

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0450.3—2016
代替 YY 0450.3—2007

一次性使用无菌血管内导管辅件 第 3 部分：球囊扩张导管用球囊充压装置

Accessory devices for sterile single-use intravascular catheters—
Part 3: Inflation devices for balloon of balloon dilatation catheters

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

| | |
|----------------------|-----|
| 前言 | III |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 结构型式 | 1 |
| 4 指针压力表 | 1 |
| 4.1 计量单位 | 1 |
| 4.2 零点 | 2 |
| 4.3 分度 | 2 |
| 4.4 负压指示 | 2 |
| 4.5 基本误差 | 2 |
| 4.6 回差 | 2 |
| 4.7 指针偏转的平稳性 | 2 |
| 4.8 轻敲位移 | 2 |
| 5 数字压力表 | 2 |
| 5.1 计量单位 | 2 |
| 5.2 零点漂移 | 2 |
| 5.3 示值分辨率 | 2 |
| 5.4 负压指示 | 2 |
| 5.5 基本误差 | 3 |
| 5.6 重复性 | 3 |
| 5.7 回差 | 3 |
| 5.8 稳定性 | 3 |
| 5.9 示值波动 | 3 |
| 5.10 安全要求 | 3 |
| 6 充压装置使用性能 | 3 |
| 6.1 正压密封性 | 3 |
| 6.2 压力释放 | 3 |
| 6.3 负压保持性 | 3 |
| 6.4 压力衰减 | 3 |
| 6.5 释放装置的工作可靠性 | 3 |
| 6.6 旋转方向 | 4 |
| 6.7 接头 | 4 |
| 6.8 气泡观察与排除 | 4 |
| 6.9 延长管尺寸 | 4 |
| 6.10 容量刻度 | 4 |
| 6.11 容量允差 | 4 |
| 7 化学性能 | 4 |

| | | |
|--------------|---------------------------|----|
| 8 | 生物学性能 | 4 |
| 8.1 | 无菌 | 4 |
| 8.2 | 生物相容性 | 4 |
| 9 | 标志 | 4 |
| 10 | 包装 | 5 |
| 附录 A (规范性附录) | 指针压力表性能试验方法 | 6 |
| A.1 | 试验条件 | 6 |
| A.2 | 试验仪器 | 6 |
| A.3 | 检验点 | 6 |
| A.4 | 测试方法 | 6 |
| A.5 | 基本误差试验 | 6 |
| A.6 | 回差试验 | 6 |
| A.7 | 指针偏转平稳性试验 | 7 |
| A.8 | 轻敲位移试验 | 7 |
| 附录 B (规范性附录) | 数字压力表性能试验方法 | 8 |
| B.1 | 试验条件 | 8 |
| B.2 | 试验仪器 | 8 |
| B.3 | 检验点 | 8 |
| B.4 | 测试方法 | 8 |
| B.5 | 零点漂移试验 | 8 |
| B.6 | 基本误差试验 | 8 |
| B.7 | 重复性试验 | 9 |
| B.8 | 回差试验 | 9 |
| B.9 | 稳定性试验 | 9 |
| B.10 | 示值波动试验 | 9 |
| 附录 C (规范性附录) | 充压装置性能试验 | 10 |
| C.1 | 试验条件 | 10 |
| C.2 | 压力释放试验 | 10 |
| C.3 | 负压保持性试验 | 10 |
| C.4 | 压力衰减试验 | 10 |
| C.5 | 容量允差 | 10 |
| 附录 D (资料性附录) | 制造商向使用方提供的计量单位对照图举例 | 12 |
| 参考文献 | | 13 |

前 言

YY/T 0450《一次性使用无菌血管内导管辅件》由下列部分组成：

- 第1部分：导引器械；
- 第2部分：套针外周导管管塞；
- 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置。

本部分为 YY/T 0450 的第3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 0450.3—2007，与 YY 0450.3—2007 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了产品的结构型式，使其包含了带有数字压力表的球囊扩张导管用球囊充压装置；
- 删除了产品的标记要求；
- 增加了数字压力表的要求和试验方法；
- 将“顺应性”修改为“压力衰减”，并修改了其要求和试验方法。

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局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分起草单位：山东恒信检测技术开发中心、美敦力(上海)管理有限公司、深圳市益心达医学新技术有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人：白冰、陈慧敏、唐洁、万敏。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0450.3—2007。



