

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》  
编制说明



2024年10月

# 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》 编制说明

## 一、任务来源

导丝也称为导引钢丝或导引线，是经皮血管穿刺插管技术的主要工具之一。导丝对导管起引导及支持作用，帮助导管进入血管及其他腔道，引导导管顺利到达病变处。目前，我国有关导丝相关标准仅有：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》，标准中的导丝的要求适用于血管内导丝。未有单独针对于泌尿导丝的标准要求。为进一步完善医疗器械团体标准体系，广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）依据《团体标准管理规定》程序，发布《关于征集六项无源类团体标准起草单位的通知》，组织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8家单位共同制定《一次性使用无菌泌尿道用导丝》团体标准，并由广东省医疗器械管理学会归口。

## 二、编制背景、目的和意义

### （一）编制背景

导丝最初被开发用于经皮放置中心静脉导管，自从 Seldinger 技术发展成熟以后，导丝被逐渐用于泌尿外科。导丝产品已成为腔道手术过程中不可或缺的器械。

目前，我国有关导丝相关标准仅有：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》，标准中的导丝的要求适用于血管内导丝。未有单独针对于泌尿导丝的标准要求。同时，由于导丝技术的发展，临床应用中出现了不同类型和不同结构的导丝，导丝的性能要求也需更加完善。

由于标准的不完善，可能会造成不同类型和不同结构的导丝无法达到要求，或者企业无相应的专用技术标准/检验方法去检验其产品合规性。因此有必要制定适用于泌尿道用导丝的标准。

在广东省医疗器械管理学会的指导下，申请制定《一次性使用泌尿道用导丝》的团体标准，希望能汇集相关行业的企业、专家、学者的意见，形成统一的产品标准，规范泌尿道用导丝的技术要求，为将来制定国家或行业标准奠定基础。

## （二）目的和意义

《一次性使用泌尿道用导丝》精准制定导丝结构、导丝材料等相关性能指标，各项性能的要求不低于血管内导丝。在制定的设定中，结合不同类型的导丝结构的特点，增加了关于涂层性能如润滑性、涂层牢固性、激活时间、涂层均匀性的要求包含了新型结构的导丝，如不同头端结构的导丝。本标准的制定，填补了国家标准和行业标准空白，为导丝生产企业提供了合规性的依据，利于导丝新技术的创新，

有利于规范、引导导丝生产企业的发展，保证导丝临床应用的安全。

### 三、编制思路和原则

#### （一）编制思路

工作思路为：前期调研和分析——标准预研究和标准立项——相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析——编制标准征求意见稿和编制说明——征求意见——组织研讨，修改形成验证稿——组织开展验证，确定形成送审稿——审定标准，形成报批稿。

