



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

心血管植入器械 神经血管取栓支架

Cardiovascular implants endovascular devices- Neurovascular stent retriever

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通用要求	3
5 预期性能	3
6 设计属性	3
7 材料	4
8 设计评价	5
9 上市后监督	12
10 制造	12
11 灭菌	12
12 包装	13
附录 A (资料性) 测试方法	15
参考文献	37

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。

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专利的责任。

本文件由国家食品药品监督管理总局提出。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会(SAC/TC110/SC 2)归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

心血管植入器械 神经血管取栓支架

1 范围

本文件规定了神经血管取栓支架的预期性能、设计属性、材料、实验室设计评估、制造、灭菌包装及制造商提供信息方面的要求。

本文件适用于预期用于移除缺血性脑卒中患者神经血管中的血栓，从而恢复血管血流畅通的取栓支架。

本文件不适用于取栓术中其他可能用到的器械和/或辅件的要求，如球囊导管、微导丝、微导管等。

注：YY/T 1747-2021规定了颅内支架性能的通用要求，如果制造商预期取栓支架可能在颅内解脱，作为植入物留在患者体内，则可参考颅内支架的相关要求。

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。

- GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法：第一部分：化学分析方法
- GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验
- GB/T 16886.2 医疗器械生物学评价 第2部分：动物福利要求
- GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择
- GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
- GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量
- GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验
- GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验
- GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品
- GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热灭菌 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求
- GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
- GB/T 19633.2 最终灭菌医疗器械包装 第2部分：成形、密封和装配过程的确认的要求
- GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求
- GB 24627 医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材料
- 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
- YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY/T 0586 医用高分子制品 X射线不透性试验方法
YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求
YY/T 0641 热分析法测量NiTi合金相变温度的标准方法
YY/T 1747 神经血管植入物 颅内支架

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 测定 determine

定量的评估或分析。

3.2 评价 evaluate

定性的评估或分析。

3.3 涂层牢固度 coating integrity

涂层在模拟使用条件下保持原有性能的能力。

3.4 神经血管取栓支架系统 neurovascular stent retriever system

通过血管内介入治疗，利用支架移除缺血性脑卒中患者颅内血管的血栓，以恢复神经血管血流的器械。

3.5 支架反复释放直径 redeployed stent diameter

支架在经历一次或多次回收后，再次释放所能达到的直径。

3.6 输送导丝 delivery guidewire

与取栓支架连接，输送取栓支架到达靶病变部位，并在取栓后将取栓支架及血栓撤出人体的部件。

3.7 导入鞘管 introducer sheath

在使用取栓支架之前取栓支架置于其中，以保护取栓支架完整性，并用于辅助取栓支架导入微导管的细长管路。

3.8 显影点/显影环 radiopaque marker/band

取栓支架上用于在术中影像下将取栓支架定位及显示支架形态的部件。

3.9 慢性外向力 chronic outward force

取栓支架以规定直径在血管壁上施加的最小持续扩张力。

4 通用要求

4.1 分类

应说明取栓支架的构型（如卷曲或闭环设计等）、加工类型（如激光雕刻或编织等）和组成材料。

4.2 尺寸（以毫米为单位）

应至少说明支架系统尺寸的以下属性：

- a) 支架直径：
 - 工作状态下的最大外径；
 - 预期的血管管腔直径范围。
- b) 支架有效长度（工作状态下的有效长度）；
- c) 输送系统有效长度。
- d) 其他特征结构尺寸

注1：有效长度允差在此不做规定。

注2：建议采用示意图对尺寸进行标注。

注3：可以考虑在进行模拟装载与释放过程后进行评价。

4.3 预期临床用途

对于颅内取栓支架预期用于移除以下一个或多个部位的血栓进行描述：

- a) 颈内动脉；
- b) 大脑中动脉；
- c) 大脑前动脉；
- d) 基底动脉；
- e) 其他神经血管。

5 预期性能

YY/T 0640-2016第4章的要求适用于本章。

6 设计属性

6.1 总则

为达到预期性能，设计属性应至少考虑以下方面：

- a) 材料及其生物相容性；
- b) 材料的物理、机械和化学性能
- c) 制造过程（包括灭菌）对材料特性和性能的影响；

此外，应考虑以下内容：

- a) 取栓支架系统：
 - 1) 系统在使用中不易损伤血管的能力；

- 2) 系统一致、准确、安全到达预期位置的能力；
 - 3) 系统一致、准确回撤的能力；
 - 4) 系统在荧光透视或其他技术下的可视性；
 - 5) 针对有高分子材料的系统，考虑水合作用；
 - 6) 如有涂层，需考虑系统上涂层保持完整、不脱落的能力；
 - 7) 系统抗折能力；
 - 8) 系统将失血量降低到最小的能力（止血性）；
 - 9) 系统与其他预期兼容的辅件的兼容性。
 - 10) 尽量减小对于靶血管损伤（出血或形成夹层）的能力；
- b) 取栓支架：
- 1) 支架一致、准确、安全展开的能力；
 - 2) 支架保持足够完整性的能力；
 - 3) 支架捕获血栓的能力/与血栓嵌合的能力；
 - 4) 支架防止血栓逃逸的能力；
 - 5) 在弯曲的血管或血栓存在的情况下，支架能顺利展开的能力

