

团 体 标 准

T/GDMDMA 0032—2024

一次性使用无菌泌尿道用导丝

Disposable sterile urinary tract guide wire

2024-10-31 发布

2024-10-31 实施

广东省医疗器械管理学会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

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 要求 2

5 检验方法 4

6 符号和标志 6

7 包装 6

附录 A（规范性） 导丝结构示意图 7

附录 B（规范性） 润滑性试验 9

附录 C（规范性） 激活时间试验 11

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。

本文件由深圳库珀医疗股份有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：深圳库珀医疗股份有限公司、深圳市凯思特医疗科技股份有限公司、深圳市保安医疗用品有限公司、深圳麦普奇医疗科技有限公司、深圳市天可医疗科技有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市龙岗中心医院、深圳市市场监督管理局许可审查中心。

本文件主要起草人：冯珊、韩亚雄、白雪、桂红、桂文娟、乐有为、李汉锋、黄牧云、李亭、吴敏俞、党玺芸、冯俊兰、叶晴、程娟。

一次性使用无菌泌尿道用导丝

1 范围

本文件规定了一次性使用无菌泌尿道用导丝(以下简称“导丝”)的要求,描述了相应的检验方法。
本文件适用于一次性使用无菌泌尿道用导丝。
本文件不适用于含药的、涂有银盐或抗菌成分的亲水涂层导丝。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1—2022 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 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 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—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 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

中华人民共和国药典

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

一次性使用无菌泌尿道用导丝 disposable sterile urinary tract guide wire

以无菌方式提供,在内窥镜下引导导管或微创扩张引流套件准确到达泌尿道内进入目标位置,起支撑、引导作用的器械。

注:附录A给出了导丝的示意图。

3.2

(导丝的)绕丝 coil(of a guide wire)

以螺旋状缠绕的金属丝。

注:如不锈钢丝、镍钛合金丝等。

3.3

(导丝的)芯丝 core wire(of a guide wire)

用于使导丝达到一定刚性的金属丝。

注:如不锈钢丝、镍钛合金丝等。

3.4

激活时间 activation time

涂层以某种方式达到使用状态(达到特定的润滑性)的最短时间。

3.5

涂层牢固度 **coating firmness**

涂层激活后,在特定温湿度环境下涂层与导丝表面的附着能力。

3.6

涂层均匀性 **coating uniformity**

涂层激活后,在特定温湿度环境下涂层在导丝表面分布的均匀性。

3.7

末端 **distal end**

患者端 **patient end**

导丝被插入患者体内的一端。

3.8

头端 **tip**

导丝末端(3.8)的终点处。

3.9

有效长度 **effective length**

导丝头端至导丝末端的导丝总长度。

4 要求

4.1 物理性能

4.1.1 外观

导丝有效长度外表面应无杂质。

导丝有效长度的外表面,包括末端,应无在使用过程中对黏膜造成损伤的加工缺陷和表面缺陷。

如果导丝表面带有涂层,在检查时,不应有明显的结块的涂层。

4.1.2 规格标识

导丝的规格应按以下所述进行标识:

- a) 导丝的最大外径,以毫米或 in(1 in=25.4 mm)表示,上入到 0.01 mm 或 0.001 in;
- b) 导丝的有效长度,以毫米或厘米表示。

4.1.3 峰值拉力

导丝及其任何关键连接处的峰值拉力应符合表 1 的规定。

表 1 导丝峰值拉力

导丝直径 mm	峰值拉力 N
0.55~<0.75	5
≥0.75	10
注: 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。	

4.1.4 破裂试验

破裂试验后,导丝应无以下形式的破裂、松动或失效:

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

4.1.5 弯曲试验

弯曲试验后,导丝应无以下形式的破裂、松动或失效:

- a) 绕丝的任何部分的自由伸展;
- b) 暴露出锋利的,或可能造成创伤的破裂表面;
- 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。

