



中华人民共和国医药行业标准

YY 0450.1—2020
代替 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

Accessory devices for sterile single-use intravascular catheters—
Part 1: Introducers

(ISO 11070:2014, Sterile single-use intravascular introducers,
dilators and guidewires, MOD)

2020-02-25 发布

2021-08-01 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	5
4.1 灭菌	5
4.2 生物相容性	5
4.3 表面	5
4.4 耐腐蚀性	5
4.5 射线可探测性	5
4.6 制造商提供的信息	5
5 穿刺针的附加要求	5
5.1 总则	5
5.2 规格标识	6
5.3 针尖	6
5.4 座	6
5.4.1 圆锥接头	6
5.4.2 针管和针座的连接强度	6
5.5 制造商提供的信息	6
6 导引套管附加要求	6
6.1 总则	6
6.2 头端	6
6.3 峰值拉力	6
6.4 座	6
6.5 规格标识	7
6.6 制造商提供的信息	7
7 导管鞘的附加要求	7
7.1 总则	7
7.2 规格标识	7
7.3 导管鞘无泄漏	7
7.4 止血阀无泄漏	8
7.5 座	8
7.6 峰值拉力	8
7.7 制造商提供的信息	8
8 导丝的附加要求	8
8.1 总则	8

8.2	规格标识	8
8.3	安全丝	8
8.4	破裂试验	8
8.5	弯曲试验	8
8.6	导丝峰值拉力	8
8.7	制造商提供的信息	9
9	扩张器的附加要求	9
9.1	总则	9
9.2	规格标识	9
9.3	座	9
9.3.1	总则	9
9.3.2	圆锥接头	9
9.3.3	座与扩张器的连接强度	9
9.4	制造商提供的信息	9
10	对含有本部分规定器械的成套组合的附加要求	9
11	穿刺针的针管和针座的连接强度试验	10
附录 A (资料性附录)	材料和设计	11
附录 B (规范性附录)	耐腐蚀性试验方法	12
附录 C (规范性附录)	测定导引套管、导管鞘和扩张器峰值拉力的方法	13
附录 D (规范性附录)	导管鞘压力下的液体泄漏试验方法	15
附录 E (规范性附录)	导管鞘止血阀的液体泄漏试验方法	17
附录 F (规范性附录)	导丝破裂试验方法	18
附录 G (规范性附录)	导丝的抗弯曲破坏试验方法	20
附录 H (规范性附录)	测定导丝峰值拉力的方法	22
附录 I (规范性附录)	针座和针管连接处强度的测定	24
	参考文献	25
图 1	导引套管和穿刺针示例	3
图 2	导管鞘和扩张器示例	3
图 3	导丝示例	4
图 4	穿刺针尖和导引套管头端示例	7
图 D.1	导管鞘液体泄漏试验装置	16
图 F.1	导丝破裂试验装置	19
图 G.1	导丝弯曲性能试验装置	21
图 H.1	楔形开口夹具示例	23
表 1	穿刺针和导引套管公称尺寸的标识	6
表 2	导引套管、导管鞘和扩张器试验段峰值拉力	7
表 3	导丝峰值拉力	9
表 4	成套组合需给出的尺寸	10
表 C.1	20 mm/(min·mm)应变速率条件示例	13

前 言

本部分的 6.2 的部分内容为推荐性的,其余为强制性的。

YY 0450《一次性使用无菌血管内导管辅件》由以下几个部分组成:

- 第 1 部分:导引器械;
- 第 2 部分:套针外周导管管塞;
- 第 3 部分:球囊扩张导管用球囊充压装置。

本部分为 YY 0450 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 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》。

本部分与 YY 0450.1—2003 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 修订了导丝的部分要求和试验方法(见第 8 章,见 2003 年版的第 8 章);
- 修订了尺寸标识的要求(见 5.2、6.5、7.2、8.2 和 9.2,见 2003 年版的 5.2、6.5、7.2、8.2 和 9.2);
- 增加了附录 I 针座和针连接处强度的测定方法(见附录 I);

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 11070:2014《一次性使用无菌血管内导管导引器械》。

本部分与 ISO 11070:2014 相比存在结构性差异,这些差异及原因如下:

- 增加了第 11 章“穿刺针的针管和针座的连接强度试验”,使该章引用附录 I;同时修改了 5.4.2,使该条引用第 11 章。以符合 GB/T 1.1 对本部分体积附录顺序的要求,与 ISO 11070:2014 相比无技术性差异。

本部分与 ISO 11070:2014 相比存在技术性差异,这些差异及原因如下:

- 关于规范性引用文件,本部分做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”,具体调整如下:

- 用等同采用国际标准的 GB/T 1962.1 代替了 ISO 594-1;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 1962.2 代替了 ISO 594-2;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 7408 代替了 ISO 8601;
- 用等同采用国际标准的 GB 15810 代替了 ISO 7886-1;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.1 代替了 10993-1;
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1 代替了 ISO 15223-1;
- 用 YY/T 0586—2016 代替了 ASTM F640-12 和 DIN 13273-7。

