



中华人民共和国医药行业标准

YY 0285.4—20XX
代替YY 0285.4—2017

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 10555-4:2023,MOD)

征求意见稿

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言	III
引 言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
4.1 总体要求	1
4.2 球囊位置的可探测性	1
4.3 公称尺寸的标识	1
4.4 物理要求	2
4.5 随导管提供的信息	2
附 录 A （规范性） 球囊额定爆破压（RBP）试验	3
A.1 原理	3
A.2 仪器	3
A.3 试剂	3
A.4 试验步骤	3
A.5 试验报告	3
附 录 B （规范性） 充起时无泄漏和损坏的球囊疲劳试验	4
B.1 原理	4
B.2 仪器	4
B.3 试剂	4
B.4 试验步骤	4
B.5 试验报告	4
附 录 C （规范性） 球囊卸压时间试验	5
C.1 原理	5
C.2 仪器	5
C.3 试剂	5
C.4 试验步骤	5
C.5 试验报告	5
附 录 D （规范性） 球囊直径与充盈压力的关系试验（球囊顺应性）	6
D.1 原理	6
D.2 仪器	6
D.3 试剂	6
D.4 试验步骤	6
D.5 试验报告	6
附 录 E （规范性） 通过轮廓的测定	7
E.1 原理	7

E.2 仪器	7
E.3 试验步骤	7
E.4 试验报告	7
附录 F（规范性）球囊移除试验方法	8
F.1 原理	8
F.2 仪器	8
F.3 试剂	8
F.4 试验步骤	8
F.5 试验报告	8
附录 G（资料性）本文件所采用的 ISO 10555-4:2023 的附录 G“说明和指南”	9
G.1 总则	9
G.2 选择适用于适当爆破模式的球囊材料的指南	9
G.3 特定条款和分条款的说明	9
G.4 通过轮廓的其他依据和附录 E	9
参考文献	10

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。

本文件是YY(/T) 0285《血管内导管 一次性使用无菌导管》的第4部分。YY(/T) 0285已经发布了以下部分：

- 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；
- 第6部分：皮下植入式给药装置；
- 第7部分：经外周置入中心静脉导管；
- 第9部分：血栓抽吸导管。

本文件代替YY 0285.4—2017《血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管》，与YY 0285.4—2017相比，主要技术变化如下：

- 增加了“球囊额定爆破压(RBP)”的定义(见3.2)；
- 增加了“通过轮廓”的定义(见3.3)；
- 增加了“球囊有效长度”的定义(见3.4)；
- 修改了射线可探测性要求(见4.2, 2017年版的4.2)；
- 修改了公称尺寸的标识(见4.3, 2017年版的4.3)；
- 增加了通过轮廓的要求(见4.4.5)；
- 增加了球囊移除的要求(见4.4.6)；
- 修改了球囊卸压时间试验方法(见附录C, 2017年版的附录C)；
- 增加了通过轮廓的试验方法(见附录E)；
- 增加了球囊移除的试验方法(见附录F)。

本文件修改采用ISO 10555—4:2023《血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管》。

本文件与ISO 10555—4:2023的技术性差异及其原因如下：

用规范性引用的YY/T 0285.1替换了ISO 10555-1，以适应我国的技术条件、增加可操作性。

本文件做了下列编辑性改动：

- 用资料性引用的YY/T 0663.2替换了ISO 25539-2；
- 用资料性引用的YY/T 0586-2016替换了ASTM F640-20。

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。

本文件由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本文件起草单位：……

本文件主要起草人：……

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

本文件于1999年首次发布，2017年第一次修订，本次为第二次修订。

引 言

本文件规定的一次性使用的球囊扩张导管的要求是在YY/T 0285.1规定的通用要求的基础上,根据球囊扩张导管的特性和临床使用需求制定而成。本文件基于目前技术水平制定,随着血管内导管技术发展,可能会出现新的要求或不适用的情况,制造商需要在风险评估的基础上考虑其带来的临床使用风险。

