

ICS 号: 11.020

# 中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 021-2019

---



## 一次性使用亲水涂层导丝

2019-01-01发布

2019-07-01实施

---

中国医疗器械行业协会

发布

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 分类与命名 .....	1
4 要求 .....	2
4.1 物理要求 .....	2
4.2 化学要求 .....	3
4.3 灭菌 .....	3
4.4 生物要求 .....	3
4.5 生物相容性 .....	4
5 制造商提供的信息 .....	4
6 包装、运输、贮存 .....	4
6.1 包装 .....	4
6.2 运输 .....	4
6.3 贮存 .....	4
附录 A（规范性附录）摩擦力试验方法 .....	5
参考文献 .....	7

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会提出。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会标准化技术管理委员会归口。

本标准主要起草单位：上海康德莱医疗器械股份有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、南京微创医学科技股份有限公司。

本标准主要起草人：徐建海、田晓雷、马小军。

本标准首次发布于 2019 年。



# 一次性使用亲水涂层导丝

## 1 范围

本标准规定了一次性使用亲水涂层导丝（以下简称：亲水涂层导丝）的分类与命名、要求、标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于引导导管或扩张器插入血管并定位的亲水涂层导丝。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于标准。

GB/T 6682-2008	分析实验室用水规格和试验方法
GB/T 14233.1-2008	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法
GB/T 14233.2-2005	医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法
GB/T 16886.1-2011	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
YY 0450.1-2003	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械
YY/T 0586-2016	医用高分子制品 X射线不透性试验方法

## 3 分类与命名

亲水涂层导丝标记为：

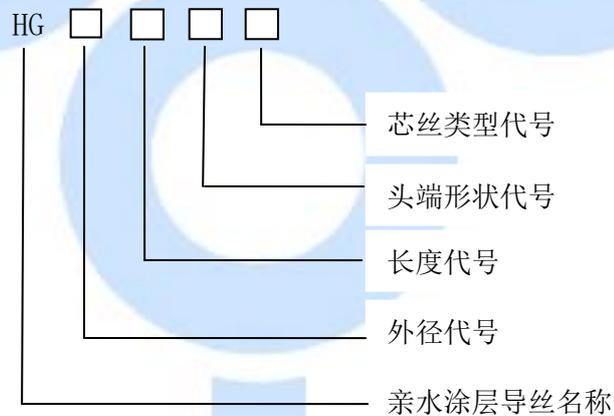


表1 型号规格示例

型号规格	公称外径	长度 cm	头端形状	芯丝类型
HG25045SM	0.64mm (≈0.025 英寸)	45	直型	移动芯丝 M
HG35180JF	0.89mm (≈0.035 英寸)	180	J型	固定芯丝 F
HG38260AM	≈0.97mm (0.038 英寸)	260	弯型	移动芯丝 M