- 关于脚注,本部分做了具有技术性差异的调整,具体调整如下:

修改了脚注 1)和脚注 2),以适应国际和我国当前技术条件。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本部分起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心、乐普(北京)医疗器械股份有限公司、美敦力(上海)管理有限公司、上海微创医疗器械(集团)有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司。

本部分主要起草人:万敏、许佳佳、朱磊、余克龙、宋修山。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- 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

1 范围

YY 0450 的本部分规定了与符合 YY 0285 标准要求的血管内导管一起使用、以无菌状态供应的一次性使用穿刺针、导引套管、导管鞘、导丝和扩张器的要求。

本部分适用于与符合 YY 0285 标准要求的血管内导管一起使用、以无菌状态供应的一次性使用穿刺针、导引套管、导管鞘、导丝和扩张器。

注：附录 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

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。

GB/T 1962.1¹⁾ 注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第 1 部分：通用要求（GB/T 1962.1—2015, ISO 594-1:1986, IDT）

GB/T 1962.2²⁾ 注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第 2 部分：锁定接头（GB/T 1962.2—2001, ISO 594-2:1998, IDT）

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法（GB/T 7408—2005, ISO 8601:2000, IDT）

GB 15810 一次性使用无菌注射器（GB 15810—2001, ISO 7886-1:1993, IDT）

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 16886.1—2011, ISO 10993-1:2009, IDT）

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 0466.1—2016, ISO 15223-1:2012, IDT）

YY/T 0586—2016 医用高分子制品 X 射线不透性试验方法

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 给出了本部分所述器械的图例，并给出了术语的示例。

3.1

（导丝的）绕丝 coil (of a guidewire)

以螺旋状缠绕的金属丝。

3.2

（导丝的）芯丝 core wire (of a guidewire)

用于使导丝达到一定刚性的金属丝。

1) ISO 80369-7 如被转化为我国标准，将会代替 GB/T 1962.1 和 GB/T 1962.2。

2) ISO 80369-7 如被转化为我国标准，将会代替 GB/T 1962.1 和 GB/T 1962.2。

3.3

扩张器 dilator

用于对进入血管的经皮穿刺通道进行扩张的柔性管状器械。

3.4

末端 distal end

患者端 patient end

器械被插入患者体内的一端。

3.5

有效长度 effective length

器械能被插入患者体内的长度。

3.6

导丝 guidewire

引导导管或扩张器(3.3)插入血管并定位的柔性器械。

注：图 3 给出了导丝类型的示例。

3.7

座 hub

血管内导管导引器械邻近端的连接件,或者与导引器械为一整体,或者能牢固地安装于导引器械的邻近端。

3.8

导引套管 introducer catheter

通常套在穿刺针的外面被插入血管的柔性短管,去掉穿刺针后,通过它可将导管或导丝插入血管。

3.9

血管内导管导引器械 intravascular catheter introducer

与血管内导管一起使用、以便于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,通过它可将导丝(3.6)或导管插入血管。

3.11

邻近端 proximal end

自由端 free end

与末端(3.4)相对的一端。

3.12

(导丝的)安全丝 safety wire(of a guidewire)

