



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0285.4—××××

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)

(草案稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 录

前言	I
1 适用范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
4.1 总则	1
4.2 球囊位置的可探测性	1
4.3 公称规格的标识	1
4.4 物理要求	2
4.4.1 球囊额定爆破压 (RBP)	2
4.4.2 球囊疲劳; 充起时无泄漏和损坏	2
4.4.3 球囊卸压时间	2
4.4.4 球囊直径与充盈压力的关系 (球囊顺应性)	2
4.4.5 通过外径	2
4.4.6 球囊移除	2
4.5 随导管提供的信息	2
附录 A (规范性附录) 额定爆破压 (RBP) 试验	3
附录 B (规范性附录) 充盈时无泄漏和损坏的球囊疲劳试验	4
附录 C (规范性附录) 球囊卸压时间试验	5
附录 D (规范性附录) 球囊直径与充盈压力关系的试验 (球囊顺应性)	6
附件 E (规范性附录) 通过外径的测定	7
附录 F (规范性附录) 球囊移除试验方法	8
附录 G (资料性附录) 依据和指南	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。

本部分代替YY 0285.4—2017《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—2017相比主要技术变化如下：

- 增加了术语“球囊额定爆破压（RBP）”（见3.2）；
- 增加了术语“通过外径”（见3.3）
- 增加了通过外径要求（见4.4.5）
- 增加了通过外径试验方法（见附录E）；
- 修改了球囊卸压时间试验方法（见附录C，2017年版附录C）；
- 增加了术语“球囊有效长度”（见3.4）；
- 修改了射线可探测性要求（见4.2，2017年版4.2）；
- 修改了公称规格的标识要求（见4.3，2017年版4.3）；
- 增加了球囊移除要求（见4.4.6）
- 增加了球囊移除试验方法（见附录F）；
- 增加了依据和指南（见附录G）。

本部分使用翻译法修改采用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》。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）归口。

本标准起草单位：.....

本标准主要起草人：.....

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

YY 0285.4—2017、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

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）。

注：附录G提供了球囊材料的选择指南。

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/T0285.1-xxxx 血管内导管 一次性使用无菌导管 - 第1部分：通用要求

3 术语和定义

YY/T0285.1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

额定爆破压（RBP）

球囊爆破或泄漏时的压力，具有适宜的安全裕度

3.3

通过外径 crossing profile

未充盈球囊近端与导管远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 总则

除非本文件另有规定，否则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射线或其他方法（超声、MRI等）探测到。

应通过适当的试验方法证明可探测性，例如ASTM F640-20或DIN 13273-7中规定的试验方法。

4.3 公称规格的标识

应按下列内容标识导管的公称规格：

a) 以毫米（四舍五入精确至0.1 mm或0.01 mm）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、导引导管、鞘管等的最小内径。

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进行试验时，测定RBP。

纵向爆破是期望的球囊爆破模式，但如果有的适当的理由，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无关，则可在风险评估的支持下使用临床相关循环次数（包括安全裕度）。如果使用的循环次数不是10，则应使用附录B中给出的试验方法，但应根据替代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 通过外径

按附录E的描述测定通过外径。

注：测量外径时，评价导管有效长度上的最大直径，包括近端球囊粘合处（见YY/T0285.1）。

4.4.6 球囊移除

按附录F中描述的程序，球囊在充盈和卸压后可以无损坏地移除。

4.5 随附导管提供的信息

随导管提供的信息应符合YY/T0285.1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) 可探测到的标记的位置；
- c) 球囊额定爆破压，用kPa表示；
- d) 球囊达到公称直径所需的充盈压力，用kPa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。

如果具有临床相关性，可附加使用本部分规定之外的计量单位制单位。

注：可以提供通过外径，用mm表示。

附录A
(规范性附录)
额定爆破压 (RBP) 试验

A.1 原理

通过导管座或近端将导管连接至充满液体的压力发生装置，以进行充盈。以允许准确检测爆破压的速率施加压力，直至导管球囊泄漏或爆破。记录爆破压，并确定球囊的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 计时装置，规定精度至少为 $\pm 1\text{s}$ 。

A.2.5 压力发生装置，配有报告压力精度为 $\pm 5\%$ 的压力测量装置且能维持充盈压力，并配有6%（鲁尔）外圆锥接头，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 试验程序

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 通过施加真空，用充盈液体替换球囊导管中的空气，并允许充盈液体代替空气回流。剩余少量空气（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 使用预先确定的压力-时间曲线充盈球囊，这将允许准确检测爆破压力，直至导管爆破或失效。记录爆破压，破坏模式和破坏的位置。

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) 参考本文件（包括其出版年份）和附录；
- 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kPa表示；
- d) 额定爆破压，以kPa表示；
- e) 所有观察到的爆破模式（例如纵向爆破、粘合泄漏等）和位置以及是否产生碎片；
- f) 与步骤的任何偏离；
- g) 试验日期。

