

YY

中华人民共和国医药行业标准

XX/T 0285.9—20XX

血管内导管 一次性使用无菌导管
第9部分：血栓抽吸导管

Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters —
Part 9: Thrombus aspiration catheters

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

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 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 1

 4.1 总体要求 1

 4.2 导管末端的可探测性 1

 4.3 公称尺寸的标识 1

 4.4 抗扭结 1

 4.5 抽吸性能 1

 4.6 器械兼容性 2

 4.7 随导管提供的信息 2

附录 A（资料性） 抗扭结试验 3

 A.1 原理 3

 A.2 仪器 3

 A.3 试验步骤 3

 A.4 试验报告 3

附录 B（规范性） 吸扁度试验 4

 B.1 原理 4

 B.2 仪器 4

 B.3 试验步骤 4

 B.4 试验报告 4

附录 C（规范性） 负压流量试验 6

 C.1 原理 6

 C.2 仪器 6

 C.3 试剂 6

 C.4 试验步骤 6

 C.5 结果表示 6

 C.6 试验报告 6

附录 D（资料性） 血栓抽吸能力试验 7

 D.1 原理 7

 D.2 仪器 7

 D.3 试剂 7

 D.4 试验步骤 7

D.5 试验报告 7

参考文献 8

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。

本文件是YY(/T) 0285《血管内导管 一次性使用无菌导管》的第9部分。YY(/T) 0285已经发布了以下部分：

- 第1部分：通用要求；
- 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；
- 第6部分：皮下植入式给药装置；
- 第7部分：经外周置入中心静脉导管；
- 第9部分：血栓抽吸导管。

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。

本文件由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）归口。

本文件起草单位：……

本文件主要起草人：……

引 言

本文件给出的一次性使用的血栓抽吸导管的要求是在YY/T 0285.1规定的通用要求的基础上，根据血栓抽吸导管的特性和临床使用需求制定而成。本文件是基于目前技术水平制定的，随着血管内导管技术发展，可能出现新的要求或不适用的情况，制造商需要在风险评估的基础上考虑其带来的临床使用风险。

YY(/T) 0285《血管内导管 一次性使用无菌导管》拟由八个部分构成。

- 第1部分：通用要求。目的在于给出各种用途的血管内导管的通用要求和试验方法。
- 第3部分：中心静脉导管。目的在于给出中心静脉导管的要求。
- 第4部分：球囊扩张导管。目的在于给出球囊扩张导管的要求。
- 第5部分：套针外周导管。目的在于给出套针外周导管的要求。
- 第6部分：皮下植入式给药装置。目的在于给出皮下植入式给药装置的要求。
- 第7部分：经外周置入中心静脉导管。目的在于给出经外周置入中心静脉导管的要求。
- 第8部分：体外血液治疗导管。目的在于给出体外血液治疗导管的要求。
- 第9部分：血栓抽吸导管。目的在于给出血栓抽吸导管的要求。

血管内导管 一次性使用无菌导管

第9部分：血栓抽吸导管

1 范围

本文件规定了以无菌状态供应并一次性使用的血栓抽吸导管的要求。
本文件适用于以无菌状态供应的一次性使用血栓抽吸导管。
本文件不适用于血管内导管辅件，如YY 0450.1适用的产品。

2 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。

YY/T 0285.1 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求（YY/T 0285.1-20XX，ISO 10555-1:2023，MOD）

3 术语和定义

YY/T 0285.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血栓抽吸导管 thrombus aspiration catheter
用于抽吸血管中血栓而达到血流再通目的的血管内导管。

4 要求

4.1 总体要求

除非本文件另有规定，血栓抽吸导管应符合YY/T 0285.1的要求。

4.2 导管末端的可探测性

导管的末端应能被X射线或其他方式（超声波、MRI等）探测到。
应通过适当的试验方法测试可探测性，例如 YY/T 0586-2016—中规定的试验方法。

4.3 公称尺寸的标识

应按下列内容标识导管的公称尺寸：

- a) 公称内径（单位为毫米），并下舍到最近的 0.01 mm 或 0.1 mm；
- b) 与导管配合使用的导丝的最大直径，如适用。

4.4 抗扭结

根据器械设计、预期用途和风险分析，宜分段评估导管的抗扭结性能，将导管缠绕在逐渐减小的芯轴上直至形成扭结或临床最小曲率直径下不发生扭结，评价导管有效长度范围内的抗扭结能力，抗扭结性能试验方法见附录A，也可使用其他经验证的方法。