用于使头端脱落可能性最小的附加金属丝。

3.13

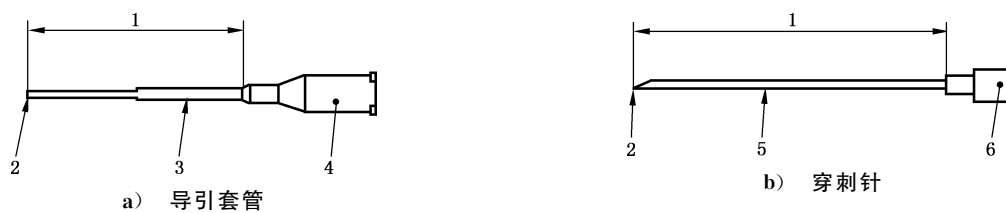
导管鞘 sheath introducer

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,通过它可将导丝或导管插入血管。

3.14

头端 tip

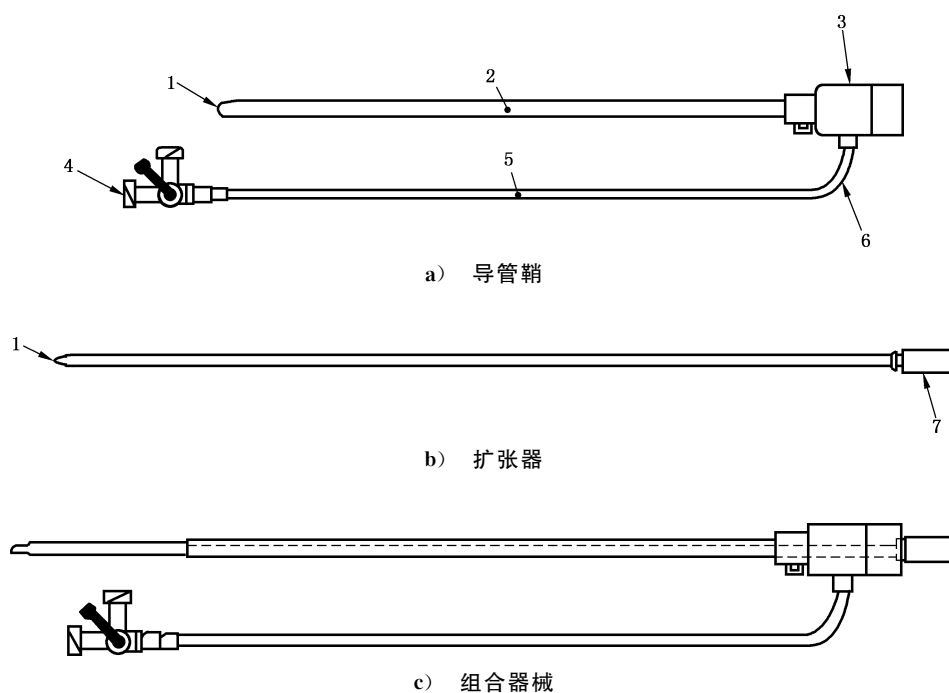
器械末端(3.4)的终点处。



说明:

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

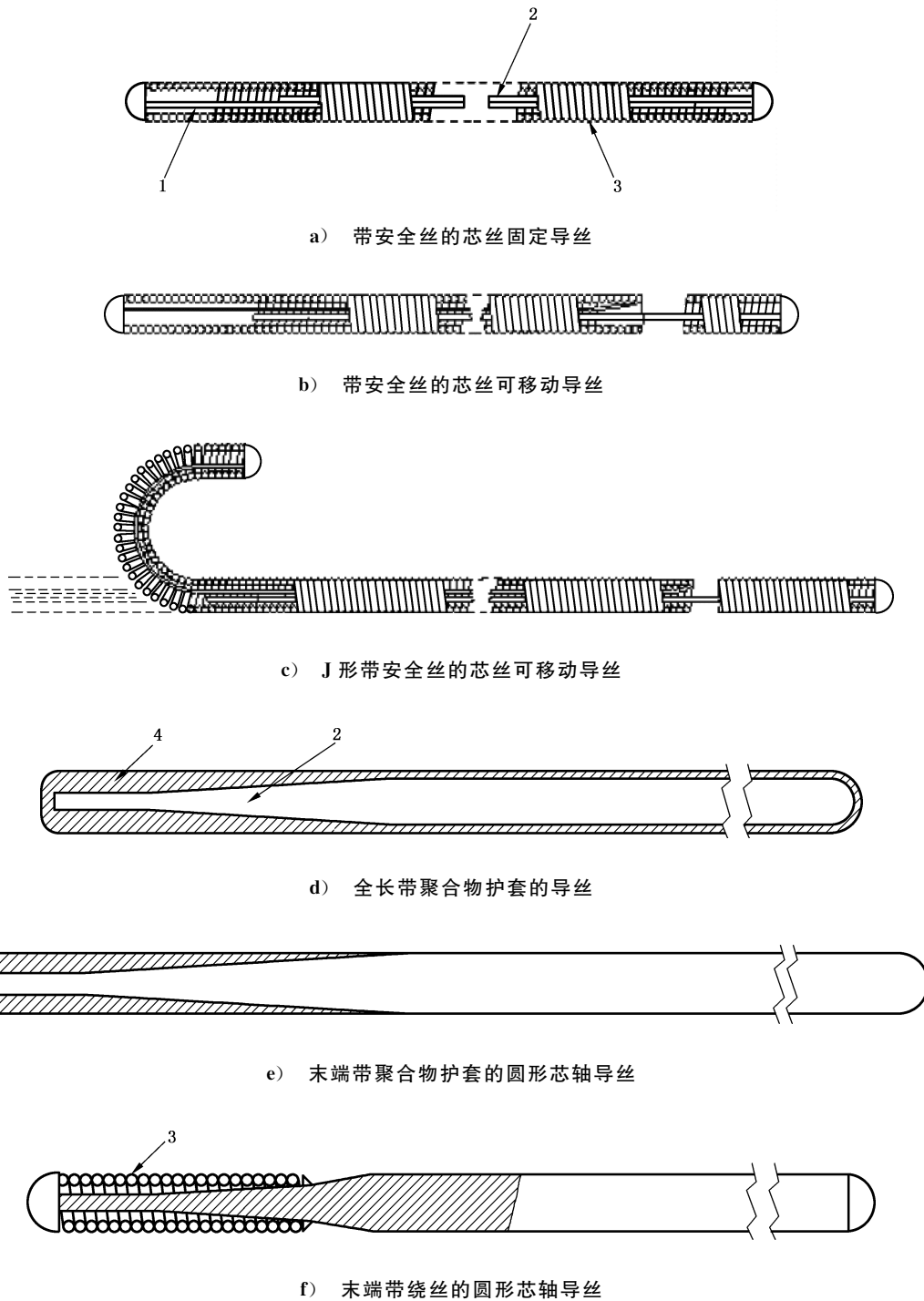
图 1 导引套管和穿刺针示例



说明:

