



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 $\text{atm}^{1)}$ / MPa 或 $\text{atm}/\text{psi}^{1)}$ 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。 $1 \text{ atm}=101\,325 \text{ Pa}$, $1 \text{ psi}=6\,894.76 \text{ Pa}$ 。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。