4.5 抽吸性能

4.5.1 耐负压

在维持一定时间的负压条件（即制造商声称的最大抽吸负压）下，按照附录B的方法测量导管在整个有效长度上的吸扁度值，导管的吸扁度值应不大于0.1。

4.5.2 负压流量

按附录C的方法测定导管负压流量，以验证导管内腔的通畅性的情况。

4.5.3 血栓抽吸能力

宜按制造商规定的方法评估导管的血栓抽吸能力。

注：附录D给出了一种在模拟使用条件下评估导管的血栓抽吸能力的参考方法。

4.5.4 耐抽吸疲劳性能

封闭导管末端，将导管反复抽吸至制造商声称的最大抽吸负压后，导管不应发生失效（如泄漏、扁瘪或塌陷等）现象。

根据预期用途和风险评估确定反复抽吸次数和负压保持时间。

4.6 器械兼容性

如适用，应评价导管与其他器械的兼容性，如取栓支架、微导管等。

4.7 随导管提供的信息

随导管提供的信息应符合YY/T 0285.1的要求，还应包括以下信息：

- a) 导管的公称尺寸，按 4.3 标识；
- b) 导管的最高抽吸负压，用千帕表示（这一数值为临床最大操作负压）；
- c) 抽吸用注射器的规格，如适用；
- d) 预期临床使用的适宜的导丝或导引导管或其他器械的兼容性以及规格推荐，如适用。

附 录 A
(资料性)
抗扭结试验

A.1 原理

将导管缠绕在逐渐减小的芯轴上直至形成扭结。

A.2 仪器

A.2.1 扭结固定装置，直径逐渐减小的芯轴。

注：典型仪器见图A.1。

A.2.2 卡尺。

A.3 试验步骤

A.3.1 从待试验的导管中选择一个试验段。

A.3.2 将待调节的试验段置于 $(37\pm2)^{\circ}\text{C}$ 的适当水溶液中保持临床预期使用时间或至少2 h。调节后立即按照A.3.3至A.3.5进行试验。

A.3.3 双手握住试验段，将其 180° 缠绕在芯轴（大直径）上，以避免导管过早的发生扭结。

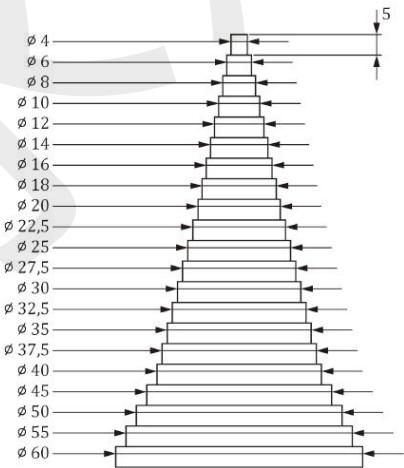
A.3.4 继续将试验段缠绕在直径逐渐减小的芯轴上，直到在试验段中观察到扭结。

A.3.5 一旦试验段发生扭结，用卡尺测量并记录芯轴直径。

A.4 试验报告

试验报告应至少包括下列信息：

- a) 导管的识别；
- b) 导管扭结时的芯轴直径，以毫米（mm）表示。



标引序号说明：

Ø—芯轴直径。

注1：直径可刻在每一级上。

注2：图中仪器为已确认适宜仪器的示例，不代表不能使用其他设计或尺寸的仪器，只要形成一个简单的环形即可。

图 A.1 试验导管扭结的仪器示例

附录 B
(规范性)
吸扁度试验

B.1 原理

通过导管座或邻近端将被测试导管连接到负压装置上，密封末端以防止气体流过，测试导管管身在负压条件下的外径变化。

B.2 仪器

- B.2.1 可测量并维持所需压力的负压抽吸设备。
- B.2.2 防泄漏连接器。
- B.2.3 闭合导管的装置。
- B.2.4 直径测量设备(如游标卡尺、外径千分尺、非接触式测量仪等)，要求精度能够达到测量值的±1%。

B.3 试验步骤

- B.3.1 将导管不受外力展开，使用直径测量设备沿导管有效长度测量导管初始外径 (OD_{初始})，测试点应覆盖器械的不同材料或结构设计段。
- B.3.2 将负压抽吸设备与导管座或邻近端连接，密封导管远端以防止气流通过，缓慢施加负压直至达到制造商声称的最大抽吸负压并维持该压力稳定。
- B.3.3 在维持最大抽吸负压状态下，再次沿B.3.1确定的对应测量点位置测量导管外径 (OD_{测试})，按公式B.1计算各测量点的吸扁度。图B.1给出了测量示意图。