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

图 2 导管鞘和扩张器示例



说明：

- 1——安全丝；
- 2——芯丝；
- 3——绕丝；
- 4——聚合物护套。

图 3 导丝示例

4 通用要求

4.1 灭菌

应通过一种经确认过的方法对器械进行灭菌,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 和 ISO 11137 的适当的部分。

4.2 生物相容性

按 GB/T 16886.1 中适宜的要求试验时,器械应无生物学危害。

4.3 表面

当用正常视力或矫正视力在至少放大 2.5 倍的条件下检查时,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,当用正常或矫正视力检查时,器械有效长度的外表面不应看到汇聚的润滑剂液滴。

4.4 耐腐蚀性

当按照附录 B 给出的方法试验时,如果器械的金属件有可见的影响使用性能的腐蚀痕迹,则应评价与预期用途和风险评定相关的腐蚀水平。

4.5 射线可探测性

通过风险评定确定,如需要,导引器械的某部分应是射线可探测到的。

其符合性应经过一个适宜的试验方法的验证,如 YY/T 0586—2016。

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。

也可附加使用其他计量单位制单位。

如适用,宜使用 YY/T 0466.1。

以下是器械的描述:

- a) 名称或商品名以及制造商的地址;
- b) 批号(以“LOT”开头),或序列号或适宜的符号;
- c) 根据 GB/T 7408 的失效日期或使用截止日期;
- 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) 一次性使用器械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

当在放大 2.5 倍的条件下检查时,针尖应锋利且无毛边、毛刺和弯钩。

5.4 座

5.4.1 圆锥接头

如果有针座提供,针座应具有符合 GB/T 1962.1 和/或 GB/T 1962.2 要求的 6%(鲁尔)锥度的内圆锥接头。

5.4.2 针管和针座的连接强度

按第 11 章给出的方法试验时,公称外径小于 0.6 mm 的针管施加 10 N 的力;公称外径等于或大于 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,当将该针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)。

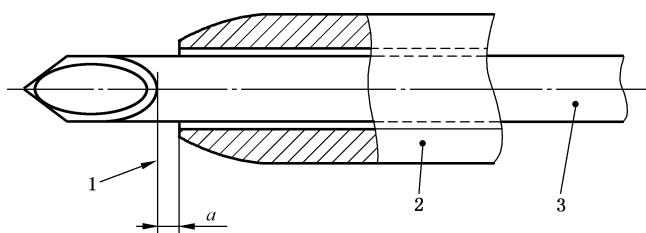
导引套管的末端宜设计成易于插入且造成的损伤最小,并宜与针紧密配合。

6.3 峰值拉力

当按照附录 C 给出的方法试验时,导引套管及导引套管与座连接处的峰值拉力应符合表 2 规定。

6.4 座

如果有座,座上应有一符合 GB/T 1962.1 和/或 GB/T 1962.2 的 6%(鲁尔)锥度的内圆锥接头。



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

表 2 导引套管、导管鞘和扩张器试验段峰值拉力

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: 本部分未规定小于 0.55 mm 外径的导引套管、导管鞘和扩张器试验段峰值拉力的要求。这些值由制造商基于风险评定确定。

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

导管鞘的公称尺寸按以下所述进行标识:

- a) 鞘的最小内径,以毫米表示,下舍到 0.1 mm;

注: 也可给出推荐的可通过鞘(包括接头和阀)的适用器械的规格。

- b) 公称有效长度,以毫米(mm)或厘米(cm)表示。

7.3 导管鞘无泄漏

当按照附录 D 试验时,在最小 300 kPa 压力下,泄漏不应足以形成液滴。

7.4 止血阀无泄漏

如果导管鞘带有一个一体式止血阀,当按照附录 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,座上应有一个符合 GB/T 1962.2 的 6%(鲁尔)锥度的锁定式内圆锥接头。

7.6 峰值拉力

当按照附录 C 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 规定。

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

导丝的直径应按以下所述进行标识:

- a) 最大外径,以毫米表示,上入到 0.01 mm;
- b) 公称长度,以毫米或厘米表示。

8.3 安全丝

如果芯丝没有固定于导丝的头端,导丝应带有安全丝。

8.4 破裂试验

当按照附录 F 试验时,导丝应无以下形式的破裂、松动或失效:

- a) 绕丝的任意部分的自由伸展;
- b) 暴露出锋利的,或可能造成创伤的破裂的表面;
- c) 该器械任何部分出现分离,致使其用后回撤时不能移动。

8.5 弯曲试验

当按照附录 G 试验时,导丝应无以下形式的破裂、松动或失效:

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

8.6 导丝峰值拉力

当按照附录 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 规定。

注:附录 H 的拉力要求不适用于任何的体外连接方式。

表 3 导丝峰值拉力

导丝直径 mm	峰值拉力 N
≥ 0.55 且 < 0.750	5
≥ 0.75	10
注：本部分未规定小于 0.55 mm 外径的导丝峰值拉力的要求。这些值由制造商基于风险评定确定。	

