

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0285.1—XXXX
代替YY 0285.1-2017

血管内导管 一次性使用无菌导管
第1部分：通用要求

Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters —
Part 1: General requirements

(ISO 10555-1:2023, MOD)

(草案稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目次

前 言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 3

 4.1 风险方法 3

 4.2 可用性工程 3

 4.3 灭菌 3

 4.4 有效期 3

 4.5 可探测性 3

 4.6 生物相容性 3

 4.7 表面 4

 4.8 耐腐蚀性 4

 4.9 峰值拉力 4

 4.10 加压期间无泄漏 5

 4.11 抽吸期间无泄漏 5

 4.12 座 5

 4.13 流量 5

 4.14 动力注射爆破压 5

 4.15 包装系统 6

 4.16 模拟使用、扭结和/或扭矩试验 6

 4.17 涂层完整性和/微粒试验 6

 4.18 末端头端刚度试验 6

5 公称尺寸的标识 6

 5.1 公称外径 6

 5.2 公称内径 6

 5.3 公称有效长度 7

6 随导管提供的信息 7

 6.1 总则 7

 6.2 产品/初包装标识 7

 6.3 使用说明书 7

 6.4 次级包装标识 8

附 录 A （规范性附录） 耐腐蚀性试验方法 9

 A.1 原理 9

 A.2 试剂 9

 A.3 仪器 9

 A.4 步骤 9

 A.5 试验报告 9

附 录 B （规范性附录） 峰值拉力试验方法 10

 B.1 原理 10

 B.2 试剂 10

 B.3 仪器 10

 B.4 步骤 10

 B.5 试验报告 12

附 录 C （规范性附录） 压力下液体泄漏试验方法 13

 C.1 原理 13

 C.2 试剂 13

 C.3 仪器 13

 C.4 步骤 13

 C.5 试验报告 13

附 录 D （规范性附录） 抽吸过程中空气进入座装配处的试验方法 14

 D.1 原理 14

 D.2 试剂 14

 D.3 仪器 14

 D.4 步骤 14

 D.5 试验报告 14

附 录 E （规范性附录） 导管流量的测定 15

 E.1 原理 15

 E.2 试剂 15

 E.3 仪器 15

 E.4 步骤 15

 E.5 结果表示 15

 E.6 试验报告 15

附 录 F （规范性附录） 静态条件下爆破压力的测试 17

 F.1 原理 17

 F.2 仪器 17

 F.3 步骤 17

 F.4 试验报告 18

附 录 G （规范性附录） 动力注射中流量及压力的测试（仅适用于动力注射的产品） 19

 G.1 总则 19

 G.2 试验 A 的原理 19

 G.3 试验 A 的仪器 19

 G.4 试验 A 的试验步骤 20

 G.5 试验 A 的试验报告 20

 G.6 试验 B 的原理 21

 G.7 试验 B 的仪器 21

 G.8 试验 B 的试验步骤 21

 G.9 试验 B 的试验报告 22

附 录 H （资料性附录） 本文件规定之外的计量单位制单位 23

H.1 总则 23

H.2 法制单位、英寸和毫米之间的换算 23

H.3 千分之一英寸 24

H.4 针管规格 24

附 录 I （规范性附录） 水下空气泄漏的试验方法 25

 I.1 原理 25

 I.2 试剂 25

 I.3 仪器 25

 I.4 步骤 25

 I.5 试验报告 25

附 录 J （资料性附录） 依据和指南 27

附 录 K （规范性附录） 神经血管应用的末端头端刚度试验方法 32

 K.1 总则 32

 K.2 悬臂梁试验原理 32

 K.3 三点弯曲试验原理 32

 K.4 试验报告 32

参考文献 33

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。

本文件是YY/T 0285《血管内导管 一次性使用无菌导管》的第1部分。YY/T 0285已经发布了以下部分：

- 第1部分：通用要求；
- 第3部分：中心静脉导管；
- 第4部分：球囊扩张导管；
- 第5部分：套针外周导管；
- 第6部分：皮下植入式给药装置；
- 第7部分：经外周置入中心静脉导管；
- 第9部分：血栓抽吸导管。

本文件代替YY 0285.1—2017《血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求》，与YY 0285.1—2017相比，主要技术变化如下：

