

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	有创血压监护设备用血压传输管路		
项目名称 (英文)	Blood pressure transmission tubes for use with invasive blood pressure monitoring equipments		
起草单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院、上海市医疗器械检验研究院、贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司、等	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC10/SC5 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY/T0754-2009
拟采用国际标准名称 (中文)	/		
拟采用国际标准名称 (英文)	/		
国际标准号	/	ICS分类号	11.040.20
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	/
计划起始时间	2025 年 1 月	计划完成时间	2025 年 12 月
目的、意义	(一) 必要性 有创血压监测广泛应用于危重症病人和重大手术的病人，作为有创且介入血管的血压监测方式，与无创血压监测的方式相比，其所需要的风险控制的程度更高，因此其关键组件血压传输管路在其关键性能和安全指标上理应		

	达到非常安全、有效的水平。现有标准中存在一些问题点，对于现有标准中的要求和检验方法进行明确，建立保障血压传输管路在血压监测临床安全、有效应用的关键性能评价方法，使之与当前对该产品的安全性、有效性认识同步，可以推进行业的技术进步。 （二）可行性 目前越来越多的厂家将有创血压监测与封闭式导管置入采血相结合，主要适用于ICU和手术室中同时需要有创血压监测和反复采血进行血气分析的患者，这使得采血过程更加方便快捷，对于病人端的血液损失和感染风险也得到了降低。相应地，与有创血压监测相适配的血压传输管路/压力延长管等产品也将参与采血功能，与血液接触。目前以色列博迈医疗器械有限公司、爱德华兹生命科学有限责任公司、麦瑞通医疗器械新加坡有限公司、深圳市益心达医学新技术有限公司、深圳市惠心诺科技有限公司、深圳金成锐医疗科技有限公司、贝朗医疗（苏州）有限公司等近 10 家在研或已经上市的公司已经成功开发出带封闭性采血功能的有创血压传感器。承担单位具有已上市多年的有创血压传感器产品（国械注准 20163071841）以及正在研发的采血有创血压传感器产品，对于该领域有较高的技术成熟度和实践经验，结合当前有创采血血压传感器市场的快速发展趋势，承担单位申请立项/修订该标准可以帮助行业内更好地理解市场需求和技术挑战，从而提高标准的实用性和前瞻性。 （三）预期产生的效益 制定带采血功能的有创血压传输管路标准，预期将产生显著的经济效益和社会效益。从经济效益的角度来看，随着高血压患病率的持续提升和血压检测意识的增强，市场需求将进一步扩大。带采血功能的有创血压传输管路因其同时具备血压监测和血液采集两个功能，相比普通血压传感器具有更高的临床价值，这将为相关企业带来更大的市场优势和商业机会。此外，益心达生产的带封闭式采血系统的血压传感器已经获得国家药品监督管理局批准上市，成为国内首款获证的此类产品，这表明市场对此类创新产品的接受度高，预示着未来有望吸引更多投资和研发资源，推动整个行业的技术进步和产业升级。社会效益方面，带采血功能的血压传感器能够提供更加便捷、准确的血压监测和血液检测服务，这对于提高公众健康水平、减少因重复穿刺采血进行血气分析导致的医疗负担具有重要意义。这种技术的进步和应用普及，将有助于构建更加高效和个性化的医疗健康管理体系，提高整体社会的健康水平。
范围和主要技术内容	（一）范围 本文件规定了有创血压监护设备用血压传输管路的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于有创血压监护设备用血压传输管路，通过血管内导管以有创连接的方式将人体血压传输到血压传感器。（二）主要内容 本文件规定了有创血压监护设备用血压传输管路的要求、试验方法。规定了血压传输管路的材料、型式、物理要求、化学要求、生物学要求、包装、标签。
主要强制的内容和强制的理由	本标准是产品标准相关的要求和试验方法，因其中有可选组件，且产品类型多样，根据《医疗器械强制性标准确定原则》，不宜再制定为强制性标准。