4.1.6 耐腐蚀性

导丝中与人体泌尿道有接触的金属部分的表面不应有腐蚀痕迹。

4.1.7 射线可探测性

导丝应被 X 射线探测到。

4.1.8 润滑性

涂覆有亲水涂层的导丝沾生理盐水后表面光滑,动摩擦力应不大于 1 N。

4.1.9 涂层牢固性

涂覆有亲水涂层的导丝 5 次重复试验后,动摩擦力应不大于 1 N。

4.1.10 激活时间

涂覆有亲水涂层的导丝的涂层激活时间应 ≤ 5 s。

4.1.11 涂层均匀性

涂覆有亲水涂层的导丝的未涂覆点应不大于 3 个,且未涂覆点的最大径应 ≤ 2 mm。

4.2 化学性能

4.2.1 还原物质

未涂覆亲水涂层的导丝,其检验液与同批对照液相比,0.002 mol/L 高锰酸钾消耗量不应超过 2.0 mL。

4.2.2 重金属

导丝检验液所呈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。

4.2.3 酸碱度

导丝检验液与同批对照液相对照,pH 之差应不超过 1.5。

4.2.4 蒸发残渣

蒸发残渣总量应不超过 2.0 mg。

4.2.5 紫外吸光度

未涂覆亲水涂层的导丝,其检验液在波长 250 nm~320 nm,吸光度应不大于 0.1。

4.2.6 环氧乙烷残留量

导丝若采用环氧乙烷灭菌,环氧乙烷残留量应不大于 10 $\mu\text{g/g}$ 。

4.3 生物性能

4.3.1 生物学评价

导丝应无生物相容性危害。

4.3.2 无菌

导丝应无菌。

4.3.3 细菌内毒素

细菌内毒素限量应不超过 20 EU/件。

5 检验方法

5.1 物理性能

5.1.1 外观

以正常视力或矫正视力在 2.5 倍放大镜条件下进行检查。

5.1.2 规格标识

以目力检验。

5.1.3 峰值拉力

按 YY 0450.1—2020 中附录 H 的方法进行试验。

5.1.4 破裂试验

按 YY 0450.1—2020 中附录 F 的方法进行试验,展开导丝并检查由此引起的破裂。

注:有效长度不够缠绕 8 圈的导丝或镍钛合金芯丝的导丝建议缠绕圈数不大于 6 圈或者依据制造商定义缠绕圈数。加硬导丝可由制造商经评估自定义合适的检测方法。

5.1.5 弯曲试验

按 YY 0450.1—2020 中附录 G 的方法进行试验。

注:加硬导丝可由制造商经评估自定义合适的检测方法。

5.1.6 耐腐蚀性

按 YY 0450.1—2020 中附录 B 的方法进行试验。

5.1.7 射线可探测性

按 YY/T 0586 中定量分析(数字的像素密度测量)方法进行试验,将身体模拟物(20 mm±0.15 mm 厚铝板,纯度≥99%)覆盖在导丝和标准品(2 mm±0.15 mm 厚铝板,纯度≥99%)上方,不使用射线台面,根据产品和所适用的人体特定区域,选用人体身段所使用的典型条件进行曝光,导丝附近的背景像素强度与导丝成像的像素强度之差的绝对值应不小于标准品附近的背景像素强度与标准品成像的像素强度之差的绝对值。

5.1.8 润滑性

按附录 B 的方法进行试验。

5.1.9 涂层牢固性

按附录 B 的方法进行试验,5 次重复试验后。

5.1.10 激活时间

按附录 C 的方法,涂覆有亲水涂层的导丝浸泡一定时长后,进行 5 次重复润滑性试验的摩擦力不大于 1 N。

5.1.11 涂层均匀性

配制浓度为 0.2% 的碱性品红溶液(或其他可对涂层进行染色的溶液),将涂覆有亲水涂层的导丝在溶液中浸泡 30 s,随后取出用生理盐水冲洗,晾干后 2.5 倍放大镜条件下观察染色均匀性完整性,是否有明显涂层缺损及不均匀,测量缺陷的大小与数量。

