在其产品上标注“不透射线”。

4.3 公称尺寸的标识

应按下列内容标识导管的公称尺寸：

- a) 充气后球囊的直径；对有多个直径的球囊，则标注各部分的直径；
- b) 球囊的有效长度；
- c) 导管的有效长度；
- d) 如果与导引钢丝配套使用，应标注能与导管一起使用的最粗导引钢丝的直径。

4.4 物理要求

4.4.1 尖端构形

在使用过程中为了减少对血管的损伤,末端的尖端应圆滑且有一定锥度或经过类似的精加工处理。

4.4.2 充气时无泄漏和损坏

当按照附录 A 试验时,导管或球囊不应有泄漏或损坏痕迹,如突出或爆裂。

4.4.3 侧孔

侧孔的设计、数量和位置应尽量减少对导管的不利影响及对组织的损伤。

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) 球囊最大充气压力,用千帕(kPa)表示;
- d) 球囊达到公称直径所需的充气压力,用千帕(kPa)表示;

注 3: 可附加非本标准规定的计量单位制单位。

附录 A

(标准的附录)

充气时无泄漏和损坏的试验

A1 原理

模拟导管在体内的使用,充、放气数次。检查导管在充气状态下是否泄漏、破裂或突出。

A2 仪器

A2.1 水浴,可控制在 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 。

A2.2 充气注射器或等效器械,安装有精确度为 5% 的能测量并能保持充气压力的装置,且装有符合 GB 1962 的 6:100 圆锥接头,以便与导管连接。

A3 试验步骤

A3.1 向充气器械(A2.2)里注水。

A3.2 连接充气器械和供试导管,至少把球囊全部浸入 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 的水浴(A2.1)中。

A3.3 保持 2 min,让导管与水浴的温度达到平衡,然后充气至球囊最大充气压力[见 4.5c)]。在此充气压力下保持 30 s,然后放气。重复此步骤 8 次。

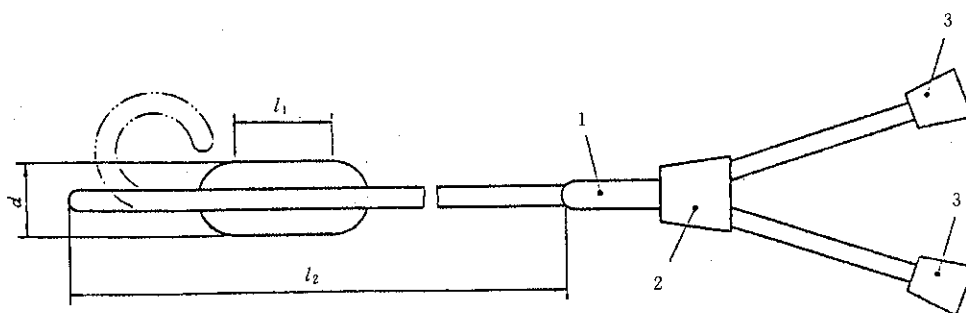
A3.4 第 10 次充气至球囊最大充气压力,从水浴中取出导管,使球囊保持充气状态。

A3.5 检查整个导管是否泄漏、破裂、突出,如果发生破裂是否有碎片产生及球囊破裂的方向。

A4 试验报告

试验报告应包括下列信息:

- a) 导管的识别;
- b) 所用的充气压力,以千帕(kPa)表示;
- c) 导管是否发生泄漏;
- d) 导管或球囊是否破裂或突出。任何球囊破裂的方向,如果发生破裂是否有碎片产生。



d —充气后球囊直径; l_1 —囊的有效长度; l_2 —导管的有效长度;

1—导管加强件;2—联接件;3—导管座

注:此图表示了导管的尺寸标识,部件仅是示意图。

图 A1 球囊扩张导管的尺寸标注

附 录 B
(提示的附录)
球囊材料选择指南

在使用过程中,如果球囊万一破裂,应是纵向破裂且不应产生碎片。在选择球囊材料时应考虑本指南,并考虑将球囊固定到导管上的方式。

附 录 C
(提示的附录)
文 献 目 录

[1] ISO 11070¹⁾ 一次性使用无菌血管内导管导引器

1) 待发布。

版权专有 不得翻印

*

书号:155066·2-12728

定价: 6.00 元

*

标 目 390—50