

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分: 球囊扩张导管		
项目名称 (英文)	Intravascular catheters—Sterile and single-use catheters —Part 4: Balloon dilatation catheters		
起草单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC106全国医用输液器具标准化技术委员会
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY 0285.4-2017
拟采用国际标准名称(中文)	/		
拟采用国际标准名称(英文)	/		
国际标准号	ISO 10555-4: 2023	ICS分类号	11.040.20
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	MOD
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	<p>近年来球囊扩张导管发展迅速,更新换代比较快,尤其是国内生产企业发展较快,生产的球囊扩张导管种类越来越多,功能也日趋复杂。</p> <p>现行行业标准YY0285.4-2017中未明确给出球囊额定爆破压、球囊的有效长度的术语定义。在标准执行过程中可能会存在标准理解不一致的情况,因额定爆破压的设定可以在临床上保证球囊扩张导管产品有一个适宜的安全裕度,降低临床使用时过充球囊导致破裂,而给患者带来的安全风险,故对其术语定义理解不一致可能会导致临床使用风险。无球囊有效长度的定义可能会导致一些标准使用者理解为未充盈球囊时的球囊长度。</p> <p>现行标准球囊卸压试验的试验方法中未对球囊卸压终点给出明确规定。未对整个球囊导管未充盈之前的产品最大尺寸进行规定,这可能导致产品在使用前进入血管过程中对血管造成异常扩张,或者因不匹配血管内径,导致血管破损。</p> <p>鉴于标准执行过程中发现的上述问题,最新版国际标准ISO 10555-4: 2023明确给出球囊额定爆破压、球囊的有效长度术语定义,明确规定了球囊卸压终点,并明确说明球囊的有效长度是预期用于治疗病变的球囊长度,该指标是需要将球囊充盈至其标称压力或者公称压力时才能获得的。增加了球囊通过外径和球囊移除的性能要求和检验方法。</p> <p>此外,随着介入手术的增加,越来越多型式的球囊扩张导管被设计出来,特别是一些含有药物涂层和亲水润滑涂层的产品,这类产品在现行标准中并未规定相关的技术规范,在新版国际标准中增加了此类定义和相关技术要求。产品的可用性是目前各方关注的重点,新版国际标准针对产品的可用性,在总则中增加了相关要求。</p>		

	<p>综上，修改后的2023版标准国际标准代表了目前行业最新的发展水平和专家共识，有效给予相关医疗器械的设计开发、检测以及质量控制等方面的科学指导，可进一步提升企业的产品开发、生产以及质量控制水平。参考国际最新标准修订现行行业标准是非常必要和亟需的，无论是在技术上与国际上保持一致，还是在注册检验、技术审评、上市后监管等过程中均有重要意义，也可使国内或者国际生产厂家在规范自身产品上有法规依据，有利于推进球囊扩张导管产品发展和技术进步。</p>
<p>范围和主要技术内容</p>	<p>一、范围</p> <p>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。未规定血管支架的要求（见YY/T 0663.2）。</p> <p>二、主要技术内容</p> <p>4 要求</p> <p>总则、球囊位置的可探测性、公称规格的标识、球囊额定爆破压（RBP）、球囊疲劳；充起时无泄漏和损坏、球囊卸压时间、球囊直径与充盈压力的关系（球囊顺应性）、通过外径、球囊移除、随附导管提供的信息</p>
<p>主要强制的内容和强制的理由</p>	<p>强制要求的内容：球囊额定爆破压（RBP）、球囊疲劳；充起时无泄漏和损坏、球囊卸压时间、球囊直径与充盈压力的关系（球囊顺应性）等。</p> <p>球囊扩张导管临床使用中经受的加压或反复充盈对产品质量提出较高要求，YY 0285.4作为强制性标准在执行过程中对标准质量起到较好的规范作用，执行过程中未发现因标准性质限制产品发展或创新的情况，也未收到类似反馈，为了规范产品质量，保障临床使用安全，本次修订建议继续作为强制性标准。</p>
<p>与有关法律、法规和强制性标准的关系</p>	<p>与有关法律、法规和强制性标准无冲突。</p>
<p>标准所涉及的产品清单</p>	<p>冠状动脉球囊扩张导管、PTCA球囊扩张导管、PTA球囊扩张导管、非顺应性PTCA球囊扩张导管、主动脉内球囊导管、快速交换球囊扩张导管、锚定球囊扩张导管、带药球囊扩张导管、紫杉醇涂层冠状动脉球囊扩张导管、紫杉醇涂层外周球囊扩张导管、切割球囊、外周切割球囊、一次性使用颅内球囊扩张导管、整体交换型颅内球囊扩张导管、颈动脉球囊扩张导管、一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管、外周球囊扩张导管、外周高压球囊扩张导管、紫杉醇药物释放冠脉球囊导管</p>
<p>国内外有关情况及发展趋势</p>	<p>目前 YY0285.4-2017 现行行业标准中对于球囊额定爆破压、球囊的有效长度及球囊卸压终点是缺乏术语定义或者阐释的，在实际使用标准的过程中可能存在理解的偏差。因额定爆破压的设定可以在临床上保证球囊扩张导管产品有一个适宜的安全裕度，降低临床使用时过充球囊导致破裂，而给患者带来的安全风险。现行标准中无球囊有效长度的定义，这也会使得一些制造商或者标准的使用者理解为未充盈球囊时的球囊长度，新版国际标准 ISO 10555-4: 2023 中特别说明，球囊的有效长度是预期用于治疗病变的球囊长度，因</p>

