

ICS 11.040.40  
C 35

**YY**

# 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



YY/T 0807—2010

## 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

YY/T 0807—2010

## 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。

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

### 1 范围

本标准已经预装、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,以及应用前明确管理限制的适用性,是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

YY/T 0807—2010

架保持扩张状态。

### 3.2

**压握 crimp**

通过径向压缩使支架在球囊上发生塑性变形,从而使支架固定到输送系统上。

### 3.3

**输送系统 delivery system**

一个类似于球囊扩张导管的系统,用以将支架输送到目标位置并释放支架,然后撤出。

### 3.4

**位移力,临界距离峰值 displacement force, critical distance peak**

支架稳固性能测试的一个终点,表征移动支架相对于球囊到一个临界距离所需最大的力。临界距离是以下两个距离的最小值。第一个距离是虽然球囊上支架无损伤但是由于存在一定的位移导致临床上出现支架尾端不能完全扩张。第二个是支架压缩或扭曲长度(距离)导致支架相对于血管壁不完全扩张(见图 A.1)。

### 3.5

**位移力,初始值 displacement force, initial**

支架稳固性能测试的一个终点,表征支架相对于球囊发生移动的最初的力值,这种移动是一个不可恢复性移动(见 3.15)(见图 A.1)。

### 3.6

**位移力,初始峰值 displacement force, initial peak**

支架稳固性能测试的一个终点,表征支架相对于球囊移动过程中或过程后的力的第一峰值。(见图 A.1)

### 3.7

**移除力,峰值 displacement force, peak**

支架稳固性能测试的一个终点,表征支架完全从输送系统的球囊上移除过程中的峰值或力的最大值。在测试过程中,这个力值会与初始位移力相同或在其后出现。(见图 A.1)

### 3.8

**喇叭口 end flaring**

球囊上支架近端或远端的直径锥形开口。在将球囊导管沿着病变回撤入导引导管中时,喇叭口增加了支架被卡住的可能性。

### 3.9

**失效模式结果分析 failure mode effect analysis, FMEA**

一种分析方法,用来系统地确定所有可能的产品失效模式,相关的原因以及严重度。用于产品的设计评价、测试优化和追踪减少风险的改进。

### 3.10

**标距 gauge length**

支架近端到导管上夹持点之间的初始非受力的长度。

### 3.11

**夹具 grips**

将力作用到支架和球囊导管上,使支架相对球囊发生移动或使支架从球囊上移除的一种工具。确切来讲,夹具是指与支架接触的装置的末端。向支架施加力的典型夹具包括薄片(如在图 A.5~图 A.8

中使用的)、粘贴到支架上但没有粘贴到球囊上的胶带、一个能够缩小使球囊滑过但不能使支架滑过的隔膜;或者一个接触支架而不接触球囊的块状物。

## 3.12

**导引导管 guide catheter**

一种设计用于传送导丝和支架输送系统到达目标血管的管子。

## 3.13

**导丝 guide-wire**

一种设计用于在血管内操作时对球囊、超声、旋切或者支架植入起协助作用的丝。

## 3.14

**衬丝 mandrel**

一种在某些测试过程中可以代替导丝对导管的导丝起支撑作用的丝。

## 3.15

**不可恢复性移动 non-recoverable movement**

支架相对于球囊的一种位移,如果剪切力降为零,支架将停留在相对于球囊上的初始位置同剪切力方向一致的位置。不可恢复性移动开始时的力被定义为初始位移力(见前面定义)。

## 3.16

**测试前处理 pre-test treatment**

在评价支架稳固性能前,对支架输送系统的处理。支架稳固性能评价是在模拟预备的、环境的、机械的或其他在临床前或临床中使用器械时可能遇到的条件进行的。预处理的例子包括将设备暴露于严苛的运输温/湿度,根据使用说明进行导管准备,例如预浸泡、弯曲处理、推送处理(推送装置,见以下定义)和通过模拟病变的推送处理(病变装置,见 3.18 中定义)。

## 3.17

**测试前处理推送装置 pre-test treatment tracking fixture**

一种测试前处理的装置,用于模拟血管系统的解剖结构。通过导引导管、导丝、支架输送系统与该装置联合使用,来模拟临床放置支架过程中将器械推送到病变部位可能遇到的弯曲力和摩擦力。参见附录中的工程图。注意,这些工程图只是在中等难度下模拟了冠状动脉的迂曲但并不包括模拟病变。

## 3.18

**测试前处理病变装置 pre-test treatment lesion fixture**

一种测试前处理的装置,用于模拟血管系统的解剖结构和病变。通过导引导管、导丝、支架输送系统与该装置联合使用,来模拟临床放置支架过程中推送通过病变部位时可能遇到的弯曲力、摩擦力和机械阻力。

## 3.19

**稳固性能测试,导引类型 securement test,guide-type**

一种支架稳固性能测试,类似于将一个未扩张支架的输送系统拉回到导引导管、动脉鞘或止血阀中的临床状态。例如设计用于卡住支架末端或支架本体但不与导管球囊接触的导引夹具、环形物或薄片。在第 7 章中描述的薄片支架稳固性能测试,使用另外的薄而硬的圆顶“V”形切口的金属板,切口的尺寸能够卡住支架末端但不接触导管球囊。见附录中的图 A.5~图 A.8。