图 1 给出了立项后标准研制的技术路线图。

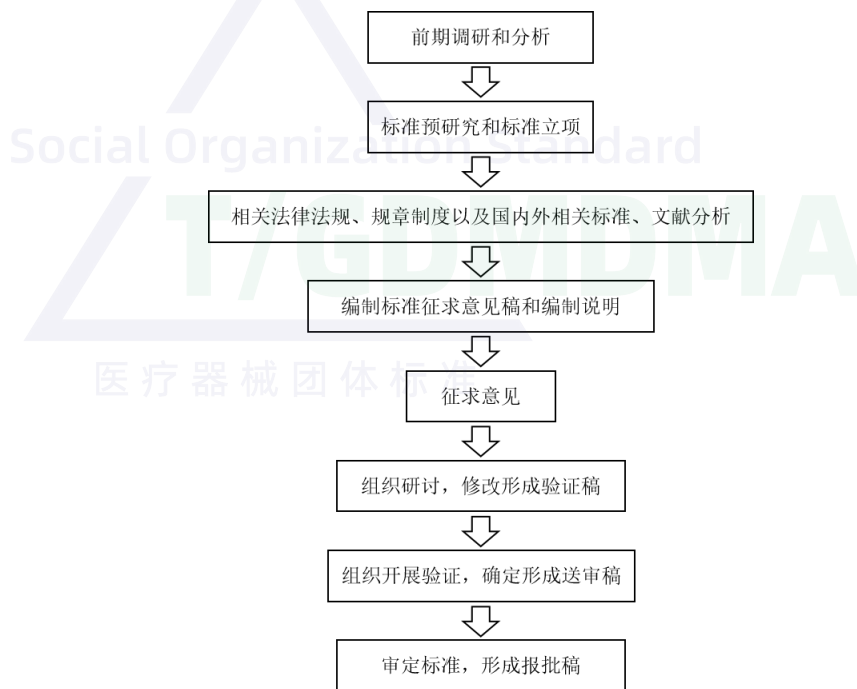


图 1. 标准研制技术路线图

#### （二）编制原则

##### 1、规范性

本标准的结构及编写规则按 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》的要求进行。

## 2、一致性

本标准与现行有效的国家法律、法规、相关标准规范保持一致。

## 3、适用性

本标准中有关一次性使用无菌泌尿道用导丝的各项指标，是起草工作组在充分学习、借鉴国内外现有的标准指标的基础上，充分考虑当前导丝的临床应用情况之后制定出来的。

## 4、先进性

本标准根据泌尿导丝的实际使用情况，精准制定了各类导丝的结构、导丝材料等相关性能指标，各项性能不低于血管内导丝。具体有两个方面的特点：一是指标更全面，安全性更有保障。该标准在制定的设定中，结合不同类型的导丝的特点，增加了带有亲水涂层导丝的涂层性能如涂层润滑性、涂层牢固性、涂层激活时间、涂层均匀性的要求；明确了泌尿导丝的化学性能的要求，填补了 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》中对导丝上述指标的空白。二是部分性能指标的测试方法如破裂试验、弯曲试验结合不同导丝的结构，如长度较短的导丝和加硬导丝进行了定义。

## 四、编制过程与内容的确定

### （一）编制过程

#### 1、成立项目工作组

2023 年 7 月 11 日，广东省医疗器械管理学会组织与本标准领域

相关的单位进行立项研讨，由学会组织标准立项审批工作并成立标准起草工作组，参与单位有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。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。具体工作安排：冯珊、韩亚雄为主要起草人，全面协调标准起草工作，负责方案制定，并负责对各阶段标准进行审核。冯珊、白雪、桂红、叶晴负责验证试验工作。桂文娟、乐有为、李汉锋、黄牧云、李亭、吴敏俞、党玺芸、冯俊兰、程娟负责标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。

## 2、相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析

2023年7月12日至2023年10月25日，起草工作组及时对相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析，经确定后的标准主要内容包含术语和定义，要求，检验方法，符号和标志，包装等方面。

## 3、编制标准征求意见稿和编制说明

经过前期的对比分析工作，起草工作组拟定标准征求意见稿及编制说明。

## 4、征求意见

2023年10月26日至2023年11月27日，学会对外公布标准征

求意见稿进行征求意见，共收集了 3 个单位的 29 条意见，通过内部讨论对意见进行处理，其中采纳 18 条，部分采纳 2 条，不采纳 9 条，根据意见修改标准后完善标准及编制说明，形成验证稿。

#### 5、标准验证

2024 年 3 月至 2024 年 7 月，深圳库珀医疗股份有限公司根据征求意见修改完善团体标准形成验证稿并开展了标准验证，经两家机构进行验证后确定形成团体标准送审稿。

#### 6、审定标准，形成报批稿

2024 年 8 月 31 日，学会在广州召开团标准审定会，邀请深圳大学医学院、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、中山大学附属第三医院、广州中医药大学第一附属医院、广州医科大学附属肿瘤医院相关 5 家单位形成专家组，经过专家组的审查、质询，本标准获审定通过。会后，起草工作组根据审定会上汇总的专家意见，开展分析研究，进一步修改完善了标准，最终形成报批稿。