一次性使用无菌血管内导管辅件

第3部分:球囊扩张导管用球囊充压装置

1 范围

YY/T 0450 的本部分规定了血管内球囊扩张导管用一次性使用手动式充压装置(简称“充压装置”)的要求,该产品适用于对 YY 0285.4 所规定的球囊扩张导管的球囊打压,使其膨胀从而达到扩张血管或释放支架的目的。

血管内栓塞的释放装置和球囊阻断导管的充压装置具有与本部分所规定的充压装置相类似的结构。本标准对这些装置不适用。

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 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头

GB 9706 医用电气设备(所有部分)

GB 15810 一次性使用无菌注射器

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

GB/T 19633.1—2015 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

YY 0505 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求

3 结构型式

充压装置主要由推注系统、压力表和连接管路组成。压力表又分为指针压力表和数字压力表两种型式。

4 指针压力表

4.1 计量单位

压力表应采用 atm¹⁾/MPa 或 atm/psi¹⁾ 两组计量单位同时表示。atm 刻度标在外圈,MPa 或 psi 单位标在内圈。

1) atm 和 psi 都是非国际单位制单位。1 atm=101 325 Pa,1 psi=6 894.76 Pa。YY 0285.4/ISO 10554-4 要求以 kPa 标示气囊的充起压力,并允许附加其他非国际单位制单位。由于受压力表的尺寸限制,一个压力表的表面上最多只能给出两种计量单位的刻度,建议制造商向使用方提供能直观反映三种单位制(atm、psi 与 Pa)的对应关系图(示例见附录 D)或表,以便于查对。

4.2 零点

压力表的零标度线应位于两种标度之间,正压部分从零向右(顺时针);真空部分从零向左(逆时针)。

4.3 分度

MPa 刻度的最小分度值应为 0.1 MPa, 数字间隔应不超过 0.5 MPa; atm 刻度的最小分度值应为 1 atm, 数字间隔应不超过 5 atm; psi 刻度的最小分度值应不超过 50 psi 和数字间隔均应不超过 100 psi。

4.4 负压指示

压力表的负压区域可没有分度,但应给出一个表示负压的范围(如扇形区),并标有“VAC”或“真空”字样。

注:临床使用时,为了便于取出扩张后的导管,要求对球囊施加负压。

4.5 基本误差

按 A.5 试验时,压力表的基本误差以引用误差表示(以量程的%计),在测量范围的 90% 以上部分的基本误差限为 $\pm 4.0\%$,其余测量范围部分的基本误差限为 $\pm 3.0\%$ 。

注:仪表的精度等级由“除测量范围 90% 以上部分的其余部分”的基本误差限来表示。

4.6 回差

按 A.6 试验时,压力表的示值回差应不大于基本误差限的绝对值。

4.7 指针偏转的平稳性

按 A.7 试验时,在测量过程中,仪表的指针不应有跳动和停滞现象。

4.8 轻敲位移

按 A.8 试验时,在测量范围内的任何位置上,用手指轻敲(使指针能自由摆动)仪表外壳时,指针指示值的变动量应不大于基本误差限的绝对值的 1/2。

5 数字压力表

5.1 计量单位

压力表应至少采用 atm/MPa 或 atm/psi 两组计量单位表示。

5.2 零点漂移

按 B.5 试验时,压力表的零点漂移在 1 h 内不得大于基本误差限绝对值的 1/2。

5.3 示值分辨率

以 MPa 为单位的示值应能以不超过 0.1 MPa 增减压力;以 atm 为单位的示值应能以不超过 1 atm 增减压力;以 psi 为单位的示值应能以不超过 50 psi 增减压力。

5.4 负压指示

压力表应能指示负压,并标有“-”或其他等效字样明显区别正压。

注：临床使用时，为了便于取出扩张后的导管，要求对球囊施加负压。

5.5 基本误差

按 B.6 试验时，压力表的基本误差以引用误差表示（以量程的 % 计），在测量范围的 90% 以上部分的基本误差限为 $\pm 4.0\%$ ，其余测量范围部分的基本误差限为 $\pm 3.0\%$ 。