## 3.20

**稳固性能测试,病变类型 securement test,lesion-type**

一种支架稳固性能测试,类似于推送或拖拉一个未扩张支架输送系统通过或到达纤维化或钙化病

## YY/T 0807—2010

变的临床状态。例如设计用于卡住支架末端或本体而不与导管球囊接触的胶带、块状物、突起物或砂纸。

### 4 意义和使用

4.1 血管支架在球囊上的稳固性能是确保支架被安全地输送到治疗部位或从治疗部位撤回的一个关键参数。

4.2 本标准意在为研究者和生产者提供测量支架稳固性能而选择测试前处理、测试及测试终点(移动位移和移除力)使用。

4.3 本标准可用于研究那些能够最好地表现临床状态的体外实验的应用部分。

4.4 本标准在选择支架稳固性能测试和评价由于复杂临床情况、失效模式和支架输送系统设计可能组合出现的结果时应谨慎应用。

4.5 本标准可用于建立满足于 YY/T 0663—2008 中 7.3.4.4.2 和 7.3.4.4.3 追踪性要求的测试方法。

### 5 临床状态

5.1 两种失效模式——一是支架从导管上脱载,另一种是支架在导管上发生移动或者脱落,导致球囊充盈扩张时不能在正确的位置上产生一个可接受的支架外形。基于被报道的临床事件,造成这两种失效模式的原因有三个:

——当支架试图通过或定位于严重扭曲、纤维化或钙化的病变部位、已植入的支架,或以上各种情况都存在时,发生移动或脱落;

——将未扩张的支架输送系统撤回导引导管、导引鞘或止血阀时发生支架移动或脱落。这种失效类型通常发生在不能通过严重扭曲、纤维化、钙化病变部位、预先植入支架,或以上各种情况都存在时;有时与不理想的定位有关,有时也与导引导管头端在血管开口处的成角方向有关;

——由于不正确的导管准备包括准备过程中误操作或球囊部分充盈而导致支架移动或脱落。这种情况已经在许多案例中得到证实,在这些案例中可以观察到支架在使用之前已经松动、移动或者脱落,发生在少部分病人身上的支架脱落的案例也是这个原因。

### 6 检测方法

#### 6.1 流程图(见图 1)

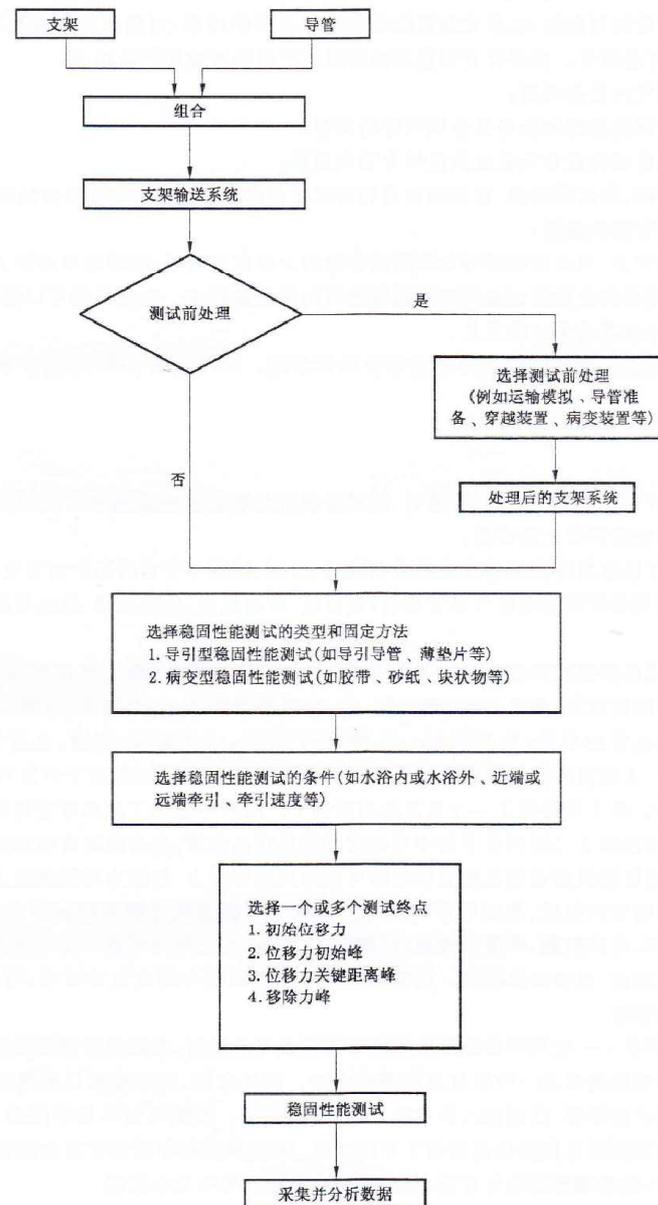


图 1 流程图

## 6.2 稳固性能测试的发展与评价

6.2.1 稳固性能测试的发展和选择的灵感来源于一组测试中一系列失效模式的最初应用。这些测试方法可能不同于通过将导引导管应用于临床模拟情况,或通过将典型的解剖和医师操作应用于动物体

## YY/T 0807—2010

内狭窄模型的研究而获得的对支架稳固性能的简单、直观的印象。从安全风险观点来看,需要考虑支架分离在临床条件下发生的可能性,如果支架脱载会导致什么样的结果,对病人的严重程度,这些情况发生的频率,如何探测这些事件。在评价支架稳固性能测试时需要考虑的因素如下:

- 了解同类器械的已知问题;
- 临床医生对同类器械临床相关性和问题的调查;
- 对测试的临床相关性和局限性的机械方面的理解;
- 由于器械种类,测试前处理,夹具的种类和测试条件的不同,对支架稳固性能测试重复性的机械和统计学方面的理解;
- 通过医生的评价,历史数据的对比或别的合理的方法设定接受/拒绝标准的能力。

6.2.2 被选定的支架稳固性能测试最终应满足制造商内部质量标准。这些标准可以包括临床相关性,失效模式效果分析,保证其有统计学意义。

6.2.3 最终的稳固性能检测还应满足外部监管机构的标准。ASTM E 1488 对统计学能力评价提供指导。

### 6.3 测试前处理

6.3.1 测试前处理可以在模拟预备的、环境的、机械的或其他在临床前或临床中使用器械时可能遇到的条件进行支架稳固性能评价之前实施。

6.3.2 测试前处理可能包括将器械进行贮藏寿命测试、灭菌、暴露于苛刻的运输温湿度、从保护管中撤出输送系统以及其他根据使用说明进行导管准备,预浸泡、弯曲处理、推送处理、通过模拟病变的推送处理等。

6.3.3 推送处理用临床模拟将器械通过导引导管和血管系统而到达病变部位的弯曲力和摩擦力。推送处理需要考虑的因素包括:推送介质(如空气、水、有润滑液的水、生理盐水、血液)和温度;导引导管、导丝的选择;模拟血管的材料(如 PMMA、硅、玻璃、PTFE),迂曲程度、范围、长度和直径;推送速度;推送重复的次数。人或类似的动物血管系统的血管造影或者尸体解剖对于开发可供选择的解剖模型具有显著的帮助。第 7 章给出了一个推送处理的例子。附录中提供了推送装置的两个例子的工程图。注意,这些工程图模拟了二维状态下的中等难度的冠脉迂曲血管,但并没有模拟病变。

6.3.4 用临床模拟将器械推送通过病变部位时可能遇到的弯曲力、摩擦力和机械阻力。另外在推送处理中还应考虑模拟病变的物质、类型和病变形态。临床上可能遇到的病变物质可能包括钙化物、纤维、胶原、脂肪、胆固醇、内皮细胞、平滑肌细胞、红细胞、血小板、死亡的白细胞以及巨噬细胞。病变类型可能有钙化、纤维化、脂化、血栓以及凝血。病变形态学可能会出现全部或部分闭塞,同心或偏心,局限或弥漫等各种可能的形态。

6.3.5 推送后测试评价——在理解推送后出现的支架脱载可能性时,在推送后测试支架和球囊的几何变化可能对支架稳固性能测试是一种很有用的辅助方法。确切来讲,端部喇叭口的测试可能有用。支架喇叭口增加了支架卡住导管、已经植入的支架、病变等的几率。而喇叭口本身不决定支架移动、脱载或变形的力。喇叭口和别的几何变化也提供了不同推送、病变形态和物质的有效性测试方法。喇叭口可以通过测试支架近、远端端部的最大直径,与压握后直径相比的变化来测量。

### 6.4 稳固性能测试和固定方法

6.4.1 支架稳固性能测试有两种主要的类型:导引型和病变型。

6.4.2 导引型支架稳固性能测试方法模拟了将一个未扩张的支架输送系统拉回导引导管、血管鞘或者止阀的临床情景。用于模拟导引型支架稳固性能测试的固定方法的例子包括设计用于卡住支架末端或支架本体但不与导管球囊接触的导引导管、环形物或薄片。第 7 章中描述的薄片稳固性能测试,使用薄而硬的圆顶“V”形切口的金属板,切口的尺寸能够卡住支架但不接触导管球囊。见附录图 A.5~

图 A. 8。

6.4.3 病变型支架稳固性能测试模拟将未扩张的支架输送系统推或拉到钙化或者纤维化的病变附近或者使其通过钙化或者纤维化的病变的临床状态。用于模拟病变型支架稳固性能测试的固定方法的例子包括设计用于理想地卡住支架末端或支架本体而不与导管球囊接触的胶带、块状物、突起物、砂纸。

6.4.4 对以上两种测试类型而言,有助于增加对测试基准参考力的理解。这些测试提供了滑移力、球囊和导管变形机械特性的测量和可测量的稳固性能下限。

#### 6.5 测试条件

6.5.1 对于吸水性球囊材料,支架稳固性能测试条件特别重要。在这种情况下,支架的稳固性能会由于球囊暴露于水或其他液体而发生变化。测试条件包括:

- 推送和测试温度;
- 推送和测试介质(如空气,水,生理盐水,血液);
- 推送和测试浸泡时间(对液体介质而言);
- 推送和测试之间的时间间隔。

注1:参数选择的依据应成为测试历史文件的一部分。

6.5.2 导丝选择(或者替代的备用导丝)可能会显著影响测试前推送预处理和支架稳固性能测试,包括模拟推送。一根较硬的导丝或替代导丝可能使支架输送系统受到大于正常的力和摩擦力。然而,这也可能在推送模型中发生曲率变化的情况,特别是柔软易变形的模型,同时减小球囊和支架的弯曲。而且,导丝的硬度是随着长度的变化而变化的(如,50 mm 长的头端柔软段,50 mm 长的支架/球囊中度支撑段,500 mm 长的硬杆段)。导丝材料受弯曲时也可能会有较强的非线性的反应和恢复能力。不同导丝的表面,如光滑性和耐久性,也可能对不同的导管腔表面有不同的反应。使用一系列的导丝进行粗糙度的评价对决定支架稳固性能测试中选用最佳的导丝是很重要的。在按照说明书的指导为支架选择了最佳的导丝后,在后续的测试中使用此最佳导丝以保持一致性和简化操作。

