



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0872—2013

输尿管支架试验方法

Test methods for ureteral stents

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准修改采用 ASTM F 1828—1997《输尿管支架规范》。修改内容主要包括：

——按照 GB/T 1.1 规定进行了编辑性修改；

——在试验装置上做了适当的改进，但在技术方面没有差别。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)提出。

本标准由国家食品药品监督管理局济南医疗器械产品质量监督检验中心归口。

本标准起草单位：山东恒信检测技术开发中心。

本标准起草人：宋金子、张丽梅、许慧。

引 言

制定本标准的目的是给出用于评价植入式输尿管支架安全性和有效性的试验方法。这些支架的肾脏端和膀胱端带固定装置,通过输尿管将尿液从肾脏引流至膀胱。

本标准给出了评价输尿管支架特性的仲裁试验方法。注意,这些试验方法不宜用于制造商在生产中的质量控制或批放行。

输尿管支架试验方法

1 范围

本标准规定了评价两端带固定装置的一次性使用输尿管支架特性的仲裁试验方法,这些支架应用于短期将尿液从肾脏引流至膀胱。这类支架的直径通常为 3.7 Fr~14.0 Fr,长度为 8 cm~30 cm,由硅橡胶、聚氨酯和其他聚合物制成,并以非无菌形式和一次性无菌形式供应。

该产品会有长期留置(超过 30 d)的情况,但并不常见,因此本标准不包括这种情况。同样,本标准也不包括非输尿管应用(如肾造口术和回肠造口术)的输尿管支架。由于医院的灭菌设备、灭菌过程对支架特性产生的影响存在差异性,所以本标准也不适用于非无菌输尿管支架。

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。

GB/T 528 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

YY/T 0586 医用高分子制品 X 射线不透性试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人工尿液 artificial urine

一种有机和无机化合物溶液,其物理和化学性质接近正常人体尿液。用人工尿液代替人体尿液来模拟人体尿液对输尿管支架的影响。

3.2

膀胱固定装置 bladder retention means

防止支架从膀胱脱落的支架膀胱端的物理结构。

3.3

断裂强度 break strength

使支架断裂所需的最大拉伸负载。

3.4

横截面 cross section

垂直于支架长轴方向的支架管的切面视图。

3.5

远端 distal

远离起始点的一端,支架的远端就是留置在膀胱的一端,也称膀胱端。