7 材料

材料应按照为实现预期目的所需要的性能进行选择，同时应考虑到制造、处理、灭菌和储存的影响，以及任何为改变其特性而对材料表面施加的处理（化学、电化学、热、机械等）。针对某些材料（如金属、聚合物等）应进行附加测试以确定该材料在设计使用上的适合程度。例如：具有形状记忆特性的镍钛材料宜进行测试以评估其相变性能。

8 试验室设计评估

8.1 总则

风险分析应按YY/T 0316的要求进行。取样、测试样品条件的要求、报告及部分测试方法参见附录A。

选择适用的测试时应考虑取栓支架/系统的失效模式以及失效对支架/系统的影响。对于未测试的产品特性应给出不测试的理由。并非本标准所有的测试均适用于所有的取栓支架设计。本标准未考虑到所有未来新兴的技术。采用新兴技术的取栓支架需要按照本标准的基本要求来进行评估，也可能需要使用超出本标准范围以外的测试进行表征。

注1：附录A提供了实验室分析测试的方法。

8.2 支架系统

8.2.1 外观

用正常视力或矫正视力检查时，支架系统有效长度的外表面应清洁无杂质，不应有在使用过程中可能对血管造成创伤的加工缺陷和有影响其预期性能的表面缺陷。

如果支架系统涂有涂层，当用正常视力或矫正至正常的视力检查时，支架系统外表面不应看到汇聚的涂层液滴。

8.2.2 尺寸验证

测定支架系统相应尺寸与其设计规范的一致性。

8.2.3 组件尺寸兼容性

评价支架系统的尺寸与推荐辅件尺寸的兼容性，建议在模拟临床使用的条件下进行评估。

8.2.4 模拟使用

使用代表预期患者人群解剖多样性的解剖模型，评价取栓支架系统输送、展开、回撤的能力，包括推送性、柔顺性、扭转性、释放准确性和回撤性。

如果在取栓支架系统进入、释放和回撤期间，观察到有肉眼可见的颗粒产生，宜记录观察到的现象。宜考虑预期临床用途，对任何观察现象的相关性做出解释。

8.2.4.1 推送性

评价支架系统可以顺利在系统中推送到达预期位置的能力，过程中应无非预期的弯曲或打折。

8.2.4.2 可回收性

评价系统回收支架的能力，支架应能被顺利回收到配合使用的导管内。考虑支架与血栓结合前与结合后的回收能力。

8.2.4.3 弯曲/打折

评价支架系统弯曲的能力，以便于在输送和回撤过程中适应临床使用相关的曲率半径或弯曲角度。

8.2.4.4 血栓捕获能力

评价支架在血管内捕获血栓的能力。

8.2.4.5 碎栓拦截能力

如适用，评价支架在血管内避免碎栓逃逸的能力。

8.2.5 可视性

评价在输送、定位、展开和回撤过程中支架系统在荧光透视下的可视性。

8.2.6 涂层完整性

如适用，评价输送系统涂层抵抗分层、脱落的能力。

8.2.7 拉伸结合强度

测定支架系统的连接点和/或固定连接处的结合强度。所有结合部位在推荐使用条件下使用后都应保持完整无损，并考虑可能发生的最恶劣使用条件（如在最迂曲的血管部位考虑带血栓回收）。

结合强度的可接受标准宜考虑到临床使用过程中的预期施加到支架系统上的力[例如，输送、展开以及回撤等]。根据支架设计考虑特殊位置的结合强度（如显影点/头端）。

8.2.8 扭转结合强度

如适用，测定导致支架系统的适用部位连接点和/或固定连接处失效所需的扭矩（即，临床使用中承受扭转的连接点和/或固定连接处）。应评价测试结果与系统输送、展开以及回撤等过程中所需扭矩之间的关系。根据支架设计考虑特殊位置的结合强度（如导丝支架连接点）。

