

YY/T 0285.9 《血管内导管 一次性使用无菌导管 第9部分：血栓抽吸导管》行业标准

编制说明

一、 工作简况

1. 任务来源

根据药监综械注〔2025〕24号文《国家药监局综合司关于印发2025年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的安排，由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）负责归口修订YY/T 0285.9《血管内导管 一次性使用无菌导管 第9部分：血栓抽吸导管》，项目编号：N2025060-T-jn。

2. 工作过程

1. 起草阶段

SAC/TC 106 经前期预研并综合考量产品类型、市场份额、技术先进性、试验验证能力等情况，最终确定由11家单位（详见表1）组成YY/T 0285.9《血管内导管 一次性使用无菌导管 第9部分：血栓抽吸导管》起草工作组，第一起草单位为山东省医疗器械和药品包装检验研究院。

表1 YY/T 0285.9 起草工作组成员

序号	起草单位（暂不考虑排序）
1	史赛克(北京)医疗器械有限公司
2	强生(上海)医疗器材有限公司
3	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司
4	尼普洛贸易(上海)有限公司
5	先健科技(深圳)有限公司
6	上海沃比医疗科技有限公司
7	迈得诺医疗科技集团有限公司
8	苏州中天医疗器械科技有限公司
9	山东省医疗器械和药品包装检验研究院
10	浙江巴泰医疗科技有限公司
11	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

山东省医疗器械和药品包装检验研究院结合血栓抽吸导管的结构设计、材料

性能、临床操作规范等产品特性，并按照标准起草规则，撰写形成了 YY/T 0285.9《血管内导管 一次性使用无菌导管 第 9 部分：血栓抽吸导管》草案稿。

SAC/TC 106 秘书处于 2025 年 3 月 12 日组织召开了 YY/T 0285.9《血管内导管 一次性使用无菌导管 第 9 部分：血栓抽吸导管》的第一次工作组现场会议，会议前广泛征集了工作组各单位对草案稿的意见，会议上各成员单位就 YY/T 0285.9 草案稿中内容进行了全方面技术研讨。因时间限制第一次工作组会上仍有部分问题未形成统一意见，SAC/TC 106 秘书处于 2025 年 3 月 21 日组织召开 YY/T 0285.9《血管内导管 一次性使用无菌导管 第 9 部分：血栓抽吸导管》的第二次工作组视频会议，会议上工作组各单位在第一次工作组会议讨论基础上进一步深入交流研讨，最终明确了草案稿的各项内容。工作组会议后，根据 YY/T 0285.9 草案稿和会议讨论确定了验证方案，明确了下一步的标准验证工作安排。

2025 年 3 月 21 日起，各起草单位展开了对 YY/T 0285.9 的标准验证工作并于 5 月底完成了标准验证并提交了验证报告。在对验证结果充分分析以及对标准内容进行充分讨论后，形成了征求意见稿。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1. 标准修订的意义和工作背景

随着医疗器械制造工艺的迭代升级与生物医用材料科学的进展，血栓性疾病的临床治疗手段呈现多元化发展态势。血栓抽吸导管作为介入治疗领域的核心器械，凭借其创新性设计通过机械性抽吸取栓机制，可实现血管内血栓的快速清除，有效恢复靶血管的血流再通，如图 1 所示。统计截止于 2025 年 6 月，该类产品现行有效的注册证共有 83 张，且国产注册证数量占比高达 70%以上。

