



国 际 标 准 GFZ 中 文 版

ISO 11070:2014 + A1:2018 (GFZ 2502)

一次性使用无菌血管内导管、扩张器和导丝

Sterile single-use intravascular introducers, dilators and Guidewires

ISO 发布日期：2018-07

GFZ 2502 发布日期：2025-09

中国医疗器械行业协会医用高分子专业分会 发布

序 言

为了便于我国采用国际标准和中国企业参与国际市场竞争,中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会专门建立了对口专业范围内国际标准数据库(GFZ 中文版)。凡进入数据库的国际标准 GFZ 中文版均需经过一个规定的校审程序,以确保数据库内国际标准 GFZ 中文版翻译有足够的准确性。当本文件与对应的国际标准不一致时,一律以国际标准原文为准。必要时,可从我国与 ISO 对口的标准化技术委员会取得解释,或通过其取得国际标准化组织相应技术委员会的解释。

本文件形成时,与本文件对应的是 YY 0450.1—2020《一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分:引导器械》(ISO 11070:2014, MOD)。

本文件形成时,第 2 章规范性引用文件中所列标准与中国相关标准的对应情况如下:

表 规范性引用文件和注日期的中国标准和 ISO 标准的对应关系

本 ISO 标准第 2 章中列出的 规范性引用文件	注日期的对应的标准	
	中国标准	ISO 标准
ISO 594-1	GB/T 1962.1-2015、ISO 594-1:1986, IDT	ISO 594-1:1986
ISO 594-2	GB/T 1962.2-2001、ISO 594-2:1998, IDT	ISO 594-2:1998
ISO 7886-1	GB 15810-2019、ISO 7886-1:2017, MOD	ISO 7886-1:2017
ISO 8601-1	GB/T 7408-2023、ISO 8601-1:2019, IDT	ISO 8601-1:2019
ISO 10993-1	GB/T 16886.1-2011、ISO 10993-1:2009, IDT	ISO 10993-1:2009

本文件翻译形成单位:山东威高输血技术装备有限公司、中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会。

本文件翻译形成人员:刘幸林、许慧、任飞飞。

目 次

序言	I
目次	II
前言	III
引言	IV
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	4
5 穿刺针的附加要求	5
6 导引套管的附加要求	6
7 导管鞘的附加要求	7
8 导丝的附加要求	7
9 扩张器的附加要求	8
10 对含有本文件规定器械的成套组合的附加要求	9
附录 A (资料性) 材料和设计指南	10
附录 B (规范性) 耐腐蚀性试验方法	11
附录 C (规范性) 导引套管、导管鞘和扩张器峰值拉力的测试方法	12
附录 D (规范性) 导管鞘压力下液体泄漏测试方法	14
附录 E (规范性) 导管鞘止血阀的液体泄漏测试方法	16
附录 F (规范性) 导丝破裂测试方法	17
附录 G (规范性) 导丝的抗弯曲破坏测试方法	19
附录 H (规范性) 导丝峰值拉力的测试方法	21
附录 I (规范性) 针座和针管连接处的强度测试方法	23
参考文献	24
ISO 11070:2014 《一次性使用无菌血管内导管、扩张器和导丝》标准第 1 号修改单	25

前 言

ISO（国际标准化组织）是各国国家标准机构（ISO 成员机构）组成的世界性联盟。国际标准的制定工作通常由 ISO 技术委员会进行。各成员机构若对某个已设立的技术委员会确定的主题感兴趣，均有权参与该委员会的工作。与 ISO 保持联络的政府和非政府国际组织也可参与有关工作。ISO 与国际电工委员会（IEC）在电工技术标准化方面密切合作。

ISO/IEC 导则，第 1 部分描述了用于制定本文件以及预期用以对其进一步维护的程序。尤其宜给予注意的是，不同类型的 ISO 文件所需的批准准则不同。本文件根据 ISO/IEC 导则第 2 部分（见 www.iso.org/directives）的编写规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。ISO 不承担识别任何或所有专利的责任。本文件开发过程中识别的任何专利权的详情将在其引言中和/或在 ISO 接收到的专利声明的列表中（见 www.iso.org/patents）给出。

本文件中所使用的任何商品名称是为方便使用者而给出的信息，不构成对其认可。

对于标准的自愿性属性的解释、ISO 特定术语含义和符合性评定的解释以及 ISO 关于遵守世界贸易组织（WTO）的贸易技术壁垒（TBT）原则的信息，见 www.iso.org/iso/foreword.html。

本文件由 ISO 给药器械及导管技术委员会（ISO/TC 84）制定。

引 言

制定本文件的目的是：

- 更新支持导丝功能的要求和试验方法，以及
- 更新尺寸标识的要求。



一次性使用无菌血管内导管、扩张器和导丝

1 范围

本文件规定了一次性使用无菌穿刺针、导引套管、导管鞘、导丝和扩张器的要求，以及 ISO 10555-1 规定的一次性使用血管内导管的要求。

注：附件 A 给出了这些辅助器械的材料和设计指南。

2 规范性引用文件

以下文件在文中引用时，其部分或全部内容构成本文件的要求。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO 594-1¹⁾, Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements

