|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 11.040.70 |
| CCSC40 |  |

|  |
| --- |
| YY |

中华人民共和国医药行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

血管内光学相干断层扫描成像设备

Intravascular optical coherence tomograph

（征求意见稿）

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

国家药品监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc106103128)

[1 范围 1](#_Toc106103129)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc106103130)

[3 术语和定义 1](#_Toc106103131)

[4 要求 2](#_Toc106103132)

[5 试验方法 6](#_Toc106103133)

[6 随附文件 11](#_Toc106103134)

[7 标记 11](#_Toc106103135)

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会（SAC/TC103/SC1）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

血管内光学相干断层扫描成像设备

* 1. 范围

本文件规定了血管内光学相干断层扫描成像设备的要求、试验方法、随附文件和标记。

本文件适用于采用光学相干断层扫描术对冠状动脉进行断层扫描成像的仪器及其附件。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 7247.1 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

YY 0285.1—2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY/T 0758—2021 医用激光光纤通用要求

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

中华人民共和国药典（四部）（2020年版）

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

光学相干断层扫描术 **optical coherence tomography,**

OCT

一种用来获得目标物体断层图像的光干涉测量技术，利用部分相干窄扫描光束来确定物体内反射面的相对深度。

血管内光学相干断层扫描成像设备 **intravascular optical coherence tomograph**

血管内OCT设备

对冠状动脉进行扫描、处理并显示OCT图像的设备，包括血管内OCT主机（含导管连接控制器）和血管内成像导管。

血管内成像导管**intravascular imaging catheter**

与血管内OCT主机上导管连接控制器配合使用，插入心血管系统，用于对冠状动脉进行扫描成像的管状器械。

灵敏度 **sensitivity**

经导管连接控制器输出后的光功率与从样品反射到设备的最小可探测光功率之比。

* 1. 要求
     1. 光源
        1. 工作激光波长与带宽

制造商应规定工作激光的中心波长，允差：±20nm。

工作激光的带宽：不小于60nm。

* + - 1. 工作激光功率

制造商应规定工作激光经导管连接控制器输出后的功率，允差：±20%。

* + - 1. 指示光波长

制造商应规定指示光的中心波长，允差：±10nm。