- 更改了规范性引用文件（见第2章，2017年版第2章）
- 更改了术语“血管内导管”（见3.1，2017年版3.1）、“水合血管内导管”（见3.10，2017年版3.9）、“水合后”（见3.11，2017年版3.10）、“动力注射”（见3.12，2017年版3.11）
- 增加了术语“内径”（见3.8）、“标距”（见3.15）、“涂层”（见3.16）；
- 增加了风险方法的要求（见4.1）；
- 增加了可用性工程的要求（见4.2）；
- 增加了有效期的要求（见4.4）；
- 更改了可探测性的要求和方法（见4.5，2017年版4.2）；
- 更改了表面的要求（见4.7，2017年版4.4）；
- 更改了峰值拉力的要求和方法（见4.9和附录B，2017年版4.6和附录B）；
- 更改了无泄漏的要求和方法（见4.10及4.11，2017年版4.7）；
- 更改了座的要求和方法（见4.12，2017年版4.8）；
- 更改了动力注射的要求和方法（见4.14，2017年版4.10）；
- 增加了包装系统的要求（见4.15）；
- 增加了模拟使用、扭结和/或扭矩试验的要求（见4.16）；
- 增加了涂层完整性和微粒试验的要求（见4.17）；
- 增加了末端头端的刚度试验的要求（见4.18）；
- 增加了水下空气泄漏的试验方法（见附录I）；
- 增加了依据和指南（见附录J）；
- 删除了侧孔和末端头端的要求（见2017年版4.11和4.12）。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

YY 0285.1-2017、YY 0285.1-2004和YY 0285.2-1999，YY 0285.1-1999

血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求

1 范围

本文件规定了以无菌状态供应并一次性使用的各种用途的血管内导管的通用要求。
本文件不适用于血管内导管辅件，如YY 0450.1。

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 15810 一次性使用无菌注射器（GB 15810-2019，ISO 7886-1:2017，MOD）

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 16886.1-2022，ISO 10993-1:2018，IDT）

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求（GB/T 19633.1-2024，ISO 11607-1:2019，IDT）

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（GB/T 42062-2022，ISO 14971:2019，IDT）

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求（YY/T 0466.1-2023，ISO 15223-1:2021，MOD）

YY/T 0916.7 医疗保健应用中液体和气体用小口径连接器 第7部分：血管内和皮下应用连接件（YY/T 0916.7-2024，ISO 80369-7:2021，IDT）

IEC 62366-1 医疗器械 第1部分：可用性工程对医疗器械的应用

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血管内导管 intravascular catheter