ISO 594-2²⁾, Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings

ISO 7886-1, Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use

ISO 8601, Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times

ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

注：图 1、图 2、图 3 和图 4 给出了本文件所述的器械图示和术语示例。

3.1

(导丝的) 绕丝 coil (of a guidewire)

螺旋状缠绕的金属丝。

3.2

(导丝的) 芯丝 core wire (of a guidewire)

用于使导丝（3.6）达到一定刚性的金属丝。

3.3

扩张器 dilator

用于扩张经皮穿刺通道的柔性管状器械。

¹⁾ ISO 80369-7 自发布之日起将取代 ISO 594-1:1986。

²⁾ ISO 80369-7 自发布之日起将取代 ISO 594-2:1998。

3.4

末端 distal end

患者端 patient end

插入患者体内的器械末端。

3.5

有效长度 effective length

可插入患者体内的器械长度。

3.6

导丝 guidewire

导管或扩张器（3.3）插入血管并定位的柔性导引器械。

注1：图3给出了导丝类型示例。

3.7

座 hub

血管内导管导引器械近端的连接件，或者与导引器械为一整体，或者能够牢固安装于导引器械的近端。

3.8

导引套管 introducer catheter

通常套在穿刺针的外面插入血管的柔性短管，去掉穿刺针后，可经此管引入导管或导丝。

3.9

血管内导管导引器械 intravascular catheter introducer

与血管内导管一起使用，辅助血管内导管插入血管系统的器械。

3.10

穿刺针 introducer needle

尖部锋利的刚性管，通过其可将导丝（3.6）或导管插入血管。

3.11

近端 proximal end

自由端 free end

与器械末端（3.4）相对的一端。

3.12

（导丝的）安全丝 safety wire (of a guidewire)

用于降低头端脱落可能性的附加金属丝。

3.13

导管鞘 sheath introducer

插入血管内的柔性管，通常套在扩张器（3.3）上，抽出扩张器后，通过其可将导丝或导管插入血管。

3.14

头端 tip

器械末端（3.4）的终点处。

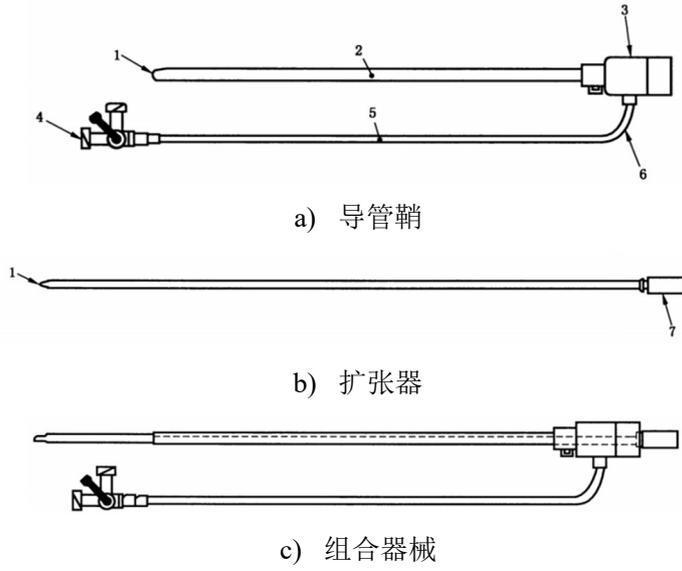


标引序号说明:

- 1 ——有效长度;
- 2 ——末端;
- 3 ——导管;
- 4 ——导管座 (可选);
- 5 ——穿刺针针管;
- 6 ——针座。



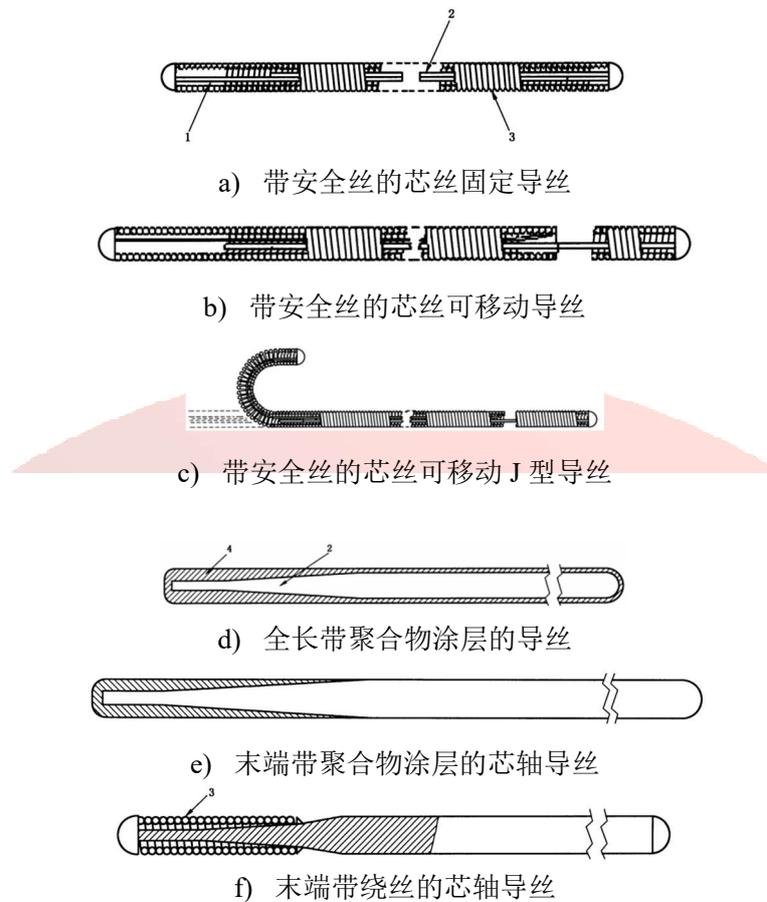
图 1 导引套管和穿刺针示例



标引序号说明:

- 1 ——末端;
- 2 ——鞘;
- 3 ——止血阀 (可选);
- 4 ——带鲁尔接头的开关;
- 5 ——侧支;
- 6 ——侧支连接 (可选);
- 7 ——座。

图 2 导管鞘和扩张器示例



标引序号说明:

- 1 ——安全丝;
- 2 ——芯丝;
- 3 ——绕丝;
- 4 ——聚合物涂层。

图3 导丝示例

4 通用要求

4.1 灭菌

应通过经验证的方法对器械进行灭菌，且器械在无菌状态下应符合 4.2 ~ 4.4 的要求。

注：适宜的灭菌方法见 ISO 17665、ISO 11135、ISO 11137 的适用部分。

4.2 生物相容性

按 ISO 10993-1 中适宜的试验要求，器械应无生物学危害。

4.3 表面

在至少放大 2.5 倍的条件下用正常或矫正视力检查时，器械有效长度的外表面应无杂质。

器械有效长度的外表面，包括末端，应无在使用过程中对血管造成损伤的加工缺陷和表面缺陷。

如果血管内导管导引器械涂有润滑剂，在用正常或矫正视力检查时，器械有效长度的外表面不应出现润滑剂液滴。

4.4 耐腐蚀性

按照附录 B 给出的方法试验时，如果器械的金属件出现影响使用性能的明显腐蚀痕迹，应根据预期用途和风险评估来评价腐蚀程度。

4.5 射线可探测性

如风险评估需要，器械的部件应是射线可探测到的。

应通过适宜的试验方法验证其符合性，如 ASTM F640-12 或 DIN 13273-7。

4.6 制造商提供的信息

制造商至少应提供 a) ~ i) 所列信息。所有给出的尺寸应以 SI 单位表示。

也可使用其他计量单位制单位。

如适用，宜使用 ISO 15223-1。

器械说明应包括以下内容：

- a) 制造商的名称或品牌以及地址；
- b) 批号，以“LOT”开头，或序列号或适宜的符号；
- c) 符合 ISO 8601 要求的有效期或使用截止日期；
- d) 任何特殊贮存和 / 或运输说明；
- e) “无菌”字样或适当的符号；
- f) 灭菌方法；
- g) “器械仅供一次性使用”的标志或适当的符号；
- h) 任何已知与器械一起使用具有不相容性的物质；
- i) 使用说明和警示（如适用）。

5 穿刺针的附加要求

5.1 总则

穿刺针应符合第 4 章的要求。

5.2 规格标识

穿刺针的公称尺寸应使用表 1 所示的外径、内径和有效长度进行标识。

表 1 穿刺针和导引套管公称尺寸的标识

单位为毫米

器械直径	外径上入到	内径下舍到	有效长度修约到
≥ 0.6	0.1	0.1	1.0
< 0.6	0.05	0.05	1.0

5.3 针尖

在放大 2.5 倍的条件下检查时，针尖应锋利且无毛边、毛刺和弯钩（见 ISO 7864）。

5.4 座

5.4.1 圆锥接头

如果提供针座，针座应具有符合 ISO 594-1 和 / 或 ISO 594-2 要求的 6% (鲁尔) 锥形内圆锥接头。

注：ISO 80369-7 发布后，将代替 ISO 594-1 和 / 或 ISO 594-2。

5.4.2 针管和针座的连接强度

按附录 L 中给出的方法进行试验时，对公称外径小于 0.6 mm 的针管施加 10 N 的力，或对公称外径大于或等于 0.6 mm 的针管施加 20 N 的力，针管和针座的连接不应松动。