* + - 1. 指示光功率

制造商应规定指示光经导管连接控制器输出后的最大功率，指示光功率应符合制造商规定的要求。

* + 1. 分辨力（率）
       1. 轴向分辨力（率）

制造商应规定组织中的轴向分辨力（率），采用距离（单位为μm）表示。测量结果应不大于制造商的规定值。

* + - 1. 横向分辨力（率）

制造商应规定组织中的的横向分辨力（率），采用距离（单位为μm）表示。测量结果应不大于制造商的规定值。

* + 1. 灵敏度

制造商应规定血管内OCT主机的灵敏度，用dB表示。测量结果应不小于制造商的规定值。

* + 1. 扫描性能
       1. 最大扫描直径

制造商应规定最大扫描直径的标称值，允差：±5%。

* + - 1. 扫描帧率

制造商应规定扫描帧率的标称值，允差：±5%。

* + - 1. A扫描频率

制造商应规定A扫描频率的标称值，允差：±5%。

* + 1. 测量性能（若适用）
       1. 直径测量

直径测量允差：±5%。

直径测量重复性：≤3%。

* + - 1. 面积测量

面积测量允差：±10%。

面积测量重复性：≤3%。

* + 1. 回拉性能
       1. 回拉距离

制造商应规定回拉距离的标称值，允差：±5%。

* + - 1. 回拉速率

制造商应规定回拉速率的标称值，允差：±5%。

* + - 1. 回拉旋转角度

回拉旋转角度：0°~360°。

* + 1. 血管内成像导管
       1. 尺寸

成像窗（导管头端与远端导管轴之间）外径D1（见图1）：应符合制造商规定的要求，允差：±5%。

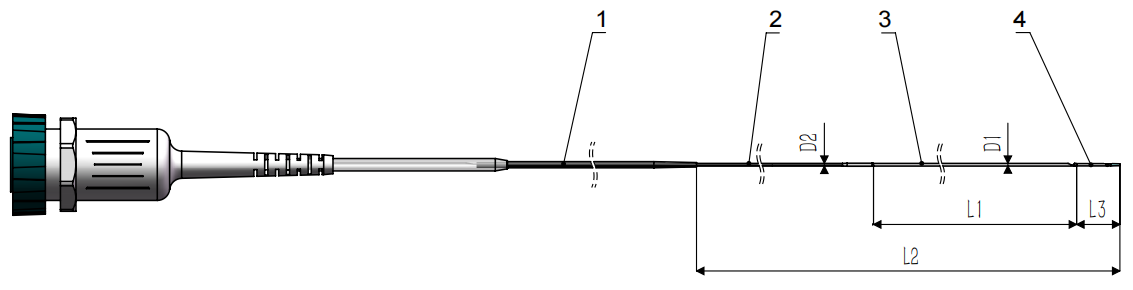
导管插入部分最大外径D2（见图1）：应符合制造商规定的要求，允差：+5%。

成像窗（导管头端与远端导管轴之间）长度L1（见图1）：应符合制造商规定的要求，允差：±5%。

导管体有效工作长度（近端导管轴与远端导管轴的连接处到导管末端）L2（见图1）：应符合制造商规定的要求，允差：±5%。

导管头端长度（导丝孔到导管末端）L3（见图1）：应符合制造商规定的要求，允差：±5%。

导管亲水涂层长度：应符合制造商规定的要求，允差：±5%。



标引序号说明：

1近端导管轴；

2远端导管轴；

3成像窗；

4导管头端。

注：导管亲水涂层长度由制造商规定，图中未标出。

图1 血管内成像导管结构示意图

制造商应规定血管内成像导管未工作的情况下，每个显影环在血管内成像导管上的位置，允差：±15%。

* + - 1. 射线可探测性

血管内成像导管上的显影环应能被射线探测到。

* + - 1. 密封性

除头端冲洗液出口外，其余部分应无液体泄漏。

空气不应进入血管内成像导管座的装配处。

* + - 1. 外观

导管体的外表面应清洁无杂质，不应有加工缺陷和表面缺陷。

血管内成像导管亲水涂层应覆盖均匀，无脱落。

* + - 1. 导管传输效率

血管内成像导管在平直放置时的传输效率应不小于制造商的规定值。

* + - 1. 机械性能
         1. 导管抗拉强度

血管内成像导管抗拉强度应不小于制造商的规定值。抗拉试验后，血管内成像导管的传输效率应不小于试验前的90%，且亲水涂层应覆盖均匀，无脱落。

* + - * 1. 导管弯曲工作半径

制造商应规定血管内成像导管的弯曲工作半径。血管内成像导管的弯曲工作半径应不大于15mm，当被弯曲至该值后，血管内成像导管的传输效率应不小于试验前的90%。

* + - * 1. 导管弯曲疲劳性

血管内成像导管在弯曲工作半径条件下应能反复弯曲100次。弯曲抗疲劳试验后，血管内成像导管的传输效率应不小于试验前的90%，且亲水涂层应覆盖均匀，无脱落。

* + - * 1. 导管扭转
        2. 血管内成像导管在经受扭转后，血管内成像导管的传输效率应不小于试验前的90%，且亲水涂层应覆盖均匀，无脱落。峰值拉力

