

ICS 11.040.20
CCS C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/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

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局发布

目录

页码

前 言	III
1 适用范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 要求	4
4.1 总则	4
4.2 导管末端头端的可探测性	4
4.3 公称规格的标识	4
4.4 物理要求	4
4.4.1 弯曲/打折	错误! 未定义书签。
4.4.2 耐负压抽吸性能	2
4.4.3 负压流量	2
4.4.4 扭转结合强度	3
4.4.5 血栓抽吸率	3
4.4.6 峰值拉力	3
4.4.7 峰值拉力	3
4.5 随导管提供的信息	3
附录A (资料性附录) 弯曲/打折试验	4
附录B (规范性附录) 吸扁度试验	5
附录C (规范性附录) 负压流量试验	6
附录D (规范性附录) 血栓抽吸率试验	7
附录E (规范性附录) 峰值拉力试验	8
参考文献	9

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：

YY/T 0285《血管内导管 一次性使用无菌导管》由7部分组成：

- 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：.....

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。
本文件不适用于血管内导管辅件，如YY 0450.1。

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/ 0285.1 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求

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

用于机械抽吸血管中阻塞的血栓而达到血流再通目的的血管内导管。

4 要求

4.1 总则

除非本部分另有规定，血栓抽吸导管应符合YY/T 0285.1-2017的要求。

4.2 导管末端头端的可探测性

导管的末端头端应能被X射线或其他方法（超声、MRI等）探测到。

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) 与导管配合使用的导丝的最大直径，如适用；
- b) 其他适用的尺寸。

4.4 物理要求

4.4.1 弯曲/打折

根据导管管身结构设计特点，设计试验将导管缠绕在逐渐减小的芯轴上直至形成扭结，评价血栓抽吸导管有效长度范围内的弯曲能力，以便于在通过和输送过程中适应临床使用相关的曲率半径或弯曲角度。

注：弯曲/打折试验方法参见附录A。

4.4.2 耐负压抽吸性能

目视观察维持一定时间的负压条件（即导管能承受的最大负压值）下，观察导管管身是否出现塌陷或扁瘪的现象。或按照附录B的方法测量血栓抽吸导管在整个有效长度上的吸扁度值。若制造商有明确规定的负压抽吸设备，优先使用制造商规定负压设备。

4.4.3 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和评价导管抽吸力的情况。若制造商

有明确规定的负压抽吸设备，优先使用制造商规定负压设备。

4.4.4 扭转结合强度

测定破坏导管结合点和或/材料所需的扭矩/旋转。

4.4.5 血栓抽吸率

按附录D的描述测定在模拟预期使用条件的模型中评价血栓抽吸导管的血栓抽吸率。

4.4.6 峰值拉力

按附录E对导管的每个节段进行峰值拉力试验。表1规定了不同尺寸管状试验段的最小峰值拉力。可以对整个器械或不同节段进行试验；但是，最小峰值拉力应符合表1中规定的要求。

对于与管身连接的末端头端，应由制造商根据风险评定确定峰值拉力。对于长度小于3mm且连接处不适合进行拉伸试验的末端头端，应由制造商根据风险评定确定试验方法和要求。对于长度等于或大于3mm且与管身无连接处的末端头端，应由制造商根据风险评定确定峰值拉力。

表1-导管其他试验段峰值拉力

试验段管状部分有效外径范围 mm	最小峰值拉力 N
$\geq 0.55 < 0.75$	3
$\geq 0.75 < 1.15$	5
$\geq 1.15 < 1.85$	10
≥ 1.85	15

4.4.7 末端头端刚度

根据风险评定，应考虑对预期用于神经血管系统的器械进行末端头端刚度试验。根据器械设计、预期用途和风险分析，应使用临床使用条件或科学依据确定方法和标准。

4.5 制造商提供的信息

制造商提供的信息应符合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) 射线可探测到的标记的位置；
- c) 导管的 最大抽吸负压 ，用kPa表示，如适用；
- d) 抽吸用注射器的规格，如适用；
- e) 预期临床使用的适宜的导丝、导引导管或导引器械的兼容性以及规格推荐，如适用。