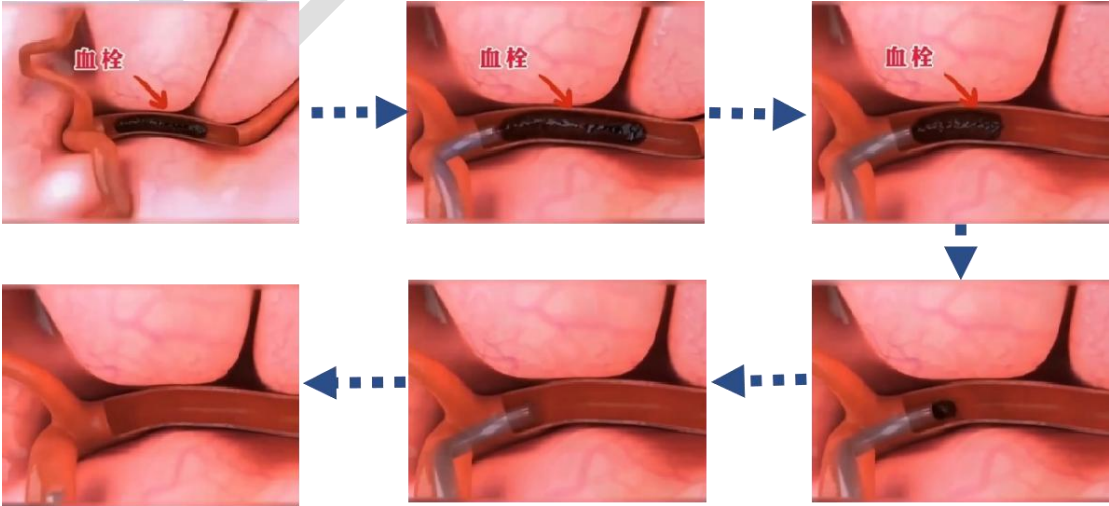


图 1 血栓抽吸导管抽栓过程示意图

在临床应用层面，血栓抽吸导管的适用血管范围持续拓展。从最初聚焦于冠状动脉介入治疗，逐步延伸至外周动脉系统及复杂的颅内血管区域，包括颈内动脉、大脑中动脉 M1-M2 段、基底动脉及椎动脉等关键部位。这种应用场景的扩展，得益于导管管身整体多层复合结构设计，使导管具备优异的柔顺性、耐负压性、推送性及抗折性能，从而满足不同血管解剖结构的介入操作需求。

从器械结构分析，典型的血栓抽吸导管主要由四部分构成：导管座、应力释放管、管身、显影标记，详见图 2。此外，导管远端表面通常涂覆亲水性涂层，以降低器械与血管壁的摩擦阻力，减少血管内壁损伤风险，提升操作安全性与治疗效果。



图 2 血栓抽吸导管结构示意图

血栓抽吸导管作为国家重点监管的第三类医疗器械，依据《医疗器械监督管理条例》实施严格准入管理。但结合日常委托检验分析发现，该类产品在技术要求全面性、有效性等方面存在一定风险：其一，管腔耐负压抽吸性能评价体系不健全，现行技术文件中性能指标设置不全面，各企业采用的测试方法缺乏统一规范，导致数据缺乏横向可比性；其二，不同产品技术要求中的检验项目差异显著，部分关键指标的覆盖范围与判定准则上未形成行业共识。

现行YY 0285.1-2017标准作为血管内导管领域基础通用标准，标准里未建立血管内导管耐高负压性能专项技术要求及试验方法，我国现行血管内导管标准（YY 0285系列）未细化至血栓抽吸导管的特殊功能属性（如高负压抽吸性能、血栓捕获效率等），缺乏该类产品的产品标准，国家药品监管部门尚未发布针对该类产品的注册审查指导原则，这一标准空白致使生产环节缺乏明确的质量控制

指引，监管部门在产品抽检、注册审评过程中缺少统一的技术判定依据，制约了行业标准化、规范化发展进程。

基于上述现状，在YY 0285系列标准框架下研制血栓抽吸导管专项标准具有迫切必要性。

2. 国内外标准现状

我国现行血管内导管标准（YY 0285 系列）由 ISO 10555 标准转化而来，ISO（国际标准化组织）及欧美等主要国家尚未发布专门针对血栓抽吸导管的产品标准，现有标准未细化至血栓抽吸导管的特殊功能属性（如高压抽吸性能、血栓捕获效率等）。

