

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	血管内导管 一次性使用无菌导管 第9部分：血栓抽吸导管		
项目名称 (英文)	Intravascular catheters-Sterile and single-use catheters -Part 9: Thrombus aspiration catheters		
起草单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC106全国医用输液器具标准化技术委员会
制定或修订	制定	被修订标准编号	/
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	血管内导管所涉及的导管种类很多，按其功能可以分成几大类，主要有造影导管、导引导管、球囊扩张导管、微导管、血栓抽吸导管、中心静脉导管、植入式给药装置用导管、套针外周导管等。近几年来国内血栓抽吸导管发展迅速，截至2024年7月，该类产品现行有效的注册证共有55张，且国内注册证数量占比高达60%以上。据调研目前仍有大量企业处于研发阶段。 血栓抽吸导管的临床使用特点对产品设计及性能要求提出很多特殊要求。性能要求包括到位能力、导管大内腔、管腔耐负压抽吸性以及介入器械的匹配性等，其中管腔耐负压抽吸性能是该类导管的关键安全指标。产品设计方面，因负压抽吸和临床介入路径的要求，血栓抽吸导管的典型设计特点为双层编织绕簧结构、多段硬度渐变式设计和管身壁薄大内腔设计，临床使用特点要求导管具有高支撑性能的同时还具有优异的柔顺性与抗折性能。 目前，血栓抽吸导管监管方面存在一些问题，据向国家器审中心审评人员调研，现行YY 0285系列标准中无针对血栓抽吸导管使用特点的相关指标，导致审评审批过程中无标准可依，虽然针对该类产品的特殊性能，制定了相关审核要点文件，但其对生产企业的指导作用力度不够强。2024年血栓抽吸导管国家监督抽查也发现相同问题，产品技术要求存在管腔耐负压抽吸性能考察不全和方法不一致、负压力值规定不合理，以及不同注册证产品技术要求的检验项目差异性较大等问题。 临床上使用更大内径抽吸导管和真空度更高真空泵的趋势越来越明显，据国外文献报道，负压抽吸时血栓抽吸导管若出现塌陷，		

	管腔内压力降低明显,易造成更频繁和严重的血管塌陷,导致相邻分支血管受损甚至撕裂,也就是说若不对产品耐负压严格要求,将会存在较大临床使用风险。 从标准体系上看,YY 0285系列标准为转化ISO 10555系列标准,ISO 10555系列标准目前缺少血栓抽吸导管产品标准,技委会经与ISO TC84专家沟通,目前ISO标准制定到第8部分(体外血液治疗导管FDIS稿),并无其他新的项目提案。本标准为我国自主创新制定的血栓抽吸导管产品标准,作为YY 0285系列标准第9部分申报。在条件成熟时,计划向ISO申请转化该行业标准为国际标准第9部分,如果转化成功将有效提高我国在血管内导管领域的国际标准话语权。 综上,在YY0285系列标准中建立针对血栓抽吸导管产品的产品标准,一是可以建立健全现行标准体系,二是可规范和明确血栓抽吸导管产品的要求和检验方法,为该类产品生产和监管提供规范性依据,三是推动血栓抽吸导管产品技术的高质量发展,抢占国际领域标准制高点。
范围和主要技术内容	一、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。 二、主要技术内容 导管末端头端的可探测性、公称尺寸的标识、物理要求(弯曲/打折、耐负压抽吸性能、负压流量、扭转结合强度、血栓抽吸率、峰值拉力和末端头端刚度)和制造商提供的信息。
主要强制的内容和强制的理由	非强制性标准
与有关法律、法规和强制性标准的关系	与有关法律、法规和强制性标准无冲突。
标准所涉及的产品清单	颅内血栓抽吸导管、外周血栓抽吸导管、血栓抽吸导管套件、颅内抽吸导管及附件、一次性使用颅内血栓抽吸导管、抽吸导管等
国内外有关情况和发展趋势	一、国外发展趋势 在2013年,Turk教授等人首次提出ADAPT(A Direct Aspiration First-Pass Technology)技术,由此单纯血栓抽吸技术就此正式诞生。而今,在美国使用血栓抽吸导管对急性缺血性卒中治疗已与采用取栓支架进行治疗的比例相当。根据血栓抽吸的根本原理,血栓抽吸效率与导管内径的大小和持续稳定的负压提供有关系。2018年Ali等人的研究发现较大内径的导管具有较强的抽吸效果,可以缩短手术时间,实现更高的血管再通率。2021年Carlos等人的研究同样得出大口径导管具有更为优秀的性能且可以实现更好的手术效果的结论。因此,导管的设计在追求更好的导管性能的同时,也追求更大的内径。从2008年Penumbra发布的内径只有0.026英寸的026导管,发展到现如今内径具有0.071英寸的React 71,0.072英寸的Penumbra的RED系列导管与0.074英寸Stryker的AXS Vecta 74导管。同样导管的结构、材料等也与抽吸效果相关联。在内部结构的设计方面,

