

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX

一次性使用无菌泌尿道用导丝

Disposable Sterile Urinary Tract Guide Wire

GDMDMA

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

| | |
|------------------------|----|
| 前言 | II |
| 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 | 7 |
| 7 包装 | 7 |
| 8 运输、贮存 | 8 |
| 附录 A（规范性）导丝结构示意图 | 9 |
| 附录 B（规范性）润滑性试验 | 11 |
| 附录 C（规范性）激活时间试验 | 13 |
| 附录 D（规范性）表干时间试验 | 14 |

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这些专利的责任。

本文件是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制订的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本文件相关内容也将进行适时调整。

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：

本文件主要起草人：



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”）的要求和检验方法。

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

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求

《中华人民共和国药典》（2020年版）

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 urinary tract guide wire

以无菌形式提供，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。

3.2

（导丝的）绕丝 coil (of a guide wire)

以螺旋状缠绕的金属丝，如不锈钢丝、镍钛合金丝等。

3.3

（导丝的）芯丝 core wire

用于使导丝达到一定刚性的金属丝。

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

表干时间 surface drying time

涂层激活后，处于特定温湿度环境下润滑性保持的最长时间。

3.6

涂层牢固度 firmness of coating

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。

3.7

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。

3.8

末端 distal end

患者端 patient end

导丝被插入患者体内的一端。

3.9

邻近端 proximal end

自由端 free end

与末端（3.4）相对的一端。

3.10

头端 tip

导丝末端（3.4）的终点处。

3.11

有效长度 effective length

导丝头端至导丝自由端的导丝总长度。

3.12

导丝 guide wire

一次性使用无菌泌尿道用导丝的简称。

4 要求

4.1 物理性能

4.1.1 外观

供使用状态下的导丝，外表应光滑，不应有任何毛刺、机械损伤、锋棱和污斑。

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，以毫米表示，导丝外径允差（-0.06，+0.03） mm；
- b) 导丝的有效长度，以毫米或厘米表示，导丝有效长度的允差为标称值的±5%。

4.1.3 抗断裂力

导丝应能承受10 N的静态轴向拉力，持续15 s，不应断裂。

4.1.4 峰值拉力

当按5.1.4的试验时，导丝及其任何关键连接处的峰值拉力应不小于10 N。

4.1.5 破裂性

当按5.1.5的试验时，试验后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。

4.1.6 抗弯曲性

当按5.1.6试验时，试验后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。

4.1.7 耐腐蚀性

当按5.1.7试验时，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。

4.1.8 射线可探测性

导丝应能被X射线探测到。

4.1.9 润滑性

涂覆有亲水涂层的导丝沾生理盐水后表面光滑，动摩擦力不大于2 N。

4.1.10 润滑持久性

涂覆有亲水涂层的导丝5次重复试验动摩擦力应不大于2 N。

4.1.11 激活时间

涂覆有亲水涂层的导丝的涂层激活时间应≤5 s。

T/GMDMA XXXX—XXXX

4.1.12 表干时间

涂覆有亲水涂层的导丝的涂层表干时间应 ≥ 2 min。

4.1.13 涂层均匀性

涂覆有亲水涂层的导丝的涂层均匀性未涂覆点应不大于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得超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1 \mu\text{g/mL}$ 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值之差不得超过1.5。

4.2.4 蒸发残渣

50 mL检验液中，蒸发残渣总量不超过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内，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 无菌

导丝应经过确认的灭菌过程，使其达到无菌。

4.3.2 细菌内毒素

细菌内毒素限量应不超过20 EU/件。

4.4 生物学评价

导丝应按GB/T 16886系列标准的规定进行生物评价，应无生物相容性危害。

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，结果应符合4.1.1的规定。

5.1.2 规格标识

以通用或专用量具检验，结果应符合4.1.2的规定。

5.1.3 抗断裂力

将导丝的一端固定，在另一端施加静态轴向拉力10 N，持续15 s，结果应符合4.1.3的规定。

5.1.4 峰值拉力

当按YY 0450.1—2020中附录H的规定进行试验，结果应符合4.1.4的规定。

5.1.5 抗破裂性

当按YY 0450.1—2020中附录F的规定进行试验，展开导丝并检查由此引起的破裂，结果应符合4.1.5的规定。

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六圈或者依据企标定义缠绕圈数。加硬导丝可由企业经评估自定义合适的检测方法。

5.1.6 抗弯曲性

当按YY 0450.1—2020中附录G的规定进行试验，结果应符合4.1.6的规定。

注：加硬导丝可由企业经评估自定义合适的检测方法。

5.1.7 耐腐蚀性

对导丝中与人体泌尿道有接触的金属部分，按YY 0450.1—2020中附录B的规定进行试验，结果应符合4.1.7的规定。

5.1.8 射线可探测性

当按照YY/T 0586中定量分析（数字的像素密度测量）方法进行，将身体模拟物（10 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，结果应符合4.1.8的规定。