3. 标准编制原则

本标准按照 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》制定。

4. 确定标准主要内容的依据（以下条款号与标准一致）

血栓抽吸导管作为血管介入治疗领域实现血流再通的核心医疗器械，其工作原理基于负压抽吸机制，通过清除血管内堵塞血栓，快速恢复靶血管的血流再通，在急性血栓栓塞性疾病救治中发挥关键作用。从产品设计角度来看，为满足临床复杂血管环境下的使用要求，该导管呈现两大特殊性：其一，结构设计上采用多段式硬度分布，即导管近端具有良好的抗折和支撑性，为导管提供良好的推送性能；导管远端具备良好的柔软性以及可视化的Tip头端，这种设计使得导管能够精准适配冠状动脉、外周血管及颅内动脉等不同解剖结构。其二，材料应用方面，管身采用聚氨酯、尼龙、镍钛合金等多种材料复合结构，不同材料特性互补，保证了导管的弯折耐受性与弹性恢复能力。基于上述产品设计特殊性与临床使用要点，本标准围绕结构性能、材料特性、负压抽吸功能及操作适配性等维度展开制定。具体标准内容制定情况说明如下：

1 范围

本标准规定了无菌状态供应并一次性使用的血栓抽吸导管的要求，常见的血栓抽吸导管临床使用血管范围涵盖冠脉、外周、颅内等部位。该标准范围界定清晰、明确，不会产生歧义。

3 术语和定义

为了方便理解本标准的测试对象,在术语和定义部分对“血栓抽吸导管”进行了专门制定,定义血栓抽吸导管为用于抽吸血管内血栓而达到血流再通目的的血管内导管。该定义结合产品工作原理(抽吸)、作用对象(血管中血栓)、治疗目的(血流再通)三方面,针对性地解释说明了本标准制定的标准化对象。

4 要求

4.1 总体要求

鉴于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》作为系列标准的基础规范,对血管内导管的材料生物安全性、基本物理性能、灭菌等通用技术要求作出了明确规定,本标准所涉及的血栓抽吸导管产品,除本部分另有特殊规定外,均应严格符合 YY/T 0285.1 的相关要求。

4.2 导管末端的可探测性

血栓抽吸导管末端需具备可靠的显影性能,确保在介入手术中通过医学影像技术实现精准定位。基于术中导管末端实时定位目标血栓的需求,标准对导管末端可探测性作出规定,包括射线可探测性、超声波探测和MRI探测等适用方式,以兼容现阶段主流成像技术及未来技术发展趋势,为介入治疗的精准化、智能化发展奠定标准化基础。

4.3 公称尺寸的标识

本标准基于血栓抽吸导管临床应用特性及产品性能需求,对“公称内径”及“和导管配合使用的导丝的最大直径”两项标识内容作出规定。ISO 10555-1:2023中公称内径只对于预期用于输送其他器械(非随附)的神经血管或冠状动脉器械规定了内径要求,适用范围较窄,而血栓抽吸导管的公称内径直接影响其核心功能实现,明确标注公称内径有助于临床医生根据血栓负荷、血管管径等实际情况,精准选择适配器械,降低手术风险。考虑到在血栓抽吸手术中,需借助导丝导引血栓抽吸导管至靶向血管,导丝与导管的适配性直接影响手术操作的安全性与有效性,明确标识可帮助临床医生快速判断导丝与导管的匹配性,避免术中器械不兼容问题。

4.4 抗扭结

鉴于血栓抽吸导管在临床应用中需经不同入路途径(如桡动脉、股动脉等)进入人体血管系统,并在推送过程中穿越迂曲血管段抵达靶向病变部位,且血栓

抽吸导管在复杂血管路径中保持整个有效长度范围内的结构完整性与功能有效性。

考虑到人体不同部位血管的弯曲半径存在显著差异，且导管各部位在推送过程中承受的应力分布不均，本标准要求根据器械设计特点、预期使用血管部位及风险分析结果，对导管进行分段抗扭结性能评估。本标准提供了芯轴缠绕测试法为推荐性试验方法，旨在为行业提供统一的验证思路与技术框架。采用芯轴缠绕测试法，将导管缠绕在直径逐渐减小的芯轴上，模拟其不同曲率血管中的通过状态，直至导管出现扭结现象或达到临床最小曲率直径下不发生扭结，资料性附录A中给出了试验导管扭结的仪器示例，见图3所示。