应符合YY 0285.1—2017中4.6的要求。

* + - * 1. 造影剂流动（若适用）

向血管内成像导管内注入浓度为50%的甘油溶液，血管内成像导管远端的造影剂口应有液体流出。

* + - * 1. 导丝腔

血管内成像导管的导丝腔应爽滑，导引导丝能从血管内成像导管最远端导丝入口穿入，无阻塞地从导丝出口穿出。

* + - * 1. 导管推送性能

在导引导丝的引导下，应能匀速地将血管内成像导管推送进入预置好导引导管的测试推送装置并撤出。

* + - 1. 化学性能
         1. 还原物质

检验液与同体积的同批空白对照液相比，高锰酸钾溶液[*c*(KMnO4)=0.002mol/L]消耗量之差应小于2.0mL。

* + - * 1. 重金属

检验液呈现的颜色应不超过质量浓度为*ρ*（Pb2+）=1μg/mL的标准对照液。

* + - * 1. 酸碱度

检验液pH值与同批空白对照液对照，pH值之差应小于1.5。

* + - * 1. 蒸发残渣

在50mL检验液中，不挥发物总质量应小于2mg。

* + - * 1. 紫外吸光度

检验液在250nm～320nm范围内的吸光度应不大于0.1。

* + - * 1. 环氧乙烷残留量（若适用）

血管内成像导管的环氧乙烷残留量应不大于10µg/g。

* + - 1. 无菌

一次性使用血管内成像导管应无菌

* + - 1. 细菌内毒素

细菌内毒素应不大于20EU/件。

* + 1. 导管连接控制器与血管内成像导管的连接

导管连接控制器与血管内成像导管应能牢固连接，不出现松动、断开的情况。导管连接控制器与血管内成像导管的连接扭矩应不小于20N·cm。

* + 1. 激光安全

采用的激光光源应符合GB 7247.1的要求。

* + 1. 电气安全

电气安全应符合GB 9706.1的要求。

* + 1. 电磁兼容性

电磁兼容性应符合YY 9706.102的要求。

* 1. 试验方法
     1. 光源
        1. 工作激光波长与带宽

采用光谱仪测量工作激光的光谱，读取半高全宽的起始波长和结束波长，按照式（1）计算中心波长，按照公式（2）计算带宽，判断结果是否符合4.1.1的要求。

………………………………………………（1）

………………………………………（2）

* + - 1. 工作激光功率

采用光功率计测量工作激光功率，判断结果是否符合4.1.2的要求。

* + - 1. 指示光波长

采用光谱仪测量指示光的光谱，读取半高全宽的起始波长和结束波长，按照式（3）计算出中心波长，判断结果是否符合4.1.3的要求。

………………………………………………（3）

* + - 1. 指示光功率

采用光功率计测量指示光功率，判断结果是否符合4.1.4的要求。

* + 1. 分辨力（率）
       1. 轴向分辨力（率）

扫描两片玻璃平板中间的空气间隙，调整空气间隙的厚度，得到可分辨的最小空气间隙所对应的两层玻璃平板表面的图像信号。

已知单片玻璃平板的物理厚度为 *Lg*，单片玻璃平板厚度所对应的像素数为*M*，最小空气间隙厚度所对应的像素数为*N*，玻璃平板的群折射率为*n*g，血管内OCT设备预设组织的群折射率为*n*t，按照式（4）计算组织中的轴向分辨力（率）*Rz*，判断结果是否符合4.2.1的要求。

……………………………………………（4）

注：基于最终图像分析，得到两层玻璃平板表面所对应的信号强度极大值以及空气间隙对应的信号强度极小值；根据瑞利判据，极大值与极小值之比≥1:0.735，即认为两层玻璃平板表面可分辨。

* + - 1. 横向分辨力（率）

将分辨率板放置在造影剂中制造商规定的工作距离处，使用血管内成像导管完成一次回拉扫描，完成后屏幕显示扫描后重建的三维图像，观察到分辨率板上能够分辨的最小的线宽即为横向分辨力（率），判断结果是否符合4.2.2的要求。

* + 1. 灵敏度

采用带有衰减器的光纤透镜与反射测试面，将光纤透镜连接血管内OCT主机上的导管连接控制器，用于代替血管内成像导管。其光程应可调节并与血管内OCT主机的参考臂的光程相同，光纤透镜与反射测试面的总回损（用dB表示）经过测量，记为。调整反射测试面，使得血管内OCT设备采集到最大信号（最大信号不饱和）。其中最大信号的快速傅里叶变换（FFT）频谱幅度为I，最小可探测信号（即噪声）的频谱幅度平均值为。按照式（5）计算灵敏度，用dB表示，判断结果是否符合4.3的要求。

………………………………………（5）

* + 1. 扫描性能
       1. 最大扫描直径

扫描置于造影剂中已知内径的圆管状血管仿体，使血管内成像导管紧贴圆管内壁，进行一次回撤扫描，从回撤扫描中选取一帧扫描图像，使用测量功能测量血管内成像导管中心到能够扫描成像的最远端的长度，该长度即为最大A扫描范围，最大扫描直径是最大A扫描范围的两倍，判断结果是否符合4.4.1的要求。

* + - 1. 扫描帧率

完成一次回拉扫描，用秒表记录回拉时间*t*，从血管内OCT设备的扫描记录中读取扫描画面帧数*F*，按照式（6）计算扫描帧率FPS，判断结果是否符合4.4.2的要求。

