

广东省医疗器械管理学会团体标准
《雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管》
编制说明



2026年3月

广东省医疗器械管理学会团体标准

《雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管》

编制说明

一、任务来源

雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管是经皮冠状动脉介入治疗中的重要器械之一，其表面涂覆有抗增殖药物雷帕霉素，可在球囊扩张过程中向血管壁局部释放药物，从而抑制内膜过度增生，降低血管再狭窄风险。目前，我国有关药物涂层球囊扩张导管相关标准有：T/ZAMEI 0003—2023、YYT 0285.1 和 GB-T-39381.1，标准中的紫杉醇涂层球囊扩张导管的要求主要适用于治疗外周动脉疾病。未有单独针对雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管的标准要求。为进一步完善医疗器械团体标准体系，广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）依据《团体标准管理规定》程序，发布《关于征集六项无源类团体标准起草单位的通知》，组织广东博迈医疗科技股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、深圳信立泰医疗器械股份有限公司、深圳市龙华区妇幼保健院 4 家单位共同制定《雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管》团体标准，并由广东省医疗器械管理学会归口。

二、编制背景、目的和意义

（一）编制背景

雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管的发展，源于经皮冠状动脉介入治疗对有效降低再狭窄且避免金属植入物的临床需求。随着该技术的成熟与证据的积累，“介入无植入”的理念也随之普及和深化。目前，其应用价值也在外周动脉等更多领域中得到探索。

目前，我国有关药物涂层球囊扩张导管的相关标准主要为 T/ZAMEI 0003—2023、YYT 0285.1 和 GB-T-39381.1，该类标准的技术要求主要针对适用于外周血管的紫杉醇涂层球囊。尚未有专门针对冠状动脉应用的雷帕霉素药物涂层球囊的独立标准要求。同时，随着药物涂层与球囊技术的发展，临床上出现了针对不同病变、具有不同药物载体与释放特性的球囊导管，其性能与评价要求也需随之进一步完善。

由于现行标准在专门性方面的不足，可能导致部分针对冠脉设计的雷帕霉素涂层球囊在药物剂量、涂层均匀性及体内释放效率等关键性能上缺乏针对性的合规依据，或企业缺乏专用的检验方法以确保产品的一致性与有效性。因此，有必要制定专门适用于冠状动脉的雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管的产品标准。

在广东省医疗器械管理学会与专家指导下，申请制定《雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管》的团体标准，旨在汇集行业内企业、专家及学者的共识，形成统一、规范的技术要求，为未来上升为国家标准或行业标准奠定基础。

（二）目的和意义

《雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管》团体标准精准制定了与球囊物理和化学性能等相关的关键技术指标，其生物学评价的核心要求不低于国际通行的同类产品标准。在标准设定过程中，充分结合了当前不同药物载体与球囊结构的技术特点，特别增加了对雷帕霉素药物涂层性能的评价要求。该标准的制定，填补了我国在冠脉雷帕霉素药物涂层球囊领域国家标准与行业标准的空白，为相关生产企业提供了明确的产品合规依据，将有效引导与规范行业的技术创新与高质量发展，最终保障该器械在临床应用中安全有效。

三、编制思路 and 原则

（一）编制思路

工作思路为：前期调研和分析——标准预研究和标准立项——相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析——编制标准征求意见稿和编制说明——征求意见——组织研讨，修改形成验证稿——组织开展验证，确定形成送审稿——审定标准，形成报批稿。图 1 给出了标准研制的技术路线图。