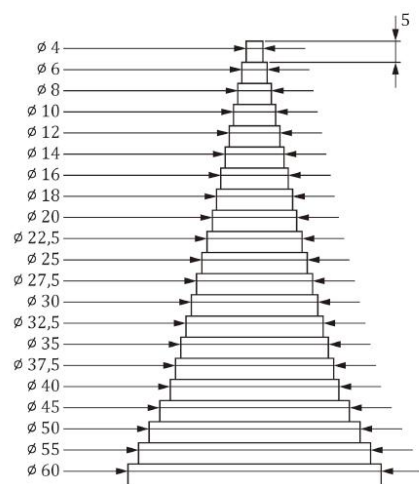


图3 试验导管扭结的仪器示例

4.5 抽吸性能

4.5.1 耐负压

血栓抽吸导管基于负压抽吸原理实现血管内血栓清除与血流再通，其耐负压性能直接决定器械在临床使用中的安全性与有效性。本标准结合行业规范与产品特性，综合考虑血栓抽吸导管的结构特殊性（如多段式材料复合、变径设计），制定了适用于该产品的耐负压要求和测试方法。

该项目以制造商声称的最大抽吸负压作为测试压力值，模拟导管在临床使用中的极限情况，通过在标准附录B中明确规定测试装置、操作流程、测试部位及数据记录方法，确保各关键部位的耐负压性能均得到有效验证，为行业提供统一的验证标准。导管吸扁度计算方法见下式：

$$\text{吸扁度} = \frac{OD_{\text{初始}} - OD_{\text{测试}}}{OD_{\text{初始}}}$$

— $OD_{\text{初始}}$ 为导管初始外径；

— $OD_{\text{测试}}$ 为负压状态下的导管外径。

基于器械设计原理、预期临床用途及风险分析，采用管身外径变化率表征血栓抽吸导管的吸扁度更为适用。标准限定吸扁度值不大于0.1，该指标设定具备充分的验证数据支撑：1）验证结果显示吸扁度范围为 0~0.073，验证样品适用范围覆盖临床主要应用场景（冠状动脉、外周血管、颅内动脉等）。验证样品涵盖3F~10F规格、不同结构设计的导管产品，且参与验证单位的样品市场占有率达60%，均为已通过临床市场考验的主流产品，技术水平代表行业标杆；2）血栓抽吸导管的负压抽吸效率与血管内径直接相关，而抽吸效率是决定临床疗效的关键指标。为确保器械在不同血管管径条件下均能稳定实现血栓清除，需通过严格限定吸扁度（ ≤ 0.1 ）控制管身变形量，避免因过度吸扁导致管腔堵塞或抽吸效率下降。

通过上述耐负压性能要求及测试方法的制定，本标准将为规范企业研发生产过程及监管部门技术判定提供依据，对提升血栓抽吸导管整体质量水平、保障临床使用安全具有重要意义。

4.5.2 负压流量

血栓抽吸导管在临床应用中，其内腔通畅性直接影响血栓清除效率与血流恢复效果。为精准评估导管在负压情况下的流体传输性能，本标准特制定负压流量性能要求。

标准附录C中设定了的负压流量性能测试方法，设置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，用量筒或称重来测定其体积，测量三次取其平均值为该产品的负压流量。负压流量性能是反映血栓抽吸导管综合性能的关键指标，其测试结果能够直观体现导管在负压工作状态下的流体传输能力，验证器械设计与制造工艺是否满足临床使用要求。

