

# 《心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体》

## 行业标准编制说明

### 一、任务来源与工作过程

按照药监综械注[2019]23号关于转发《国家药监局综合司关于印发2019年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》的函要求，由国家药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心（以下简称“天津中心”）主要负责《心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体》标准的制（修）订工作（项目号为N2019030-TJ）。天津中心对此项工作给予了高度重视，及时组织相关专业技术人员成立标准工作小组，对工作任务进行了分配部署，于2019年完成了标准草案的起草工作。由于标准较大，内容繁多，工作小组对工作做了分布安排。首先邀请微创心脉、美敦力、戈尔等企业的专家对标准进行了校对，然后在2019年3月19日至20日，天津中心组织行业内专家和主要企业在天津召开2019年度标准制修订工作启动会议，会议上本标准编制小组深入讨论了标准的框架和主要技术内容，并在行业内展开广泛的征求意见。2019年6月27日在天津召开《心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体》标准修订中期研讨会。根据研讨的结果，工作组于7月份形成标准审定稿。

### 二、编制原则和标准依据

本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写规则》的要求进行修订。

本标准使用翻译法等同采用ISO 25539-1:2017《心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体》。

本标准为YY/T 0663.1-2014修订，进一步规范和完善了血管内假体的质量要求，同时为适应国内医疗器械发展的需要。ISO 25539-1已经于2017年发布了新版本，本标准为与国际接轨，并作为进口产品注册检验依据和国内企业相关产品的生产和检验依据提供支持。

### 三、本标准的主要内容及修订内容

本标准明确了对血管内假体的各种要求。关于安全方面，本标准在预期性能、设计属性、材料、设计评价、上市后监督、制造、灭菌及包装方面提出了要求。YY/T 0640规定了无源外科植入物性能的通用要求，本标准应视为对YY/T 0640的补充。

本标准由于产品设计的更新以及临床风险的考虑，增加或修订了部分术语和定义。增加和修改的术语如下：不良事件、失效的临床影响、失效的器械影响、器械评价策略、加工吻

合、失效模式、固定系统。

本标准增加了对血管内系统的通用要求，对血管内系统的类型、材料和结构、构型和尺寸、预期临床用途以及球囊的规定作出了相应要求和解释。

本标准对血管内系统、血管内假体及血管内系统和血管内假体的设计属性作出了详细要求，产品设计应考虑的重要内容。

本标准还介绍了为特定的血管内假体建立适当测试和分析的方法学，定义为器械评价策略（DES）。DES的有关要求见正文，而制定DES表的参考性指南见附录A。同时，附录A还提供了为变更器械设计和预期用途而制定DES的指南。

本标准中的其他显著修改内容还包括增加非径向耐久性测试，包括选择合适测试的指南，以及评价通畅性相关特性的特定测试要求。制定适宜的测试以满足上述要求的指南见附录D。

对通过计算机分析制定满足评价疲劳和耐久性要求的方法指南进行了显著的修改，以包含关于方案验证和计算模型确定以及报告的建议。同时，还对模拟使用的模型开发指南进行了重大修订，以便提高测试的临床相关性。

同时，还增加了评价密封区泄漏和球囊式血管内假体的脱载力的新要求。制定适宜的测试以满足上述要求的指南见附录D。

阐明了有关评价覆膜材料和离散固定系统之间连接强度的要求及该要求的适用性，即，该要求仅适用于具有固定系统的假体，该固定系统与假体内提供结构支撑的所有支架均分离[例如，不连接假体主体内的支架的肾上支架]。

已删除评价血管内系统的推送性、柔顺性、扭转性、追踪性和释放准确性的具体要求，并且将其纳入模拟使用评价要求，以便更好反映这些属性的评价方式。同理，已删除评价导管拉伸强度的要求，并且将其纳入拉伸结合强度的评价中。

已删除评价支架空白表面积的要求，因为该属性与包括覆膜支架的血管内假体无关。

除对特定设计评价要求进行修改外，还提供了关于评估测试结果可接受性的指南。当测试要求是需要定量地评估或分析一个参数时，通常将测试结果与一个定量值（即，验收标准）进行比较。对于表征性测试，应有对测试结果相关性的解释。此外，一些测试可包括测试数据的比较、或者与来自对先前器械评估的已有数据的比较。

针对设计评价，有关取样、样品条件和报告的要求已纳入正文中。关于这些测试和文件因素的指南既往包含在附录D中。

对本标准附录的标题的修订如下。

| 附录 | YY/T 0663. 1-2014     | 本标准                      |
|----|-----------------------|--------------------------|
| A  | 血管内器械的属性——技术和临床需考虑的事项 | 测试要求、器械属性以及潜在故障模式间的关系    |
| B  | 台架测试和分析测试             | 器械失效和临床失效的描述             |
| C  | 应报告临床事件的定义            | 台架测试和分析测试                |
| D  | 测试方法                  | 测试方法                     |
| E  | 作为径向疲劳和耐久性测试补充的样本方程   | 无附录 E, 因为该信息已被合并到附录 D 中。 |

#### 四、试验验证情况

项目组已对标准中的所有体外测试项目进行了验证。

#### 五、采用国际标准和国外先进标准的情况

本标准等同采用ISO 25539-1:2017《心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体》，标准中技术内容与ISO 25539-1保持一致。

#### 六、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系

无

#### 七、重大分歧意见的处理经过和依据

无

#### 八、本标准按强制性或推荐性实施的建议

本标准按推荐性标准实施。

#### 九、贯彻国家标准的要求和措施建议

无

#### 十、废止现行有关标准的建议

本标准代替YY/T 0663. 1-2014《心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体》。自本标准实施之日起，建议YY/T 0663. 1-2014废止。企业可根据本标准和自身产品实际情况制定产品技术要求。

#### 十一、其他应予说明的事项

无

《心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体》标准编制小组

2019年8月