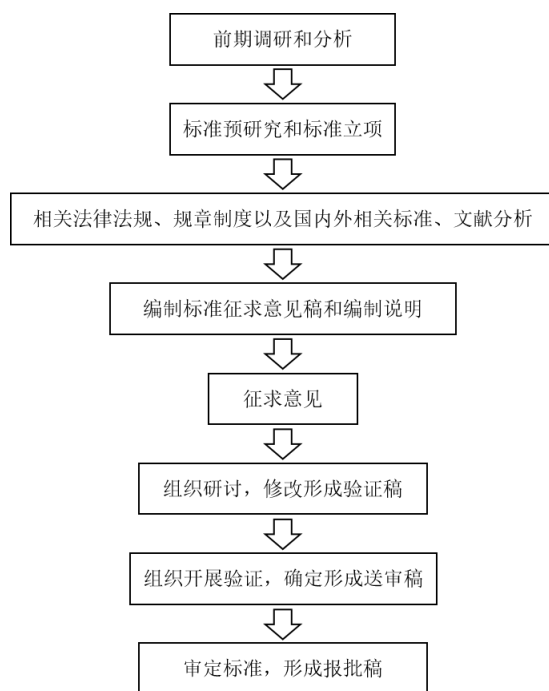


图 1. 标准研制技术路线图

(二) 编制原则

1、规范性

本标准的结构及编写规则按 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》的要求进行。

2、一致性

本标准与现行有效的国家法律、法规、相关标准规范保持一致。

3、适用性

本标准中有关雷帕霉素药物涂层性能的各项指标，是起草工作组在充分学习、借鉴国内外现有的标准指标的基础上，充分考虑当前导丝的临床应用情况之后制定出来的。

4、先进性

本标准根据球囊扩张导管的实际临床应用，精准制定了与雷帕霉

素药物涂层、球囊输送系统及药物释放性能等相关的关键技术指标。

具体有两个方面的特点：

一是指标更全面，安全性更有保障。该标准在制定过程中，结合了当前药物涂层的技术特点，增加了对新型涂层工艺与药物释放动力学的要求；明确了球囊导管所涉及材料的生物相容性及化学性能，填补了现有血管器械通用要求中对药物器械组合产品上述专项指标的空白。

二是本标准针对雷帕霉素药物涂层性能，对部分性能指标测试方法进行了专门定义与规范，包括药物含量（剂量密度）、模拟输送后药物涂层牢固度及药物体外释放率试验方法。

四、编制过程与内容的确定

（一）编制过程

1、成立项目工作组

2025 年 5 月 16 日，广东省医疗器械管理学会组织与本标准领域相关的单位进行立项研讨，由学会组织标准立项审批工作并成立标准起草工作组。参与单位有广东博迈医疗科技股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、深圳信立泰医疗器械股份有限公司、深圳市龙华区妇幼保健院。起草人及工作分工情况详见表 1。

表 1 起草人及工作分工情况表

序号	单位	起草人	工作内容
1	广东博迈医疗科技股份有限公司	黄君仪	全面协调标准起草工作，负责方案制定，并负责对各阶段标准进行审核；负责标准讨论稿编写。

序号	单位	起草人	工作内容
2	广东省医疗器械质量监督检验所	程娟	全面协调标准起草工作，负责方案制定，并负责对各阶段标准进行审核；协助整体文稿汇总和修改核对，制定标准验证方案；负责标准条款可行性技术验证。
3	深圳信立泰医疗器械股份有限公司	郑建	协调标准起草工作，对各阶段标准进行审核；参与标准讨论稿编写。
4	广东博迈医疗科技股份有限公司	谭小琳	全面协调标准起草工作，协调各方意见，对标准制定各阶段的文稿进行全面审核；参与标准讨论稿编写及验证方法讨论。
5	广东省医疗器械质量监督检验所	林园青	参与标准起草与验证方案制定。标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
6	广东省医疗器械管理学会	张正尧	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
7	/	李睿心	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
8	深圳信立泰医疗器械股份有限公司	肖巧	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
9	广东博迈医疗科技股份有限公司	张志军	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
10	深圳市龙华区妇幼保健院	潘光添	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
11	广东省医疗器械质量监督检验所	白雪	校准核对标准内容，标准验证方案校对和验证试验。
12	广东省医疗器械质量监督检验所	林铄寒	校准核对标准内容，标准验证方案校对和验证试验。
13	广东省医疗器械管理学会	何绮君	标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。

2、相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析

2025 年 05 月至 2025 年 6 月，起草工作组及时对相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析，经确定后的标准主要内容包含术语和定义，要求，检验方法，符号和标志，包装等方面。

3、编制标准征求意见稿和编制说明

经过前期的对比分析工作，起草工作组拟定标准征求意见稿及编

制说明

4、征求意见

2025 年 6 月至 2025 年 9 月，学会对外公布标准征求意见稿进行征求意见，根据收集到的意见修改和完善标准及编制说明，形成验证稿。

5、标准验证

2025 年 10 月至 2025 年 11 月，开展标准验证，经两家机构进行验证后确定形成团体标准送审稿。

6、审定标准，形成报批稿

2025 年 11 月 18 日，学会在广州召开团标准审定会，邀请广东省药品监督管理局审评认证中心、广州市黄埔区新药申报服务中心、广州科技贸易职业学院生物技术与健康学院、中山大学孙逸仙纪念医院相关 4 家单位 5 位专家形成专家组，本标准获审定通过。会后，学会组织起草组按照专家组的审定意见对标准进行修改和完善，经审核确定后开展该项团体标准的发布及出版发行工作。