4.5.3 血栓抽吸能力

血栓抽吸能力作为血栓抽吸导管的核心临床性能，直接决定器械治疗效果与患者预后，是产品研发、质量控制及临床应用的关键考量因素，通过在标准中设

定血栓抽吸能力相关要求，可规范产品性能指标，为保障临床治疗安全性与有效性提供技术支撑。

由于血栓抽吸导管临床适用范围广泛，涵盖冠状动脉、外周血管、颅内动脉等不同部位，各部位血管的管径、弯曲程度、血栓性质（如硬度、成分、形态）存在显著差异，使得难以制定统一的血栓抽吸能力测试要求以适配所有临床场景。标准资料性附录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，通过记录单次抽吸后模拟血栓的残留量、抽吸效率（血栓清除率）、抽吸过程中导管是否发生堵塞或破损等指标，综合评估导管的血栓抽吸能力。标准附录D提供的参考方法既为企业开展产品性能验证提供了技术框架，又为监管部门进行产品质量评估提供了参考依据，同时保留了企业根据产品特点和临床需求进行个性化验证的空间，有助于推动行业在血栓抽吸能力评估方面形成科学、合理的技术共识，促进产品质量提升与临床应用规范化发展。

4.5.4 耐抽吸疲劳性能

在血栓抽吸导管的临床应用中，针对复杂血栓负荷或血栓分布情况，常需进行多次抽吸操作以确保血管有效再通。受血栓形态不规则、血管多节段堵塞等因素影响，单次抽吸往往难以彻底清除血栓，临床医生常需重复调整导管位置、多次施加负压以完成治疗，这对导管的结构稳定性与功能持续性提出更高要求。

若导管耐抽吸疲劳性能不足，可能在反复负压作用下出现管腔变形、材料破损或密封性失效等问题，导致治疗中断甚至引发器械相关不良事件。因此，耐抽吸疲劳性能是衡量血栓抽吸导管长期可靠性的关键指标，可有效验证其在预期使用周期内的质量稳定性，避免因材料疲劳、结构失效等潜在风险影响产品临床应用效果。

4.6 器械兼容性

在血栓抽吸临床治疗过程中，因血栓负荷复杂性、血管解剖结构多样性等因素，血栓抽吸导管常需与取栓支架、微导管等其他器械配合使用。无论是在导管抽吸血栓的主操作阶段，还是抽吸效果不佳启用多器械协同治疗时，器械间的兼容性直接影响手术安全性与治疗有效性。为规范产品性能，本标准特设导管与其他器械兼容性评价要求，旨在有效降低因器械兼容性问题引发的医疗风险。

4.7 随导管提供的信息

本标准在确保产品符合YY/T 0285.1的基础上，结合血栓抽吸导管的临床应用特性与产品技术需求，特规定4项随导管提供的信息，具体设定依据与说明如下：

(1) “导管的公称尺寸”设定依据

该信息设定遵循本标准4.3条关于公称尺寸的标识要求。

(2) “导管的最大抽吸负压”设定依据

“导管的最大抽吸负压”作为关键临床参数，其数值设定为临床操作过程中允许施加的最大负压值。添加此项信息说明，核心目的在于规避产品声称负压值低于临床实际需求的风险。明确标注最大抽吸负压，既为临床操作提供安全阈值指引，也有助于企业在产品设计与性能验证阶段，确保器械具备足够的负压耐受能力以满足实际应用需求。

(3) “抽吸用注射器规格”设定依据

鉴于目前一部分血栓抽吸导管配套使用抽吸用注射器作为负压抽吸装置，且不同生产厂家的注射器规格存在显著差异，为避免因注射器规格误用导致的不良事件发生，本标准强制要求在导管随附信息中明确标注适用的注射器规格，降低因器械配套不当引发的医疗风险，保障治疗过程的安全性与有效性。

(4) “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”设定依据

此项信息设定关联本标准4.6条关于器械兼容性的相关要求。通过在随附信息中详细说明适宜的配套器械类型、兼容性要求及规格推荐，可帮助临床医护人员快速选择匹配器械，避免因器械不兼容导致的推送困难、操作卡顿等问题。

三、 主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果

主要试验验证情况及分析的总结如下：

(1) 条款 4.1 总体要求

条款 4.1 总体要求中主要涉及 YY/T 0285.1 的部分项目，如外表面、峰值拉力、加压过程无泄漏、抽吸过程无泄漏、座、模拟使用、扭矩试验、涂层完整性和/或微粒试验、末端头端刚度。通过验证表明试验方法可行，标准具备可操作性。