本文件所采用的ISO 10555-4:2023的附录G“说明和指南”参见附录G,对本文件的一些要求、试验方法以及材料选择进行了说明。

YY(T) 0285《血管内导管 一次性使用无菌导管》拟由八个部分构成。

- 第1部分:通用要求。目的在于给出各种用途的血管内导管的通用要求和试验方法。
- 第3部分:中心静脉导管。目的在于给出中心静脉导管的要求。
- 第4部分:球囊扩张导管。目的在于给出球囊扩张导管的要求。
- 第5部分:套针外周导管。目的在于给出套针外周导管的要求。
- 第6部分:皮下植入式给药装置。目的在于给出皮下植入式给药装置的要求。
- 第7部分:经外周置入中心静脉导管。目的在于给出经外周置入中心静脉导管的要求。
- 第8部分:体外血液治疗导管。目的在于给出体外血液治疗导管的要求。
- 第9部分:血栓抽吸导管。目的在于给出血栓抽吸导管的要求。

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

本文件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。

本文件未规定血管支架的要求（见YY/T 0663.2）。

本文件适用于以无菌状态供应的一次性使用球囊扩张导管。

注：附录G提供了球囊材料选择的指南。

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。

YY/T 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/T 0285.1-20XX，ISO 10555-1:2023，MOD）

3 术语和定义

YY/T 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

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。

3.2

球囊额定爆破压 balloon rated burst pressure RBP

球囊爆破或泄漏的压力，该压力有一个适宜的安全裕度。

3.3

通过轮廓 crossing profile

未充盈球囊的近端与导管的末端头端之间的最大外径。

3.4

球囊的有效长度 effective length of the balloon

预期用于治疗病变的球囊长度。

4 要求

4.1 总体要求

除非本文件另有规定，球囊扩张导管应符合YY/T 0285.1的要求。

4.2 球囊位置的可探测性

球囊位置应能被 X 射线或其他方式（超声波、MRI等）探测到。

应通过适当的试验方法测试可探测性，例如 YY/T 0586-2016规定的试验方法。

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) 以毫米（精确至 0.1mm 或 0.01mm）表示的充盈后球囊的直径；对有多个直径的球囊，则标注在公称压力下各部分的直径；
- b) 在公称压力下球囊的有效长度；

- c) 与导管配合使用的导丝的最大直径，如适用；
- d) 与导管配合使用的导引器械、导引导管、鞘等器械的最小内径。

注：支架输送系统参见YY/T 0663.2。

4.4 物理要求

4.4.1 球囊额定爆破压（RBP）

按附录A测定RBP。

轴向爆破是期望的爆破模式，如果有适当的理由，其他模式也是可接受的。

4.4.2 球囊疲劳；充起时无泄漏和损坏

评价球囊承受10次反复充盈至其球囊额定爆破压（RBP）的能力。当按照附录B进行试验时，导管不应有泄漏或损坏（如突出或爆破）现象。如果10次反复充盈循环与临床使用无关，则在风险评估的支持下使用包括安全裕度的临床相关循环次数。如果使用10次以外的循环次数，应使用附录B中给出的试验方法测试，但应根据替代的循环次数进行相应调整。

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（球囊顺应性）

按附录D的描述测定球囊直径和球囊充盈压力的关系。

4.4.5 通过轮廓

按附录E的描述测定通过轮廓。

注：测量外径时，评价导管有效长度上的最大直径，包括球囊近端接合处（见YY/T 0285.1）。

4.4.6 球囊移除

按附录F中描述的步骤测试，在充盈和卸压后球囊应能无损坏地移除。

4.5 随导管提供的信息

随导管提供的信息应符合YY/T 0285.1中6.3的要求，还应包括以下信息：

- a) 导管的公称尺寸，按4.3标识；
- b) 可探测标记的位置；
- 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、导引导管或鞘或导引器械的兼容性以及推荐规格。

如果具有临床相关性，可附加使用本文件规定之外的计量单位制单位。

注：如提供通过轮廓，用毫米表示。

附录 A
(规范性)
球囊额定爆破压 (RBP) 试验

A.1 原理

通过座或邻近端将导管连接至充满充盈用液体以进行充盈的压力发生装置。以一定速率施加压力直至导管球囊泄漏或爆破，以准确检测爆破压。记录爆破压，并测定球囊的额定爆破压。