（二）编制内容的确定

起草工作组在查阅大量资料、进行详细分析的基础上，根据受众群体的特点，结合专家的意见，确定了标准内容包括术语和定义，要求，检验方法，符号和标志，包装等方面。

五、标准主要内容说明

（一）外观

包含：外表面、药物涂层、导管亲水涂层（若有）。

条款规定原则：

雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管用于经皮冠状动脉介入治疗，其各部位外观状态直接影响器械的可输送性、药物释放均匀性及临床使用的安全性。为保障球囊导管在病变部位的顺利输送与有效作用，须对其外表面、药物涂层及亲水涂层的外观质量进行严格确认。

（二）尺寸

球囊导管的球囊、导管外径及有效长度应符合制造商的要求，外径应用毫米(mm)表示，并上入到最近的 0.01 mm 或 0.1 mm 处。有效长度小于 100 mm 时应以毫米(mm)为单位表示；有效长度大于或等于 100 mm 时以毫米（mm）或厘米（cm）为单位表示。

条款规定原则：

雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管用于经皮冠状动脉介入治疗，需在血管内精准输送、定位并扩张。球囊的尺寸精度直接影响其穿越病变的能力、药物涂层的均匀贴壁以及器械的整体安全性。为确保球囊在充盈后达到预期直径并实现有效的药物释放，须对球囊及导管的关键尺寸进行严格规范与控制。

（三）导管座

应符合 YY/T 0916.7 中的要求。

条款规定原则：

雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管的导管座作为与注射器或压力泵等器械连接的关键部件，其连接牢固性、密封性及使用性直接影响

药物输送的准确性与手术操作的安全性。为确保持续稳定的压力维持与药物释放，须对导管座的连接性能及物理完整性进行严格确认。

(四) 可探测性

球囊导管应是 X 射线或其他方式（如超声波、MRI 等）可探测到的。

条款规定原则：

雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管在体内输送、定位及必要时回收的过程中，须能够在影像设备下清晰显影。为保障器械在体内的精准定位与安全操作，便于术者实时监控导管位置并评估病变覆盖区域，避免因显影不清导致定位失误或手术失败，须使其在 X 射线或其他影像学技术（如超声波、MRI 等）下具备明确的可探测性。

(五) 耐腐蚀性

球囊导管预期与液路接触的导管金属部件，不应有腐蚀痕迹。

条款规定原则：

雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管在输送与充盈过程中，其金属部件（如尖端、远端外管、海波管等）会与血液、造影剂或生理盐水等液体介质直接接触。为保障器械在液路环境中的长期结构完整性与性能稳定性，避免因金属腐蚀引发器械失效或潜在风险，须对其预期接触液路的金属部件进行耐腐蚀性确认。

(六) 峰值拉力

对导管的每一试验段进行峰值拉力试验，最小峰值拉力应符合团体标准中“球囊导管试验段峰值拉力”表中规定的要求。试验段应包

括各管状部分、导管座或连接器与管路之间的每个连接处及各管状部分之间的连接处。

条款规定原则：

雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管在经皮冠状动脉介入治疗过程中需承受推送、定位与扩张等多种机械应力。为确保导管各段及其与导管座的连接在临床使用中具备足够的结构完整性，避免因断裂或分离导致器械失效或血管损伤，须对导管关键部位的峰值拉力性能进行严格确认。

(七) 球囊额定爆破压

球囊导管爆破压应不小于制造商规定的额定爆破压，破坏模式应为轴向破坏，如果有适当的理由，其他模式也是可接受的。

条款规定原则：

雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管在经皮冠状动脉介入治疗中需以规定压力充盈球囊，以实现血管成形并促进药物释放。为确保球囊在额定压力范围内的机械完整性及临床操作安全性，避免非预期破裂影响治疗效果或带来风险，须对球囊的额定爆破压及破坏模式进行严格验证。

(八) 球囊疲劳

球囊导管充起时不应有泄漏或损坏（如突出或爆裂）现象。

条款规定原则：

雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管在病变预处理或药物释放过程中可能需经历多次充盈与卸压，其球囊结构与涂层的耐疲劳性能直接