附录A
(资料性附录)
弯曲/打折试验

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 步骤

A.3.1从待试验的血栓抽吸导管中选择一个试验段。

A.3.2将待调节的试验段置于 $(37\pm 2)^\circ\text{C}$ 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，并避免血栓抽吸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。

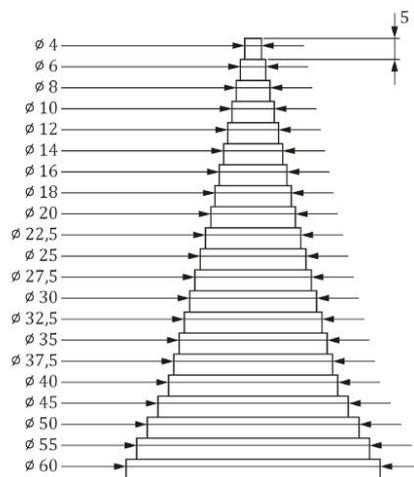
A.3.5一旦试验段发生扭结，用卡尺测量或记录芯轴直径。

A.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 血栓抽吸导管的识别；
- b) 芯轴直径，以毫米（mm）表示。

单位为毫米



标引序号说明：

∅——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试验管路扭结的仪器

附录B
(规范性附录)
吸扁度试验

B.1 原理

通过导管座或邻近端将被试导管连接到负压装置上，密封一端以防止气体流过，测试导管管身在负压条件下的外径变化。

B.2 仪器

B.2.1 制造商规定的负压抽吸设备。

B.2.2 防泄漏连接器。

B.2.3 闭合导管的装置，例如，夹子。

B.2.4 直径测量设备（如：游标卡尺、外径千分尺等），要求精度能够达到测量值的1%。

B.3 步骤

B.3.1 在20℃~25℃的温度下，使血栓抽吸导管不受外力展开，并密封一端以防止气流通。

B.3.2 将制造商规定的负压抽吸设备与导管的另一端连接，并将负压值调到制造商标明的最大值，保持该负压值5min。

B.3.3 用直径测量设备沿导管有效长度测量其外径来计算吸扁度，对含有明显可见吸扁部分的区域每隔约该区域长度的10%，用直径测量设备测量一次外径。

对每个测量点的数值，按下式计算吸扁度A：

$$A = \frac{OD_{\text{初始}} - OD_{\text{试验}}}{ID_{\text{初始}}}$$

其中 $OD_{\text{初始}}$ 为导管初始外径；

$OD_{\text{试验}}$ 为负压状态下的导管外径；

$ID_{\text{初始}}$ 为导管初始内径。

B.3.4 若没有明显吸扁部分，则选取导管远端、中间端和近端各处各一个测量点进行外径测试，并按照吸扁度公式计算。

B.4 试验报告

检测报告应包括下列内容：

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

附录C
(规范性附录)
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 试剂

蒸馏水或去离子水或其他临床适用的介质。

C.3 仪器

C.3.1使用制造商规定的负压抽吸设备。

C.3.2收集和测定导管流出液质量或体积的器具，其精确度为±1%。

C.3.3计时器，测定流出液的收集时间。

C.4 试验步骤

C.4.1 将血栓抽吸导管末端头端置于装有(22±2)℃的水的容器中，将抽吸延长管两端分别于血栓抽吸导管的鲁尔接头盒负压抽吸设备连接，关闭抽吸延长管开关。

C.4.2 打开负压抽吸设备，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，同时应考虑介质的密度，测试在制造商标明的最大负压值下导管抽吸流量。

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

试验报告应包括下列信息:

- a) 导管的识别;
- b) 以毫升每分钟(mL/min)表示腔体的平均流量。

附录D
(规范性附录)
血栓抽吸率试验

D.1 原理

根据使用说明书操作血栓抽吸导管，将其放在解剖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解剖模型，宜在模型中测试最恶劣的抽吸条件。