6.5.3 标距的选择可能影响传送到支架上的牵拉速度。标距越小,材料的纵向变形越小,同时传送的牵拉速度也越接近于设定的牵拉速度。典型的标距为 25 mm。

6.5.4 牵拉速度的选择具有明显的区分和测量。测试终点的选定尽可能地模仿临床状态。较低的速度有助于肉眼观察拍摄测试过程的拉脱机制。较高的速度可以有更好的重复性。在模拟病变移除的测试中,十字夹头拉伸速度(牵拉速度)设定一个较小的数值,比如 1.27 cm/min(0.5 in/min)。在模拟撤回导管的测试中,十字夹头拉伸速度设定一个较大的数值,比如 25.4 cm/min~76.2 cm/min(10 in/min~30 in/min)。调整合适的采样速率,如为高的牵拉速度增加采样速率,为测试峰值力设定高的采样速率。

6.5.5 牵拉方向(近端、远端或成角)的选择与一些因素相关,如支架和输送系统的设计以及临床相关性。产品设计对于选择近端的或远端的移动可能更加具有风险。就临床来讲,传送到支架的最大牵引力将大于推送力。同时,临床上支架所遇到的力很少单纯作用于未变形的支架轴近端或远端切线方向。在非切线方向的牵拉会增加移动和移除力。所以,最恶劣的支架稳固性能测试是在完全未变形支架的纯切线方向牵拉。这是通过一系列的拉力方向变化实验所证明的。

#### 6.6 测试终点

6.6.1 对于支架稳固性能测试的评价有两个主要的检测终点:位移力和移除力。

6.6.2 位移力是指使支架相对于球囊发生不可复原的位移所需的力。在临床上,位移会导致如下结果:

- 6.6.2.1 由于支架相对于显影点的移动而导致的支架植入位置不正确。
- 6.6.2.2 由于支架移动而脱离球囊本体,导致的支架末端不完全扩张。

## YY/T 0807—2010

6.6.2.3 由于支架的压缩或扭曲损坏而导致的支架不完全贴壁或贴壁不良。

注2: 测量位移力至少有四种可能的终点: 初始, 关键距离峰值, 初始峰, 最大保持力, 图 A.1 用图示的方法标示了前三个终点。最大保持力(图 A.1 上没有)可能与某些支架、球囊和测试的组合相关联。

6.6.2.4 初始位移力是支架相对于球囊发生位移所需的初始的力。这个力一般很难和支架在球囊上的压痕之内的移动区分开来, 也不易和整个的支架与球囊相对于导丝腔及球囊内的标记环的移动区分开来。不同的操作者对于初始位移发生时的力的评价可能不同。该终点是对临床上可能出现严重的负面结果时的力的一个保守估计。

6.6.2.5 初始位移力峰值是指在支架相对于球囊的位移出现时或出现后所测得的力的第一个峰。位移力峰经常与支架位移同时出现并与初始位移力相同。然而, 对某些支架输送系统而言, 支架会在位移力峰出现之前有一个临界距离的移动。因此, 初始位移力峰值是对支架移除力的一个保守估计。

6.6.2.6 位移力临界距离峰值是支架相对于球囊发生一个临界距离的位移所需最大的力。这个临界距离是以下两个距离的最小值:

第一个距离是虽然球囊上支架无损伤但是由于存在一定的位移导致临床上出现支架端部不能完全扩张。

第二个是支架压缩或扭曲形成的位移距离导致支架相对于血管壁不完全扩张。

注3: 临界距离位移力可能经常等同于初始位移力。确定最大力的临界距离的评估过程中可能因不同的操作者而存在操作差异。

注4: 临床上的不完全扩张可能取决于几个因素, 特别是不完全扩张发生的时间和位置。如, 在插入冠脉病变时发生脱落比支架回撤通过止血阀时脱落更为严重。

6.6.3 移除力峰值是将支架从输送系统球囊上完全移除所需的最大力。在临床上, 如果支架从远端脱落, 这个终点意味着支架在血管中造成栓塞。如果支架从近端脱落, 意味着球囊不能将支架扩张。报道的稳固性能问题多数与支架脱落有关。虽然移除力峰值与操作者无关, 但是这个终点具有较高的可变性, 尤其是对于有特殊点的支架输送系统, 如展开的球囊锥体或者其他的邻接于支架远端或近端或两者都有的突出于轮廓的部分, 可变性更为明显。支架与输送系统移动造成支架脱落是最重要的, 峰值力对支架未扩张时脱落距离是第二位的。移除力是一个至关重要的性能, 但不是稳固性能测试的全部。

## 7 仪器和程序范例

### 7.1 仪器范例

7.1.1 测试前处理推送装置——该装置的工程图在图 A.2~图 A.4 中。注意, 这些工程图只是在二维平面上以中等难度模拟了冠状动脉的迂曲但并不包括模拟的病变。

7.1.2 稳固性能测试设备——具有以下功能的电动机器:

——十字头速度精度在 5% 以内(牵引速度);