8.7 制造商提供的信息

制造商应提供下列信息：

- 按 8.2 标识的导丝公称尺寸；
- 末端的形式，即直形、J 形（包括曲率半径）或其他形式；
- 如果芯丝是可移动的，说明其作用。

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所述标识：

- 扩张器的最大外径，以毫米表示，上入到 0.1 mm；
- 扩张器的最小内径，以毫米表示，下舍到 0.1 mm；
- 有效长度，以厘米表示。

9.3 座

9.3.1 总则

扩张器上应有一个座。

9.3.2 圆锥接头

如果座上有一个 6%（鲁尔）锥度内圆锥接头，应符合 GB/T 1962.1 和/或 GB/T 1962.2 的规定。

9.3.3 座与扩张器的连接强度

当按照附录 C 给出的方法试验时，扩张器及扩张器与座连结处的峰值拉力应符合表 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 对含有本部分规定器械的成套组合的附加要求

对含有本部分规定的两件或多件不同器械的成套组合，制造商应给出的表 4 列出的相应尺寸。

规格应按本部分相关条款的规定进行标识。

注：本部分涉及的许多器械通常被成套包装，因为制造商已经确保了成套组合器械彼此间的配合性，这种情况下不必对各器械都给出本部分所规定的各项尺寸。

表 4 成套组合需给出的尺寸

成套器械组成	需给出的尺寸
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

11 穿刺针的针管和针座的连接强度试验

穿刺针的针管和针座的连接强度试验按附录 I 给出的方法进行。

附 录 A
(资料性附录)
材料和设计

A.1 导管鞘

导管鞘头端的设计,宜使其进入人体组织时的退回重来现象减至最小。

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,使在病人体内抽出扩张器后导管鞘不扁瘪。为便于操作,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,导丝应符合本部分中适用的要求。

导丝头端宜设计为造成的损伤最小,可使用临床风险评定。

A.3 扩张器

扩张器宜具有一定的柔性,但宜具有足够的刚性以便扩张进入血管的经皮穿刺通道。头端的设计宜使其进入人体组织时退回重来的现象减至最小。

附 录 B
(规范性附录)
耐腐蚀性试验方法

B.1 原理

将器械浸入氯化钠溶液中,再放入沸腾的蒸馏水或去离子水中,然后用目力检查腐蚀的迹象。

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

硅酸硼玻璃烧杯。

B.4 程序

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

B.4.2 将试验样品移入沸腾的蒸馏水或去离子水(B.2.2)中持续 30 min。

B.4.3 使水和试验样品冷却至 $(37\pm 2)^\circ\text{C}$,并使其保持在此温度下达 48 h。

B.4.4 将试验样品取出,让其在室温下干燥。

B.4.5 具有两个或多个部件且使用时要分开的样品,需将样品拆开。但不要剥去或割开金属组件的任何涂层。目力检查试验样品的腐蚀痕迹。

使用适当的基于风险的临床论证,也可采用替代的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) 器械的识别;
- b) 试验过程中是否发生腐蚀的描述。

附 录 C (规范性附录)

测定导引套管、导管鞘和扩张器峰值拉力的方法

C.1 原理

选定器械的几个试验段或整个长度,以便每个管状部分、座或连接件与管路之间以及管状部分之间的连接处都能测试到。向各试验段施加一拉力直到管路断裂或连接处分离。

C.2 仪器

拉伸试验装置,能施加一大于 15 N 的力。

C.3 程序

C.3.1 从被测器械上选择试验段。试验段上包括座或连接件(如果有),以及各部分之间的连接处。

C.3.2 使试验段处在温度为 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的适当的水溶液中,维持临床意义上适宜的时间段。处理后按 C.3.3~C.3.8 立即进行试验。

C.3.3 将试验段安装在拉伸试验装置上。如果有座或连接件,使用合适的固定装置以防止其变形。

C.3.4 测量试验段的标距,即试验段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验段另一端的夹具间的距离。

C.3.5 以每毫米标距 20 mm/min 的单位应变速率(见表 C.1)进行拉伸,直到试验段分离成两段或多段。记录峰值拉力,以牛顿(N)为单位。

C.3.6 如果供试器械包含具有不同外径的管状部分,试验段的选择宜包含最小直径的管路。

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点的试验段上重复 C.3.2~C.3.5;
- c) 对每个连接点重复 C.3.7 b)。

C.3.8 对于任何试验段不要重复试验。

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:

YY 0450.1—2020

- a) 器械的识别；
- b) 峰值拉力,以 N 为单位；
- c) 破坏/失效的位置。

附录 D (规范性附录)