5.5 制造商提供的信息

制造商应给出 5.2 要求的穿刺针的公称尺寸。

6 导引套管的附加要求

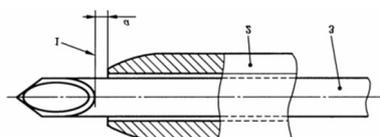
6.1 总则

导引套管应符合第 4 章的要求。

6.2 头端

如果配有穿刺针，将针头完全插入导引套管时，针尖斜面应完全伸出套管头端，且针尖斜面根部与套管头端距离不应超出 1 mm (见图 4 的尺寸 a)。

导引套管的末端宜设计成易于插入且造成的损伤最小，并宜与针紧密贴合。



标引序号说明：

1 ——斜面根部；

2 ——导引套管；

3 ——穿刺针。

图 4 穿刺针尖和导引套管头端示例

6.3 峰值拉力

按照附录 C 中给出的方法进行试验时，导引套管以及导引导管与座连接处的峰值拉力应符合表 2 的要求。

表 2 导引套管、导管鞘和扩张器试样的峰值拉力

最小外径 mm	最小峰值拉力 N
≥0.550 且 <0.750	3
≥0.750 且 <1.150	5
≥1.150 且 <1.850	10
≥1.850	15
注：ISO 11070 未规定外径小于 0.55 mm 的导引套管、导管鞘和扩张器试样的峰值张力要求。这些值由制造商基于风险评估确定。	

6.4 座

如果有座，座上应有符合 ISO 594-1 和 / 或 ISO 594-2 的 6%（鲁尔）锥形内圆锥接头。

注：ISO 80369-7 发布后，将代替 ISO 594-1 和 / 或 ISO 594-2。

6.5 规格标识

导引套管的公称尺寸应用表 1 所示的外径、内径和有效长度进行标识。

6.6 制造商提供的信息

如果导引套管配有针，制造商应给出针一旦被部分或全部抽出便不能再次插入的警示说明。

7 导管鞘的附加要求

7.1 总则

导管鞘应符合第 4 章的要求。

7.2 规格标识

导管鞘的公称尺寸应按以下方式进行标识：

a) 鞘的最小内径，单位为毫米（mm），下舍到 0.1 mm；

注：也接受推荐的可通过鞘（包括接头和阀）的适用器械的规格。

b) 公称有效长度，单位为毫米（mm）或厘米（cm）；

7.3 导管鞘无泄漏

按照附录 D 进行试验时，在最小 300 kPa（300 kPa = 3 bar）的测试压力下，泄漏不应形成液滴。

7.4 止血阀无泄漏

如果导管鞘带有一体式止血阀，按附录 E 试验时，止血阀不应产生泄漏。

7.5 座

如果带有一个或多个座，座上应有符合 ISO 594-2 的 6%（鲁尔）圆锥锁定接头。

7.6 峰值拉力

按照附录 C 中给出的方法试验时，导管鞘以及导管鞘与座连接处的最小峰值拉力应符合表 2 的要求。

7.7 制造商提供的信息

制造商应给出 7.2 要求标识的导管鞘的公称尺寸。

8 导丝的附加要求

8.1 总则

导丝应符合第 4 章的要求。

8.2 规格标识

导丝的公称尺寸应按以下方式进行标识:

- a) 最大外径, 单位为毫米 (mm), 上入到 0.01 mm;
此外, 直径可以用 1/1 000 英寸标识;
- b) 公称长度, 单位为毫米 (mm) 或厘米 (cm)。

8.3 安全丝

如果芯丝未固定于导丝的头端, 导丝应带有安全丝。

8.4 破裂试验

按照附录 F 试验时, 导丝应无以下形式的破裂、松动或失效:

- a) 绕丝的任意部分自由伸展;
- b) 暴露出锋利的或可能造成创伤的破裂面; 或
- c) 器械的任意部分出现分离, 致使其用后回撤时不能移动。

8.5 弯曲试验

按照附录 G 试验时, 导丝应无以下形式的破裂、松动或失效:

- a) 绕丝的任意部分自由伸展;
- b) 暴露出锋利的或可能造成创伤的破裂面;
- c) 器械的任意部分出现分离, 致使其用后回撤时不能移动; 或
- d) 带有涂层的导丝出现涂层剥落。

8.6 导丝的峰值拉力

按照附录 H 给出的方法试验时, 导丝及其任何关键连接处的峰值拉力应符合表 3 的要求。

注: 附录 H 的拉力要求不适用于任何体外连接方式。

表 3 导丝的峰值拉力

导丝直径 mm	峰值拉力 N
≥ 0.55 且 < 0.75	5
≥ 0.75	10

注: ISO 11070 未规定外径小于 0.55 mm 的导丝的峰值拉力要求。这些值由制造商基于风险评估确定。

8.7 制造商提供的信息

制造商应提供下列信息:

- a) 按 8.2 标识的导丝公称尺寸;
- b) 末端的公称型式, 如直型、J 型 (包括曲率半径) 或其他型式;
- c) 如芯丝可移动, 应说明这一情况。