与有关法律、法规和强制性标准的关系	与有关法律、法规和强制性标准协调一致。
标准所涉及的产品清单	有创血压传输管路产品作为Ⅲ类医疗器械管理。按照《医疗器械分类目录》，产品所属分类子目录为07医用诊察和监护器械，一级产品类别为10附件、耗材，二级产品类别为01有创血压传感器，分类编码07-10-01。
国内外有关情况及发展趋势	从目前的市场情况来看，ICU和手术室中的病人往往需要进行血气分析，通过测定病人血液的H ⁺ 浓度和溶解在血液中的气体（主要指CO ₂ 、O ₂ ），可以帮助医护人员判断病人呼吸功能与酸碱平衡状态，为医生的诊疗或手术提供依据，尤其是ICU的病人，往往需要反复采血进行血气分析。一般来说，传统的血气分析是通过直接的动脉穿刺来采集动脉血进行血气分析，对应“反复穿刺造成的病人疼痛”“职业暴露”等不可避免。封闭式留置导管采血技术的革新极大地减少了这些风险，在“减少病人疼痛、减少职业暴露、提高血样准确性、减少血液浪费”的优越性得以展现。近年来，行业内的国际厂商和国内厂家将“封闭式留置导管采血技术”和“有创血压监测”相结合，开发出带采血功能的有创血压传输管路在国内外上市，使得病人可以在进行有创监测的同时直接使用该医疗套件进行采血，避免了医护人员的反复穿刺，使得采血更加方便快捷。同时，多家医院招标压力传感器需有密闭采血功能。因此，有创血压传输管路/压力管的产品性能，应考虑采血相关指标，以规范产品性能，规避临床风险。
制定标准拟采用的方法和技术依据	1.符合相关的法律法规和规范性文件的要求。 2.标准编写依据GB/T1.1-2020。 3.标准技术内容参考国内外的文献资料、相关产品的技术要求、检测报告等。
拟开展的主要工作（注2）	预立项阶段，已开展了相关调查以及部分文献资料的收集，并成立了研讨组。标准立项后，将开展标准具体内容的编写、标准验证等工作。
与标准制修订相关的工作基础条件	1.目前起草单位具备与标准内容相关的标准验证能力和标准编写经验。 2.已进行相关的市场调研，具备标准制修订所需的场所和设施
合作单位与任务分工	第一起草单位负责组织标准起草验证工作的落实与协调，其他起草单位参与标准起草与验证，以及市场调研等。

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.2	1	0.200
	2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.200
	2.1.5	市场调研费	0.1	1	0.100
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	1.5	1	1.500
	2.2.2	校对费	0.2	1	0.200
	2.2.3	印刷	0.2	1	0.200
	2.3	试验费	0.01	20	0.200
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	1	0.200
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	10	1.000
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	1	0.100
	2.5	咨询费	0.05	2	0.100
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	2	1	2.000
	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	3	1.050
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	24	1.320
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	3	0.165
	2.8	审查费	0.0255	70	1.785
	预 算 总 额				11.3200

工作进度（注明时间）	1) 调研起草 2025.1-2025.6.15 2) 标准验证2025.4-6 3) 标准征求意见及意见处理2025.6-2025.9 4) 标准审查2025.10.2025.11 5) 标准报批2025.12				
起草审查	1) 调研起草 2025.1-2025.6.15 2) 标准验证2025.4-6 3) 标准审查 2025.10.2025.11	征求意见 报 批	征求意见及意见处理2025.6-2025.9 标准报批2025.12		
备注	SAC/TC10/SC5 在 8 月 30 日下午召开标准预立项审核会议，于 9 月 2 日在全国专业标准化技术委员会工作平台对该项目发起表决投票。 SAC/TC10/SC5 委员共 70 人，参加投票的委员 70 人，其中 61 人赞成，9 人反对。根据《全国专业标准化技术委员会管理办法》以及《医疗器械标准制修订工作管理规范》对于投票的要求“参加投票的委员不得少于 3/4。参加投票委员 2/3 以上赞成，且反对意见不超过参加投票委员的 1/4，方为通过。”投票结果符合立项通过原则，立项通过。本标准在标准体系的位置为 05-04 “附件”。				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	一、国外及区域标准 对于“血压传输管路”无相关标准。 二、标准对比初步分析 针对适用的产品，国内目前行业标准YY 0781《血压传感器》。两个标准的范围不相同。 三、是否涉及国外标准版权 本标准是结合实际情况及产业技术的发展对YY/T 0754-2009的修订，不涉及国外标准版权。				
起草单位意见	(签字、盖章) 年 月 日	技委会或归口单位意见	(签字、盖章) 年 月 日	主管部门意见	(签字、盖章) 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。