



中华人民共和国医药行业标准

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

2007-07-02 发布

2008-08-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 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。

本部分的附录 A 和附录 B 是规范性附录，附录 C 是资料性附录。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会提出并归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人：吴平、万敏、秦冬立。

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 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

下列文件中的条款通过 YY 0450 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 1962.2 医用注射器、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/T 1962.2—2001, idt ISO 594-2:1998)

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分:生物学试验方法

GB 15810 一次性使用无菌注射器 (GB 15810—2001, eqv ISO 7886-1:1993)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验 (GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

YY/T 0313 医用高分子产品 包装、标志、运输和贮存

3 型式和标记

3.1 型式

充压装置主要由推注系统、压力表和连接管路组成。

3.2 标记

充压装置用产品文字描述、本部分编号和压力表的公称压力及公称容量进行标记。

符合 YY 0450 本部分、标称最大压力为 30 atm 和 3 MPa、公称容量为 20 mL 的充压装置的标记为:

充压装置 YY 0450.3 30 atm/3 MPa—20 mL

符合 YY 0450 本部分、标称最大压力为 30 atm 和 440 psi、公称容量为 20 mL 的充压装置的标记为:

充压装置 YY 0450.3 30 atm/440 psi—20 mL

4 压力表

4.1 计量单位

压力表应采用 atm¹⁾/MPa²⁾ 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的限制,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)的对应关系的图(示例见附录 C)或表,以便于查对。

2) YY 0285.4—ISO 10554-4 要求以 kPa 表示,考虑到受压力表的尺寸的限制,本标准推荐使用 MPa 为仪表的单位。