



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1925—2024

心血管植入器械 神经血管取栓支架

Cardiovascular implants endovascular devices—Neurovascular stent retriever

2024-02-07 发布

2025-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
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	2
5 预期性能	3
6 设计属性	3
7 材料	3
8 实验室设计评价	3
9 上市后监督	6
10 制造	6
11 灭菌	6
12 包装	7
附录 A (资料性) 实验室分析测试	9
参考文献	21

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

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/TC 110/SC 2)归口。

本文件起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心、艾柯医疗器械(北京)股份有限公司、江苏暖阳医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：张争辉、马金竹、焦永哲、乔嘉琪、朱丽丽、程茂波、穆兰兰、连小奇、陈易北、吕怡然、高洪亮、孙冰。

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(简称“取栓支架”)的通用要求、预期性能、设计属性、材料、实验室设计评估、上市后监督、制造、灭菌、包装的要求。

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,如球囊导管、微导丝、微导管等。

注:YY/T 1747 规定了颅内动脉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,则参考颅内动脉支架的相关要求。

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 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 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 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过程的开发、确认和常规控制的通用要求

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY 0450.1—2020 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分:导引器械

YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求

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。