注：仪表的精度等级由“除测量范围 90% 以上部分的其余部分”的基本误差限来表示。

5.6 重复性

按 B.7 试验时，压力表的重复性不得大于基本误差限的绝对值。

5.7 回差

按 B.8 试验时，压力表的示值回差应不大于基本误差限的绝对值。

5.8 稳定性

按 B.9 试验时，压力表的稳定性不得大于基本误差限的绝对值。

5.9 示值波动

按 B.10 试验时，压力表的示值波动不得大于基本误差限绝对值的 $1/3$ 。

5.10 安全要求

5.10.1 数字压力表电气安全应符合 GB 9706 的要求。

5.10.2 数字压力表电磁兼容性应符合 YY 0505 的要求。

6 充压装置使用性能

6.1 正压密封性

指针压力表在附录 A 规定的全部试验过程中，充压装置（包括连接管和接头）不应有目视观察到的泄漏；数字压力表在附录 B 规定的全部试验过程中，充压装置（包括连接管和接头）不应有目视观察到的泄漏。

6.2 压力释放

6.2.1 带有指针压力表的充压装置按 C.2 试验时，压力表的指针应能迅速回到原位。

注：带有指针压力表的充压装置指针回位符合 4.6 要求即可认为是“回到原位”。

6.2.2 带有数字压力表的充压装置按 C.2 试验时，压力表应能迅速回到原位。

注：带有数字压力表的充压装置符合 5.7 要求即可认为是“回到原位”。

6.3 负压保持性

按 C.3 试验时，充压装置应能保持真空状态 10 min。

6.4 压力衰减

按 C.4 试验时，充压装置在测量范围上限值的压力损失应不超过 10%。

6.5 释放装置的工作可靠性

充压装置的释放装置应能使加压推杆在直线运动与旋转运动之间相互转换。其可靠性应能满足附

录 A、附录 B 和附录 C 规定的试验正常进行。

6.6 旋转方向

充压装置芯杆的螺纹应采用右螺纹设计,即操作者以正常使用方式面向表面时,向右旋转螺杆时,压力升高,向左旋转螺杆时,压力下降。

6.7 接头

充压装置连接管上应有一个符合 GB/T 1962.2 的外圆锥锁定接头。

注:为满足 YY/T 0450 本部分所规定的试验要求,对连接管上的外圆锥接头密封性要求远远高于 GB/T 1962.2 的要求。

6.8 气泡观察与排除

充压装置的设计和所用材料应便于观察和排除内部的空气。

6.9 延长管尺寸

充压装置的延长管(包括与球囊扩张导管连接的接头)的长度应不小于 250 mm。

6.10 容量刻度

充压装置上应有表示向球囊扩张导管注入液体体积的刻度。刻度应符合下列要求:

- a) 应以毫升为单位进行分度。最小分度值应不超过 2 mL,数字间隔应不超过 5 mL。
- b) 当按使用说明书以正常方式使用时,计量数字应以正立的方式面向操作者。

6.11 容量允差

按 C.5 试验时,排出体积与标示量之差应不大于标示量的 $\pm 4.0\%$ 。

7 化学性能

充压装置的化学性能应符合 GB 15810 的规定,检验液的制备方法如下:通过延长管吸入蒸馏水至公称容量,并保证延长管内充满蒸馏水,在 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 条件下放置 2 h,同法制备空白对照液。

8 生物学性能

8.1 无菌

充压装置的无菌供应组件应符合 YY/T 0615.1 的要求。

8.2 生物相容性

充压装置不应释放出任何对人体有害的物质。应按 GB/T 16886.1 对充压装置进行生物学评价。

注:正常使用条件下充压装置并不直接或间接与人体接触,只有当球囊扩张导管的球囊发生意外破裂的故障状态下,充压装置才会与人体血液发生间接性接触。

9 标志

充压装置单包装上和/或随附文件上至少应有下列清晰识别的信息:

- a) 内装物的说明；
- b) 制造商的名称和/或商标；
- c) 一次性使用或等同说明；
- d) 无菌；
- e) 批号；
- f) 使用期限或失效日期；
- g) 使用说明户外注意事项,包括“包装破损禁止使用”的警示说明。

注: YY/T 0466.1 中规定的图形符号可以用来满足上述要求。

10 包装

10.1 制造商应能提供装入充压装置后的包装符合 GB/T 19633.1—2015 要求的证明。

10.2 若使用环氧乙烷灭菌,包装应采用透气材料。

10.3 充压装置的包装和灭菌应使其延长管在备用时不会发生扁瘪或扭结现象。

10.4 包装打开后应留有打开痕迹。

附 录 A
(规范性附录)
指针压力表性能试验方法

警告:试验在高压条件下进行,试验应在确保安全的防护条件下进行。

A.1 试验条件

试验采用下列条件:

- a) 环境温度:(20±5)℃;
- b) 压力表处于正常工作位置,或充压装置处于正常使用位置;
- c) 负载变化均匀;
- d) 试验介质:水。

A.2 试验仪器

试验用的标准压力表应不大于 1.0 级。且测量显示范围不超过其量程的四分之三。

A.3 检验点

以标有 atm 或 MPa 数字标度线作为检验点。

A.4 测试方法

采用被检仪表与标准仪器比较的方法进行。即通过特定的三通装置将充水后的充压装置与标准仪表相连。按制造商提供的使用说明进行加压。

A.5 基本误差试验

A.5.1 试验时由零均匀缓慢地增加负荷,试验各规定的检验点到测量范围上限值,并保持 3 min,然后再均匀缓慢地减小负荷到零,检验各检验点。

A.5.2 测量时各检验点应进行两次读数,一次是在负荷平稳达到规定检验点的值(即轻敲仪表外壳前)时进行,另一次是在轻敲外壳后进行。

A.5.3 基本误差应在正反行程中,轻敲前后各测量一次,考察轻敲前后示值与检验点示值之差是否符合 4.5 的规定。

A.6 回差试验

在 A.5 试验中,考察轻敲后同一检验点增负荷与减负荷时示值之差的绝对值是否符合 4.6 的规定。

A.7 指针偏转平稳性试验

由零均匀缓慢地增加负荷至测量范围上限值,再均匀缓慢地减小负荷到零,观察指针的平稳性是否符合 4.7 的规定。

A.8 轻敲位移试验

在 A.5 试验中,考察同一检验点轻敲前与轻敲后示值之差的绝对值是否符合 4.8 的规定。



附 录 B
(规范性附录)
数字压力表性能试验方法

警告:试验在高压条件下进行,试验应在确保安全的防护条件下进行。

B.1 试验条件

试验采用下列条件:

- a) 环境温度:(20±5)℃;
- b) 压力表处于正常工作位置,或充压装置处于正常使用位置;
- c) 负载变化均匀;
- d) 试验介质:水。

B.2 试验仪器

试验用的标准压力表应不大于 1.0 级。且测量显示范围不超过其量程的四分之三。

B.3 检验点

检验点应均匀分布在仪表量程内,应至少为 10 个点(包括测量范围上下限值点)。

B.4 测试方法

采用被检仪表与标准仪器比较的方法进行。即通过特定的三通装置将充水后的充压装置与标准仪表相连。每个试验前,有调零装置的仪表,应将初始示值调至零。按制造商提供的使用说明进行加压。

B.5 零点漂移试验

调节充压装置至标准压力表示值为零时,记录初始示值(有调零装置的,可将初始示值调至零)。然后,每隔 15 min 记录一个示值,直至 1 h。各示值与初始示值的差值中绝对值最大的数值,以量程的百分数表示即为数字式压力表的零点漂移。其结果应符合 5.2 的规定。

B.6 基本误差试验

B.6.1 试验时由零均匀缓慢地增加负荷,试验各规定的检验点到测量范围上限值,并保持 3 min,然后再均匀缓慢地减小负荷到零,检验各检验点。

B.6.2 基本误差应在正反行程中,考察示值与检验点示值之差是否符合 5.5 的规定。

B.6.3 按上述方法,连续进行三次检验。每次检验的示值基本误差均应符合 5.5 的规定。

B.7 重复性试验

在 B.6.3 的三次检验中,比较每一检验点同行程的示值,取其绝对值最大的差值,其结果应符合 5.6 的规定。

B.8 回差试验

在 B.6.1 的检验中,比较每一试验点正、反行程的示值,取其最大的差值,其结果应符合 5.7 的规定。

B.9 稳定性试验

按 B.6.1 进行检验,记录每一检验点正、反行程示值,并计算其平均值;然后,加压至测量范围上限值 30%~70%并保持 48 h 后,重复进行 B.6.1 的检验,再次记录每一检验点正、反行程示值并计算其平均值,比较每一检验点两次平均值,取其绝对值差值,按式(B.1)计算每一检验点稳定性。其结果应符合 5.8 的规定。

$$\Delta w = \frac{\left| \frac{Y_2 + Y_1}{2} - \frac{Y_2' + Y_1'}{2} \right|}{Y} \times 100\% \quad (\text{B.1})$$

式中:

Δw —— 稳定性, %;

Y_2, Y_1 —— 各试验点在保持 48 h 前正、反行程示值,单位为兆帕(MPa);