注：型号规格示例仅给出了具体产品配置的型号规格命名示例，具体型号由制造单位根据实际产品配置进行规定，不限于表 1 中的型号规格。

## 4 要求

### 4.1 物理性能

#### 4.1.1 表面

当用正常视力或矫正视力在扩大 2.5 倍的条件检查时，亲水涂层导丝有效长度的外表面应无杂质。

注 1：亲水涂层导丝有效长度的外表面，包括头端，宜无加工缺陷和表面缺陷，且在使用过程中对血管造成的损伤宜最小。

注 2：如果亲水涂层导丝涂有润滑剂，当用正常或矫正视力检查时，亲水涂层导丝有效长度的外表面不宜看到汇聚的润滑剂液滴。

#### 4.1.2 耐腐蚀性

当按照 YY 0450.1-2003 标准附录 B 给出的方法试验时，亲水涂层导丝的金属件不应有会影响使用性能和生物相容性试验结果的腐蚀痕迹。

#### 4.1.3 射线可探测性

当按照 YY/T0586-2016 中给出的方法试验时，亲水涂层导丝应能被射线探测到。

#### 4.1.4 规格标识

亲水涂层导丝应按以下所述进行标识：

- a) 最大外径，以毫米表示，上入到 0.01mm；
- b) 长度，以毫米或厘米表示，精确度为±5%。

#### 4.1.5 安全丝（若适用）

如果芯丝没有固定于导丝的尖端，亲水涂层导丝应带有安全丝。

#### 4.1.6 破裂试验

当按照 YY 0450.1-2003 标准附录 F 试验时，亲水涂层导丝的头端和其余部分均应无缺陷或损坏的痕迹，应无涂层剥落。

#### 4.1.7 弯曲试验

当按照 YY 0450.1-2003 标准附录 G 试验时，亲水涂层导丝的头端和其余部分均应无缺陷或损坏的痕迹，应无涂层剥落。

#### 4.1.8 安全丝与绕丝连结处强度（若适用）

当按照 YY 0450.1-2003 标准附录 H 试验时，亲水涂层导丝的安全丝与绕丝在导丝尖端和尾端的连接不应松动。

#### 4.1.9 芯丝与绕丝连接强度（若适用）

当按照 YY 0450.1-2003 标准附录 H 试验时，无安全丝的亲水涂层导丝的芯丝与绕丝在导丝尖端和尾端的连接不应松动。

#### 4.1.10 摩擦力

当按照附录 A 给出的方法进行试验时, 亲水涂层导丝的最大摩擦力应小于 0.5N。

#### 4.2 化学要求

##### 4.2.1 检验液制备

按照 GB/T 14233.1-2008 中 4.3 规定的检验液制备的方法, 取亲水涂层导丝, 按重量 0.2g 加 1ml 的比例加入符合 GB/T6682-2008 规定的二级试验用水, 在  $37\pm 1^{\circ}\text{C}$  下恒温 24h, 将样品与液体分离。冷至室温, 作为检验液。

空白对照液的制备: 取同体积水置于玻璃容器内, 同法制备空白对照液。

##### 4.2.2 还原物质(易氧化物)

取同批次不涂覆亲水涂层材料的产品按照 4.2.1 的检验液制备方法制备得到检验液, 按 GB/T 14233.1-2008 中规定的方法进行试验, 浸提液和空白液消耗高锰酸钾溶液 [ $c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{mol/L}$ ] 的体积之差应不超过 2.0mL。

##### 4.2.3 金属离子

当按 GB/T 14233.1-2008 中规定的原子吸收分光光度法进行试验时, 浸提液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量不应超过  $1\mu\text{g/mL}$ , 镉含量应不超过  $0.1\mu\text{g/mL}$ 。当按 GB/T 14233.1-2008 中规定的比色法进行试验时, 浸提液呈现的颜色不应超过质量浓度  $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\mu\text{g/mL}$  的标准对照液。

##### 4.2.4 酸碱度

按 GB/T14233.1-2008 中规定的方法进行试验, 检验液与空白液 PH 值之差不得超过 1.0。

##### 4.2.5 蒸发残渣

按 GB/T14233.1-2008 中规定的方法进行试验, 蒸发残渣的总量应不超过 2.0mg。

##### 4.2.6 紫外吸光度

取同批次不涂覆亲水涂层材料的产品按照 4.2.1 的检验液制备方法制备得到检验液, 按 GB/T14233.1-2008 中规定的方法进行试验, 在 220nm~360nm 波长范围内进行检验, 检验液的紫外吸光度应不大于 0.1。

##### 4.2.7 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌, 按 GB/T14233.1-2008 中规定的方法进行试验, 亲水涂层导丝的环氧乙烷残留量应不大于  $10\mu\text{g/g}$ 。

#### 4.3 灭菌

应通过一经确认的方法对亲水涂层导丝进行灭菌, 亲水涂层导丝在无菌状态下应符合 4.1.1、4.1.2、4.4 及 4.5 的要求。

#### 4.4 生物要求

##### 4.4.1 无菌

每一经初包装的亲水涂层导丝应选择适宜的方法进行灭菌, 应对灭菌过程进行确认和常规控制, 以保证产品上的细菌存活率小于  $10^{-6}$ 。灭菌过程的确认应形成文件。

注：GB/14233.2-2005 标准中规定了无菌试验方法，该方法适用于型式试验而不适用于出厂检验。适宜的灭菌和出厂无菌检验方法见 GB 18279.1 或 GB 18280.1。

#### 4.4.2 细菌内毒素

按照GB/T 14233.2-2005标准中规定的方法进行试验，亲水涂层导丝的细菌内毒素限量每件应不超过20EU。

#### 4.5 生物相容性

亲水涂层导丝的生物相容性适宜试验方法的选择见GB/T 16886.1-2011。

### 5 制造商提供的信息

制造商至少应提供下列信息。所给出的尺寸应以 SI 单位表示。

注：可另外使用其他计量单位制单位。

- a) 器械的描述；
- b) 制造商名称或商标和地址；
- c) 批号；
- d) 失效日期或使用期限；
- e) 任何特殊储运说明；
- f) 无菌标志；
- g) 灭菌方法；
- h) 一次性使用标志；
- i) 任何已知与器械一起使用具有不相容性的物质；
- j) 相关的使用和警示说明；