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 计时装置，精度不低于 $\pm 1\text{s}$ 。

A.2.5 压力发生装置，配有读数压力精度为 $\pm 5\%$ 的压力测量装置且能维持充盈压力，并配有 6% 锥度公鲁尔连接件，用以与导管进行防泄漏连接。

A.3 试剂

充盈用液体，如室温的水或其他合理的临床相关介质。

A.4 试验步骤

A.4.1 向压力发生装置 (A.2.5) 中装入充盈用液体 (A.3)。

A.4.2 以下 A.4.2 步骤可以按任何顺序完成。

A.4.2.1 抽真空，用充盈用液体替换球囊导管中的空气，使充盈用液体代替空气回流。少量空气残留 (表明正常使用) 是可接受的。

A.4.2.2 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.4.2.3 将压力发生装置与供试导管连接，至少把球囊浸入 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的水浴 (A.2.2) 中。

A.4.3 使导管的浸没部分平衡至少 2min。

A.4.4 使用预先确定的升压速率充盈球囊直至导管爆破或失效，以准确检测爆破压力。记录爆破压，爆破模式和爆破的位置。

A.4.5 计算 RBP。

A.5 试验报告

试验报告应至少包括下列信息：

- a) 导管的识别 (例如描述、批号、参考部件编号等)；
- b) 对本文件 (包括其发布年份) 及附录的引用；
- c) 对于变量数据分析，爆破压的最大值、最小值、平均值和标准差，以千帕表示；
- d) 额定爆破压，以千帕表示；
- e) 所有观察到的爆破模式 (如轴向爆破、接合处泄漏等) 和位置以及是否产生碎片；
- f) 步骤的任何偏离；
- g) 试验日期。

附录 B
(规范性)
充起时无泄漏和损坏的球囊疲劳试验

B.1 原理

通过座或邻近端将导管连接至充满充盈用液体以进行多次充盈和卸压的压力发生装置,以模拟在体内的使用。充盈至球囊额定爆破压并保持至少30s。当导管处于充盈状态时,检查球囊导管是否泄漏、爆破或突出。

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 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。

B.2.4 计时装置,精度不低于 $\pm 1\text{s}$ 。

B.2.5 压力发生装置,配有读数压力精度为 $\pm 5\%$ 的压力测量装置且能维持充盈压力,并配有6%锥度公鲁尔连接件,用以与导管进行防泄漏连接。

B.3 试剂

充盈用液体,如室温的水或其他合理的临床相关介质。

B.4 试验步骤

B.4.1 向压力发生装置(B.2.5)中装入充盈用液体(B.3)。

B.4.2 以下B.4.2步骤可以按任何顺序完成。

B.4.2.1 抽真空,用充盈用液体替换球囊导管中的空气,使充盈用液体代替空气回流。少量空气残留(表明正常使用)是可接受的。

B.4.2.2 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(B.2.1)。

B.4.2.3 将压力发生装置与供试导管连接,至少把球囊浸入 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的水浴(B.2.2)中。

B.4.3 使导管的浸没部分平衡至少2min。

B.4.4 将球囊充盈至球囊额定爆破压,卸压前应在此充盈压力下保持至少30s。然后使球囊卸压。再重复该步骤8次,共9个充盈和卸压循环。观察泄漏情况。

B.4.5 再次将球囊充盈至球囊额定爆破压,并从水浴中取出导管,使球囊保持充盈状态至少30s。

B.4.6 在充盈至球囊额定爆破压的最后一个循环中,检查整个导管是否泄漏、爆破、突出,以及任何球囊爆破的方向。如果发生爆破,检查是否有碎片产生。

B.5 试验报告

试验报告应至少包含下列信息:

- a) 导管的识别(例如描述、批号、参考部件编号等);
- b) 对本文件(包括其发布年份)及附录的引用;
- c) 所用球囊额定爆破压,以千帕表示;
- d) 导管(包括球囊)是否发生泄漏;
- e) 所有观察到的爆破模式(例如轴向爆破、接合处泄漏、突出等)和位置以及如果发生爆破是否有碎片产生;
- f) 步骤的任何偏离;
- g) 试验日期。