Y_2', Y_1' —— 各试验点在保持 48 h 后正、反行程示值,单位为兆帕(MPa);

Y —— 量程,单位为兆帕(MPa)。

B.10 示值波动试验

使用适宜的压力源(能保证持续加压以抵消压力表以外部件的压力损耗),加压至测量范围上限值 80% 的压力,且保持该压力,观察仪表 10 min 内的示值变化,读取最大示值与最小示值,计算两者之差 Δp ,以 $\Delta p/2$ 作为仪表示值波动值。其结果应符合 5.9 的规定。

附 录 C
(规范性附录)
充压装置性能试验

C.1 试验条件

同 A.1。

注：充压装置性能试验应在附录 A 试验完成后进行，并参考制造商的使用说明书操作。

C.2 压力释放试验

按制造商的使用说明书，用试验介质[A.1d)]将充压装置加压至满量程的 3/4 时，操作释放装置。观察指针或示值是否能回到原位。

C.3 负压保持性试验

C.3.1 步骤

在 C.2 试验后，对于指针压力表，旋转充压装置的手柄，将指针调至真空指示区域内保持 10 min，观察指针，再次操作释放装置。

在 C.2 试验后，对于数字压力表，旋转充压装置的手柄，将示值调至负压值，保持 10 min，观察示值，再次操作释放装置。

C.3.2 结果表示

对于指针压力表，若在操作释放装置前的保持时间内指针不返回到零位线，而释放后指针能返回到零位线，即为符合要求。

对于数字压力表，若在操作释放装置前的保持时间内示值不返回到零，而释放后示值能返回到零，即为符合要求。

C.4 压力衰减试验

在 C.3 试验后，按制造商的使用说明书，用试验介质[A.1d)]将充压装置加压至测量范围上限值，10 s 的稳定时间。如果压力降低，给装置加压至测量范围上限值，启动计时器计时，记录 3 min 时充压装置的压力读数。最后计算出 3 min 时充压装置在测量范围上限值的压力损失，验证是否符合 6.4 规定的要求。

C.5 容量允差

按制造商的使用说明书将水吸入充压装置至最大计量数字(公称容量)，确保系统内无气泡，通过延

长管向已知皮重的容器内推注液体,至下一个数字标度线,用重量测定法测量容器中水的体积。依次对各数字刻度线进行测量,以最大的计量数字与相应各点的计量数字之差与各点的实测数据(排出体积)进行比较,考察是否符合 6.11 的要求。

注:在本部分中,认为 1 000 mL 水的重量为 1 000 g。

附录 D

(资料性附录)

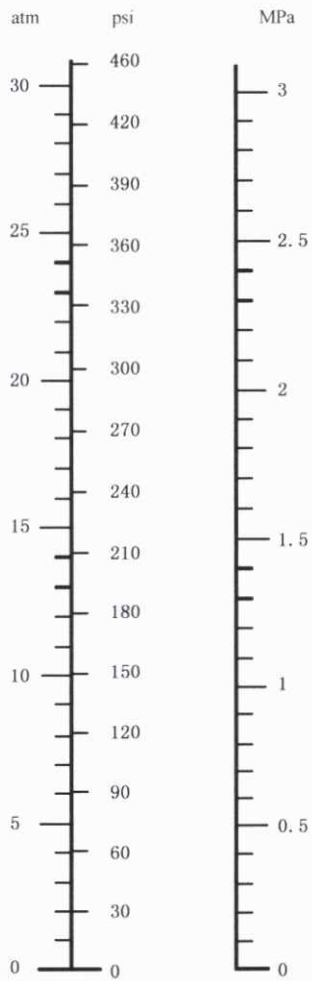
制造商向使用方提供的计量单位对照图举例

单位换算关系:

$$1 \text{ MPa} = 1\,000 \text{ kPa} = 1\,000\,000 \text{ Pa}$$

$$1 \text{ atm} = 101\,325 \text{ Pa}$$

$$1 \text{ psi} = 6\,894.76 \text{ Pa}$$



参 考 文 献

- [1] GB/T 1226—2010 一般压力表
 - [2] GB 18278—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌
 - [3] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认与常规控制
 - [4] GB 18280—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌
 - [5] YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：
通用要求
 - [6] JB/T 7392—2006 数字压力表
-

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辅件
第3部分:球囊扩张导管用球囊充压装置
YY/T 0450.3—2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 30 千字
2017年4月第一版 2017年4月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31508 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0450.3—2016