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

通过导管座或近端将导管连接至压力发生装置，并进行多次充盈和回缩，以模拟在体内的使用。将压力充盈至RBP并保持至少30秒，当导管处于充盈状态时，检查球囊导管是否泄漏、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 ± 2) ℃。

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，规定精度至少为 ± 1 s。

B.2.5 压力发生装置，配有报告压力精度为 $\pm 5\%$ 的压力测量装置且能维持充盈压力，并配有6%（鲁尔）外圆锥接头，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 试验程序

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 通过施加真空，用充盈液体替换球囊导管中的空气，并允许充盈液体代替空气回流。剩余少量空气（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 ± 2) ℃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RBP，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个充盈和卸压周期。观察泄漏情况。

B.4.5 再次将球囊充盈至RBP，并从水浴中取出导管，使球囊保持充盈状态至少30秒。

B.4.6 在RBP的最后一个周期中，检查整个导管是否泄漏、破裂、突出以及任何球囊破裂的方向。如果发生破裂，检查是否有碎片产生。

B.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) 参考本文件（包括其出版年份）和附录；

c) 所用额定爆破压，以kPa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（例如纵向爆破、粘合泄漏、突出等）和位置以及如果发生破裂是否有碎片产生；

f) 与步骤的任何偏离；

g) 试验日期。

附录C
(规范性附录)
球囊卸压时间试验

C.1 原理

导管通过其导管座或近端连接至压力发生装置。施加压力，直至压力达到RBP。根据使用说明书回缩球囊。测定球囊从RBP至卸压终点所需的时间。检测水合性导管时，应考虑水合前和水合后的状态，报告最差的结果。

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，规定精度至少为 $\pm 1\text{s}$ 。

C.2.4 压力发生装置，配有报告压力精度为 $\pm 5\%$ 的压力测量装置且能维持充盈压力，并配有6%（鲁尔）外圆锥接头，用以与导管进行防泄漏连接。

C.3 试剂

充盈用液体，如室温的水或、造影剂其他合理的临床相关介质。

C.4 试验程序

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 通过施加真空，用充盈液体替换球囊导管中的空气，并允许充盈液体代替空气回流。剩余少量空气（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RBP。

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) 整个球囊完全塌陷。

应证明所选卸压终点的合理性。

注：由于球囊导管的多种设计和体积，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。

C.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) 参考本文件（包括其出版年份）和附录；
- 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) 充盈液体的识别；
- e) 观察到的任何异常特征，例如任何破裂或泄漏；
- f) 对于变量数据分析，球囊卸压时间的最大值、最小值、均值以及标准差，以秒表示；
- g) 与步骤的任何偏离；
- h) 试验日期；
- i) 选择的卸压终点。

附录D

(规范性附录)

球囊直径与充盈压力关系的试验(球囊顺应性)

D.1 原理

通过导管座或近端将导管连接至充满液体的压力发生装置,以进行充盈。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RBP。这决定了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,配有报告压力精度为 $\pm 5\%$ 的压力测量装置且能维持充盈压力,并配有6% (鲁尔)外圆锥接头,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,激光千分尺),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 试验程序

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 通过施加真空,用充盈液体替换球囊导管中的空气,并允许充盈液体代替空气回流。剩余少量空气(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;宜以适宜的压力间隔(如100kPa)在指示的直径范围内选取压力,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立即进行。

D.4.6 继续递增充盈,直至球囊达到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.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) 参考本文件(包括其出版年份)和附录;
- c) 球囊直径,以毫米表示,以及相关压力,以kPa表示;
- d) 对于变量数据分析,每个相关压力(以kPa表示)下球囊直径的最大值、最小值、均值以及标准差,以毫米表示;
- e) 与步骤的任何偏离;
- f) 试验日期。

附件E
(规范性附录)
通过外径的测定

E.1 原理

本试验旨在确定最大通过外径。本试验提供了可用于导引器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 测量球囊直径的设备，分辨率至少为0.025mm（例如测厚仪、数字指示器、激光测微计、环规）。由于球囊材料和球囊折叠特性的变化，使用接触测量器械可能比非接触测量器械更合适。应提供支持所用测量器械类型的依据。