附录 C (规范性) 球囊卸压时间试验

C.1 原理

通过座或邻近端将导管连接至压力发生装置。施加压力，直至压力达到球囊额定爆破压。根据使用说明书使球囊卸压。测定球囊从球囊额定爆破压至卸压终点所需的时间。测试水合性导管时，应考虑水合前和水合后的状态，至少应报告最差状态下的结果。

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 计时装置，精度不低于 $\pm 1\text{s}$ 。

C.2.4 压力发生装置，配有读数压力精度为 $\pm 5\%$ 的压力测量装置且能维持充盈压力，并配有6%锥度公鲁尔连接件，用以与导管进行防泄漏连接。

C.3 试剂

充盈用液体，如室温的水、造影剂或其他合理的临床相关介质。

C.4 试验步骤

C.4.1 向压力发生装置（C.2.4）中装入充盈用液体（C.3）。

C.4.2 以下C.4.2步骤可以按任何顺序完成。

C.4.2.1 抽真空，用充盈液体替换球囊导管中的空气，使充盈液体代替空气回流。少量空气残留（表明正常使用）是可接受的。

C.4.2.2 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（C.2.1）。

C.4.2.3 将压力发生装置与供试导管连接，至少把球囊浸入 $(37\pm 2)^\circ\text{C}$ 的水浴（C.2.2）中；

C.4.3 使导管的浸没部分平衡至少2min。

C.4.4 按使用说明书模拟临床使用充盈球囊至球囊额定爆破压。

C.4.5 按使用说明书使球囊卸压，测量（C.2.3）球囊卸压时间，直至：

- a) 体积减小 80%；或
- b) 整个球囊完全扁瘪。

应说明所选卸压终点的合理性。

注：由于球囊导管设计和体积的多样性，临床使用期间充分卸压的终点不同。因此，确定了两个卸压终点以适用于各种设计的球囊导管。

C.5 试验报告

试验报告应至少包含下列信息：

- a) 导管的识别（例如描述、批号、参考部件编号等）；
- b) 对本文件（包括其发布年份）及附录的引用；
- c) 球囊卸压时间，以秒表示，以及选择的验收标准（C.4.5.a）或 b））；
- d) 充盈用液体的识别；
- e) 观察到的任何异常特征，例如任何爆破或泄漏；
- f) 对于变量数据分析，球囊卸压时间的最大值、最小值、平均值以及标准差，以秒表示；
- g) 步骤的任何偏离；
- h) 试验日期；
- i) 选择的卸压终点。

附录 D
(规范性)
球囊直径与充盈压力的关系试验 (球囊顺应性)

D.1 原理

通过座或邻近端将导管连接至充满充盈用液体以进行充盈的压力发生装置。逐渐施加压力,使系统在各压力间隔之间趋于稳定,并在每个压力增量下测量直径,直至达到球囊额定爆破压。测定球囊直径与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 压力发生装置,配有读数压力精度为 $\pm 5\%$ 的压力测量装置且能维持充盈压力,并配有6%锥度公鲁尔连接件,用以与导管进行防泄漏连接。

D.2.4 适宜精度的测量球囊直径的装置(如千分尺,光学投影仪,激光测微仪),其精度能测量至规定公差的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 试剂

充盈用液体,如室温的水或其他合理的临床相关介质。

D.4 试验步骤

D.4.1 向压力发生装置(D.2.3)中装入充盈用液体(D.3)。

D.4.2 以下D.4.2步骤可以按任何顺序完成。

D.4.2.1 抽真空,用充盈用液体替换球囊导管中的空气,使充盈用液体代替空气回流。少量空气残留(表明正常使用)是可接受的。

D.4.2.2 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(D.2.1);

D.4.2.3 将压力发生装置与供试导管连接,至少把球囊浸入 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的水浴(D.2.2)中。

