



中华人民共和国医药行业标准

YY 0285.2—1999
idt ISO 10555-2:1996

一次性使用无菌血管内导管 第2部分:造影导管

Sterile, single-use intravascular catheters—
Part 2: Angiographic catheters

1999-06-07 发布

1999-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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 2 部分:造影导管
YY 0285.2—1999

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045
电 话:68522112
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 1/2 字数 10 千字
1999 年 11 月第一版 1999 年 11 月第一次印刷
印数 1—800

*

书号: 155066·2-12726 定价 6.00 元

*

标 目 390—48

前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 10555-2:1996《一次性使用无菌血管内导管 第2部分:造影导管》。
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 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、田青。

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。

由技术委员会正式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 10555-2 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定的。

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。

附录 A 是本标准的组成部分,附录 B 仅供参考。

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2部分:造影导管

YY 0285.2—1999
idt ISO 10555-2:1996

Sterile, single-use intravascular catheters— Part 2: Angiographic catheters

1 范围

本标准规定了以无菌状态供应并一次性使用的造影导管的要求。

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。

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 造影导管 angiographic catheter

用于注射或输入对照介质和/或液体,可用于测量血压和获取血样的血管内导管。

3.2 末端构形 distal end configuration

导管末端的形状。设计成便于用手工将导管插入心血管系统,并将其尖端放置到造影过程所选定的位置。

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

导管应能被射线探测。

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,如果制造商能证实他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

导管的公称尺寸应按 YY 0285.1 以及能与导管一起使用的最粗导丝的直径来标识。如果需要另外标识导管的内径,应以毫米(mm)表示,向下修约到最近的 0.1 mm。

4.4 物理要求

4.4.1 尖端构形

在使用过程中为减少对血管的损伤,末端的尖端应圆滑且有一定锥度或类似的精加工处理。

4.4.2 在高静压条件下无泄漏和损坏

当按照附录 A 试验时,导管应无液体泄漏和可见的损坏痕迹。导管不应产生足以阻止环规在整个试验部位自由移动的永久变形。

4.4.3 侧孔

侧孔的设计、数量和位置应将对导管的不利影响和对组织的损伤减小到最低程度。

4.5 制造商提供的信息

制造商提供的信息应符合 YY 0285.1 的要求,还应包括下列信息:

- a) 导管的公称尺寸按 4.3 标识;
- b) 如果透过包装不能识别末端构形,应对其进行描述或描绘;
- c) 在动态试验条件下测定时的最大标称注射压,以千帕(kPa)表示。

注

3 还可给出导管所能承受最大标称压力的时间。

4 可以附加非本标准规定的计量单位制单位。

附录 A

(标准的附录)

在高静压条件下无泄漏和损坏试验

A1 原理

通过导管座或邻近端将导管与液压源相连接。施加压力达一定的时间,检查压力下试样是否破裂和泄漏以及取消压力后,试样是否有泄漏、损坏或变形痕迹。

A2 仪器

A2.1 水压发生装置,只用液体作为加压液,并使其温度保持在 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 。

A2.2 防泄漏连接器。

A2.3 锁定装置,用于将导管紧固到连接器上(A2.2)。

A2.4 闭合导管的装置,如夹子。

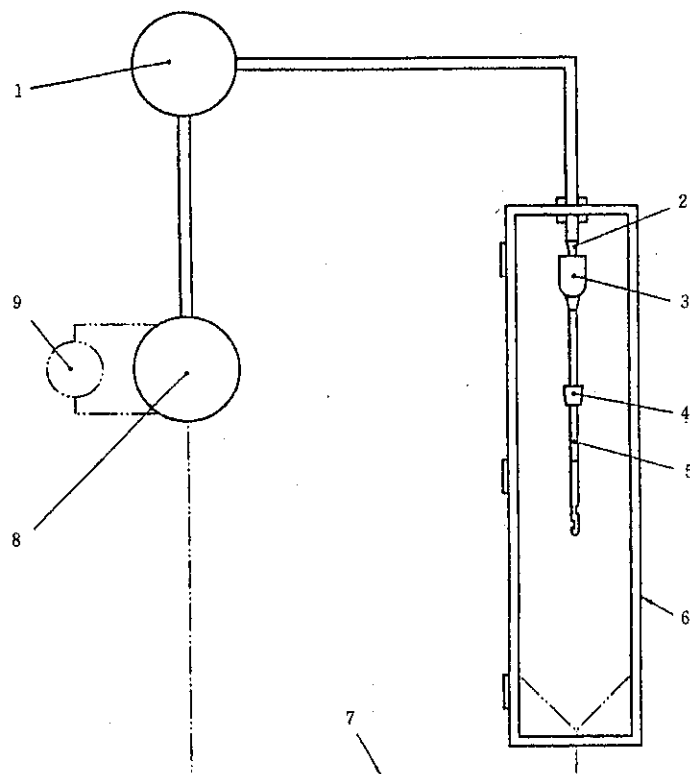
A2.5 适用于各种尺寸的导管的环规,每一环规的内径比导管的公称外径大 10%。

注 5: 在图 A1 中给出了该仪器的一般性配置。因产生和控制压力的仪器,在设计、复杂性和自动化程度上可能各不相同,所以图中没有详细表示出。

A3 试验步骤

警示:必须采取预防和保护措施,以保护试验操作者免受加压系统失败和高压下导致液体泄漏所产生的后果。

A3.1 开启过滤系统(见图 A1,如果配备)。



1—水压发生装置和控制系统(A2.1); 2—连接器(A2.2); 3—锁定装置(A2.3); 4—夹子或塞子(A2.4);
5—供试导管; 6—试验箱示例; 7—废液返回(可不装); 8—加压水箱; 9—过滤系统(可不装)

图 A1 在高静压条件下评价导管无泄漏和无损坏试验仪器的一般性配置

A3.2 使加压液体和导管的温度达到 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，并在整个试验过程中保持此温度。

A3.3 将导管座的自由端接到连接器(A2.2)上，用锁定装置(A2.3)将其紧固。

A3.4 确保导管内的气体已用液体排出，然后在离导管座约为导管有效长度的二分之一处用夹子(A2.4)闭合导管。

A3.5 检查液压管路是否完好和无泄漏。

A3.6 调节压力发生装置(A2.1)，使其能向导管内施加制造商标注的最大标称压力，保持 2 s 或制造商标注的最长时间(取两者较长者)。

A3.7 施加选择的压力保持选定的时间。

A3.8 在施加压力的同时，检查导管是否破裂或泄漏(如有一个或多个滴液形成)。取消压力后，从试验仪器上取下导管，检查导管是否有损坏、破裂或泄漏痕迹。使环规沿着导管的试验部分自由移动。

A4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 导管的识别；
- b) 标称压力和所用加压时间；
- c) 导管的试验部分是否发生泄漏；
- d) 导管的试验部分是否损坏或破裂；
- e) 环规是否能自由通过导管的试验部位。

附录 B

(提示的附录)

文献目录

[1] ISO 11070¹⁾ 一次性使用无菌血内导管导引器

1) 待发布。

版权专有 不得翻印

*

书号:155066·2-12726

定价: 6.00 元

*

标目 390—48