8.2.9 压屈力

如适用，应测定将支架系统远端头端压弯所需的力。

8.2.10 耐腐蚀性

按照YY 0285.1-2017中附录A的方法试验时，预期与液路接触的支架系统金属部件不应有腐蚀痕迹。

8.2.11 微粒

产品应在最小微粒污染条件下生产。制造商应对产品的微粒水平进行评估。

8.3 取栓支架

下述测试应考虑支架系统在模拟临床预期血管结构中经历可允许的最大可回收释放次数后进行评估。

8.3.1 外观

评价支架展开后的外观，其表面缺陷和污染方面应符合制造商的规范，不应含有影响其预期性能的缺陷。

8.3.2 尺寸相关测试

8.3.2.1 支架尺寸验证

测定相应支架尺寸与设计规范的一致性。

8.3.2.2 支架反复释放直径

测定支架在经历指定次数展开后，再次展开所能达到的直径。

8.3.2.3 支架短缩率

测定支架预装在输送系统中和工作状态下的长度百分比变化，公式如下：

$$\eta = \frac{l_1 - l_2}{l_1} \times 100\%$$

式中：

- η ——支架短缩率；
- l₁ ——释放前长度；
- l₂ ——释放后长度。

8.3.3 结合强度

测定支架各部件间的结合强度，所有结合部位在推荐使用条件下使用后都应保持完整无损。

8.3.4 慢性外向力

测定支架径向扩张的过程中在规定直径时表现的持续向外扩张的力。

8.3.5 抗挤压性能

评价支架在挤压后保持完整并恢复形状的能力。

8.4 化学性能

评价取栓支架系统的化学性能，试验方法可参考GB/T 14233.1。

8.5 生物相容性

依据GB/T 16886系列标准适用部分评价器械的生物相容性。

9 上市后监督

应制定用于评审取栓支架上市后数据的系统化程序，该程序应采用YY/T 0316或等同标准里介绍的准则。

10 制造

取栓支架的制造应符合规定的设计属性。其他相关标准详细规定了有关要求。

注：YY/T 0287介绍了附加指南。

11 灭菌

11.1 无菌产品

应使用一适宜并经确认的方法进行灭菌。有“无菌”标识的产品应符合国际、国家或地区标准，且应达到 10^{-6} 的无菌保证水平（SAL），灭菌过程应予以确认并进行常规控制。

- a) 若产品采用环氧乙烷灭菌，应符合 GB 18279 的相关要求；
- b) 若产品采用湿热灭菌，应符合 GB 18278 的相关要求；
- c) 若产品采用辐射灭菌，应符合 GB 18280 的相关要求；
- d) 若产品采用其他灭菌工艺，应符合 GB/T 19974 的相关要求。

11.2 灭菌残留物

灭菌残留物的测试应按照GB/T 16886.1中规定的原则进行。环氧乙烷残留物水平应不超过GB/T 16886.7规定的限值，试验方法可参考GB/T 14233.1中“气相色谱法”。

11.3 细菌内毒素/热原

采用适当的试验对产品的致热原性/细菌内毒素含量进行评价。

注：《中华人民共和国药典（2020年版）四部》给出了热原和细菌内毒素的试验方法。

12 包装

12.1 防止储存和运输中的损坏

12.1.1 总则

包装设计应满足：在制造商规定的储存、运输和搬运条件下，保护产品免于损坏，并且不对产品产生不良影响。

12.1.2 单包装

每一个产品应包装在一个单包装中，打开包装，应该能够直接看到产品。

12.1.3 外包装

每一个单包装应被包装在一个外包装中。该外包装设计应能保证单包装在宣称有效期内贮存过程中完整性。

12.1.4 运输包装

每一个外包装或几个外包装（型号可不同），可包装在一个运输包装中。该运输包装设计应能在正常条件下搬移、运输和储存过程中保护内容物。

12.1.5 在运输过程中保持无菌

以无菌状态供货的产品，单包装的设计应能在正常条件下搬移、运输和储存过程中保持产品的无菌状态，除非保持其无菌状态的包装被损坏或打开。

包装应符合 GB/T 19633.1 和 GB/T 19633.2 的要求。

12.2 标识

12.2.1 包装标签

应在每个产品的包装上贴上标签。

12.2.2 包装标识

标签中应至少提供以下信息：

- 1) 制造商的名称、地址和/或商标；

- 2) 包装内容的描述和/或清单;
- 3) 器械名称;
- 4) 规格型号;
- 5) 生产批号;
- 6) 灭菌方式及“灭菌标识”;
- 7) 灭菌日期和/或有效期/失效日期;

12.3 使用说明书

每一个最小销售单元应有使用说明书。说明书应包括以下内容:

- 1) 适应症;
- 2) 禁忌症、注意事项和警示, 如适用;
- 3) 推荐的根据血管尺寸/血管部位选择取栓支架型号规格的方法;
- 4) 潜在不良反应;
- 5) 保证取栓支架无菌状态和术前准备的推荐方法;
- 6) 血管入路的评估等, 如手术入路和输送、回撤的推荐方法;
- 7) 用显著的形式声明“无菌-不能多次灭菌-一次性使用”, 如适用;
- 8) 二次灭菌信息, 如适用;
- 9) 推荐贮存条件, 如适用;
- 10) 说明书发布日期或相关的参考信息, 指出说明书是否经过修订;
- 11) 可视性推荐
- 12) 取栓支架材料;
- 13) 结构形式。

附录 A

(资料性)