9 扩张器的附加要求

9.1 总则

扩张器应符合第 4 章的要求。

9.2 规格标识

扩张器的公称尺寸应按以下方式进行标识：

- a) 最大外径，单位为毫米（mm），上入到 0.1 mm；
- b) 最小内径，单位为毫米（mm）表示，下舍到 0.1 mm；以及
- c) 有效长度，单位为厘米（cm）。

9.3 座

9.3.1 总则

扩张器上应有座。

9.3.2 圆锥接头

如果座上有 6%（鲁尔）圆锥锁定接头，接头应符合 ISO 594-1 和 / 或 ISO 594-2 的要求。

9.3.3 座与扩张器的连接强度

按照附录 C 给出的方法试验时，扩张器及扩张器与座连接处的最小峰值拉力应符合表 2 的要求。

9.4 制造商提供的信息

制造商应给出 9.2 要求的扩张器的公称尺寸。

10 对含有本文件规定器械的成套组合的附加要求

对含有本文件规定的两件或多件不同器械的成套组合，制造商应给出表 4 所列的相应尺寸。

尺寸应按本文件相关章节的要求进行标识。

注：本文件涉及的许多器械通常包装在套件中。因为制造商将确保套件器械彼此间的配合性，因此，本文件中未给出各器械的所有尺寸。

表 4 套件应给出的尺寸

套件组成	应给出的尺寸
导引套管	套管外径、套管长度
导管鞘	鞘内径、鞘长度
导丝	导丝外径、导丝长度
扩张器	扩张器外径、扩张器内径

附录 A
(资料性)
材料 and 设计指南

A.1 导管鞘

导管鞘头端的设计，宜最大限度减少其进入人体组织时发生回卷现象。

导管鞘的头端与扩张器宜配合紧密，并在正常使用时不会发生破裂。

导管鞘宜有适宜的径向刚性，从病人体内抽出扩张器后，导管鞘不宜瘪。为了便于操作，导管鞘宜有足够柔性，但在正常使用条件下不宜扭结。

A.2 导丝

可使用表面涂层。如果使用涂层，导丝应符合本文件中所有适用要求。

导丝头端的设计宜最大限度减少创伤风险；可使用临床风险评估进行验证。

A.3 扩张器

扩张器宜具有一定的柔性，但同时宜具有足够的刚性以扩张进入血管的经皮穿刺通道。头端的设计宜最大限度减少进入人体组织时的回卷现象。

附录 B
(规范性)
耐腐蚀性试验方法

B.1 原理

将器械浸入氯化钠溶液中，再浸入沸腾的蒸馏水或去离子水中，然后目视检查腐蚀迹象。

B.2 试剂

B.2.1 生理盐水，分析纯级氯化钠溶解在新制备的蒸馏水或去离子水中 $[c(\text{NaCl})=0.15 \text{ mol/L}]$ 。

B.2.2 蒸馏水或去离子水

B.3 仪器

B.3.1 硼硅酸盐玻璃烧杯

B.4 步骤

B.4.1 将器械浸入 $(22 \pm 5)^\circ\text{C}$ 的玻璃烧杯 (B.3) 中的生理盐水溶液 (B.2.1) 中持续 5 h。

B.4.2 取出试样，将其浸入沸腾的蒸馏水或去离子水 (B.2.2) 中持续 30 min。

B.4.3 将水和试样冷却至 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，并在此温度下保持 48 h。

B.4.4 取出试样，在室温下干燥。

B.4.5 具有两个或多个部件且使用时要分开的试样，需将试样拆开。但不要剥去或割开金属组件的任何涂层。目视检查试样的腐蚀痕迹。

使用适当的基于风险的临床论证，也可采用其他持续时间和温度进行额外的试验。

B.5 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 器械的标识；
- b) 试验过程中是否发生腐蚀的描述。

附录 C
(规范性)

导引套管、导管鞘和扩张器峰值拉力的测试方法

C.1 原理

选定器械的几段试样或整个长度，对每个管段、座或连接件与管路之间以及管段之间的连接处进行测试。向每个试样施加拉力，直到管路断裂或连接处分离。

C.2 仪器

C.2.1 拉伸试验装置，能施加大于 15 N 的力。

C.3 步骤

C.3.1 从供试器械上选择试样。试样包括座或连接件（如果有），以及管段之间的连接处。

C.3.2 将试样（见 C.3.1）置于温度为 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的适当的水溶液中，持续临床意义上适宜的时间。调节后按 C.3.3 ~ C.3.8 立即进行试验。

C.3.3 将试样固定在拉伸试验装置上。如果有座或连接件，使用合适的夹具或连接件，以防止其变形。

C.3.4 测量试样的标距，即在拉伸试验装置夹具间的距离，或适宜时，座或连接件与夹持试样另一端的夹具间的距离。

C.3.5 以 20 mm/min/mm 的标距单位应变速率（见表 C.1）进行拉伸，直到试样分离成两段或多段。记录峰值拉力，单位为牛顿（N）。

C.3.6 如果供试器械包含不同外径的管段，宜选择包含最小直径的试样。

C.3.7 如果供试器械带有侧支：

- a) 对每个侧支重复 C.3.2 ~ C.3.5；
- b) 在包含侧支和预期导入体内的器械相邻部分之间的连接处的试样上重复 C.3.2 ~ C.3.5；以及
- c) 对每个连接处重复 C.3.7 b)。