……………………………………………（6）

* + - 1. A扫描频率

使用示波器测量，判断结果是否符合4.4.3的要求。

* + 1. 测量性能（若适用）
       1. 直径测量

扫描置于造影剂中已知内径的圆管状血管仿体，分别测量其内径5次，计算平均值和标准差，判断结果是否符合4.5.1的要求。

* + - 1. 面积测量

扫描置于造影剂中已知面积的圆管状血管仿体，分别测量其截面面积5次，计算平均值和标准差，判断结果是否符合4.5.2的要求。

* + 1. 回拉性能
       1. 回拉距离

完成一次回拉扫描，使用通用量具测量回拉起点与终点的长度L，即回拉距离，判断结果是否符合4.6.1的规定。

* + - 1. 回拉速度

完成一次回拉扫描，使用通用量具测量回拉起点与终点的长度L，即回拉距离；用秒表记录回拉时间*t*。按照式（7）计算回拉速度*v*，判断结果是否符合4.6.2的要求。

……………………………………………（7）

* + - 1. 回拉旋转角度

扫描置于圆管状血管仿体，保存扫描图像，是否能观察到圆管状图像，判断结果是否符合4.6.3的要求。

* + 1. 血管内成像导管
       1. 尺寸

采用通用量具测量尺寸，判断结果是否符合4.7.1的要求。

* + - 1. 射线可探测性

用通常剂量的X光对血管内成像导管进行拍摄后，观察成像后的底片，是否能观察到导管体上的显影环的影像，判断结果是否符合4.7.2的要求。

* + - 1. 密封性

按YY 0285.1—2017附录C的方法进行试验，判断结果是否符合4.7.3.1的要求。

按YY 0285.1—2017附录D的方法进行试验，判断结果是否符合4.7.3.2的要求。

* + - 1. 外观

用放大镜将血管内成像导管放大至少2.5倍后，用正常视力或矫正至正常视力检查导管体的外表面，判断结果是否符合4.7.4.1的要求。

将血管内成像导管的亲水涂层段浸入质量分数为1%的刚果红染色液中5s~10s，将导管从刚果红染色液中提出，垂直放置3min以上，至导管表面固化，目测亲水涂层表面刚果红红色是否覆盖均匀，无脱落，判断结果是否符合4.7.4.2的要求。

* + - 1. 导管传输效率

用功率计分别测量输入血管内成像导管前的光功率和经过血管内成像导管后的输出光功率，按照式（8）计算导管传输效率η，判断结果是否符合4.7.5的要求。

……………………………………………（8）

* + - 1. 机械性能
         1. 导管抗拉强度

按YY/T 0758—2021中6.4.1的方法进行试验。用夹具将连接头和紧连连接头处的光纤传输体刚性结构固定，在光纤传输体处逐渐增加相应负载。持续10min后以相同的速度撤销负载，使之恢复平直状态。抗拉试验后按5.7.5的方法测量血管内成像导管传输效率，是否不小于试验前的90%，再根据5.7.4.2的方法检查血管内成像导管的亲水涂层，判断结果是否符合4.7.6.1的要求。

* + - * 1. 导管弯曲工作半径

将血管内成像导管弯曲至制造商规定的弯曲工作半径，按5.7.5的方法测量导管传输效率，是否不小于试验前的90%，判断结果是否符合4.7.6.2的要求。

* + - * 1. 导管弯曲疲劳性

血管内成像导管在弯曲工作半径条件下反复弯曲100次后，按5.7.5的方法测量导管传输效率，是否不小于试验前的90%，再根据5.7.4.2的方法检查血管内成像导管的亲水涂层，判断结果是否符合4.7.6.3的要求。

* + - * 1. 导管扭转

使血管内成像导管入光面端和出光面端以原始状态光线轴为轴相对旋转360°，该过程避免施加轴向力。在该状态下，按5.7.5的方法测量导管传输效率，是否不小于试验前的90%，再根据5.7.4.2的方法检查血管内成像导管的亲水涂层，判断结果是否符合4.7.6.4的要求。

* + - * 1. 峰值拉力

按照YY 0285.1—2017中附录B的方法，测量血管内成像导管外管部分每一试验段连接处的断裂力，判断结果是否符合4.7.6.5的要求。

* + - * 1. 造影剂流动（若适用）

使用球囊压力泵吸取3mL~5mL的50%的甘油溶液，将压力泵的接头与血管内成像导管的鲁尔接头旋接，推动压力泵的气压表至2.0265×105Pa（2atm）后停止，1min内导管的造影剂出口是否有液体流出，判断结果是否符合4.7.6.6的要求。

* + - * 1. 导丝腔

取适合血管内成像导管的导引导丝，将其从血管内成像导管的导丝入口缓慢插入，并从血管内成像导管的导丝出口穿出。过程是否爽滑，无阻塞现象，判断结果是否符合4.7.6.7的要求。