实验室分析测试

A.1 总则

本附录中的信息为临床前的体外测试提供指导，体外测试是为了验证神经血管取栓支架的设计，同时也为撰写报告提供指导。为了保证器械符合本标准规范要求而进行的测试，在其制造过程中可能无法按照该附录列出的细节执行。

本附录的目的是确定在本标准中描述的测试目的和重要参数。为了保证器械测试的一致性，推荐使用本附录中要求的测试方法。如果使用的方法与本附录提供的指导不一致时，不同点宜进行说明。

本附录中有些情况下，已将本标准中提到的一个或多个测试方法组合成一个方法。在起草这些测试方法时，宜将常用的测试方法组合在一起考虑。在测试某个特殊器械时可按需要把额外的测试组合起来。对于同时进行的测试，报告宜提供每个测试（本标准中列出的测试项目）的单项测试结果。

A.2 取样

取样计划宜能保证每个参数的测量数据具有足够的代表意义。所有测试样品能够代表将要销售的器械的特性，包括所有尺寸、结构和组件。

取样应能够充分代表所有的器械设计，可能不需要对每个规格都进行测试。对样品的选择宜提供一个合理的解释。可能需要进行分析以确定最可能失效的器械规格。

取样宜充分代表器械制造的正常波动。

对于指定置信度和可靠性参数的测试，样本量的大小宜有统计学基础；对于所有的测试，测试样品的数目宜说明合理性。

A.3 测试样品的条件

所有样品宜经过灭菌，包括多次灭菌（如适用），除非有足够理由使用未灭菌样品。

样品宜在经受了可能影响测试结果的处理后再进行测试。该条件可能包括按产品使用说明（IFU）的推荐对支架系统进行预处理以及取栓支架释放。

适当时，宜在模拟生理环境（如温控水浴）下测试。

A.4 报告

临床前的体外测试报告宜包括对所有测试的总结，宜包括以下信息：

- a) 目的：陈述与本标准中相对应的测试项目的目的；
- b) 材料：列举测试中用到的所有材料（如测试样品、设备），适当时使用数据和图表；
- c) 取样：陈述取样计划，包括取样原则和测试样品数量（宜说明测试样品的选择理由，如尺寸、条件）；
- d) 接受标准：陈述测试结果的接受标准；
- e) 测试方法：详细描述所采用的测试方法，包括任何预先定义的检验程序，并提供关键测试参数

的确定依据：

- f) 方案偏差：描述任何偏差以及它们对结果的潜在影响；
- g) 结果表述：使用测试方法指定的单位描述测试结果；
- h) 结论：比较测试结果与接受标准，得出结论，包括这些结果对临床的潜在影响。

A.5 测试方法

A.5.1 支架系统

A.5.1.1 外观检验

A.5.1.1.1 目的

本测试的目的是评价支架系统表面缺陷应符合制造商的规范，不应含有影响其预期性能的表面缺陷。

A.5.1.1.2 材料

A.5.1.1.2.1 支架系统。

A.5.1.1.2.2 视觉辅助设备：提供足够的放大倍数以满足制造规范。

A.5.1.1.3 取样

取样宜根据A.2的描述进行。

A.5.1.1.4 条件

条件宜根据A.3的描述进行。

A.5.1.1.5 测试方法

在至少放大2.5倍条件下，用正常视力或矫正视力检查支架系统有效长度的外表面。

A.5.1.1.6 结果表述

任何观察到的缺陷宜文件化（例如描述、有代表性的图像）。

A.5.1.1.7 测试报告

测试报告宜根据A.4的要求完成，宜包括任何观察到的缺陷和与制造规范相关的结论。

A.5.1.2 尺寸验证

A.5.1.2.1 目的

本测试的目的是测定支架系统的尺寸，以验证是否符合设计规范。

A.5.1.2.2 材料

A.5.1.2.2.1 支架系统。

A.5.1.2.2.2 直径测量设备（如：测微计、光学轮廓投影仪、激光测微计、适合的孔规）：要求精度能够达到指定公差的10%或测量值的1%。如果指定了公差，应使用相对较小的百分数。

