

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX

神经血管导丝

Neurovascular guide wire

Social Organization Standard

T/GDMDMA

(征求意见稿)

医疗器械团体标准

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 6

7 包装 6

附录 A（资料性） 导丝结构示意图 7

附录 B（规范性） 涂层润滑性试验 8

附录 C（规范性） 导丝末端头端刚度试验方法 10

附录 D（资料性） 导丝模拟使用 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。

本文件由广东省医疗器械质量监督检验所提出。

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：



神经血管导丝

1 范围

本文件规定了一次性使用神经血管导丝（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神经血管导丝。

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 1556—2017 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法
YY/T 1898—2024 血管内导管导丝 亲水性涂层牢固度试验方法
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

神经血管导丝 neurovascular guide wire

用于神经介入手术中建立血管通路、引导导管或其他器械到达目标血管的柔性器械。

3.2

（导丝的）绕丝 coil (of a guide wire)

以螺旋状缠绕的金属丝。

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。

3.4

有效长度 effective length

导丝能被插入患者体内的长度。

3.5

末端 distal end

患者端 patient end

导丝被插入患者体内的一端。

3.6

头端 tip

导丝末端的终点处。

3.7

连接处 junction

固定连接。

导丝各部件之间的连接部位，该连接能承受临床使用中机械拉力、机械压力及扭转力。

3.8

涂层 coating

与基底自然表面相比具有不同性质（例如抗菌性、润滑性、抗凝血性）且有意增加以覆盖基底的物质或材料。

注：涂层可部分或完全覆盖基底表面。液体润滑剂不视为涂层。

3.9

配件 accessory

与导丝配套使用、辅助其实现预期功能的部件或附件。

3.10

涂层牢固度 coating firmness

涂层与医疗器械基材结合的程度，表现为涂层的完整性及耐久性。

4 要求

4.1 物理性能

4.1.1 表面

表面要求：

- 导丝有效长度的外表面应无杂质；
- 导丝有效长度的外表面，包括末端，不应有可能造成栓塞风险或血管损伤的表面缺陷；
- 如果导丝表面带有涂层，导丝有效长度的外表面不应看到结块的涂层。

4.1.2 尺寸

导丝的最大外径的允差应为制造商标称值的 ± 0.05 mm，导丝有效长度的允差为标称值的 $\pm 5\%$ 。

4.1.3 峰值拉力

导丝及其任何关键连接处的峰值拉力应 ≥ 3 N。

4.1.4 破裂试验

导丝应无以下形式的破裂、松动或失效：

- 绕丝的任何部分的自由伸展；
- 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

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。

4.1.6 耐腐蚀性

根据临床使用，导丝金属部分不应有腐蚀痕迹。

4.1.7 射线可探测性

导丝应能被X射线探测到。

4.1.8 涂层润滑性

应符合制造商规定。

4.1.9 涂层牢固度

应符合制造商规定。

4.1.10 末端头端刚度

应评价导丝末端头端刚度。

4.1.11 末端头端塑性形

导丝头端应具有良好的塑性性及塑形保持能力。

4.1.12 兼容性

导丝应能顺利通过制造商提供适配型号的导管/延长导丝。

4.1.13 微粒污染

污染指数应 ≤ 90 。

4.1.14 配件（若有）

4.1.14.1 塑形针

用塑形针对导丝进行塑形后，导丝不应有损坏。

4.1.14.2 扭矩器

扭矩器和导丝应有良好的配合性能。

4.2 化学性能

4.2.1 还原物质

检验液与同批对照液相比，高锰酸钾 $[c(\text{KMnO}_4)=0.002 \text{ mol/L}]$ 的消耗量之差不应超过 2.0 mL 。

4.2.2 重金属

重金属检测要求：

- a) 检验液中镉的含量应不超过 $0.1 \text{ }\mu\text{g/mL}$ ；
- b) 检验液所呈颜色不应超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1 \text{ }\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

4.2.3 酸碱度

检验液与同批对照液相对照，pH值之差应不超过1.5。

4.2.4 蒸发残渣

50 mL检验液中，蒸发残渣总量应不超过5.0 mg。

4.2.5 紫外吸光度

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

若采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于10 µg/g。

4.3 生物性能

4.3.1 生物学评价

应按GB/T 16886.1的规定进行生物学评价，应无生物相容性危害。

4.3.2 无菌

应无菌。

4.3.3 细菌内毒素

细菌内毒素限量应不超过20 EU/套。

5 检验方法

5.1 物理性能

5.1.1 表面

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 尺寸要求

以通用或专用量具检验，结果应符合4.1.2的规定。

5.1.3 峰值拉力

按YY 0450.1—2020中附录H的规定进行试验，结果应符合4.1.3的规定。

5.1.4 破裂试验

按YY 0450.1—2020中附录F的规定进行试验，结果应符合4.1.4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6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。