导管鞘压力下的液体泄漏试验方法

D.1 原理

通过一个无泄漏连接器将导管鞘连接到一只注射器上,向导管鞘施加一定的水压,检查试样是否泄漏。

D.2 试剂

蒸馏水或去离子水。

D.3 仪器

D.3.1 无泄漏连接器,用于将导管鞘的头端连接到注射器上(D.3.2),装有能测量至少 300 kPa 的压力表,并有一小的内腔。

D.3.2 适宜规格的注射器,器身密合性和锥头密合性符合 GB 15810 的规定或等效装置。

D.3.3 闭合试样出口的装置,如夹子、塞子。

D.4 程序

D.4.1 通过无泄漏连接器(D.3.1),将导管鞘(见图 D.1 的示例)连接到注射器(D.3.2)上。

D.4.2 用 $(22\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的水(D.2.1)充满注射器并排出空气,调节注射器中水的体积到公称刻度容量。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)。

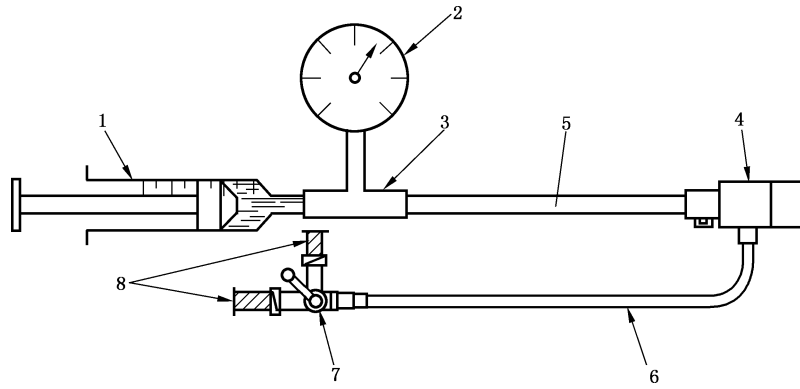
注:可封闭末端,通过开关给该器械加压。

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。向注射器施加一轴向力,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)并记录是否有泄漏发生。

D.5 试验报告

试验报告应包括下列信息:

- a) 导管鞘的识别;
- b) 是否泄漏的描述。



说明：

- 1——注射器；
- 2——压力表；
- 3——无泄漏连接器(D.3.1)；
- 4——止血阀(出口已被闭合)；
- 5——导管鞘；
- 6——侧支；
- 7——开关；
- 8——已被闭合的出口。

图 D.1 导管鞘液体泄漏试验装置

附录 E (规范性附录)

导管鞘止血阀的液体泄漏试验方法

E.1 原理

通过一只无泄漏连接器将导管鞘连接到一只注射器上。向导管鞘施加一定的水压,检查试验样品是否泄漏。

E.2 试剂和仪器

使用 D.2 和 D.3 所描述的试剂和仪器。

E.3 程序

按 D.4 所述的步骤,以下除外:

- a) 在 D.4.2 中不要闭合止血阀的出口;对触压阀,按操作说明插入适宜的导管,使阀门开启;
- b) 在 D.4.3 中施加至少 38 kPa 的压力,检查止血阀或触压阀是否有液体泄漏。

E.4 试验报告

试验报告应包括下列信息:

- a) 导管鞘的识别;
- b) 止血阀出口是否有泄漏产生的描述。

附 录 F
(规范性附录)
导丝破裂试验方法

F.1 原理

将导丝缠绕在一圆柱形模型上,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 D (见 8.2)的 10 倍。可用适当的基于风险的临床论证(见图 F.1 中 1)使用不同直径的圆柱体。

F.2.2 支撑架,用于支撑圆柱体的两端(见图 F.1 中 3)。

F.2.3 固定点,圆柱体上的孔(见图 F.1 中 4),用于固定导丝(见图 F.1 中 2)。

注:图 F.1 所示为典型的试验装置。

F.3 程序

F.3.1 将圆柱体(F.2.1)装入支撑架(F.2.2)内。

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

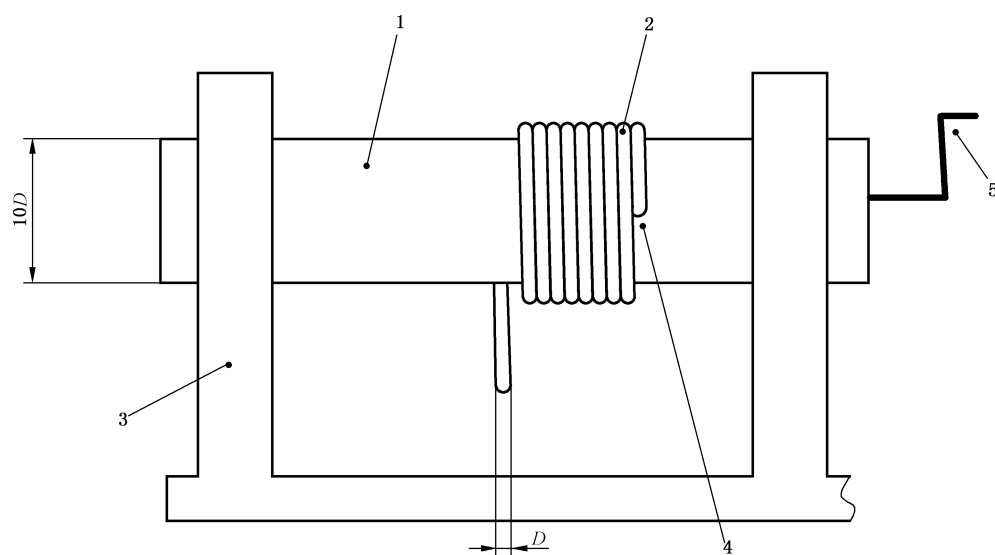
F.3.3 通过转动手柄并握紧导丝将导丝紧紧地缠绕在圆柱体上。至少缠绕完整的八圈。有适当的基于风险的临床论证也可减少缠绕圈数。