(2) 条款 4.2 导管末端的可探测性

条款 4.2 中针对 X 射线、超声波及 MRI，选择代表性产品进行了验证。验证结果表明，由于导管末端基本都是靠显影环/标记进行确定的，而显影标记或者显影环的材料一般由铂铱合金等金属材料制成，在进行 X 射线照射、超声波探测以及 MRI 扫描时可清晰看到显影标记，验证结果表明指标制定合理，标准具备可操作性。

（3）条款 4.3 公称尺寸的标识

条款 4.3 中针对导管公称内径标识和与导管配合使用的导丝的最大直径，验证结果表明部分企业未标识导管公称内径，建议企业规范该部分的标识。

（4）条款 4.4 抗扭结

条款 4.4 中针对抗扭结试验，使用标准附录 A 中试验导管扭结的仪器，选取验证导管有效长度的所有不同颜色管身段进行验证，所有的验证产品均能按照标准要求进行操作验证。验证结果表明试验方法可行，标准具备可操作性。

（5）条款 4.5.1 耐负压

条款 4.5.1 中针对导管耐负压试验，按照标准附录 B 中列出的试验方法进行，因标准中未明确规定试验负压值和负压维持时间，验证中选取制造商声称的最大抽吸负压值，统一设定抽吸时间 5min 后测量导管的吸扁度变化。验证结果表明所有的验证产品的吸扁度范围为 0~0.073，均满足标准中的指标要求。因此，验证结果表明指标制定合理、试验方法可行，标准具备可操作性。

（6）条款 4.5.2 负压流量

条款 4.5.2 中针对负压流量试验，选取的所有验证样品按照标准附录 C 列出的试验方法进行，验证结果表明所有验证样品负压流量较稳定，具备有效的管腔通畅性。验证结果表明指标制定合理、试验方法可行，标准具备可操作性。

（7）条款 4.5.3 血栓抽吸能力

条款 4.5.3 中血栓抽吸能力试验依据标准附录 D 的试验方法开展。选取颅内血栓抽吸导管作为试验对象，参考相关文献，采用猪血、纤维蛋白原、氯化钙、硫酸钡、牛凝血酶制备模拟血栓，通过调节猪血和纤维蛋白原含量，制得软、硬两种类型模拟血栓，并分别裁切成 2.5mm×10mm、3.0mm×10mm 的尺寸规格。在颅内血管模型中进行验证，结果显示所有验证样品均能完全抽吸出模拟血栓，表明该试验方法可行，标准具备可操作性。颅内血管模型示意图 4，验证实际操作示意图 5。