——所测量并记录的载荷精度在 0.044 5 N(0.01 lbf) 以内;

——十字头的位移精度在 0.025 4 cm(0.01 in) 以内, 时间精度在 0.1 s 以内。

7.1.3 十字头导管夹——连接到机器十字头上能够固定导管使其在稳固性能终点前不发生滑动的楔形夹具或其他夹具。

7.1.4 固定薄片支架夹具——固定薄片支架夹具及相关工具的工程图示例见图 A.5~图 A.8。

7.1.5 水浴——用于将推送装置和支架稳固性能测试夹具浸到  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  水中的容器。

7.1.6 相机和摄像机——可选设备, 用于帮助在支架稳固性能测试过程中确定支架稳固性能测试终点。

### 7.2 测试样本

7.2.1 要建立充分的有效测试, 首先要决定标准偏差。可通过运行一个试验或通过利用现有数据来评

## YY/T 0807—2010

价标准偏差。下一步,通过已知标准差,最小可探测的偏差,最小显著水平和最小效能值来确定样本数量。

7.2.2 除非其他能够被证明是合理的情况外,所有被选择用于测试的样本都应取最终经过灭菌,达到临床质量要求的产品。外观不合格品或者非临床质量的样品在其不合格的原因与支架稳固性能无关的情况下可应用于这些测试。

7.2.3 依据使用说明准备器械。

### 7.3 测试前处理程序

7.3.1 将推送装置和导引导管以及导丝连接好,置入 37 °C 的水浴。导引导管和导丝的选择应与该器械在临床使用中所选的一致。

7.3.2 事先将输送系统插入导引导管和推送装置。在 2 s~8 s 内将系统完全推入装置。撤回时也采用大概相同的速度。为了达到使球囊上的支架松弛的最恶劣情况,推送器械 3 次或以上。

7.3.3 将系统从推送装置中取出并在室温下保存于导管架上。

### 7.4 支架稳固性能测试程序

7.4.1 将薄片支架夹具置入 37 °C ± 2 °C 的水浴。

7.4.2 如果使用,将相机和摄像机调节到可以清晰显示支架/薄片界面的状态。

7.4.3 将十字头拉伸速度(牵引速度)设定在 5.08 cm/min(2 in/min)。

7.4.4 在导管腔中插入合适的导丝或备用导丝,使其至少能够从导管夹位置延伸到导管顶端。

7.4.5 将导管穿过薄片的“V”形开口并在支架的近端将薄片在折叠的球囊上方闭合。

7.4.6 检查薄片的尺寸。薄片的尺寸应允许输送系统球囊自由移动而支架则不能通过薄片。为了达到正确的配套,可以在必要时拿掉并更换薄片。

7.4.7 确保十字头导管夹近端位于距离支架近端边缘 2.54 cm ± 0.254 cm(1.0 in ± 0.1 in)的位置 [2.54 cm(1 in)标距]。

7.4.8 如果使用,开始摄像。

7.4.9 开动机器十字头拉伸。

7.4.10 监视测试过程以观察选定的测试终点。

7.4.11 记录支架稳固性能测试终点、力值和模式(如,支架滑动或扭曲)。

7.4.12 如果支架通过薄片的内径,所测得峰值不能代表支架稳固性能,应视为无效数据。该支架输送系统不可重新测试。

## 8 测试报告

注 5: 下面是支架稳固性能测试报告的推荐内容。文件应充分清楚以至于此研究可以复现。

### 8.1 测试报告

8.1.1 报告标题,作者、协助者和相关人员,出具结果的机构,发布日期,其他一些文件标识,比如审核机构或组织要求的文件编号。

8.1.2 产品测试。

### 8.2 过程摘要

8.2.1 测试原理和范围的摘要。

8.2.2 总结尤其是和安全性相关的测试结果。

YY/T 0807—2010

### 8.3 目的

#### 8.3.1 测试样品的类型

- 8.3.1.1 支架标称长度和直径。
- 8.3.1.2 快速交换式、同轴式以及其他形式的输送系统。
- 8.3.1.3 具有特殊性能或经历特殊过程的器械。
- 8.3.1.4 实际的或有代表性的成品或半成品。

#### 8.3.2 测试类型

- 8.3.2.1 产品标准测试——确定产品特性是否满足产品标准要求。
- 8.3.2.2 生产控制测试——确定稳固性能是否满足正常公差要求或者是否有明显的失控变异趋势。
- 8.3.2.3 其他测试——产品对比测试、设计变更测试、观察测试、测试方法研究。

### 8.4 范围

#### 8.4.1 测试说明

- 8.4.1.1 稳固性能测试是一个独立性测试。
- 8.4.1.2 经过恶劣的穿越后具有完整的回撤支架系统的能力。
- 8.4.1.3 经过恶劣的穿越后具有释放支架的能力。
- 8.4.1.4 与历史数据进行对比,与其他设计、模型或尺寸的支架系统进行对比。

#### 8.4.2 测试状态

- 8.4.2.1 模拟使用条件。
- 8.4.2.2 实验室的对比测试主要关注的是重复性和分辨能力而不是侧重实际的临床实际使用状况。
- 8.4.2.3 极限条件测试在结合两种或者更多导致产品功能下降的不太会发生的情况下测试。

