



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。