C.3.8 不应对任何试样重复试验。

表 C.1 20 mm/min/mm 应变速率条件示例

标距 mm	试验速度 mm/min
10	200
20	400
25	500

C.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 器械的标识；
- b) 峰值拉力，单位为牛顿（N）；
- c) 失效位置。



附录 D
(规范性)
导管鞘压力下液体泄漏测试方法

D.1 原理

通过防漏连接件将导管鞘连接到注射器上。向导管鞘施加水压，检查试样是否泄漏。

D.2 试剂

D.2.1 蒸馏水或去离子水。

D.3 仪器

D.3.1 防漏连接件，用于将导管鞘的头端连接到注射器（D.3.2）上，装有能测量至少 300 kPa 的压力表，并有一小内腔。

D.3.2 适宜规格的注射器，通过符合 ISO 7886-1 或等效装置要求的活塞和管口泄露试验。

D.3.3 闭合试样出口的装置，如夹具、栓塞。

D.4 步骤

D.4.1 通过防漏连接件（D.3.1），将导管鞘（示例见图 D.1）连接到注射器（D.3.2）上。

D.4.2 用 (22 ± 2) °C 的蒸馏水（D.2.1）充满注射器并排出空气，调节注射器中水量到公称刻度容量。闭合（D.3.3）器械的所有出口，包括一体式止血阀出口、侧支出口等（如果有）。

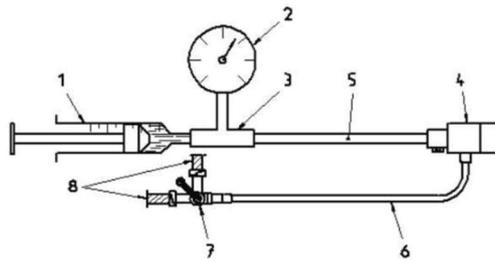
注：可通过开关给器械加压，并封闭末端。

D.4.3 放置试验装置，使注射器与导管鞘连接的轴线呈水平状态。向注射器施加轴向力，通过活塞与外套的相对运动产生至少 300 kPa 的压力。保持此压力 30 s。检查试样液体泄漏（即形成一个或多个水滴），并记录是否发生泄漏。

D.5 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 导管鞘的标识；
- b) 是否发生泄漏的描述。



标引序号说明:

- 1 —注射器;
- 2 —压力表;
- 3 —防漏连接件 (D.3.1);
- 4 —止血阀 (闭合出口);
- 5 —导管鞘;
- 6 —侧支;
- 7 —开关;
- 8 —闭合出口。

图 D.1 导管鞘液体泄漏试验装置

附录 E
(规范性)
导管鞘止血阀的液体泄漏测试方法

E.1 原理

通过防漏连接件将导管鞘连接到注射器上。向导管鞘施加水压，检查试样是否泄漏。

E.2 试剂和仪器

使用 D.2 和 D.3 所述的试剂和仪器。

E.3 步骤

按 D.4 所述的步骤操作，以下情况除外：

- a) D.4.2 中，不应闭合止血阀的出口；按操作说明将适宜的导管插入触压阀，开启阀门；
- b) D.4.3 中，施加至少 38 kPa 的压力，检查止血阀或触压阀的出口是否有液体泄漏。

E.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 导管鞘的标识；
- b) 止血阀出口是否发生泄漏的描述。

附录 F
(规范性)
导丝破裂测试方法

F.1 原理

将导丝缠绕在圆柱体上，然后展开并检查破裂情况。

F.2 仪器

F.2.1 圆柱体，其直径是导丝最大外径（见 8.2）的 10 倍。可基于风险的临床论证使用不同直径的圆柱体（见图 F.1 中标引序号 1 的说明）。

F.2.2 支撑架，作用于圆柱体的两端（见图 F.1 中标引序号 3 的说明）

F.2.3 固定点，圆柱体上固定导丝（见图 F.1 中标引序号 2 的说明）的孔（见图 F.1 中标引序号 4 的说明）。

注：典型装置如图 F1 所示。

F.3 步骤

F.3.1 将圆柱体（F.2.1）固定到支撑架（F.2.2）上。

F.3.2 将导丝末端插入固定点（F.2.3）的孔中固定。转第一圈时握持住。

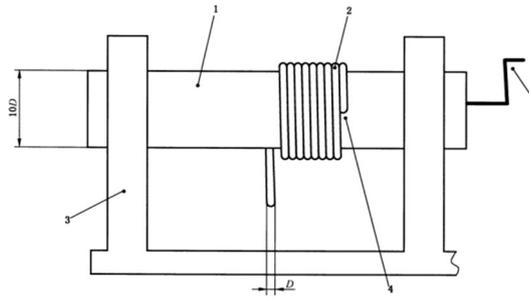
F.3.3 转动手柄并握紧导丝，将导丝紧紧地缠绕在圆柱体上。至少缠绕完整的八圈。有适当的基于风险的临床论证也可减少缠绕圈数。