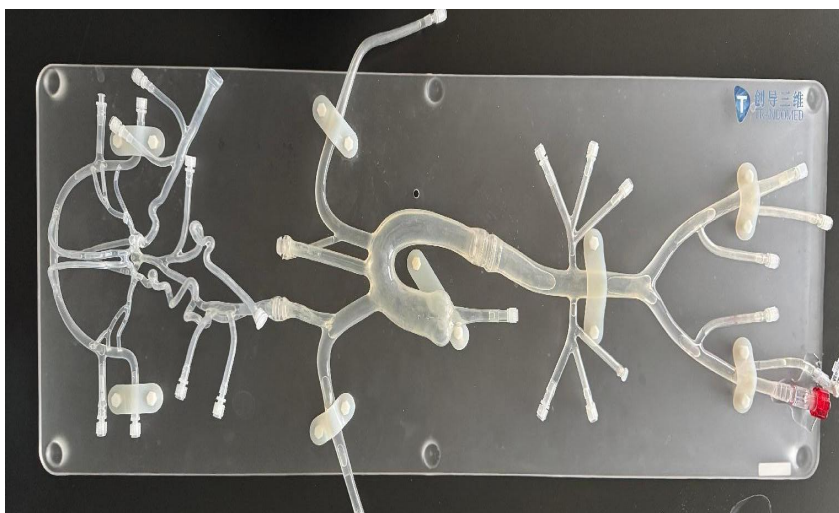


图 4 颅内血管模型示意



图 5 血栓抽吸能力验证实际操作示意

（8）条款 4.5.4 耐抽吸疲劳性能

条款 4.5.4 中针对耐抽吸疲劳性能试验，对所有验证样品在制造商规定的最大抽吸负压、反复抽吸次数和负压保持时间下进行试验。验证结果表明，所有验证样品在耐抽吸疲劳性能试验之后导管均未发生失效（如泄漏、扁瘪或塌陷等）现象，因此，验证结果表明指标制定合理、试验方法可行，标准具备可操作性。

（9）条款 4.6 器械兼容性

条款 4.6 中针对器械兼容性试验，从选择的验证样品标签或使用说明书等资料中获取配套器械的信息，按照标准中规定的测试方法对所有样品进行验证，所有验证样品与其他器械配合使用时顺畅且无破损现象。验证结果表明指标制定合理、试验方法可行，标准具备可操作性。

（10）条款 4.7 随导管提供的信息

条款 4.7 中随导管提供的信息中，选择的验证样品标签或使用说明书等资料中获取相关信息。验证结果表明有部分产品未在随导管提供的信息中明确导管的_{最大抽吸负压和注射器规格}，建议企业规范该部分的标识。

经过山东省医疗器械和药品包装检验研究院和柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司、上海沃比医疗科技有限公司、苏州中天医疗器械科技有限公司、史赛克（北京）医疗器械有限公司等对血栓抽吸导管样品进行验证试验，现有样品的种类涵盖了外周、冠脉、颅内等血管内血栓抽吸导管以及特殊设计_{的血栓抽吸导管}，如带泵射功能的血栓抽吸导管，这些样品能满足标准中的各项要求。验证项目包括总则（YY/T0285.1 的部分项目如外表面、峰值拉力、加压过程无泄漏、抽吸过程无泄漏、座、模拟使用、扭矩试验、涂层完整性和/或微粒试验、末端头端刚度）、导管末端的可探测性、公称尺寸的标识、抗扭结、耐负压、负压流量、血栓抽吸能力、耐抽吸疲劳性能、器械兼容性等等，详见验证报告及结果分析。经过验证，本标准中的指标是合理的，试验方法可靠可行。

本标准明确了血管内介入领域一次性使用无菌血栓抽吸导管的核心性能指标与标准化试验方法，构建了覆盖产品设计、生产、检验全链条的技术基准。标准中规定的试验方法遵循科学性、经济性、可操作性原则，通过优化流程设计与技术路径，在确保检测结果准确性的前提下，有效控制企业合规成本。本标准的制定与实施将进一步完善血管介入器械标准体系架构，为该类医疗器械的生产质量控制、检测认证、监管部门合规性审查提供全维度技术支撑，助力构建更具科学性与公信力的质量监管体系，切实保障临床应用安全与有效性。

四、 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

迄今为止，经检索标准信息网（山东标准馆）、ISO 官网、CEN 官网、美国 ASTM 等官网，目前针对血栓抽吸导管并未有国际标准和国外先进标准。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、 行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

本标准是产品标准，随着我国新标准化法的发布实施，为适应推动产业发展、鼓励产品创新等国家政策的推进，建议作为推荐性标准发布。建议标准号为 YY/T 0285.9-XXXX。

八、 贯彻行业标准的要求和措施建议

标准发布后，秘书处挂靠单位-山东医械药包院将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。让企业和各使用方及早了解标准中的各项新的要求，解答标准中相关技术难点和疑点，指导标准的贯彻和实施，顺利推进新旧产品的过渡，保障临床使用。

建议与同时报批的 YY/T 0285.1 同时实施，建议标准发布后 24 个月实施，便于标准使用时，尤其相关产品注册时，实现新旧版本的顺利过渡。

九、 废止现行有关标准的建议

无。

十、 其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2025年7月