A. 5. 1. 2. 2. 3 长度测量设备，要求精度能够达到指定公差10%或测量值的1%，如果指定了公差，应使用相对较小的百分数。

A. 5. 1. 2. 3 取样

取样宜根据A. 2的描述进行。

A. 5. 1. 2. 4 条件

条件宜根据A. 3的描述进行。

A. 5. 1. 2. 5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

- a) 测量支架系统预期进入人体部分的最大外径或是将支架系统穿过合适的孔规来验证其外径；
- b) 测量支架系统的长度；
- c) 测量其他适用尺寸。

A. 5. 1. 2. 6 结果表述

尺寸用毫米表示。

A. 5. 1. 2. 7 测试报告

测试报告宜符合A. 4的要求。测试报告宜包括所有已测量尺寸的最大值、最小值、平均值和标准差。

A. 5. 1. 3 组件尺寸兼容性

A. 5. 1. 3. 1 目的

本测试的目的是评价支架系统的尺寸与推荐辅件尺寸的兼容性，以验证是否符合设计规范。

A. 5. 1. 3. 2 材料

A. 5. 1. 3. 2. 1 支架系统。

A. 5. 1. 3. 2. 2 辅件，与产品使用说明书一致的用于完成取栓操作的必要器械。

A. 5. 1. 3. 3 取样

取样宜根据A. 2的描述进行。

A. 5. 1. 3. 4 条件

条件宜根据A. 3的描述进行。

A. 5. 1. 3. 5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

- a) 建议在模拟临床使用的条件下进行评估；
- b) 验证与推荐辅件的兼容性。

A. 5. 1. 3. 6 结果表述

这项测试是定性的评估，记录下与所有辅件兼容性测试的结果。

A.5.1.3.7 测试报告

测试报告宜根据A.4的要求完成，宜包括辅件兼容性的观察结果。

A.5.1.4 模拟使用

A.5.1.4.1 目的

本测试的目的是模拟预期临床使用条件，对取栓支架系统的取栓性能进行评价，在评价取栓性能的同时定性的对取栓系统的推送性、可回收性、血栓捕获能力和碎栓拦截能力（如适用）进行联合评价。

A.5.1.4.2 材料

A.5.1.4.2.1 支架系统。

A.5.1.4.2.2 血栓，体外制备的血栓模拟物。

A.5.1.4.2.3 模拟血管模型，至少包含入路血管，预期用途中所有的靶血管（如ICA/M1/M2/A1/A2），靶血管的远端血管。

A.5.1.4.2.4 流体装置，如适用，能够在生理温度（ $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ ）、脉动压、顺流或是逆流的情况下输送水或是合适的液体。

A.5.1.4.2.5 辅件，与产品使用说明书一致的用于完成取栓操作的必要器械。

A.5.1.4.3 取样

取样宜根据A.2的描述进行。

A.5.1.4.4 条件

条件宜根据A.3的描述进行。

A.5.1.4.5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

- a) 选取适当的血栓模拟物；
- b) 连接模拟血管模型与流体装置并使系统达到稳定状态（如温度等）；
- c) 将血栓输送或放置到靶血管位置；
- d) 插入合适的辅件（如微导管）到装置中；
- e) 按照使用说明书，将取栓支架输送到靶血管部位，对血栓进行捕获和回收，若适用，可重复进行取栓操作，直到血管再通；
- f) 评价支架系统推送到预期位置的能力，推送过程中应无非预期的弯曲完全或打折（推送性），并测量推送力大小。评价回收支架的能力，支架应能被顺畅回收至配合的导管内，应考虑支架与血栓结合前与结合后的回收能力（可回收性），并测量取栓支架捕获血栓模拟物后回撤的力；
- g) 观察支架系统和取栓支架，评价支架释放位置的准确度、打折、不理想的弯曲、扭结、非预期的支架扩张不均匀性、部件分离，以及任何损坏和重要现象；
- h) 记录完成血管再通的取栓次数（血栓捕获能力），观察是否有碎栓掉落形成异位栓塞或远端栓塞（碎栓拦截能力）（如适用）。

A.5.1.4.6 结果表述

对于每个测试，记录所有重要现象以及评价模拟使用过程中的取栓能力。

A. 5. 1. 4. 7 测试报告

测试报告宜根据A. 4的要求完成，宜包括所有重要的现象以及推送性、可回收性和取栓次数，释放位置的准确性、弯曲、打折和扭结等应分别记录。报告还应包括对使用的模拟血管模型和血栓模拟物进行的描述。

A. 5. 1. 5 可视性

A. 5. 1. 5. 1 目的

本测试的目的是评价支架系统在使用说明书指定的成像技术下的可视性。

A. 5. 1. 5. 2 材料

A. 5. 1. 5. 2. 1 支架系统。

A. 5. 1. 5. 2. 2 显影组织模型，或其他相似的设备，并带有适合的附件，如不透射线标记和标尺。

A. 5. 1. 5. 2. 3 成像系统，能达到临床使用的相当水平。

注：可视性受设备变动和参数设置的影响很大，选择评估设备时宜考虑设备的不同带来的影响。

A. 5. 1. 5. 3 取样

取样宜根据A. 2的描述进行。

A. 5. 1. 5. 4 条件

条件宜根据A. 3的描述进行。

A. 5. 1. 5. 5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

- a) 安装支架系统和显影组织模型来模拟临床条件；
- b) 使用成像系统显示支架系统和不透射线标记；
- c) 定性地检查显影的图像，如通过确定端点的精确位置、支架系统的关键点和/或重要部分的方向来评估可视性的程度；此外，还可以通过与对照品进行比较来得出可视性的程度；
- d) 在支架展开过程中和回撤输送系统后重复步骤a)～c)。