5.1.5 弯曲试验

按YY 0450.1—2020中附录G的规定进行试验，结果应符合4.1.5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。

5.1.6 耐腐蚀性

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

5.1.7 射线可探测性

应通过适当方法（如YY/T 0586）进行试验，结果应符合4.1.7的规定。

5.1.8 涂层润滑性

按附录B的方法进行试验，结果应符合4.1.8的规定。

5.1.9 涂层牢固度

按YY/T 1898-2024中提供的方法进行试验，结果应符合4.1.9的规定。

5.1.10 末端头端刚度

按附录C的方法进行试验，结果应符合4.1.10的规定。

5.1.11 头端塑形性

按制造商提供的要求，其结果应符合4.1.11的规定。

5.1.12 导管兼容性

按实际使用操作，其结果应符合5.1.12规定。

5.1.13 微粒污染

按照YY/T 1556-2017中10.2方法制备洗脱液，YY/T 1556-2017中11.1方法试验，结果应符合4.1.13的规定。

5.1.14 配件（若有）

5.1.14.1 塑形针

在充分润湿的导丝头端使用塑形针对其进行塑形，确认是否塑形成功，重复塑形5次后，检查导丝是否有破损，结果应符合4.1.14.1的规定。

5.1.14.2 扭矩器

将扭矩器和导丝连接后，扭矩器能顺畅地扭转导丝，则符合4.1.14.2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℃±1℃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，分别按GB/T 14233.1—2022中5.9.1和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，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

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 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，结果应符合4.3.2的规定。

5.3.3 细菌内毒素

按GB/T 14233.2规定试验方法进行，结果应符合4.3.3的规定。

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) 末端的形式，即直形、J形（包括曲率半径）或其他形式；
- d) 导丝涂层长度（若有）、显影长度。