注：信息中可以包括射线可探测性的说明。

- k) 按 4.2.4 要求标识的亲水涂层导丝公称尺寸；
- l) 头端的型式，如直形、J 型（包括曲率半径）或其他型式；
- m) 如果芯丝是可移动的，说明其作用。

### 6 包装、运输、贮存

#### 6.1 包装

- a) 初包装应密封，保持在有效期内无菌；
- b) 一旦打开，包装不能被轻易地重新密封，而且应由明显的被撕开的痕迹；
- c) 一件或更多件初包装，应装入一件中包装中，并且中包装应能充分有效地保护内包装。
- d) 一件或更多件中包装，可以装入一件大包装中。

#### 6.2 运输

经包装后的亲水涂层导丝在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

#### 6.3 贮存

经包装后的亲水涂层导丝应贮存在无腐蚀性气体、通风良好、清洁的环境中，避免重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

**附录A**  
**（规范性附录）**  
**摩擦力试验方法**

### A.1 原理

通过轴向拉伸机以及纵向的夹持装置，根据设定的速度，对处于亲水状态的亲水涂层导丝进行检测，得到其亲水后的滑动摩擦力，并检验其稳定性。

### A.2 仪器

拉伸机、纵向夹持装置、硅胶邵氏 A 硬度为  $60 \pm 10$  的硅胶垫、 $37 \pm 2^\circ\text{C}$  水槽及配套夹具、符合 GB/T6682-2008 规定的二级试验用水。

### A.3 试验步骤

A.3.1 将亲水涂层导丝或剪断后的某段浸入水槽中，保证被测试部分表面保持润滑；

A.3.2 利用纵向夹持装置夹紧亲水涂层导丝，并施加  $5.0 \pm 0.5\text{N}$  的夹紧力；

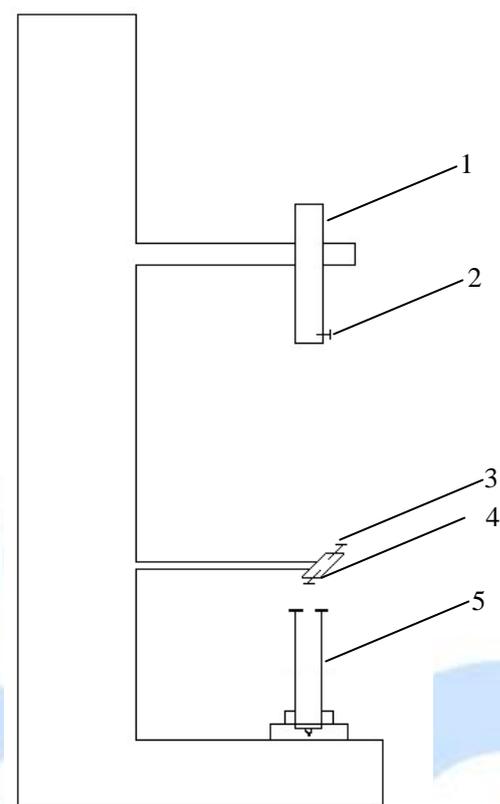
A.3.3 将导丝的一端固定在拉伸机上，设置测试速度为  $100\text{mm}/\text{min}$ ，测试位移为  $100\text{mm}$ （不足  $100\text{mm}$  的，以亲水涂层段的实际长度为准）；

A.3.4 测试结束后，恢复原位，记录亲水涂层导丝测试过程的最大滑动摩擦力；

A.3.5 重复 A.3.1~A.3.4 条款规定的步骤 2 次。

### A.4 试验结果

每次记录最大滑动摩擦力。



- 1——拉伸机
- 2——亲水涂层导丝上端固定处
- 3——纵向夹持装置
- 4——硅胶垫
- 5——水槽

图A.1 亲水涂层导丝摩擦力试验装置示意图

## 参考文献

- [1] GB/T 191-2008 包装储运图示标志
- [2] YY/T 0313-2014 医用高分子产品和制造商提供信息的要求
- [3] YY/T 0466.1-2016 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
- [4] 中华人民共和国药典 2015 年版

