



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 · 2-12726

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 10555-2:1996《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。