F.3.4 展开导丝并检查由此引起的破裂。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) 导丝的识别;
- b) 导丝是否发生破裂的描述;
- c) 如果直径或圈数有偏离,适当的基于风险的临床论证。



说明：

- 1 —— 圆柱体；
- 2 —— 导丝；
- 3 —— 旋转体支撑架；
- 4 —— 圆柱体上的孔；
- 5 —— 旋转圆柱体的手柄；
- D —— 导丝最大外径。

注：图中的装置是一个合适的示例，但并不排除可使用的其他设计或尺寸的装置。

图 F.1 导丝断裂试验装置

附 录 G
(规范性附录)
导丝的抗弯曲破坏试验方法

G.1 原理

导丝的试验部分反复承受反向弯曲和伸直,然后检查损坏和涂层剥落。

G.2 仪器

试验装置,由两个刚性圆柱体组成,其直径为导丝最大外径 D (见 8.2)的 20 倍,在定位时应使两模型之间有一为导丝最大外径 1 倍~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每一部分进行试验时,可使用不同直径的圆柱体。

G.3 程序

G.3.1 末端试验

G.3.1.1 选择导丝末端部分作为试验段,试验段包括离芯丝末端部约 5 mm 的芯丝部分。

G.3.1.2 将导丝末端的这部分弯曲绕在试验装置(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,使其伸直,重复弯曲与伸直程序,共 20 个循环。检查由弯曲过程产生的缺陷和损坏。另外检查带涂层导丝上涂层的剥落痕迹。

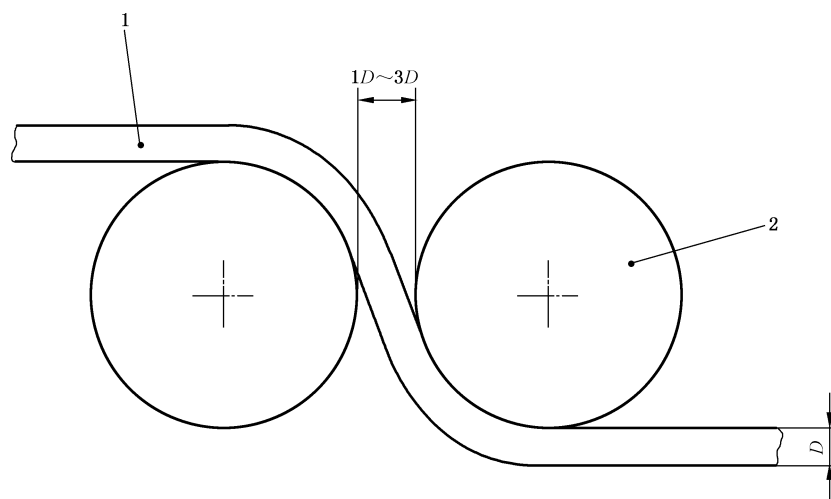
G.3.2 导丝的试验,不包括末端

选择导丝上不包括邻近端或末端的部分,进行 G.3.1.2 和 G.3.1.3 的试验程序。

G.4 试验报告

试验报告应包括下列信息:

- a) 导丝的识别;
- b) 芯丝连接点的任何损坏而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,适当的基于风险的临床论证。



说明：

1 —— 导丝；

2 —— 圆柱体；

D —— 导丝最大外径。

图 G.1 导丝弯曲性能试验装置

附 录 H
(规范性附录)
测定导丝峰值拉力的方法

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。任何体外的连接都无须进行所列的拉伸试验。对每个试验段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 楔形开口夹具,如图 H.1 所示结构,或其他结构。