$$C = \frac{OD_{初始} - OD_{测试}}{OD_{初始}} \dots\dots\dots (B.1)$$

式中：
C 一吸扁度；
OD_{初始}—导管初始外径；
OD_{测试}—负压状态下的导管外径。

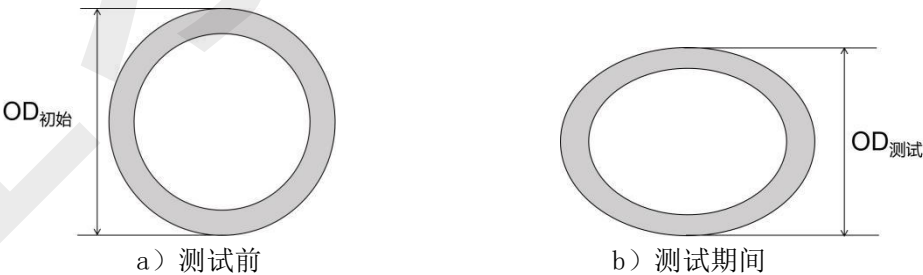


图 B.1 吸扁度测量示意图

B.4 试验报告

试验报告应至少包含下列信息：

- a) 导管的识别；
- b) 导管外径测量值；
- c) 导管的吸扁度。

附录 C

(规范性)

负压流量试验

C.1 原理

在一定负压条件下经导管腔体抽吸液体，测定流出液体的体积或重量。

C.2 仪器

C.2.1 可测量并维持所需压力的负压抽吸设备。

C.2.2 收集和测定导管流出液质量或体积的器具，其精确度为 $\pm 1\%$ 。

C.2.3 计时器，测定流出液的收集时间。

C.3 试剂

蒸馏水或去离子水或其他临床适用的介质。

C.4 试验步骤

C.4.1 将血栓抽吸导管置于装有 $(22 \pm 5)^\circ\text{C}$ 的介质的容器中，将导管与负压抽吸设备连接。

C.4.2 设置负压抽吸设备(C.2.1)的负压至制造商声称的最大抽吸负压，调节负压使其稳定，用合适的容器收集一定测量时间(不少于30s)的流出液，用量筒或称重测定其体积，同时应考虑介质的密度。

C.4.3 每个导管腔测量三次。

C.5 结果表示

计算三次测得值的算术平均值，将其作为介质流经导管的流量，以毫升每分钟(mL/min)表示。将计算介质的平均流量，修约到毫升的整数位。

C.6 试验报告

试验报告应至少包含下列信息：

- 导管的识别；
- 以毫升每分钟(mL/min)表示导管腔的平均流量。

附录 D (资料性) 血栓抽吸能力试验

D.1 原理

据使用说明书操作，在解剖学模型中模拟临床适用条件测定血栓抽吸导管体外血栓抽吸的能力。

D.2 仪器

D.2.1 具备临床代表性的解剖学模型。

D.2.2 适宜血栓，宜用动物血液凝结而成，涵盖临床常见的血栓类型，包括不同硬度及尺寸（如长度、直径）。如果能说明合理性，也可以使用等同的天然或人工合成材料。

D.2.3 液流系统，控制在 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 。

D.2.4 可测量并维持所需压力的负压抽吸设备。

D.3 试剂

蒸馏水或去离子水或其他临床适用的介质。

D.4 试验步骤

D.4.1 建立用于样品测试的临床相应条件，包括解剖学模型和适宜血栓（D.2.2）等，将解剖学模型连接至液流系统或浸没于液流系统（D.2.3）中，维持系统温度在 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 范围内并保持稳定。

D.4.2 根据制造商使用说明书的指导装配测试装置，使用配套辅助器械（例如，导丝、导引导管）将血栓抽吸导管推送至目标血栓位置，确保导管头端与血栓充分接触后固定导管位置。

D.4.3 将导管座或邻近端与负压抽吸设备（D.2.4）连接，按照制造商规定的操作参数（包括但不限于最大抽吸负压、抽吸持续时间等）进行抽吸操作。

D.4.4 每次血栓抽吸操作应在预设抽吸持续时间内完成，血栓脱离模拟血管壁并被抽吸至导管或收集装置内视为抽吸成功，制造商可基于器械设计、预期用途和风险分析界定抽吸失败的判定标准（如残留血栓体积大于50%的初始体积或残留质量大于预设限值）。

D.4.5 抽吸操作完成后缓慢回撤导管并目视检查，记录任何损坏或其他异常的类型和位置。

D.5 试验报告

试验报告应至少包含下列信息：

- a) 导管的识别；
- b) 抽吸操作次数及成功/失败次数；
- c) 被移除血栓的数量、尺寸（如适用）；
- d) 观察到的任何异常特征，例如任何导管的破裂或泄漏；
- e) 试验日期。

参 考 文 献

- [1] YY 0450.1 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械
- [2] YY/T 0586-2016 医用高分子制品 X射线不透性试验方法