5.2 化学性能

5.2.1 检验液的制备

按照 GB/T 14233.1—2022 中 4.2 规定的检验液制备的方法,取导丝,按重量 0.2 g 加 1 mL 的比例加入符合 GB/T 6682 规定的二级试验用水,在 37 °C±1 °C 下恒温 24 h,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。

5.2.2 还原物质

使用 5.2.1 制备的检验液,按 GB/T 14233.1—2022 中 5.2.2 的方法进行试验。

5.2.3 重金属

使用 5.2.1 制备的检验液,按 GB/T 14233.1—2022 中 5.6.1 的方法进行试验。

5.2.4 酸碱度

使用 5.2.1 制备的检验液,按 GB/T 14233.1—2022 中 5.4.1 的方法进行试验。

5.2.5 蒸发残渣

使用 5.2.1 制备的检验液,按 GB/T 14233.1—2022 中 5.5 的方法进行试验。

5.2.6 紫外吸光度

使用 5.2.1 制备的检验液,按 GB/T 14233.1—2022 中 5.7 的方法进行试验。

5.2.7 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—2022 中第 9 章的方法进行试验。

5.3 生物性能

5.3.1 生物学评价

按 GB/T 16886.1 的规定进行生物学评价。

5.3.2 无菌

按《中华人民共和国药典》中的“无菌检查法”进行试验。

5.3.3 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 规定试验方法进行。

6 符号和标志

6.1 导丝最小销售单元上应有清晰可辨识的标识,标识至少应包括以下信息:

- a) 内装物的描述;
- b) 导丝的公称尺寸;
- c) 头端的型式,如直形、J 型(包括曲率半径)或其他型式。

6.2 导丝随附文件中的标志、符号或信息应符合 YY/T 0466.1 的要求。

7 包装

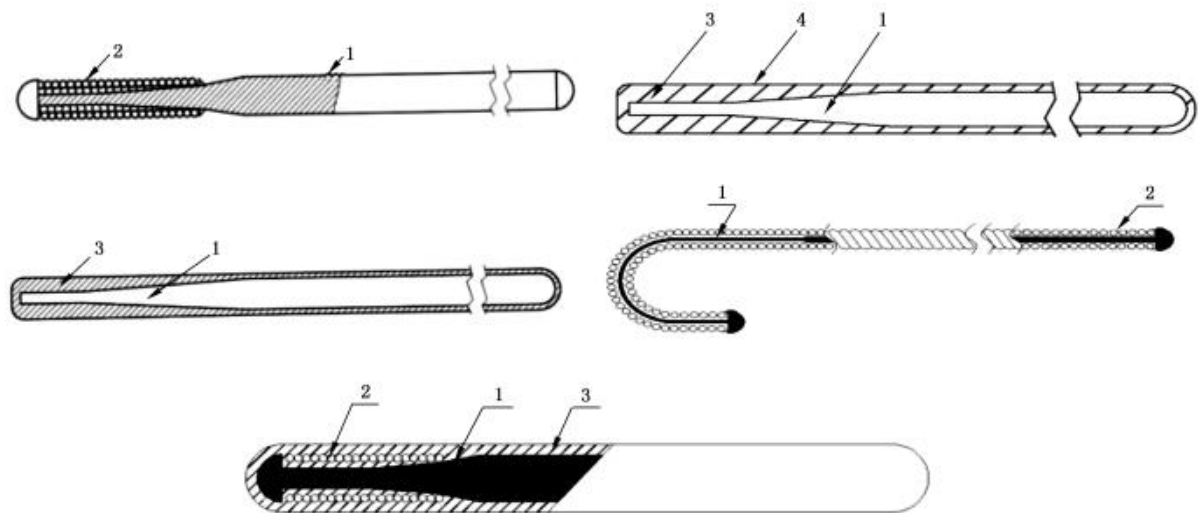
7.1 包装材料不应对内包装物产生有害影响,能充分有效地保护包装物。

7.2 若使用环氧乙烷灭菌,包装应采用透析材料。

7.3 包装打开后应留有打开痕迹。

附录 A
(规范性)
导丝结构示意图

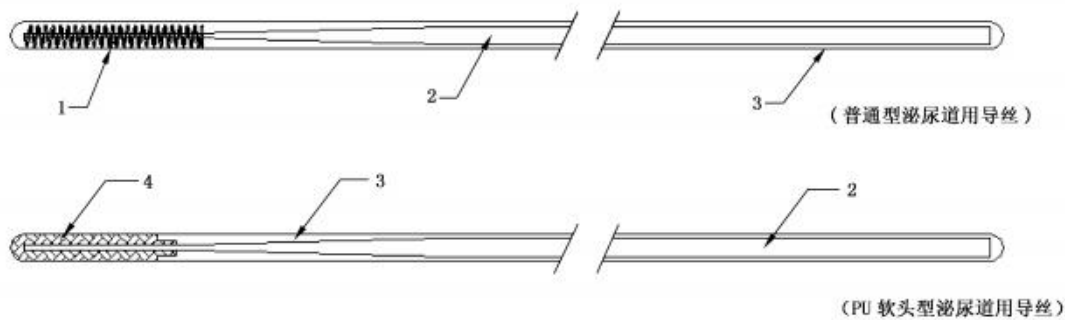
A.1 图 A.1 给出了各种导丝结构示意图。



标引序号说明：
1——芯丝；
2——绕丝；
3——聚合物护套；
4——涂层。

图 A.1 导丝结构总示例图

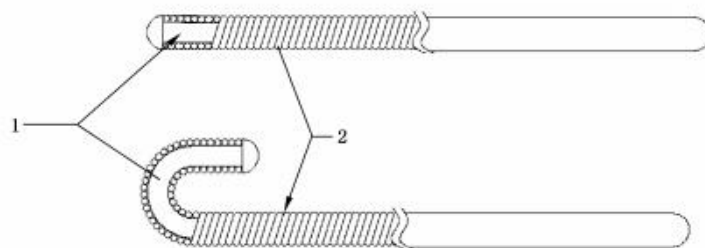
A.2 导丝(PTFE/PU 全包塑、PU 软头+PTFE 包塑型)由软头、芯丝和包塑层组成,导丝置入端分为普通型、PU 软头型两种,基本形式见图 A.2。



标引序号说明：
1——软头(普通型)；
2——芯丝；
3——包塑层；
4——软头(PU 软头型)。

图 A.2 导丝(PTFE/PU 全包塑、PU 软头型)结构示意

A.3 导丝(金属导丝、金属弯头导丝)由芯丝、绕丝组成,导丝置入端分为直头型、弯头型两种,基本形式见图 A.3。



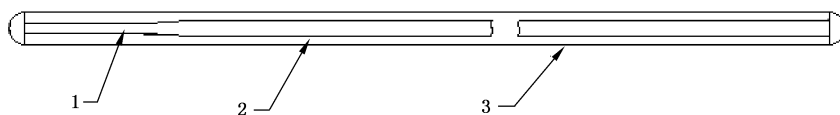
标引序号说明:

1——芯丝;

2——绕丝。

图 A.3 导丝(金属导丝、金属弯头导丝)结构示意图

A.4 导丝(泥鳅导丝)由芯丝、包塑层和亲水涂层组成,基本形式见图 A.4。



标引序号说明:

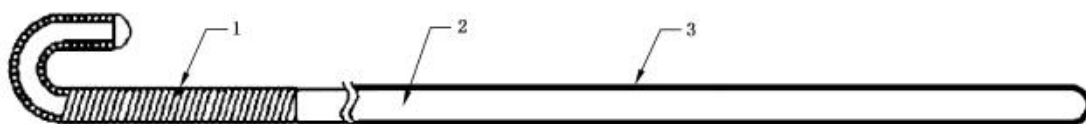
1——芯丝;

2——包塑层;

3——亲水涂层。

图 A.4 导丝(泥鳅导丝)结构示意图

A.5 导丝(PTFE 涂覆弯头导丝)由绕丝、芯丝和 PTFE 涂层组成,基本形式见图 A.5。



标引序号说明:

1——绕丝;

2——芯丝;