H.2.3 橡胶贴面气动夹具,或其他夹具。

H.3 程序

H.3.1 从供试器械上选取一个试验段。关键连接处包含在试验段内。

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,将气动夹具连接到拉伸试验装置的固定夹头上。

H.3.3 把导丝的一端固定在楔形开口夹具上,确保夹具只对末端加力,在导丝近中点位置将其夹紧在气动夹具中,确保夹紧点离楔形开口夹具至少 150 mm。

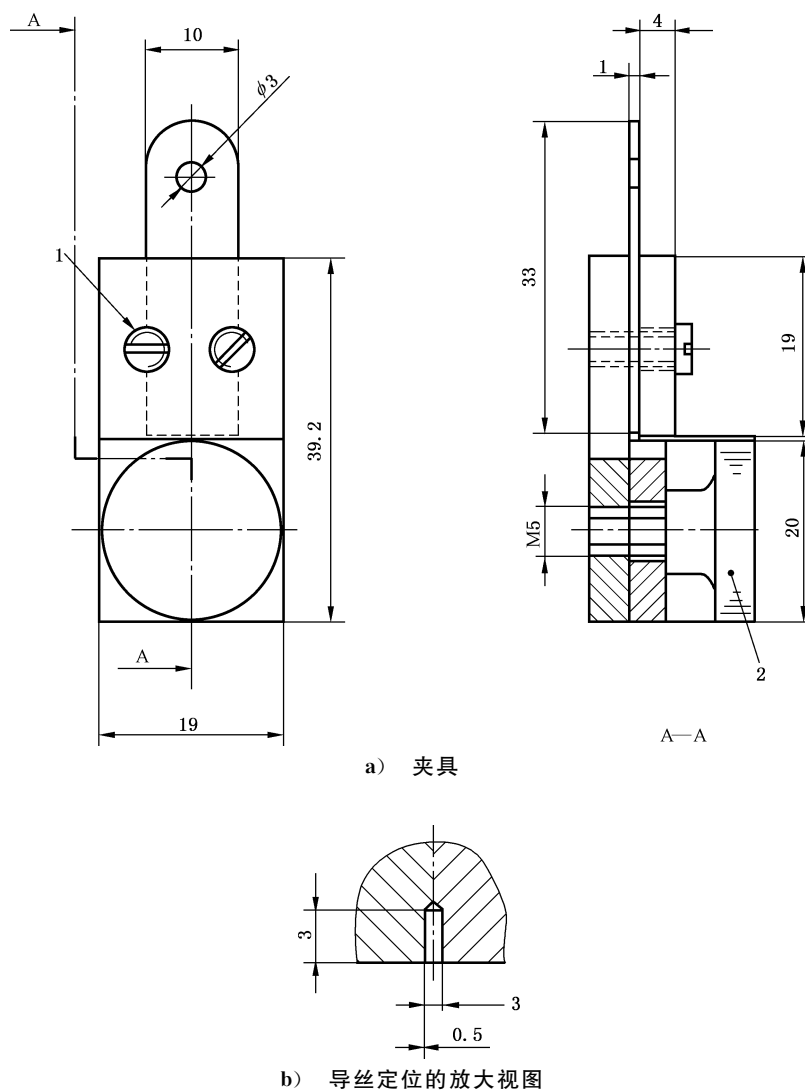
H.3.4 以 10 mm/min 的速度施加拉伸力,直到发生失效。

H.4 试验报告

试验报告应包括下列信息:

- a) 导丝的认识;
- b) 峰值拉力,以牛顿表示;
- c) 失效的位置。

单位为毫米



说明:

1——2个 M3×8 长形固定螺钉;

2——M5 滚花螺钉;

3——尺寸 a (比供试导丝的试验段最小直径小 0.02 mm)。注: 除了重要的尺寸 a 以外, 图 H.1 中其他尺寸是适宜示例, 也可采用其他设计或夹具规格。

图 H.1 楔形开口夹具示例

附 录 I
(规范性附录)
针座和针管连接处强度的测定

I.1 原理

向针管和针座施加连续的拉伸和压缩力,检查管-座连接处是否松动。

I.2 仪器

拉伸试验装置,能施加 20 N 的力,准确度为±1%。

I.3 试验程序

I.3.1 试验前将针在 40%~60%相对湿度,(22±2)℃的环境下进行 2 h 的状态调节。

I.3.2 将针管和针座夹持在拉伸试验仪的夹头中,依次以 100 mm/min 的速率施加如下拉伸和压缩力各一次:

- 10 N,试验针的公称外径小于 0.6 mm;
- 20 N,试验针的公称外径大于或等于 0.6 mm。

I.3.3 检查针管和针座的连接处并记录针管是否松动。

I.4 试验报告

试验报告应包含以下信息:

- a) 针的识别;
- b) 针的外径,以毫米表示;
- c) 施加的负载(即 10 N 或 20 N);
- d) 针管是否在座处松动。

参 考 文 献

- [1] ISO 7864 一次性使用无菌注射针
 - [2] ISO 9626 制造医疗器械的不锈钢针管
 - [3] ISO 10555-1 一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求
 - [4] ISO 10555-3 一次性使用无菌血管内导管 第3部分:中心静脉导管
 - [5] ISO 10555-4 一次性使用无菌血管内导管 第4部分:球囊扩张导管
 - [6] ISO 10555-5 一次性使用无菌血管内导管 第5部分:套针外周导管
 - [7] ISO 11135(所有部分) 医疗保健产品的灭菌 环氧乙烷
 - [8] ISO 11137(所有部分) 医疗保健产品灭菌 辐射
 - [9] ISO 15223-1:2012 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
 - [10] ISO 17665(所有部分) 医疗保健产品灭菌 湿热
 - [11] ASTM F640-12 医用产品射线不透性试验方法
-