



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0285.4—1999  
idt ISO 10555-4:1996

---

## 一次性使用无菌血管内导管 第4部分: 球囊扩张导管

**Sterile, single-use intravascular catheters—  
Part 4: Balloon dilatation catheters**

1999-06-07 发布

1999-10-01 实施

---

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  
第4部分:球囊扩张导管  
YY 0285.4—1999

\*

中国标准出版社出版发行  
北京西城区复兴门外三里河北街16号

邮政编码: 100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话: (010)51299090、68522006

1999年11月第一版

\*

书号: 155066·2-12728

版权专有 侵权必究  
举报电话: (010) 68522006

## 前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 10555-4:1996《一次性使用无菌血管内导管 第 4 部分:球囊扩张导管》。

YY 0285 总标题为《一次性使用无菌血管内导管》,由以下几部分组成:

- 第 1 部分:通用要求;
- 第 2 部分:造影导管;
- 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。

本标准附录 A 是标准的附录。

本标准附录 B 和附录 C 是提示的附录。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会提出。

本标准由国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心归口。

本标准由国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心负责起草。

本标准主要起草人:钱承玉、王延伟、张晓漫。

## ISO 前言

国际标准化组织(ISO)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常是由 ISO 的技术委员会完成。各成员团体若对某技术委员会确立的项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体表决,需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意,才能作为国际标准正式发布。

国际标准 ISO 10555-4 是由 ISO/TC 84 国际标准化组织医用注射器械技术委员会 SC1 一次性使用注射器、注射针、血管内导管分技术委员会制成的。

ISO 10555 总标题为:《一次性使用无菌血管内导管》,由以下几部分组成:

- 第 1 部分:通用要求;
- 第 2 部分:造影导管;
- 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。

# 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 第4部分：球囊扩张导管

YY 0285.4—1999  
idt ISO 10555-4:1996

### Sterile, single-use intravascular catheters— Part 4: Balloon dilatation catheters

#### 1 范围

本标准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。

注1：应注意 ISO 11070 中规定了与血管内导管一起使用的附件的要求。

#### 2 引用标准

下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 1962—1995 注射器、注射针及其他医疗器械的6:100圆锥接头

YY 0285.1—1999 一次性使用无菌血管内导管 第1部分：通用要求

#### 3 定义

本标准使用 YY 0285.1 中的定义和下列定义。

##### 3.1 球囊扩张导管 balloon dilatation catheter

在靠近其末端处装有球囊，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。

#### 4 要求

##### 4.1 总则

除非本标准另有规定，导管应符合 YY.0285.1 的要求。

##### 4.2 射线可探测性

当导管插入体内时，球囊的位置应能被射线探测到。

注2：本标准出版时，关于测定射线可探测性，尚无可接受的、有效的试验方法。将来要建立一种公认的试验方法，以提出射线可探测性的量值。那时，如果制造商能证实有适当的方法表明其产品不透射线，就可在其产品上标注“不透射线”。

##### 4.3 公称尺寸的标识

应按下列内容标识导管的公称尺寸：

- a) 充气后球囊的直径；对有多个直径的球囊，则标注各部分的直径；
- b) 球囊的有效长度；
- c) 导管的有效长度；
- d) 如果与导引钢丝配套使用，应标注能与导管一起使用的最粗导引钢丝的直径。

##### 4.4 物理要求

###### 4.4.1 尖端构形

国家药品监督管理局 1999-06-07 批准

1999-10-01 发布