A. 5. 1. 5. 6 结果表述

这项测试是定性地评估，记录下所有适用于该项测试的部件在各个测试步骤的可视性程度，以及任何与特定对照品的比较。

A. 5. 1. 5. 7 测试报告

测试报告宜根据A. 4的要求完成，报告应包括可视性评估和可视结果（如具有代表性的荧光图），测试报告还应包括成像设备的制造信息和型号，参数设置和显影组织模型的细节。

A. 5. 1. 6 涂层完整性（如适用）

A. 5. 1. 6. 1 目的

本测试的目的是评价支架系统的涂层抵抗分层、脱落的能力。

A. 5. 1. 6. 2 材料

A. 5. 1. 6. 2. 1 支架系统。

A. 5. 1. 6. 2. 2 显微镜。

A. 5. 1. 6. 2. 3 染色剂，比如刚果红溶液。

A. 5. 1. 6. 2. 4 模拟血管模型，至少包含入路血管，预期用途中所有的靶血管（如ICA/M1/M2/A1/A2），靶血管的远端血管。

A. 5. 1. 6. 2. 5 流体装置，如适用，能够在生理温度（ $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ ）、脉动压、顺流或是逆流的情况下输送水或是合适的液体。

A. 5. 1. 6. 2. 6 辅件，与产品使用说明书一致的用于完成取栓的必要器械。

A. 5. 1. 6. 3 取样

取样宜根据A. 2的描述进行。

A. 5. 1. 6. 4 条件

条件宜根据A. 3的描述进行。

A. 5. 1. 6. 5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

- a) 连接模拟血管模型与流体装置并使系统达到稳定状态（如温度等）；
- b) 插入合适的辅件（如微导管）到装置中；
- c) 按照使用说明书，将支架系统插入装置中，在模拟血管模型中输送、展开、回收和回撤；
- d) 模拟使用后，将支架系统涂层区域浸没在染色剂中，保留一段时间后冲洗样品；
- e) 在显微镜下观察涂层表面的完整性。

A. 5. 1. 6. 6 结果表述

涂层完整性测试是定性地评估，记录下所有适用于该测试的部件的涂层表面情况，以及与任何对照品的比较。

A. 5. 1. 6. 7 测试报告

测试报告宜根据A. 4的要求完成，宜包括涂层完整性评估与涂层完整性结果。

A. 5. 1. 7 拉伸结合强度

A. 5. 1. 7. 1 目的

本测试的目的是评价支架系统各部件间的拉伸结合强度。

A. 5. 1. 7. 2 材料

A. 5. 1. 7. 2. 1 支架系统，或适当的连接点和/或固定连接件。

A. 5. 1. 7. 2. 2 万能材料试验机，装配有合适的载荷传感器，测量力的精度能够达到报告值的±5%，有恒定的移动速率和合适的夹具。

A. 5. 1. 7. 2. 3 环境温度控制在 $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，如适用。

A. 5. 1. 7. 3 取样

取样宜根据A. 2的描述进行。

A. 5. 1. 7. 4 条件

条件宜根据A. 3的描述进行。

A. 5. 1. 7. 5 测试方法

对于承受生理温度的结合点，测试应在 $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ 下进行或达到这个温度条件后立即进行。

根据下列内容建立测试方法：

- a) 使用机械测试系统，选择合适的加载速度（如 $200\text{mm}/\text{min}$ ），把拉力加载到支架系统每个连接点或一系列连接点，直到连接点断开或丧失功能完整性为止；
- b) 记录测试过程中的最大力，失效模式和位置。

A. 5. 1. 7. 6 结果表述

结合强度单位为牛顿（N）。

A. 5. 1. 7. 7 测试报告

测试报告宜根据A. 4的要求完成，包含失效模式和位置，以及断裂强度的最大值、最小值、平均值及标准差。

A. 5. 1. 8 扭转结合强度（如适用）

A. 5. 1. 8. 1 目的

本测试的目的是测定支架系统连接点和/或材料的扭转结合强度。

A. 5. 1. 8. 2 材料

A. 5. 1. 8. 2. 1 支架系统，或适当的连接点和/或材料。

A. 5. 1. 8. 2. 2 扭矩测试系统，配备有合适的标尺，精度达到报告值的±5%。

A. 5. 1. 8. 2. 3 环境温度控制在 $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，如适用。

A. 5. 1. 8. 3 取样

取样宜根据A. 2的描述进行。

A. 5. 1. 8. 4 条件

条件宜根据A. 3的描述进行。

A. 5. 1. 8. 5 测试方法

对于承受生理温度的结合点，测试应在 $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ 下进行或达到这个温度条件后立即进行。

根据下列内容建立测试方法：

- a) 将待测样品的一端固定在夹具上，另一端与扭矩仪连接；
- b) 模拟典型的临床使用的速度，在样品的一端施加扭矩（旋转力）直到连接点和/或材料发生断裂或丧失功能完整性为止；