D.4.3 使导管的浸没部分平衡至少2min。

D.4.4 逐渐充盈球囊;在指示的压力范围内宜以适宜的压力间隔(如100kPa)选取压力,以测定球囊直径。

D.4.5 在适宜的压力间隔下,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尽快进行。

D.4.6 继续递增充盈,直至球囊达到球囊额定爆破压。

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.5 试验报告

试验报告应至少包含下列信息:

- a) 导管的识别(例如描述、批号、参考部件编号等);
- b) 对本文件(包括其发布年份)及附录的引用;
- c) 球囊直径,以毫米表示,以及相应压力,以千帕表示;
- d) 对于变量数据分析,每个相关压力(以千帕表示)下球囊直径的最大值、最小值、平均值以及标准差,以毫米表示;
- e) 步骤的任何偏离;
- f) 试验日期。

附录 E (规范性) 通过轮廓的测定

E.1 原理

本试验旨在测定最大的通过轮廓。本试验提供了可用于导引器械尺寸选择和治疗计划的信息。

E.2 仪器

E.2.1 推荐的导丝或等效物。

E.2.2 测量球囊直径的装置，分辨率至少为0.025mm（例如测厚仪、数显测试仪、激光测微仪、环规）。由于球囊材料和球囊折叠特性的变化，使用接触测量装置可能比非接触测量装置更合适。宜提供所用测量装置类型的依据。

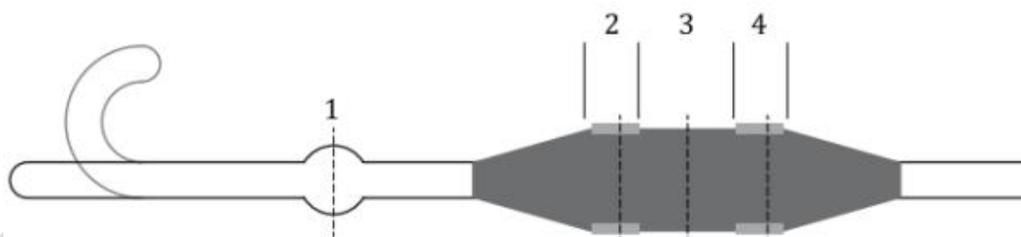
E.3 试验步骤

E.3.1 取下覆盖导管球囊部分的保护套（若有）。

E.3.2 通过导管导丝腔插入适宜尺寸的导丝，使其完全穿过球囊区域及连接部分。

E.3.3 如果使用单轴测量工具，则测量近端、中间段和远端球囊区域的通过轮廓（参见图E.1），将试验样品旋转90°，以在每个位置进行两次测量。宜根据特殊球囊的特征测量其他区域。如果使用环规，从未端头端到球囊的近端进行测量。

如果球囊区域的远端存在任何可能影响器械临床使用的球囊接合处，也应对这些接合处进行测量，以确保考虑到所有需要的尺寸信息。



标引序号说明：

- 1—接合处；
- 2—远端；
- 3—中间段；
- 4—近端。

图 E.1 球囊区域

E.4 试验报告

试验报告应至少包含下列信息：

- a) 导管的识别（例如描述、批号、参考部件编号等）；
- b) 对本文件（包括其发布年份）及附录的引用；
- c) 每个测量位置的最大球囊轮廓，以毫米表示；
- d) 对于变量数据分析，所有试验样品球囊轮廓的最大值、最小值、平均值以及标准差，以毫米表示；
- e) 步骤的任何偏离；
- f) 试验日期。

附录 F (规范性) 球囊移除试验方法

F.1 原理

本试验旨在测定导管的球囊是否可以按照使用说明书进行充盈和卸压,然后成功从制造商推荐的鞘、导引导管或等效物中移除而不会损坏。

F.2 仪器

F.2.1 推荐的导丝或等效物。

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

F.2.3 压力发生装置,配有读数压力精度为 $\pm 5\%$ 的压力测量装置且能维持充盈压力,并配有6%锥度公鲁尔连接件,用以与导管进行防泄漏连接。

F.2.4 根据导管随附的信息,推荐的鞘、导引导管或等效物。

F.3 试剂

充盈用液体,临床相关介质或符合使用说明书。

F.4 试验步骤

F.4.1 向压力发生装置(F.2.3)中装入充盈用液体(F.3)。

F.4.2 以下F.4.2步骤可以按任何顺序完成。

F.4.2.1 抽真空,用充盈用液体替换球囊导管中的空气,使充盈用液体代替空气回流。少量空气残留(表明正常使用)是可接受的。

F.4.2.2 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(F.2.1);