	<p>此，该指标是需要将球囊充盈至其标称压力或者公称压力时才能获得的。此外，现行标准中并未对整个球囊导管未充盈之前的产品最大尺寸进行规定，这可能导致产品在使用前进入血管过程中对血管造成异常扩张，或者因不匹配血管内径，导致血管破损。</p> <p>最新版国际标准 ISO 10555-4: 2023，在上述诸多问题的基础上，修改了相关术语定义，并增加了球囊通过外径和球囊移除的性能要求和检验方法。此外，随着介入手术的增加，越来越多型式的球囊扩张导管被设计出来，特别是一些含有药物涂层和亲水润滑涂层的产品，这类产品并未有相关的技术规范，在新版国际标准中增加了此类定义和相关技术要求。另外，对于血管内的导管产品的可用性，是目前关注的重点，该国际标准中总则中规定了相关要求满足第 1 部分的要求。</p>																																																																	
制定标准拟采用的方法和技术依据	依据产品的预计用途，工作原理，临床使用需求和使用风险，以及当前的制造水平和检验能力来制定产品的要求和试验方法，同时也参考了相关国标和行业标准的要求。																																																																	
拟开展的主要工作（注2）	调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写																																																																	
与标准制修订相关的工作基础条件	<p>1、标准草案或技术大纲（注3）：形成标准草案</p> <p>2、已完成的相关科研成果：无</p> <p>3、所具备的仪器设备条件：具备检测设备等条件</p>																																																																	
合作单位与任务分工	由技委会和负责起草单位牵头，多家起草单位共同组成标准起草工作组，完成起草、审定等工作。																																																																	
项目预算	<table border="1" data-bbox="486 1290 1430 2011"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>列支项目</th> <th>参考标准</th> <th>数量</th> <th>预算金额</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>出版印刷费</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>2.1</td> <td>资料费</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.1.1</td> <td>标准资料和相关资料的查询、检索费</td> <td>0.5</td> <td>1</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>2.1.2</td> <td>资料购买费</td> <td>0.8</td> <td>1</td> <td>0.8</td> </tr> <tr> <td>2.1.5</td> <td>市场调研费</td> <td>0.7</td> <td>1</td> <td>0.7</td> </tr> <tr> <td>2.2</td> <td>起草费</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.2.1</td> <td>标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印</td> <td>0.5</td> <td>1</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>2.2.2</td> <td>校对费</td> <td>0.3</td> <td>1</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td>2.2.3</td> <td>印刷</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2.3</td> <td>试验费</td> <td>6.2</td> <td>1</td> <td>6.2</td> </tr> <tr> <td>2.4</td> <td>差旅费</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.4.1</td> <td>标准调研工作差旅费</td> <td>3</td> <td>1</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额	1	出版印刷费	1	1	1.0	2.1	资料费				2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.5	1	0.5	2.1.2	资料购买费	0.8	1	0.8	2.1.5	市场调研费	0.7	1	0.7	2.2	起草费				2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.5	1	0.5	2.2.2	校对费	0.3	1	0.3	2.2.3	印刷	1	1	1	2.3	试验费	6.2	1	6.2	2.4	差旅费				2.4.1	标准调研工作差旅费	3	1	3
序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额																																																														
1	出版印刷费	1	1	1.0																																																														
2.1	资料费																																																																	
2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.5	1	0.5																																																														
2.1.2	资料购买费	0.8	1	0.8																																																														
2.1.5	市场调研费	0.7	1	0.7																																																														
2.2	起草费																																																																	
2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.5	1	0.5																																																														
2.2.2	校对费	0.3	1	0.3																																																														
2.2.3	印刷	1	1	1																																																														
2.3	试验费	6.2	1	6.2																																																														
2.4	差旅费																																																																	
2.4.1	标准调研工作差旅费	3	1	3																																																														