记录失效发生时的扭矩值、失效模式和位置。

A. 5. 1. 8. 6 结果表述

扭转结合强度单位为牛顿米（N·m）。

A. 5. 1. 8. 7 测试报告

测试报告宜根据A. 4的要求完成，包含失效模式和位置，以及扭转结合强度的最大值、最小值、平均值及标准差。

A. 5. 1. 9 压屈力（如适用）

A. 5. 1. 9. 1 目的

本测试的目的是支架系统远端头端压弯所需的力。

A. 5. 1. 9. 2 材料

A. 5. 1. 9. 2. 1 取栓支架。

A. 5. 1. 9. 2. 2 万能材料试验机，装配有合适的载荷传感器，测量力的精度能够达到报告值的±5%，有恒定的移动速率和合适的夹具。

A. 5. 1. 9. 2. 3 环境温度控制在 $37 \pm 2^\circ\text{C}$ ，如适用。

A. 5. 1. 9. 3 取样

取样宜根据A. 2的描述进行。

A. 5. 1. 9. 4 条件

条件宜根据A. 3的描述进行。

A. 5. 1. 9. 5 测试方法

测试应在 $37 \pm 2^\circ\text{C}$ 下进行或达到这个温度条件后立即进行。

根据下列内容建立测试方法：

- a) 根据取栓支架配合用导管固定于测试装置上；
- b) 将取栓支架系统通过导管，并缓慢释放出取栓支架，当头端与传感器测试面接触并发生弯曲时，记录测试过程中的最大力。

A. 5. 1. 9. 6 结果表述

结合强度单位为牛顿（N）。

A. 5. 1. 9. 7 测试报告

测试报告宜根据A. 4的要求完成，记录测试过程中的最大力及弯曲形式。

A.5.2 取栓支架

A.5.2.1 外观检验

A.5.2.1.1 目的

本测试的目的是评价取栓支架展开后的表面缺陷应符合制造商的规范,不应含有影响其预期性能的表面缺陷。

A.5.2.1.2 材料

A.5.2.1.2.1 取栓支架。

A.5.2.1.2.2 视觉辅助设备:提供足够的放大倍数以满足制造规范。

A.5.2.1.3 取样

取样宜根据A.2的描述进行。

A.5.2.1.4 条件

条件宜根据A.3的描述进行。

A.5.2.1.5 测试方法

在至少放大2.5倍条件下,用正常视力或矫正视力检查取栓支架的外表面。

A.5.2.1.6 结果表述

任何观察到的缺陷宜文件化(例如描述、有代表性的图像)。

A.5.2.1.7 测试报告

测试报告宜根据A.4的要求完成,宜包括任何观察到的缺陷和与制造规范相关的结论。

A.5.2.2 尺寸验证

A.5.2.2.1 目的

本测试的目的是测定取栓支架的尺寸,以验证是否符合设计规范。

A.5.2.2.2 材料

A.5.2.2.2.1 取栓支架。

A.5.2.2.2.2 尺寸测量设备(如:测微计、光学轮廓投影仪、激光测微计、适合的孔规):要求精度能够达到指定公差的10%或测量值的1%。如果指定了公差,应使用相对较小的百分数。

A.5.2.2.3 取样

取样宜根据A.2的描述进行。

A.5.2.2.4 条件

条件宜根据A.3的描述进行。

A. 5. 2. 2. 5 测试方法

测试应在 $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ 下进行或达到这个温度条件后立即进行。

根据下列内容建立测试方法：

- a) 将取栓支架从支架系统中展开，保持自然状态；
- b) 测量取栓支架的最大外径或是将取栓支架穿过合适的孔规来验证其外径；
- c) 测量取栓支架的长度；
- d) 测量其他适用尺寸。

A. 5. 2. 2. 6 结果表述

尺寸用毫米表示。

A. 5. 2. 2. 7 测试报告

测试报告应符合A. 4的要求。测试报告宜包括所有已测量尺寸的最大值、最小值、平均值和标准差。

A. 5. 2. 3 支架回收后展开直径

A. 5. 2. 3. 1 目的

本测试的目的是评价取栓支架在经历指定次数的展开与回收后，再次展开的直径能够满足设计规范的要求。

A. 5. 2. 3. 2 材料

A. 5. 2. 3. 2. 1 取栓支架。

A. 5. 2. 3. 2. 2 直径测量设备（如：测微计、光学轮廓投影仪、激光测微计、适合的孔规）：要求精度能够达到指定公差的10%或测量值的1%。如果指定了公差，应使用相对较小的百分数。

A. 5. 2. 3. 3 取样

取样宜根据A. 2的描述进行。

A. 5. 2. 3. 4 条件

条件宜根据A. 3的描述进行。

A. 5. 2. 3. 5 测试方法

测试应在 $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ 下进行或达到这个温度条件后立即进行。

根据下列内容建立测试方法：

- a) 将取栓支架从支架系统中展开，然后再回收；
- b) 重复进行a)至指定的次数后，保持取栓支架为自然展开状态；
- c) 测量取栓支架的最大外径或是将取栓支架穿过合适的孔规来验证其外径；