D.2.2多尺寸血栓，宜用动物血液凝结而成。如果能说明合理性，也可以使用等同的天然和人工合成材料。

注：确保血栓不随时间变化或被多次使用而变坏。

D.2.3循环泵，能产生临床相应的流速（例如：1L/min~6L/min）。

D.2.4温控环境，37℃±2℃。

D.2.5压力计，能测量临床相应的压力。

D.3 试剂

充盈用液体，宜使用模拟血液黏度，除非能说明使用其他液体（例如蒸馏水）的合理性。

注：测试液不应对于器械评价的血栓有副作用。

D.4 试验步骤

D.4.1建立用于样品测试的临床相应条件，包括流量、模型、最恶劣的模拟血管尺寸和多种血栓尺寸等。

D.4.2装配测试装置，包括在解剖模型中的血栓抽吸导管、压力计、循环泵和控温水浴槽。

D.4.3在预定的时间间隔连续向系统注入血栓直到达到血栓总数，确定每轮测试所用血栓的最大数量、血栓释放的时间和血栓抽吸的观察时间。记录每一个测试样品的任何异常现象。

D.4.4血栓抽吸率以血栓抽吸导管抽吸的血栓数量占释放血栓总数的百分数（%）来表示。

D.5 试验报告

试验报告应至少包括下列信息：

- a) 导管的识别（例如描述、批号、参考部件编号等）；
- b) 参考本文件（包括其出版年份）和附录；
- c) 血栓抽吸率值；
- d) 充盈液体的识别；
- e) 观察到的任何异常特征，例如任何导管的破裂或泄漏；
- f) 试验日期；

附录E
(规范性附录)
峰值拉力测定方法

E.1 原理

选定导管试验段或整段导管，使各管状部分、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都被测试到。向各试验段施加一拉力直到管路断裂或连接处分离。

E.2 仪器

E.2.1 拉力试验仪，能施加大于15N的力。

E.3 试验步骤

E.3.1 按照制造商的说明书装配导管系统。从被测导管系统中选定一段进行试验，其中包括座或连接器（如适用）和各部分间的连接处，例如，管路和末端头端之间的连接处。

E.3.2 根据预期用途对试验段进行预处理。试件置于适当的水介质中，保持 $(37\pm 2)^\circ\text{C}$ 至相应的临床使用时长进行状态调节，处理后立即按E.3.3至E.3.6进行试验。

E.3.3 将试验段固定在拉力试验仪上。如有座或连接器，应使用合适的夹具以防止座或连接器变形。

E.3.4 测量试验段的标距，即试验段在拉力试验仪夹具间的距离，或者是座或连接器与夹持试验段另一端的夹具间的距离，视情况而定。

E.3.5 以毫米标距为20mm/min的单位应变速率（见表E.1）进行拉伸，直至试验段分离成两段或多段。注：峰值拉力应以牛顿为单位，并在导管试验段拉力试验恰巧或略早于分离成两段的时间点记录。

E.3.6 任何试验段上的试验不要超过一次。

表E.1—以毫米标距20 mm/min的应变速率条件示例

标距 mm	试验速度 mm/min
10	200
20	400
25	500

E.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 对本标准（即YY/T0285.9）的引用；
- b) 器械的识别；
- c) 导管系统的识别；
- d) 峰值拉力，单位为牛顿（N）；
- e) 断裂位置；
- f) 任何偏离程序的情况；
- g) 观察到的任何异常特征；
- h) 试验日期。

参考文献

- [1] ISO 11070, 无菌一次性血管内导入器、扩张器和导丝
- [2] ISO 12417 (所有部分), 心血管植入物和体外系统 - 血管药械组合产品
- [3] ISO 25539-2, 心血管植入物 - 血管内器械-第2部分: 血管支架
- [4] ISO 80369-7, 医疗保健应用中液体和气体用小口径连接器 - 第7部分: 血管内或皮下应用连接器
- [5] ASTM F640-20, 测定医用不透射线性的标准试验方法
- [6] DIN 13273-7, 医用导管 - 第7部分: 导管x射线衰减的测定; 要求和试验