F.4.2.3 将导管的球囊插入推荐的鞘(F.2.4),并确保至少使导管的球囊伸出鞘外。

F.4.2.4 将压力发生装置与供试导管连接,至少把球囊浸入 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的水浴(F.2.2)中。

F.4.3 使导管的浸没部分平衡至少2min。

F.4.4 按照使用说明书模拟临床使用将球囊充盈至球囊额定爆破压,并卸压球囊。

注:本试验可结合附录C进行。

F.4.5 按照使用说明书卸压后,确保球囊导管可以成功地从推荐的鞘(F.2.4)中移除。

F.4.6 检查整个导管是否损坏。如果发生损坏,确定损坏的位置和类型(如球囊分离、撕裂或碎裂,导管轴伸长等)。

F.5 试验报告

试验报告应至少包含下列信息:

- a) 导管的识别(例如描述、批号、参考部件编号等);
- b) 推荐的鞘、导引导管或等效物(F.2.4)的识别,包括尺寸标识(例如描述、批号、参考部件编号等);
- c) 参考本文件(包括其出版年份)和附录;
- d) 球囊导管是否成功从鞘中移除且无损坏,以及损坏类型(如有)(见F.4.6);
- e) 步骤的任何偏离;
- f) 试验日期。

附录 G (资料性)

本文件所采用的 ISO 10555-4:2023 的附录 G “说明和指南”

G.1 总则

本附录提供了本文件一些要求的依据。

G.2 选择适用于适当爆破模式的球囊材料的指南

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。在使用过程中，如果球囊爆破，宜呈现轴向爆破且不产生碎片。轴向或线性爆破降低了辅助器械兼容性的风险，而周向爆破可能在移除过程中出现器械不兼容，并可能导致球囊产生碎片，从而导致栓塞。

G.3 特定条款和分条款的说明

表 G.1 条款/子条款的依据

条款/子条款	依据
4.4.1 球囊额定爆破压	从本文件中删除了“适宜的安全裕度”。添加了一个定义，将球囊额定爆破压定义为具有适宜安全裕度的爆破压。球囊额定爆破压试验将测定球囊爆破压的平均值、标准差、最小值和最大值。适宜的安全裕度决定风险。
C.4.5 卸压时间	说明球囊卸压至血流恢复和/或达到可安全移除所需时间的合理性。
4.4.通过轮廓和附录 E	添加该要求是为了提供可用于导引器械尺寸选择和治疗计划（例如通过病变）的尺寸信息。添加附录 E 以测定球囊近端与导管末端头端之间的最大直径。
4.4.6 球囊移除和附录 F	添加了该要求和附录 F，以确保导管的球囊可以按照使用说明书进行充盈和卸压，然后成功从制造商推荐的鞘或导引导管中移除，而不出现损坏。

G.4 通过轮廓的其他依据和附录 E

导管上有较大的部分可能无法通过附录E获取，但它们可通过外径测量（包括球囊近端接合处）获取。

在测量球囊直径的装置中，选择分辨率0.025mm是因为这是可以实现的，并且装置的增量往往为0.025 mm。

球囊可能由无法保持折叠轮廓的材料制成，例如一些顺应性球囊。这些球囊在与辅助器械相互作用时具有柔顺性，通常由终端用户操作，以与辅助器械相互兼容。其他保持折叠的球囊材料在移除保护套时会自然展开，这可能导致轮廓增大。在这些情况下，通常与辅助器械的标准交互能克服这些轮廓问题。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0586-2016 医用高分子制品 X射线不透性试验方法
- [2] YY/T 0663.2 心血管植入物 血管内器械-第2部分：血管支架
- [3] YY/T0586-2016 医用高分子制品 X射线不透性试验方法

征求意见稿