5.1.9 润滑性

当按附录B的规定进行试验，结果应符合4.1.9的规定。

5.1.10 润滑持久性

当按附录B的规定进行试验，五次重复试验后，结果应符合4.1.10的规定。

5.1.11 激活时间

当按附录C的规定进行试验，结果应符合4.1.11的规定。

5.1.12 表干时间

当按附录D的规定进行试验，结果应符合4.1.12的规定。

5.1.13 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，结果应符合4.1.13的规定。

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，取泌尿道用导丝，按重量0.2 g加1 mL的比例加入符合GB/T6682—2008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配制的检验液，按GB/T 14233.1—2022中5.2.2的规定进行试验，结果应符合4.2.1的规定。

5.2.3 重金属

使用5.2.1配制的检验液，按GB/T 14233.1—2022中5.6.1的规定进行试验，结果应符合4.2.2的规定。

5.2.4 酸碱度

使用5.2.1配制的检验液，按GB/T 14233.1—2022中5.4.1的规定进行试验，结果应符合4.2.3的规定。

5.2.5 蒸发残渣

使用5.2.1配制的检验液，按GB/T 14233.1—2022中5.5的方法进行，结果应符合4.2.4的规定。

5.2.6 紫外吸光度

使用5.2.1配制的检验液，按GB/T 14233.1—2022中5.7的方法进行，结果应符合4.2.5的规定。

5.2.7 环氧乙烷残留量

当按GB/T 14233.1—2022中第9章的规定进行试验，结果应符合4.2.6的规定。

5.3 生物性能

5.3.1 无菌

当按《中华人民共和国药典》（2020版）第四部中1101无菌检查法进行试验，结果应符合4.3.1的规定。

5.3.2 细菌内毒素

按GB/T 14233.2中4的方法进行，结果应符合4.3.2的规定。

5.4 生物学评价

导丝应按GB/T 16886系列标准的规定进行生物评价，结果应符合4.4的规定。

6 符号和标志

6.1 总则

导丝随附的标志符号应符合YY/T 0466.1的要求。

6.2 初包装

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；
- d) “无菌”字样或YY/T 0466.1给出的图形符号；
- e) “一次性使用”或YY/T 0466.1给出的图形符号；
- f) 生产批号或YY/T 0466.1给出的图形符号；
- g) 失效日期或有效期限；
- h) 制造厂或供应商的名称和地址。

6.3 中包装/大包装

中包装/大包装至少应有以下标志：

- a) 内装物的名称；
- b) 导丝公称尺寸；
- c) “无菌”字样或YY/T 0466.1给出的图形符号；
- d) “一次性使用”或YY/T 0466.1给出的图形符号；
- e) 生产批号；
- f) 失效日期或有效期限；
- g) 制造厂或供应商的名称和地址。

7 包装

7.1 初包装

若使用环氧乙烷灭菌，初包装应至少一面采用具有透气功能的材料。

包装材料不对内包装物产生有害影响，此包装的材料和设计应确保：

- a) 在干燥、清洁和充分通风的贮存条件下，能保证内装物无菌；
- b) 在从包装中取出时，内装物受污染的风险最小；
- c) 在正常的搬动、运输和贮存期间，对内包装物有充分的保护；
- d) 一旦打开，初包装应有明显的打开痕迹。