#### 8.4.3 需要评价的特性

- 8.4.3.1 支架稳固性能。
- 8.4.3.2 穿越或稳固性能测试引起的支架几何形状的改变。
- 8.4.3.3 特殊的支架稳固性能或安全机制。
- 8.4.3.4 根据测试结果得出结论,尤其是接受/拒绝的标准。

### 8.5 参考/支持文件

- 8.5.1 完成的测试方案、测试方法、测试方法研究报告、数据表。
- 8.5.2 相关设备的校准和保养记录、操作者培训记录。

### 8.6 测试样品/材料/追溯性

#### 8.6.1 样品信息和状态

- 8.6.1.1 支架:长度,直径,涂层或处理情况。
- 8.6.1.2 支架输送系统——如果是球囊扩张导管、记录球囊材料特性(例如,顺应性或非顺应性);快速交换、同轴、联合装置或其他;支架输送系统的涂层或其他处理。
- 8.6.1.3 所使用的附件,例如导引导丝。

YY/T 0807—2010

8.6.1.4 追溯性——过程记录尽可能提供测试样品充分的信息——全部组装、部分组装, 组装过程以及灭菌记录等。

#### 8.6.2 支架、输送系统和最终产品的过程和状态

8.6.2.1 产品的制造流程图。

8.6.2.2 正常或部分过程条件、重复循环或极限条件。

8.6.2.3 实际或模拟的处理、运输或储存环境。

8.6.2.4 如适用, 关键过程的时间间隔。

8.6.2.5 设计的特殊过程。

8.6.2.6 选择测试样品的依据。

#### 8.7 样品数量

8.7.1 样品的数量和选择样品数量所依据的显著性水平、置信水平或效能值。

8.7.2 抽样技术——例如随机的过程、每个连续批的第一个和最后一个产品或特殊的要求。

#### 8.8 经验方法

8.8.1 测试方法描述要强调在参考测试方法范围内或偏离的特殊选择的依据。

8.8.2 测试过程的数据收集, 并注明哪些是客观哪些是主观判断的。

8.8.3 如果存在测试方法的偏差, 应对整个数据分析的过程详细描述。

#### 8.9 结果

8.9.1 若适用, 数据表应包括最大、最小、均值、标准偏差和样本量。

8.9.2 图表——实际测试数据的分布图, 若适用, 提供均值和标准偏差。

8.9.3 结果讨论。

#### 8.10 结论

8.10.1 若适用, 接受准则是否符合。

8.10.2 测试结果是否能支持器械的预期性能。

8.10.3 有无异常现象。

8.10.4 若适用, 推荐的后期测试要求。

#### 8.11 附录

若适用, 测试方案、测试方法、单个数据或计算。

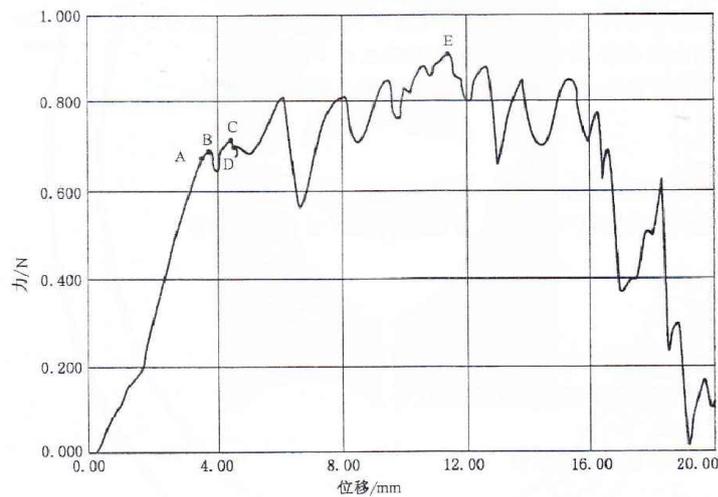
YY/T 0807—2010

附录 A  
(资料性附录)  
原理及示例

## A.1 基本原理

基于对可能导致支架脱落或支架变形的临床条件的理解,本标准描述了支架稳固性能测试的建立过程和一些相关的考虑事项。标准提供了一个方法去开发一个或更多的具有临床相关性、可重复性并可靠的测试方法。本标准要求使用者在测试样本的测试前处理中考虑许多可能影响结果的产品设计历史。本标准还讨论了有关测试条件和如何解释来自于测试的数字结果的相关细节。