F.3.4 展开导丝，检查由此产生的破裂。在固定处和第一圈上产生的破裂不计。

F.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 导丝的标识；
- b) 导丝是否发生破裂的描述；
- c) 如果直径或圈数有偏离，应提供适当的基于风险的临床论证。



标引序号说明:

1 —圆柱体;

2 —导丝;

3 —旋转支撑架;

4 —圆柱体上的孔;

5 —圆柱体的旋转手柄。

注: 图中装置为已证实其适用性的示例, 但并不排除使用其他设计或尺寸的装置。

图 F.1 导丝破裂测试装置

附录 G
(规范性)
导丝的抗弯曲破坏测试方法

G.1 原理

供试导丝反复承受反向弯曲和伸直，然后检查涂层是否损坏和剥落。

G.2 仪器

G.2.1 测试装置，由两个刚性圆柱体组成，其直径为导丝最大外径（见 8.2）的 20 倍。在定位时，中间应有一为导丝最大外径 1~3 倍的缝隙。见图 G.1。用适当的基于风险的临床论证对器械的各部分进行测试时，可使用不同直径的圆柱体。

G.3 步骤

G.3.1 末端测试

G.3.1.1 选择包含距离芯丝末端约 5 mm 处芯丝区域作为试样。

G.3.1.2 将导丝末端的这部分弯曲绕在测试装置（G.2）的一个圆柱体上，并沿相反方向绕在第二个圆柱体上。（见图 G.1）

G.3.1.3 将导丝从圆柱体上取下，拉直，并重复弯曲与拉直步骤，共 20 个循环。检查因弯曲过程产生的缺陷和损坏。另外检查涂层导丝上的涂层是否有剥落痕迹。

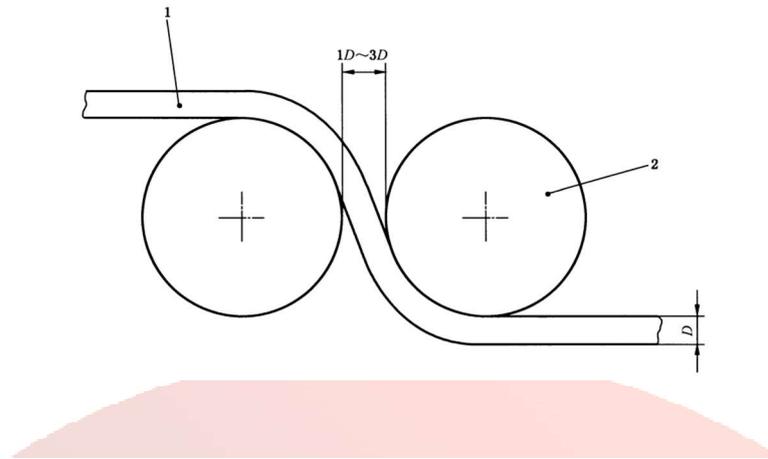
G.3.2 除末端外的导丝测试

选择除近端和末端外的导丝其他部分进行 G.3.1.2 和 G.3.1.3 所述的测试步骤。

G.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 导丝的标识；
- b) 芯丝连接处的任何损坏造成的自由伸展或导丝的任何部分分离为两段或多段损坏的描述；
- c) 涂层导丝是否有任何涂层剥落的描述；
- d) 如果直径产生了偏离，应提供适当的基于风险的临床论证。