T/GMDMA XXXX—XXXX

7.2 中包装/大包装

7.2.1 一件或更多件初包装，应装入一件中包装中。

7.2.2 一件或更多件中包装，可以装入大包装中。

7.2.3 在正常的搬动、运输和贮存期间，中包装/大包装应能充分有效地保护包装物。

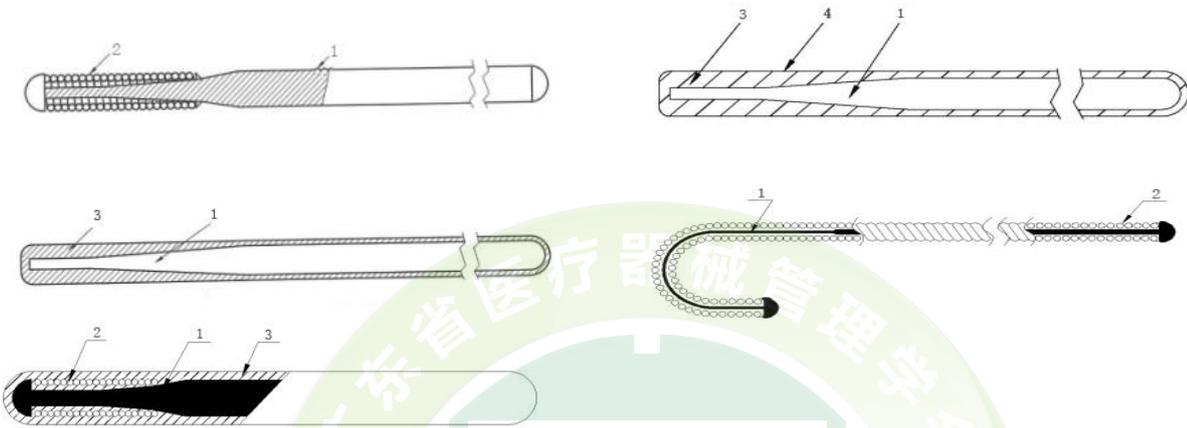
8 运输、贮存

8.1 产品在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋；

8.2 产品应贮存在无腐蚀性气体，通风良好和清洁的室内。



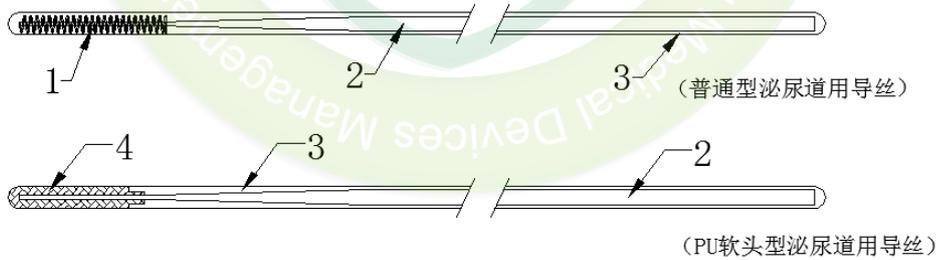
附录 A
(规范性)
导丝结构示意图



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

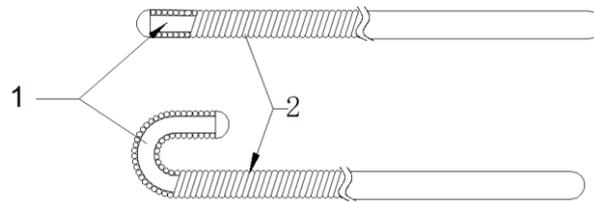
A.1 导丝（PTFE/PU 全包塑、PU 软头+PTFE 包塑型）由软头、芯丝和包塑层组成，导丝置入端分为普通型、PU 软头型两种，基本形式见图 A.2。



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）结构示意图

A.2 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。



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.3 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。



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.4 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。



1—绕丝，2—芯丝，3—涂层

图A.5 导丝（PTFE 涂覆弯头导丝）结构示意图

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。

附录 B (规范性) 润滑性试验

B.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

拉伸机、纵向夹持装置、硅橡胶垫片、水杯（水槽）。

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）：



1-拉伸机，2-导丝上端固定处，3-导丝，4-硅橡胶垫片，5-夹持装置，6-水杯（水槽）

图B.1 涂层导丝润滑性试验装置示意图

B.2.1 水杯（水槽），能浸没一定长度的导丝。

B.2.2 生理盐水，用于在室温下对导丝进行水合并激活亲水涂层。

B.2.3 夹持装置，由邵尔（A）硬度为55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 ± 0.3) mm，厚度 (2 ± 0.1) mm的硅橡胶垫片。

B.2.4 测试夹具，前后板装好硅橡胶垫片后，将导丝夹上，固定在拉伸机上方，放拉力计调节到10 N，并用固定板固定，用垫板保持与水杯高度一致。

B.2.5 拉力计，测力量程设定为不超过10 N，并精确到摩擦力的 $\pm 5\%$ 。

B.2.6 注射器，在试验过程中不断加水，充分与导丝水合，即使导丝脱离水杯（水槽）也有生理盐水，保持亲水涂层激活状态。

B.3 试验步骤

取适当长度的导丝固定在测试夹具上，在头端用向上恒定牵引速率为200 mm/min的力传感器，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

用图表记录或小型计算机记录测定的力值，取平均值确定为润滑力。



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（见附录B中B.2）。

C.3 测试环境

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

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进行润滑性测试。

C.5 结果判定

涂覆有亲水涂层的导丝进行5次重复试验动摩擦力不大于2 N，则激活时间合格。

附录 D
(规范性)
表干时间试验

D.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60 s，随后取出在环境中晾干并计时，在测试环境下进行表面润滑性测试（晾干时间为涂层离开生理盐水至垫片接触涂层表面开始测试这中间的时差）。测试导丝是否可以在规定时间内保持润滑性能。

D.2 仪器

润滑性试验装置（见附录B中B.2）。

D.3 测试环境

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

D.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60 s后取出，将导丝处于测试环境中大于等于2 min，在测试环境下进行表面润滑性测试（晾干时间为涂层离开生理盐水至垫片接触涂层表面开始测试这中间的时差）。

D.5 结果判定

将涂覆有亲水涂层的导丝浸泡60 s后，随后取出在环境中晾干大于等于2 min，再按照附录B进行润滑性测试，动摩擦力不大于2 N，则表干时间合格。