影响器械的可靠性与安全性。为验证球囊在反复受力后仍能保持结构完整、避免泄漏或涂层异常，需对球囊的疲劳性能进行严格评估。

(九) 球囊卸压时间

球囊从额定爆破压至卸压终点所需的时间，应满足制造商规定的卸压时间。

条款规定原则：

雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管在完成药物释放与血管成形后，需在可控时间内平稳卸压，以确保球囊均匀回缩，避免因卸压过快或过慢影响药物在血管壁的转移效果或导致血管损伤。因此，须对球囊卸压时间进行规范验证。

(十) 球囊直径与充盈压力的关系（球囊顺应性）

球囊导管的球囊直径与充盈压力的关系应符合制造商规定的要求。

条款规定原则：

雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管的球囊直径与充盈压力的关系直接影响其与血管壁的贴壁效果及药物释放的均匀性。为确保球囊在额定压力范围内达到预期直径，实现有效的血管成形并促进药物向血管壁的稳定转移，须对球囊直径与充盈压力的对应关系进行严格验证。

(十一) 无泄漏

- a)导管座或连接装配处或导管的其他部分不应有液体泄漏；
- b)在持续抽吸的过程中，空气不应进入导管座装配处。

条款规定原则：

雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管作为药物输送系统，其结构完整性直接影响药物溶液的准确输送及手术安全。若导管座连接处或导管任何部位发生泄漏，可能导致药物剂量损失、浓度变化或输送压力不足，进而影响药物释放效果及治疗效果。因此，须对导管整体的密封性能进行严格验证。

(十二) 球囊移除

包含：从导丝中移除、从导引导管/导引鞘中移除。

条款规定原则：

雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管在冠状动脉介入治疗中需与导丝及导引导管/导引鞘配合使用。为确保药物涂层在输送过程中不被损坏、球囊能顺利到达病变部位并保持药物释放功能，须验证球囊导管能否按规定完成充盈、卸压并从鞘管中安全撤出且无损坏。

(十三) 雷帕霉素药物涂层性能

包含：药物鉴别和药物含量（剂量密度）、药物体外释放、药物涂层牢固度、药物体外释放微粒尺寸分布、溶剂残留。

条款规定原则：

雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管的治疗有效性及安全性直接取决于其药物涂层的质量性能。为确保药物在输送、扩张及释放过程中保持规定的含量、均匀性和可控释放特性，并避免因涂层脱落产生风险微粒或溶剂残留，须对药物涂层的关键性能指标进行系统验证。

(十四) 化学性能

包含：重金属含量、酸碱度、还原物质、蒸发残渣、紫外吸光度。

条款规定原则：

雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管作为与血液循环系统直接接触的器械，其材料化学性能的稳定性至关重要。若溶出物超标，可能引发血栓形成、血管内膜刺激或全身毒性反应，影响药物局部治疗的安全性。因此，须对导管各部件（含涂层）的化学性能进行系统评价。

(十五) 环氧乙烷残留量

球囊导管若采用环氧乙烷灭菌，其环氧乙烷残留量应不大于 10 μ g/g。

条款规定原则：

雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管若采用环氧乙烷灭菌，其残留物可能影响药物涂层的稳定性与生物相容性，并对患者血管内膜产生潜在刺激。为确保临床使用的安全性，须对灭菌后的环氧乙烷残留量进行严格控制。

(十六) 无菌

产品应无菌。

条款规定原则：

雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管作为进入人体循环系统的介入器械，必须保持无菌状态以规避血管内感染风险。同时需确保灭菌工艺不影响药物涂层的理化特性及释放性能，保障器械整体的安全有效。

(十七) 细菌内毒素

球囊导管细菌内毒素限量每件应不超过 20 EU。

条款规定原则：

雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管直接接触人体循环系统，其细菌内毒素含量需严格控制。内毒素超标可能引发发热反应、血管内皮损伤等全身性不良反应，影响药物局部治疗的安全性与有效性。

六、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性标准不冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

暂无

八、废止现行有关标准的建议

无，本标准为首次发布。

九、贯彻标准的要求和措施建议

本标准批准发布实施后，建议尽快将本标准的发布信息通告有关单位，使各级医疗器械行业组织、相关企业及评价机构能尽早得到规范的正式文本。

建议积极组织本标准的宣贯，使本标准的使用单位及时准确地了解和掌握其技术内容，以保证本标准的顺利实施。

为了全面掌握标准的执行情况，为进一步修改完善标准做准备，各级管理部门、标准使用单位应将本标准的执行情况以及所发现的问题及时反馈到本标准的归口单位或者起草单位，以便及时修订完善本标准。

十、其他情况的说明

暂无。