## A.2 工程图样



- A——支架相对于球囊的初始位移;  
B——位移力初始峰;  
C——位移力临界距离峰;  
D——支架位移临界距离;  
E——移除力。

图 A.1 支架稳固性能测试力和位移——支架稳固性能曲线图

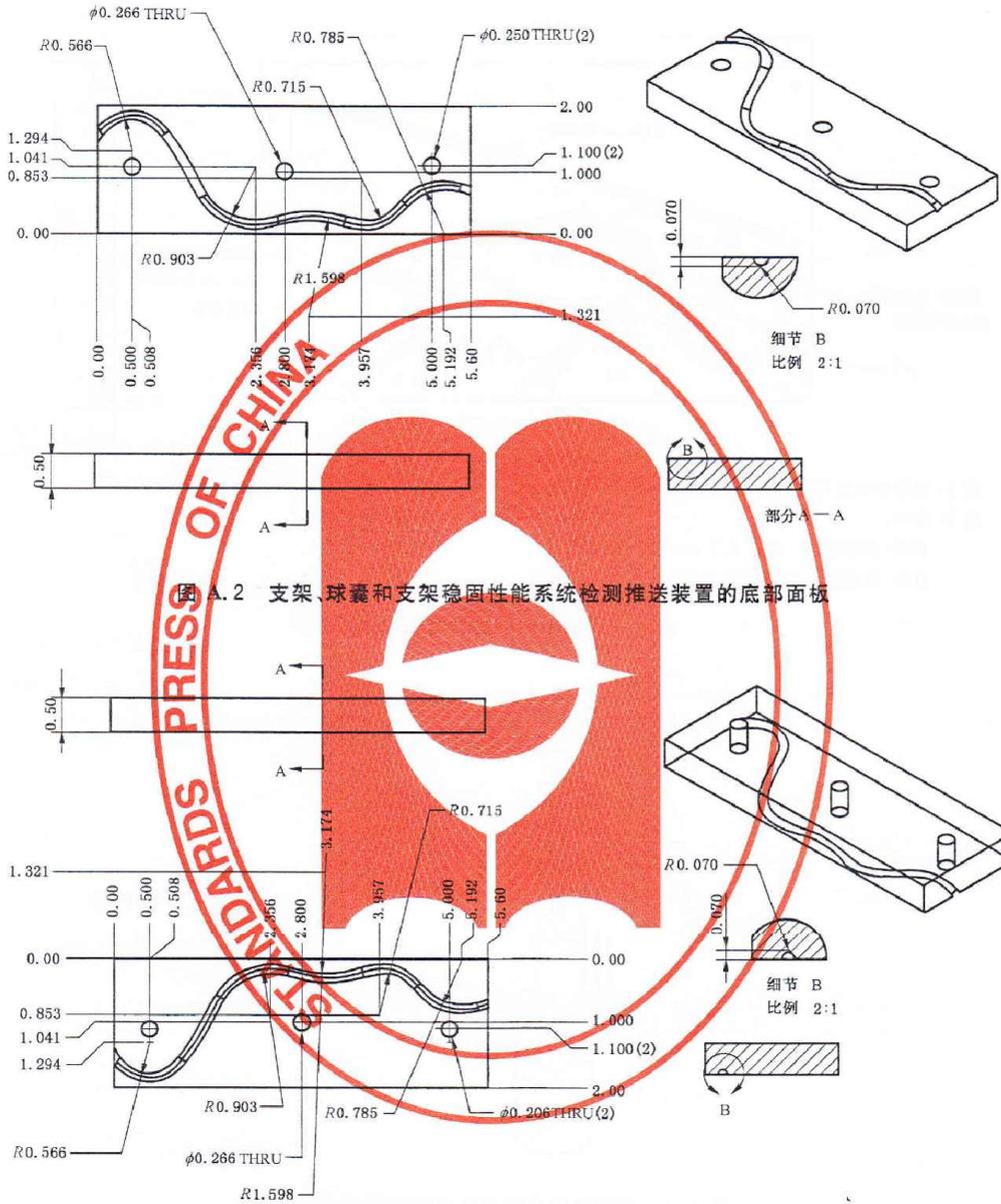
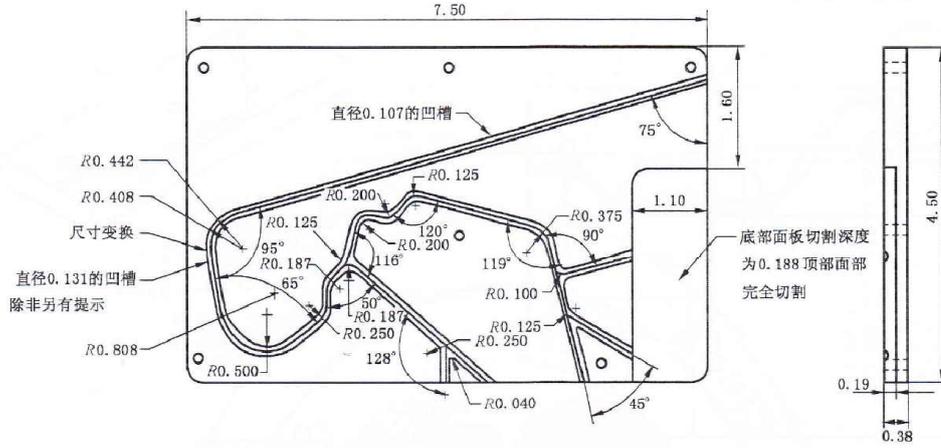


图 A.2 支架、球囊和支架稳固性能系统检测推送装置的底部面板

图 A.3 条件化支架、球囊和支架稳固性能系统测试推送装置的顶部面板

YY/T 0807—2010



注 1: 底部面板显示隐性切割, 顶部面板显示完全切割的镜像。  
 注 2: 材料:  
 顶部: 聚碳酸酯 厚度 9.5 mm(0.375 英寸)。  
 底部: 聚四氟乙烯 厚度 9.5 mm(0.375 英寸)。