	Stryker的AXS Catalyst 7导管采用了“无节段加强”的设计使其拥有更好的近端推送性能；Medtronic的React 71导管内部用了弹簧圈与编制丝缠绕的双层结构使得导管更加稳固，在强力抽吸时不易发生变形。随着镍钛合金管材加工工艺的不断进步，金属加强结构壁厚将进一步减小，使得大口径强操控的导管制作成为可能。 二、国内发展趋势 在国内急性缺血性脑卒中治疗方式主要有药物溶栓和机械取栓两种，当前药物溶栓仍旧是主要的治疗方式，但药物溶栓存在明显的缺陷，机械取栓成为未来治疗趋势。机械取栓主要有两种方式，分别采用取栓支架和抽吸导管。血栓抽吸导管相较于取栓支架而言，手术时间更短、操作简单、成本较低，且能够避免次级血栓脱落，因此应用前景较好。血栓抽吸导管作为神经介入领域细分行业，在国内尚处于发展初期，市场渗透率较低，未来市场发展潜力巨大。我国血栓抽吸导管市场需求前期依赖进口，主要进口品牌有美敦力、麦瑞通、泰尔茂、瑞翁、Penumbra，占据总进口数量的80%左右。随着国内医疗器械行业的蓬勃发展和材料学的进步以及工艺方面的提升，国内也有众多企业布局在抽吸导管领域，如心玮医疗、北京先瑞达、赛诺神畅、乐普等30多家国内生产企业，产品应用范围也由最初的冠状动脉血栓治疗扩展至外周血栓和颅内大血管领域，填补了国内急性缺血性脑卒中治疗市场空白。																																			
制定标准拟采用的方法和技术依据	依据产品的预计用途，工作原理，临床使用需求和使用风险，以及当前的制造水平和检验能力来制定产品的要求和试验方法，同时也参考了相关国家标准和行业标准的要求。																																			
拟开展的主要工作（注2）	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。																																			
与标准制修订相关的工作基础条件	1、标准草案或技术大纲（注3）：形成标准草案 2、已完成的相关科研成果：无 3、所具备的仪器设备条件：具备检测设备等条件																																			
合作单位与任务分工	由技委会和负责起草单位牵头，多家起草单位共同组成标准起草工作组，完成起草、审定等工作。																																			
项目预算	<table><tr><th>序号</th><th>列支项目</th><th>参考标准</th><th>数量</th><th>预算金额</th></tr><tr><td>1</td><td>出版印刷费</td><td>1</td><td>1</td><td>1.0</td></tr><tr><td>2.1</td><td>资料费</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>2.1.1</td><td>标准资料和相关资料的查询、检索费</td><td>0.5</td><td>1</td><td>0.5</td></tr><tr><td>2.1.2</td><td>资料购买费</td><td>0.8</td><td>1</td><td>0.8</td></tr><tr><td>2.1.5</td><td>市场调研费</td><td>0.7</td><td>1</td><td>0.7</td></tr><tr><td>2.2</td><td>起草费</td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额	1	出版印刷费	1	1	1.0	2.1	资料费				2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.5	1	0.5	2.1.2	资料购买费	0.8	1	0.8	2.1.5	市场调研费	0.7	1	0.7	2.2	起草费			
序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额																																
1	出版印刷费	1	1	1.0																																
2.1	资料费																																			
2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.5	1	0.5																																
2.1.2	资料购买费	0.8	1	0.8																																
2.1.5	市场调研费	0.7	1	0.7																																
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	0.5	1	0.5	
	2.2.2	校对费	0.3	1	0.3	
	2.2.3	印刷	1	1	1	
	2.3	试验费	7	1	7	
	2.4	差旅费				
	2.4.1	标准调研工作差旅费	3	1	3	
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.5	1	0.5	
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	1.5	1	1.5	
	2.5	咨询费	1.5	1	1.5	
	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	6.6	1	6.6	
	2.6.2	验证人员劳务费	0.2	1	0.2	
	2.7	会议费				
	2.7.1	标准审定会会议费	1.2	1	1.2	
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.5	1	0.5	
	2.8	审查费	0.4	1	0.4	
	预 算 总 额					27.2
	工作进度（注明时间）	起草：2025年1-4月完成标准草案工作组讨论稿，确定标准验证方案，开始标准验证工作； 征求意见：2024年6-7月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见；2024年8-9月完成标准验证和征求意见，进行征求意见汇总处理； 审查：2024年10-11月完成标准送审稿，择时召开标准审查会； 报批：2024年12月底完成标准报批。				
起草审查	起草：2025年1-4月完成标准草案工作组讨论稿，确定标准验证方案，开始标准验证工作； 征求意见：2024年6-7月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见；2024年8-9月完成标准验证和征求意见，进行审查；2024年10-11月完成标准送审稿，择时召开标准审查会；	征求意见 报 批	征求意见：2024年6-7月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见；2024年8-9月完成标准验证和征求意见，进行征求意见汇总处理；报批。			
备注（表决和审议情况）	投票共发出：58份；收到投票：58份；未投票：0份。赞成票数为58，赞成率100%，大于三分之二；反对票数为0，小于四分之一。预立项投票结论：通过。表决内容包括项目名称、适用范围、标准性质、					

	第一起草单位、范围及主要技术内容。				
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	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，未查询到国内外血栓抽吸导管产品标准。				
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