



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0807—2010

---

## 预装在输送系统上的球囊扩张血管支架 稳固性能标准测试方法

Standard guide for measuring securement of balloon expandable vascular stent  
mounted on delivery system

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 意义和使用 .....	4
5 临床状态 .....	4
6 检测方法 .....	4
7 仪器和程序范例 .....	8
8 测试报告 .....	9
附录 A (资料性附录) 原理及示例 .....	12

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法参考 ASTM F 2394—2007《预装在输送系统上的球囊扩张血管支架稳固性能标准测试方法》编制。

本标准与 ASTM F 2394—2007 的技术性差异为删除了第 9 章“关键词”。

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。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 2)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、微创医疗器械(上海)有限公司、大连大学生物医学工程研究所。

本标准主要起草人:樊铂、王国辉、焦永哲、李楠、孙惠丽、陈涛、董何彦、马宗民。

# 预装在输送系统上的球囊扩张血管支架 稳固性能标准测试方法

## 1 范围

本标准为已经预装、尚未释放的球囊扩张支架输送系统的支架在输送系统上的稳固性能的测试前处理、测试和测试终点的设计和开发提供指导。本标准旨在协助研究者对已经预装、无鞘的球囊扩张支架输送系统进行设计、研究和体外表征。

本标准适用于实验室确定移动或移除预装在输送系统上的球囊扩张血管支架所需的剪切力。本标准提供了在测试支架稳固性能时需要考虑的一些选项。这些选项包括测试前处理,可能的支架稳固性能测试及相关的测试终点。在 7.1 中给出了一个测试仪器的实例。

本标准只适用于体外测试的表征。测试前处理方法、稳固性能测试类型(如支架固定方法)和测试终点的选择可能部分地对所测得的稳固性能水平和产品设计/处理差异造成影响。体内的特征也可能与体外的结果存在差异。

本标准不包括所有可能的测试前处理、支架稳固性能测试和测试终点,意在提供一个开始点,由此选择和研究支架稳固性能测试选项。

本标准没有指定支架安装到输送系统上的方法。

本标准并非试图对所涉及的所有安全问题进行阐述,即便是那些与其使用有关的安全问题。确立适当的安全及健康规范,以及在应用前明确管理限制的适用性,是本标准用户自身的责任。

## 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。

YY 0285.1 一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求(YY 0285.1—2004,ISO 10555-1:1995,IDT)

YY/T 0663—2008 无源外科植入物 心脏和血管植入物的特殊要求 动脉支架的专用要求(EN 14299:2004,IDT)

ASTM E 1169 稳健性测试指南(Standard practice for conducting ruggedness tests)

ASTM E 1488 测试方法开发和实施的统计程序应用标准指南(Standard guide for statistical procedures to use in developing and applying test methods)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**球囊扩张支架** **balloon expandable stent**

通过球囊导管在治疗部位扩张的支架。支架材料因球囊扩张而发生塑性变形,在球囊被抽空后支