3——涂层。

注: 以上结构示例图仅为举例,并不包含所有的导丝产品结构。

图 A.5 导丝(PTFE 涂覆弯头导丝)结构示意图

附 录 B
(规范性)
润滑性试验

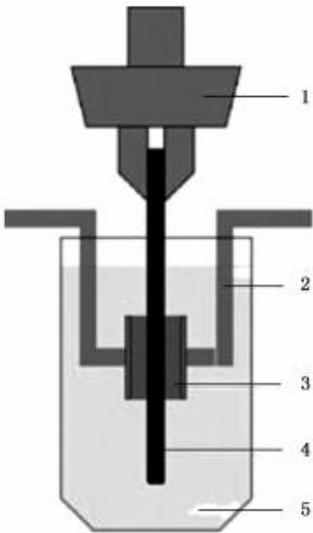
B.1 原理

通过提拉装置和夹持装置,根据设定的速度,对表面涂覆有涂层的导丝进行检测,得到其亲水后的滑动摩擦力,并检验其稳定性。

B.2 仪器

B.2.1 提拉装置、夹持装置、硅橡胶垫片、恒温水浴。

B.2.2 润滑性试验装置如图 B.1 所示(该装置示意图仅作参考,可用其他同等原理的装置替代)。



标引序号说明:

- 1——提拉装置(配有拉力传感器,记录拉力和位移);
- 2——夹持装置(配有闭环压力传感器);
- 3——硅胶片;
- 4——导丝;
- 5——恒温水浴。

图 B.1 涂层导丝润滑性试验装置示意图

B.2.3 恒温水浴,能浸没一定长度的导丝,预热至水温达到 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

B.2.4 生理盐水, $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下对导丝进行水合并激活亲水涂层。

B.2.5 夹持装置,由邵尔(A)硬度为 (55 ± 5) 、粗糙度(Ra)为 $0.6\text{ }\mu\text{m}\pm 0.2\text{ }\mu\text{m}$ 的硅橡胶片制成,分为前板和后板,前板和后板粘接长度 30 mm ,宽度 $10\text{ mm}\pm 0.3\text{ mm}$,厚度 $2\text{ mm}\pm 0.1\text{ mm}$ 的硅橡胶垫片。两硅橡胶片应平行、表面洁净、无明显损伤。

B.2.6 拉力计,测力量程设定为不超过 10 N ,精确度为 0.5 级。

B.3 试验步骤

取适当长度的导丝,将导丝的一端固定在提拉装置的夹具上,导丝保持竖直方向,下端穿过夹持装

置的硅橡胶片。导丝夹紧力设定为 2 N~5 N,在头端用向上恒定牵引速率为 100 mm/min~500 mm/min 的压力传感器,使导丝穿过硅橡胶垫片足够的距离(不小于 150 mm)。导丝测试阶段时刻保持与生理盐水充分接触,保证亲水涂层激活状态。

B.4 试验记录

记录测定的力值,取算术平均值确定为摩擦力。

附 录 C
(规范性)
激活时间试验

C.1 原理

将涂覆有亲水涂层的导丝在 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 生理盐水中浸泡一定时长,随后取出立即进行干态下表面润滑性测试。判定导丝润滑持久性能否达到 5 次及以上,判定其激活时间能否达到要求。

C.2 仪器

润滑性试验装置(见 B.2)。

C.3 测试环境

$20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 26\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $50\% \sim 60\%$ 。

C.4 试验步骤

将涂覆有亲水涂层的导丝在 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 生理盐水中浸泡 5 s 后取出,立即在测试环境中按照附录 B 的方法进行润滑性测试。

C.5 试验记录

记录导丝浸泡 5 s 后,进行 5 次重复润滑性试验测定的滑动力值,取算术平均值确定为摩擦力。

广东省医疗器械管理学会
团 体 标 准
一次性使用无菌泌尿道用导丝
T/GDMDMA 0032—2024

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 23 千字
2025 年 3 月第 1 版 2025 年 3 月第 1 次印刷

*

书号: 155066 · 5-10236 定价 38.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