A. 5. 2. 3. 6 结果表述

尺寸用毫米表示。

A. 5. 2. 3. 7 测试报告

测试报告应符合A.4的要求。测试报告宜包括所有已测量尺寸的最大值、最小值、平均值和标准差。

A.5.2.4 支架轴向短缩率

A.5.2.4.1 目的

本测试的目的是评价取栓支架预装在支架系统中和工作状态下的长度减小量。

A.5.2.4.2 材料

A.5.2.4.2.1 取栓支架。

A.5.2.4.2.2 长度测量设备，要求精度能够达到指定公差的10%或测量值的1%，如果指定了公差，应使用相对较小的百分数。

A.5.2.4.2.3 透明刚性管，薄壁、透明，内径为取栓支架工作时适用的血管内径。

A.5.2.4.3 取样

取样宜根据A.2的描述进行。

A.5.2.4.4 条件

条件宜根据A.3的描述进行。

A.5.2.4.5 测试方法

测试应在 $37 \pm 2^\circ\text{C}$ 下进行或达到这个温度条件后立即进行。

根据下列内容建立测试方法：

- a) 测量取栓支架在支架系统中的长度；
- b) 将取栓支架释放到透明刚性管中，测量取栓支架在透明刚性管中的长度；
- c) 如果同一规格取栓支架适用于多个血管内径，不同透明刚性管内径下的取栓支架长度应分别测量；
- d) 按如下公式计算支架轴向短缩率：

$$\text{支架轴向短缩率}(\%) = \left(\frac{\text{展开前长度} - \text{展开后长度}}{\text{展开前长度}} \right) \times 100\%$$

A.5.2.4.6 结果表述

长度单位为mm，支架短缩率结果以百分数表示。

A.5.2.4.7 测试报告

测试报告应符合A.4的要求。测试报告宜包括支架轴向短缩率的最大值、最小值、平均值和标准差。

A.5.2.5 结合强度

A.5.2.5.1 目的

本测试的目的是评价取栓支架各部件间的结合强度，在预期临床使用条件下使用能够满足设计规范的要求。

A.5.2.5.2 材料

A.5.2.5.2.1 取栓支架。

A. 5. 2. 5. 2. 2 万能材料试验机，装配有合适的载荷传感器，测量力的精度能够达到报告值的±5%，有恒定的移动速率和合适的夹具。

A. 5. 2. 5. 2. 3 环境温度控制在 $37 \pm 2^\circ\text{C}$ ，如适用。

A. 5. 2. 5. 3 取样

取样宜根据A. 2的描述进行。

A. 5. 2. 5. 4 条件

条件宜根据A. 3的描述进行。

A. 5. 2. 5. 5 测试方法

测试应在 $37 \pm 2^\circ\text{C}$ 下进行或达到这个温度条件后立即进行。

根据下列内容建立测试方法：

- c) 根据取栓支架的设计结构选择适当的固定方式；
- d) 使用机械测试系统，选择合适的加载速度，直到被测部位断开或丧失功能完整性为止；
- e) 记录测试过程中的最大力，失效模式和位置。

A. 5. 2. 5. 6 结果表述

结合强度单位为牛顿（N）。

A. 5. 2. 5. 7 测试报告

测试报告宜根据A. 4的要求完成，包含失效模式和位置，以及断裂强度的最大值、最小值、平均值及标准差。

《心血管植入器械 神经血管取栓支架》

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 [2022]47 号 关于转发《国家药监局综合司关于印发 2022 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》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《心血管植入器械 神经血管取栓支架》标准的制（修）订工作（项目编号为 N2022060-T-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 2022 年完成了标准草案的起草工作。首先邀请艾柯医疗、加奇生物、江苏暖阳等企业的专家对标准进行了校对，然后在 2022 年 4 月 29 日，天津中心组织行业内专家和主要企业在线上召开 2022 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，汇总各方意见最终编写了标准的初稿。

二、编制原则和标准依据

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》的要求进行修订。

三、本标准的主要内容及修订内容

标准的主要内容来自于对取栓支架的设计属性、临床应用的风险分析。标准的主体结构包括范围、规范性引用文件、术语和定义、通用要求、预期性能、设计属性、材料、试验室设计评估、上市后监督、制造、灭菌、包装和附录。

试验室设计评估中主要技术内容根据取栓支架产品风险分析结果进行制订。根据当前市场中流通的取栓支架结构特点，设计评估部分分为取栓支架系统、取栓支架两大部分。

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

无

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

建议本标准自发布之日起12个月后实施。建议标委会拟在标准发布后、实施前对标准进行宣贯。

十、废止现行有关标准的建议

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

《心血管植入器械 神经血管取栓支架》标准编制小组

2022年7月