* + - * 1. 导管推送性能

采用包含YY/T 0807—2010附录A中的图A.2（底板）和图A.3（顶板）的推送装置。将推送装置和导引导管以及导丝连接好，置入37℃的水浴。在导引导丝的引导下，在2s~8s内将血管内成像导管完全推送进入测试推送装置中，撤回时也采用同样的推送速度。推送和撤回往返试验3次，判断结果是否符合4.7.6.8的要求。

* + - 1. 化学性能
         1. 还原物质

按GB/T 14233.1—2008中5.2.2的规定进行试验，判断结果是否符合4.7.7.1的要求。

* + - * 1. 重金属

按GB/T 14233.1—2008中5.6的规定进行试验，判断结果是否符合4.7.7.2的要求。

* + - * 1. 酸碱度

按GB/T 14233.1—2008中5.4.1的规定进行试验，判断结果是否符合4.7.7.3的要求。

* + - * 1. 蒸发残渣

按GB/T 14233.1—2008中5.5的规定进行试验，判断结果是否符合4.7.7.4的要求。

* + - * 1. 紫外吸光度

按GB/T 14233.1—2008中5.7的规定进行试验，判断结果是否符合4.7.7.5的要求。

* + - * 1. 环氧乙烷残留量（若适用）

按GB/T 14233.1—2008第9章的方法进行试验，判断结果是否符合4.7.7.6的要求。

* + - 1. 无菌

按《中华人民共和国药典（四部）》2020版1101无菌检查法进行试验，判断结果是否符合4.7.8的要求。

* + - 1. 细菌内毒素

按《中华人民共和国药典（四部）》2020版1143细菌内毒素检查法进行试验，判断结果是否符合4.7.9的要求。

* + 1. 导管连接控制器与导管的连接

使用扭矩仪测量，判断结果是否符合4.8的要求。

* + 1. 激光安全

按GB7247.1的规定进行试验，判断结果是否符合4.9的要求。

* + 1. 电气安全

按GB 9706.1的规定进行试验，判断结果是否符合4.10的要求。

* + 1. 电磁兼容性

按YY9706.102的规定进行试验，判断结果是否符合4.11的要求。

* 1. 随附文件
     1. 血管内OCT设备

血管内OCT设备应随机配备含有使用说明的文件，文件应包含以下信息：

a）制造商的名称和地址；

b）血管内OCT设备的名称和型号；

c）使用说明书发布日期或者版本号；d）GB 9706.1规定的其他附加文件。

* + 1. 血管内成像导管

血管内成像导管应随机配备含有使用说明的文件，文件应包含以下信息：

a）制造商的名称和地址；

b）名称和型号；

c）无菌标记及灭菌方式（如适用）；

d）4.9.1规定的尺寸和示意图；

e）必要的注意事项和警示信息；

f）如果血管内成像导管按照其预期用途用于连接其他器械或附件，应对其特性进行充分的细节描述，以确认适配器械能正确连接与正常工作；

g）涂层的描述；

h）血管内成像导管处置的任何特殊要求，考虑上述g）项；

i）关于涂层的特殊描述（如适用）：

——涂层材料的描述；

——涂层在血管内成像导管上的位置与长度；

——使用过程中的有效持续时间；

——关于涂层材料的禁忌症，警示以及注意事项；

——可能由涂层损失引起的潜在不良事件。

j）使用说明书发布日期或者版本号。

* 1. 标记
     1. 血管内OCT设备

血管内OCT设备上至少应永久标记以下信息：

a）制造商或供应商的名称和地址；

b）血管内OCT设备的名称和型号；

c）GB 9706.1规定的其他标记。

* + 1. 血管内成像导管

血管内成像导管的包装上至少应永久标记以下信息：

a）制造商或供应商的名称和地址；

b）血管内成像导管的名称和型号；

c）识别血管内成像导管必需的详细信息（如4.9.1规定的示意图）、包装信息以及制造商建议配合血管内成像导管使用的导引导丝。

d）无菌标记及灭菌方式（如适用）；

e）批号（以“LOT”开头）或序列号；

f）产品失效期限，至少标注出年份与月份；

g）“一次性使用”的说明（如适用）；

h）特殊储存和/或运输条件；

i）提示参见使用说明书或随附文件的说明（如适用）；j）GB 9706.1规定的其他标记。