	2.4.2	标准审定会专家差旅费 (交通)	0.5	1	0.5
	2.4.3	工作组专家差旅费(交通)	1.5	1	1.5
	2.5	咨询费	1.5	1	1.5
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	5.8	1	5.8
	2.6.2	验证人员劳务费	0.2	1	0.2
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	1.2	1	1.2
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.5	1	0.5
	2.8	审查费	0.4	1	0.4
	预算总额				25.6
工作进度(注明时间)	<p>起草: 2025年1-4月完成标准草案工作组讨论稿, 确定标准验证方案, 开始标准验证工作;</p> <p>征求意见: 2024年6-7月完成标准征求意见稿, 开始广泛征求意见; 2024年8-9月完成标准验证和征求意见, 进行征求意见汇总处理;</p> <p>审查: 2024年10-11月完成标准送审稿, 择时召开标准审查会;</p> <p>报批: 2024年12月底完成标准报批。</p>				
起草审查	<p>起草: 2025年1-4月完成标准草案工作组讨论稿, 确定标准验证方案, 开始标准验证工作;</p> <p>征求意见: 2024年6-7月完成标准征求意见稿, 开始广泛征求意见; 2024年8-9月完成标准验证和征求意见, 进行审查; 2024年10-11月完成标准送审稿, 择时召开标准审查会;</p>		<p>征求意见 报 批</p>		<p>征求意见: 2024年6-7月完成标准征求意见稿, 开始广泛征求意见; 2024年8-9月完成标准验证和征求意见, 进行征求意见汇总处理; 报批。</p>
备注(表决和审议情况)	<p>投票共发出: 58份; 收到投票: 58份; 未投票: 0份。赞成票数为58, 赞成率100%, 大于三分之二; 反对票数为0, 小于四分之一。预立项投票结论: 通过。表决内容包括项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位、范围及主要技术内容。</p>				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准(如欧美日等)技术水平的对比情况	<p>经检索, 相关国际标准为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》, 本标准修改采用国际标准ISO 10555-4: 2023, 技术指标一致, 对比情况详见附件。除此外无其他类似国际标准、其他先进标准和国家或行业标准。不涉及国外标准版权。</p>				
起草单位意见	(签字、盖章) 年月日	技委会 或归口 单位意见	(签字、盖章) 年月日	主管 部门 意见	(签字、盖章) 年月日

注 1: “标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2: “拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等工作。

注 3: 无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。