标引序号说明：
1 ——导丝；
2 ——圆柱体。

图 G.1 导丝弯曲性能测试装置

附录 H
(规范性)
导丝峰值拉力的测试方法

H.1 原理

应对导丝上会导致失效的关键连接处的峰值拉力进行评价。任何体外连接处不受所列拉力要求的限制。对每个试样施加拉力，直至发生失效。

H.2 仪器

H.2.1 **拉伸试验装置**，能施加 10 N 的力。

H.2.2 **楔形开口夹钳**，总安装图如图 H.1 所示，或其他结构。

H.2.3 **橡胶贴面气动夹具**，或其他夹具。

H.3 步骤

H.3.1 从供试器械上选取试样，试样包括关键连接处。

H.3.2 将楔形开口夹具 (H.2.2) 连接到拉伸试验装置 (H.2.1) 的移动夹头上，将气动夹具 (H.2.3) 连接到固定夹头上。

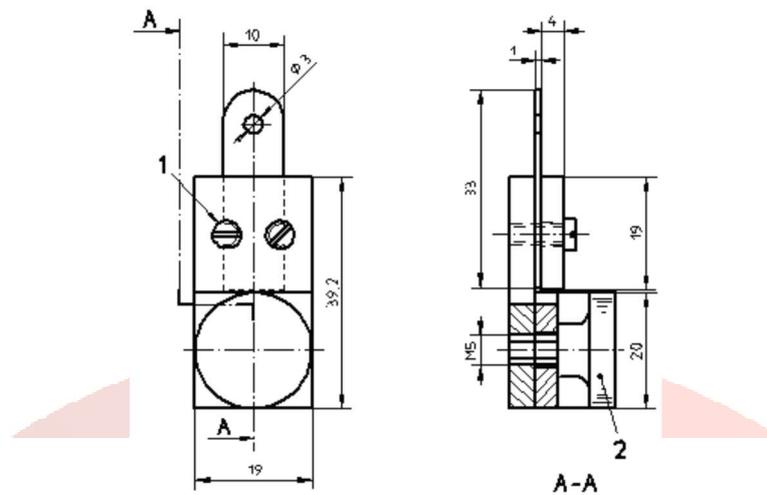
H.3.3 将导丝的一端固定在楔形开口夹具上，确保夹具仅对末端加力。用气动夹具夹持导丝近中点位置，确保夹紧点离楔形开口夹具至少 150 mm。

H.3.4 以 10 mm/min 的速度施加拉力，直到失效。

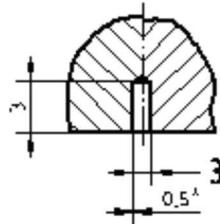
H.4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 导丝的标识；
- b) 峰值拉力，单位为牛顿 (N)；
- c) 失效位置。



a) 夹具



b) 导丝位置放大图

标引序号说明:

1 —型号为 M3.0 × 8.0 lg, 2 处;

2 —M5.0 滚花旋钮;

3 —尺寸 a (比供试导丝的最小直径小 0.02 mm)。

注: 除关键尺寸 a 外, 图中其他尺寸为已证实其适用性的示例, 但不排除使用其他设计或尺寸的夹具。

图 H.1 楔形开口夹具示例

附录 I
(规范性)
针座和针管连接处的强度测试方法

1.1 原理

向针管和针座施加力（连续的拉伸和压缩），检查管-座连接处是否松动。

1.2 仪器

拉伸试验装置，能施加 20 N 的力，准确度为±1 %。

1.3 步骤

1.3.1 试验前，将针置于相对湿度为 40 % ~ 60 %、温度为 (22 ± 2) °C 的环境中 2 h。

1.3.2 将针管和针座夹持在拉伸试验装置的夹头中，以 100 mm/min 的速率依次施加拉力和压力各一次：

- 供试针的公称外径小于 0.6 mm 时为 10 N；以及
- 供试针的公称外径大于或等于 0.6 mm 时为 20 N。

1.3.3 检查针管和针座的连接处，并记录针管是否松动。

1.4 试验报告

试验报告应包含以下信息：

- a) 针的标识；
- b) 针的外径，单位为毫米 (mm)；
- c) 施加负载（即 10 N 或 20 N）；
- d) 针管在座处是否松动。

参考文献

- [1] ISO 7864, Sterile hypodermic needles for single use
- [2] ISO 9626, Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices
- [3] ISO 10555-1, Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements
- [4] ISO 10555-3, Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 3: Central venous catheters
- [5] ISO 10555-4, Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 4: Balloon dilatation catheters
- [6] ISO 10555-5, Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters
- [7] ISO 11135 (all parts), Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [8] ISO 11137(all parts), Sterilization of health care products — Requirements for validation and routine control — Radiation sterilization
- [9] ISO 15223-1:2012, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
- [10] ISO 17665 (all parts), Sterilization of health care products — Moist heat
- [11] ASTM F640-12, Standard Test Methods for determining radio-pacity for medical use
- [12] DIN 13273-7, Catheters for medical use — Part 7: Determination of the x-ray attenuation of catheters — Requirements and testing

ISO 11070:2014 《一次性使用无菌血管内导管、扩张器和导丝》

第 1 号修改单

8.6

将现有的“注”指定为“注 1”，并增加新注：

“注 2：本要求同样适用于带聚合物护套的导丝。”

9.3.3

用“峰值拉力”替代“断裂最小力”。

F.2.1

用“（见 8.4）”替代“（见 8.2）”。

F.3.3

在第一句与第二句之间插入：

“确保试验过程中将线圈推向远端，而非强行推向近端。”

在 F.3.3 最后一句后补充：

“宜注意，避免在线圈上施加与临床实际使用无关的拉力。操作时，手持近端（后端）并将线圈向前推送。”

G.2.1

用“（见 8.5）”替代“（见 8.2）”。

H.2.2

将原文替换为以下内容：

“分体式锥形夹具，其闭合直径比供试导丝的最小直径小 0.02 mm；或使用其他等效装置。”

图 H.1

删除该图。

I.3.2

在本条最后增加以下句子：

“基于风险评估，制造商可采用更低的测试速度，以达到目标力值。”