### （二）编制内容的确定

起草工作组在查阅大量资料、进行详细分析的基础上，根据受众群体的特点，结合专家的意见，确定了标准内容包括术语和定义，要求，检验方法，符号和标志，包装等方面。

## 五、标准主要内容说明

### （一）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
$\geq 0.55$ 且 $< 0.750$	5
$\geq 0.75$	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。

本条制定原则：

导丝有多种类型，但基本会包含两种及以上的结构组成，各个结构之间通过焊接或包塑等多种工艺形成一体。为避免导丝在使用过程中各个连接处失效造成对患者的损伤，须对导丝各个连接处的连接强度（即峰值拉力）进行确认。

### （二）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。

本条制定原则：

导丝用于泌尿道中支撑引导器械进入腔道。导丝的芯丝、绕丝、包塑层等结构之间通过焊接或包塑等多种工艺形成一体。为避免导丝在使用过程中由于破裂、松动或失效对患者造成损伤，须对导丝的抗破裂性能进行确认。

### （三）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。

本条制定原则：

导丝用于泌尿道中支撑引导器械进入腔道。导丝的芯丝、绕丝、包塑层等结构之间通过焊接或包塑等多种工艺形成一体。导丝随自然腔道进入患者体内，在腔道弯曲部位导丝须保持完整的结构和性能，为避免导丝在使用过程中由于破裂、松动或失效对患者造成损伤，须对导丝的抗弯曲性能进行确认。

#### **(四) 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 1 N。

本条制定原则：

该类导丝为减少置入过程中的阻力，减少对腔道的损伤，导丝表面会涂覆亲水涂层。润滑性是评价涂层润滑效果的重要参数之一。通过对目前已上市导丝检测的数据，大部分亲水涂层导丝的摩擦力小于 1N，所以在 YY 0450.1-2020 的基础上，增加了润滑性指标。

#### **(五) 涂层牢固性**

涂覆有亲水涂层的导丝 5 次重复试验动摩擦力应不大于 1 N。

本条制定原则：

亲水涂层使用时需要液体浸泡以激活涂层以及使用过程中的摩擦可能会导致脱落。脱落后的涂层残留到患者体内，会对患者造成损

伤。润滑涂层的牢固性对导丝产品的安全性有着重要影响。所以在 YY 0450.1-2020 的基础上，增加了涂层牢固性指标。

### **(六) 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  $\leq 2 \text{ mm}$ 。

本条制定原则：

涂层的均匀性影响到导丝使用过程中的润滑性能，同时不均匀的涂层也会增加涂层脱落的风险。所以在 YY 0450.1-2020 的基础上，增加了涂层均匀性指标。

### **(七) 激活时间**

涂覆有亲水涂层的导丝的涂层激活时间应  $\leq 5 \text{ s}$ 。

本条制定原则：

涂覆有亲水涂层的导丝，在使用时须在规定时间内激活涂层以便于使用。所以在 YY 0450.1-2020 的基础上，增加了激活时间指标。

## **六、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系**

本标准与有关的现行法律、法规和强制性标准不冲突。

## **七、重大分歧意见的处理经过和依据**

暂无。

## **八、废止现行有关标准的建议**

无，本标准为首次发布。

## 九、贯彻标准的要求和措施建议

本标准批准发布实施后，建议尽快将本标准的发布信息通告有关单位，使商圈的管理单位、商圈的商会及协会、相关企业及评价机构能尽早得到规范的正式文本。

建议积极组织本标准的宣贯，使本标准的使用单位及时准确地了解和掌握其技术内容，以保证本标准的顺利实施。

为了全面掌握标准的执行情况，为进一步修改完善标准做准备，各级管理部门、标准使用单位应将本标准的执行情况以及所发现的问题及时反馈到本标准的归口单位或者起草单位，以便及时修订完善本标准。

## 十、其他情况的说明

暂无。

医疗器械团体标准