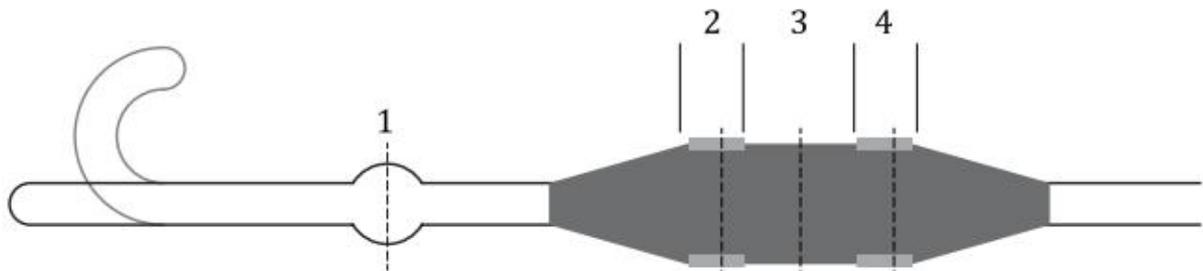
E.3 试验程序

E.3.1 取下覆盖导管球囊部分的保护套（如有）。

E.3.2 通过导管导丝腔插入适当尺寸的导丝，使其完全跨越球囊下方区域和相关连接。

E.3.3 如果使用单轴测量工具，则测量近端、中间和远端球囊区域的通过外径（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。应根据独特的球囊特征测量其他区域。如果使用环规，从球囊的远端头端到近端进行测量。

如果球囊区域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，以确保所有需要的尺寸信息均可用。



说明

- 1 接合处
- 2 远端
- 3 中间
- 4 近端

图E.1-球囊区域

E.4 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) 参考本文件（包括其出版年份）和附录；
- c) 测量的每个位置的最大球囊外径，以毫米表示；
- d) 对于变量数据分析，所有试验样品球囊外径的最大值、最小值、均值以及标准差，以牛顿表示；
- e) 与步骤的任何偏离；
- f) 试验日期。

附录F
(规范性附录)
球囊移除试验方法

F.1 原理

本试验旨在确定导管的球囊部分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管、导引导管或等同器械中取出而不会损坏。

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 ± 2) ℃。

F.2.3 压力发生装置，配有报告压力精度为 $\pm 5\%$ 的压力测量装置且能维持充盈压力，并配有6%（鲁尔）外圆锥接头，用以与导管进行防泄漏连接。

F.2.4 根据导管随附的信息，推荐的鞘管、导引导管或等同产品。

F.3 试剂

用于充盈的液体、临床相关介质或符合使用说明书。

F.4 试验程序

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 通过施加真空，用充盈液体替换球囊导管中的空气，并允许充盈液体代替空气回流。剩余少量空气（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 通过推荐的鞘管（F.2.4）插入导管的球囊部分，并确保至少导管的球囊部分从推荐的鞘管中伸出。

F.4.2.4 将压力发生装置与供试导管连接，至少把球囊部分浸入 (37 ± 2) ℃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 按照使用说明书将球囊充盈至RBP，并卸压球囊，模拟临床使用。

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管中取出（F.2.4）。

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

F.5 试验报告

试验报告应至少包括下列信息：

- a) 球囊导管的识别（例如描述、批号、参考部件编号等）；
- b) 推荐的鞘管、导引导管或等同物（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管中取出且无损坏，以及损坏类型（如有）（见F.4.6）；
- e) 与步骤的任何偏离；
- f) 试验日期。

附录G
(资料性附录)
依据和指南

G.1 总则

本附录提供了本文件某些要求的依据。

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，如果球囊破裂，宜呈现纵向破裂且不产生碎片。纵向或线性破裂降低了辅助器械兼容性的风险，而周向破裂可能在取出过程中出现器械不兼容，并可能导致球囊碎片，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 额定爆破压	从本文件中删除了“适当的安全裕度”。添加了一个定义，将RBP定义为具有适当安全裕度的爆破压。RBP试验将确定球囊爆破压的平均值、标准差、最小值和最大值。使用适当的安全裕度确定风险。
C.4.5 卸压时间	球囊卸压期直到血流恢复和/或达到可安全取出的时间点的合理性说明。
4.4.5 通过外径和附录E	添加该要求是为了提供可用于导引器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以确定球囊近端与导管远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，以确保导管的球囊部分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管或导引导管中移除，而不出现损坏。

G.4 通过外径的其他依据和附录E

导管上可能有较大的部分可能无法通过附录E获取，但它们将通过外径测量（包括近端球囊粘合处）获取。

在测量球囊直径的设备中，选择0.025 mm是因为这是可以实现的，并且器械的增量往往为0.025 mm。

球囊可能由无法保持折叠外径的材料制成，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，通常由最终用户操纵，以准备与辅助器械相互作用。其他保持折叠的球囊材料在移除保护套管时会自然展开，这可能导致外径增大。在每种情况下，与辅助器械的标准交互通常将克服这些外径问题。

参考文献

- [1] ISO 11070 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械
- [2] ISO 12417 心血管植入物和体外系统 血管药械组合产品
- [3] YY/T 0663.2 心血管植入物 血管内器械-第2部分：血管支架
- [4] ISO 80369-7 医疗保健应用中液体和气体用小口径连接器 第7部分：血管内或皮下应用连接器
- [5] ASTM F640-20 测定医用不透射线性的标准试验方法
- [6] DIN 13273-7 医用导管 第7部分：导管x射线衰减的测定要求和试验