图 A.4 可选择的测试推送装置

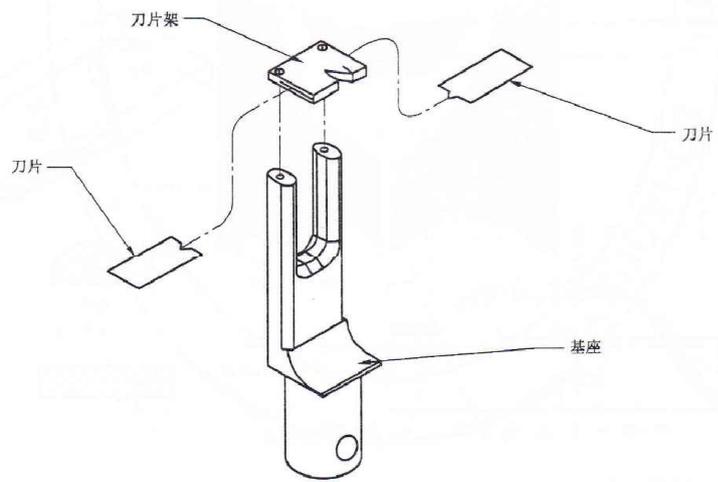


图 A.5 支架稳固性能刀片固定测试装配图

YY/T 0807—2010

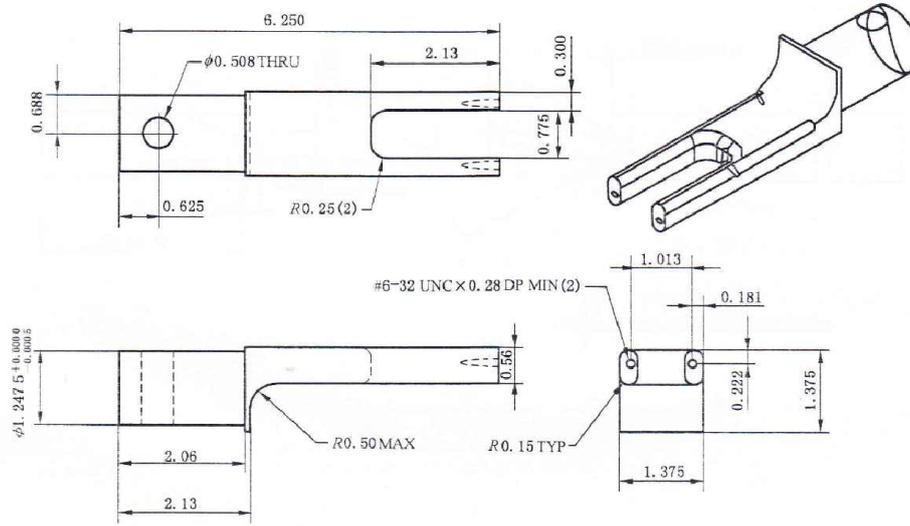


图 A.6 支架稳固性能刀片固定基座

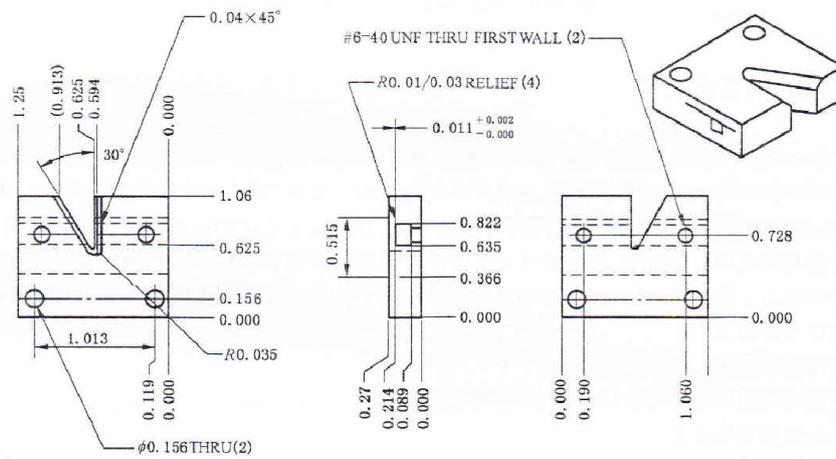


图 A.7 支架稳固性能刀片固定刀片架



YY/T 0807—2010

A.3.5 能力——确定测试有关的一些范围要求。例如要确定直径、长度、材料的范围、设计以及其他能进行评价的因素。其次,要界定整个支架系统族的特性以及为以后分析的最恶劣情况。

A.3.6 偏差——由于稳固性能很难给出一个参考的接受标准,所以推荐递交的测试报告应提供测试产品和对照产品的对比。但是,不同的创新设计例如裸支架到药物涂层支架可能会导致不同的失效模式。所以采用以往的测试方法,同对照产品在平均值以及分布上会有变化而导致对比不可信和无用。

A.3.7 确认——测试方法的确认活动取决于测试方法的重要性以及复杂程度。也就是说一个测试方法越复杂、对测试方法的认识、对波动来源(样本或测试)的认识、对测试参数的恰当选择越要做更多的工作。测试方法越重要(也就是说,要测试的特性是比较难以捉摸或发生频率有潜在的生命威胁),该测试方法越要和临床使用情况相近或等同。

---

YY/T 0807—2010

中华人民共和国医药  
 行业标准  
 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  
 YY/T 0807—2010

中国标准出版社出版发行  
 北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)  
 北京市西城区三里河北街16号(100045)

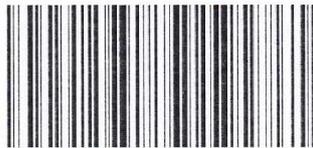
网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)  
 总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235  
 读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
 各地新华书店经销

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 36 千字  
 2012年2月第一版 2012年2月第一次印刷

书号: 155066·2-22874 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
 版权专有 侵权必究  
 举报电话:(010)68510107



YY/T 0807-2010