6.2 导丝随附的标志符号或信息

导丝随附的标志符号或信息应符合YY/T 0466.1的要求。

7 包装

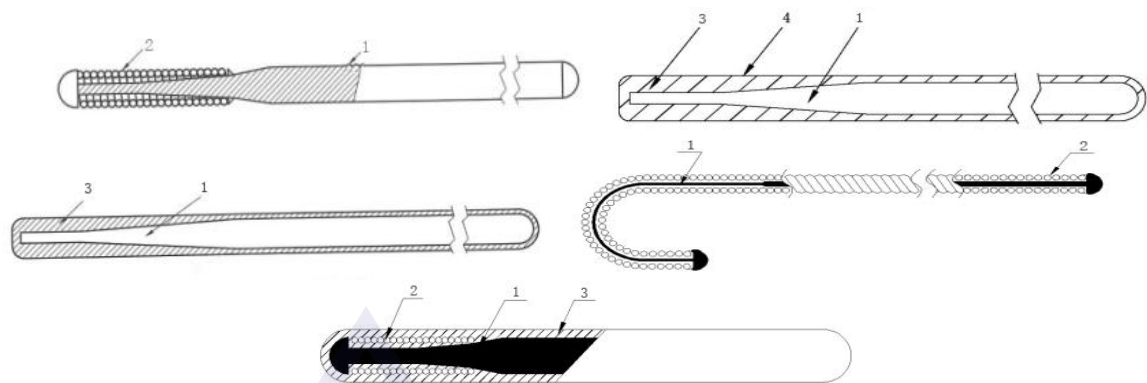
包装材料要求：

- a) 不应对内包装物产生有害影响，应能充分有效地保护包装物；
- b) 若使用环氧乙烷灭菌，包装应采用透析材料；
- c) 包装打开后应留有打开痕迹。

附录 A
(资料性)
导丝结构示意图

A.1 导丝结构示意图

各种导丝结构示意图，见图A.1。



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 导丝规格标识

导丝的直径格应按以下所述进行标识：

- a) 最大外径，以毫米（上入到0.01 mm）或英寸（inch）表示；
- b) 有效长度，以毫米或厘米表示。

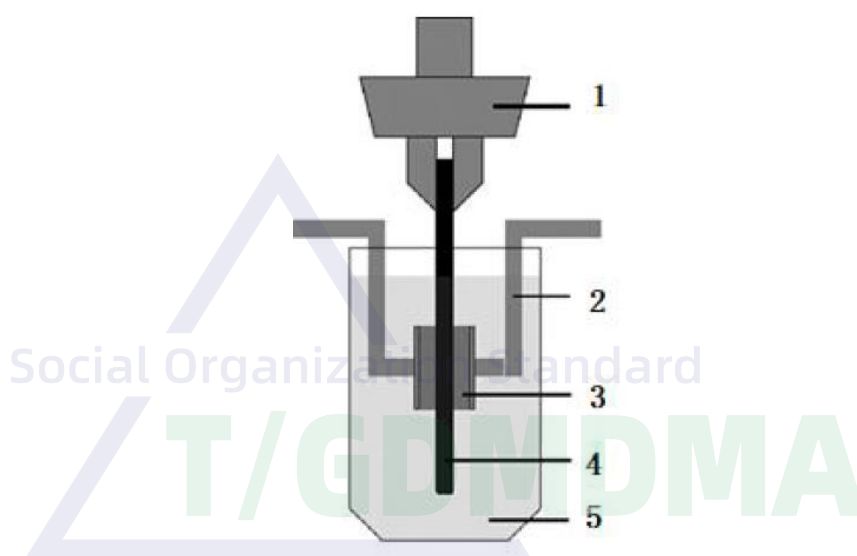
附录 B (规范性) 涂层润滑性试验

B.1 原理

通过硅胶片，向导丝施加夹持力，在竖直方向上以一定的速度提升导丝，通过实时监测导丝摩擦力来评价涂层润滑性。

B.2 仪器

B.2.1 涂层润滑性试验装置（见图B.1）。



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 涂层润滑性试验装置

B.2.2 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.2.3 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.2.4 夹持装置，由邵尔（A）硬度为 (55 ± 10) 、粗糙度（Ra）为 $(0.6 \pm 0.2)\text{ }\mu\text{m}$ 的硅橡胶片制成，宽度 $(15 \pm 0.3)\text{ mm}$ ，厚度 $(5 \pm 0.2)\text{ mm}$ 的硅橡胶垫片。

B.2.5 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

B.3.1 设备检查，确认量硅胶片应平行、表面洁净、无明显损伤；水槽水位应没过硅胶片。

B.3.2 开机，水槽预热至水温达到 $(37 \pm 2)\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

B.3.3 参数设置，推荐夹持力为 $2\text{ N} \sim 5\text{ N}$ ，提升速度为 $100\text{ mm/min} \sim 500\text{ mm/min}$ ，测试距离依据导丝涂层长度设定，一般不低于 30 mm 。浸泡时间可根据实际使用情况而定，需保证导丝的试验段充分润湿，一般不低于 60 s 。

- B.3.4 将待测导丝一段用夹具夹紧，样品保持竖直方向，另一端穿过两固硅胶片中间。
- B.3.5 调整至合适测试位置。
- B.3.6 设置好参数，清零传感器示数后开始测试。
- B.3.7 测试结束后数据导出及处理，可以导出夹持力、摩擦力和摩擦系数等值。

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。



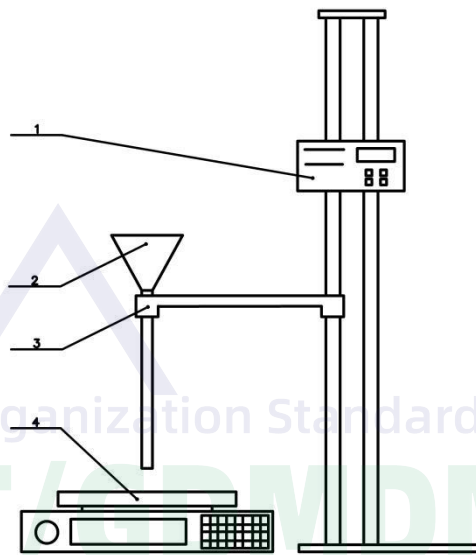
附录 C
(规范性)
导丝末端头端刚度试验方法

C.1 原理

将导丝距头端10 mm处固定，向下压缩，使头端弯曲所需要的力来评价导丝头端刚度。

C.2 仪器

见图C.1。



标引序号说明：

1——高度规；

2——导丝垂直固定工装；

3——固定器；

4——天平。

图C.1 导丝末端头端刚度试验

C.3 试验步骤

C.3.1 高度规进行调零：放置高度规在平衡正中心的上方，放置高度规在平衡正中心的上方，向下调节高度规至天平显示区域示数有明显变化，向上微调高度规，使天平显示区域的示数逐渐减小至0.00，将高度规示数归零。

C.3.2 将高度规工装调节至距离天平中心规定的高度。

C.3.3 将产品头端穿过内腔，将导丝头端压弯至与水平面呈45°。

C.3.4 待天平数值稳定后，记录数值。

C.4 试验记录

记录导丝头端与水平面呈45°时天平的数值，即为导丝末端头端克重。

附 录 D
(资料性)
导丝模拟使用

D.1 应根据风险评估考虑进行模拟使用试验。

D.2 对于模拟使用试验，导丝在具有充分挑战性的模拟临床环境中应能按预期操作，而不会出现可能影响器械功能或安全的损坏。