可部分或全部插入或植入血管系统，用于诊断和/或治疗目的的单腔或多腔管状器械。

3.2

末端 distal end

导管最大程度插入患者体内的末尾部分。

3.3

末端构型 distal end configuration

导管末端形状，应设计成便于用手工将导管插入血管系统，并能将导管的末端放置及固定到选定的位置。

3.4

邻近端 proximal end

用于连接的导管端。

3.5

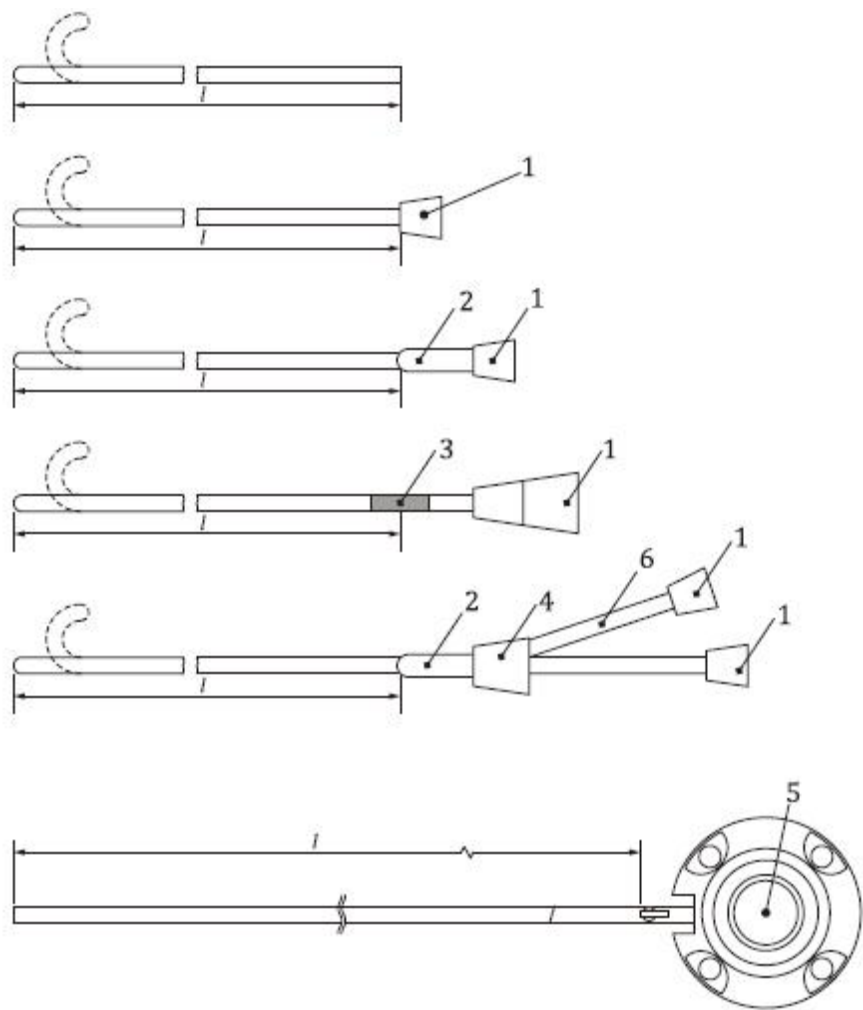
座 hub

导管邻近端的连接件，或者与导管为一整体，或者能牢固地安装于导管的邻近端。

3.6

有效长度；工作长度；可用长度 effective length ;working length; usable length

导管或水合性导管的水合前和水合后（3.11）能插入患者体内的最大长度（见图1）



说明:
l 有效长度
1—座
2—导管加强件
3—长度标记
4—连接处
5—预连接端口
6—侧支

图1 导管有效长度示例

- 3.7
外径 outside diameter
导管或水合性导管的水合前和水合后（3.11）能插入血管的最大直径。
- 3.8
内径 inside diameter
对于预期用于输送其他器械的管腔，可以通过导管的最大直径（见附录J）。
- 3.9
连接处 junction
一条或多条管路的连接部位，该处管路的连接能承受临床使用中机械拉力或机械压力。
- 3.10
水合血管内导管 hydratable intravascular catheter

与水合前相比,在水合后(3.11)状态下,当与水介质接触时,有效长度增加超过1%或外径(3.7)增加10%或以上的血管内导管。

3.11

水合后 post-hydration

水性血管内导管(3.10)浸入(37±2)℃水溶液并保持至少2小时或更短时间后的状态(根据适当的临床依据)。

3.12

动力注射 power injection

使用能够产生大于或等于689 kPa压力的恒压装置或恒流装置注射成像造影剂。

3.13

初包装 primary packaging

直接接触器械和/或保持产品无菌的包装。

3.14

次级包装 secondary packaging

包含一个或多个初包装的包装。

3.15

标距 gauge length

拉力试验仪夹具之间在试验过程中显著伸长的试验段长度(见图B.1和附录J)。

3.16

涂层 coating

与基质自然表面相比,具有不同性质(例如抗菌性、润滑性、抗凝性)且有意增加以覆盖基质的物质或材料。

注1:涂层可部分或完全覆盖基质表面。液体润滑剂不视为涂层。

4 要求

4.1 风险方法

应根据GB/T 42062进行风险分析、风险评价、风险控制、剩余风险可接受性评价。

注:更多信息见附录J。

4.2 可用性工程

应根据IEC 62366-1开发和实施可用性工程程序,其中应包括解决使用风险以及试验和/或评估,作为设计验证和确认的一部分。

注:更多信息见附录J。

4.3 灭菌

应采用经确认的方法对器械进行灭菌。

通过代表最终制造过程的灭菌周期灭菌后,器械应符合4.4至4.18中规定的要求。

注:适宜的灭菌方法见ISO 17665系列、ISO 11135和ISO 11137系列标准的适用条款。

4.4 有效期

应根据风险评定考虑老化对产品性能的影响,以支持有效期。

4.5 可探测性

通过风险评定确定,如需要,导管的某部分应可通过X射线或其他方法(例如超声、MRI等)探测到。应通过适当的试验方法证明可探测性(如ASTM F640-20或DIN 13273-7)。

4.6 生物相容性

根据GB/T 16886.1中适宜的要求试验时,导管应无生物学危害。

4.7 表面

在至少放大2.5倍的条件下，用正常视力或矫正至正常视力检查时，导管外表面应无异物。
导管有效长度的外表面，包括末端，不应有可能导致栓塞风险或血管损伤的表面缺陷。
如果导管涂有润滑剂，当用正常视力或矫正至正常的视力检查时，导管外表面不应看到汇聚的润滑剂液滴。

4.8 耐腐蚀性

当按照附录A给出的方法试验时，预期与液路接触的导管金属部件不应有腐蚀痕迹。

4.9 峰值拉力

应按照附录B对导管的每个试验段进行峰值拉力试验。表1规定了不同尺寸管状试验段的最小峰值拉力。可以对整个器械或不同试验段进行试验；最小峰值拉力应符合表1中规定的要求。导管试验段和有效外径的确定示例见图2。

本标准未规定外径（水合血管内导管水合前的外径）小于0.55 mm的导管的峰值拉力要求。对于这些情况，应按照附录B进行拉伸试验，且应由制造商根据风险评定确定峰值拉力。

对于与管身连接的末端头端，应由制造商根据风险评定确定峰值拉力。对于长度小于3 mm且连接处不适合进行拉伸试验的末端头端，应由制造商根据风险评定确定试验方法和要求。

对于长度小于3 mm且与管身无连接处的末端头端，无需进行拉伸试验。

对于长度等于或大于3 mm且与管身无连接处的末端头端，应由制造商根据风险评定确定峰值拉力。

临床使用过程中承受的力可能大于表1中列出的值，例如，在临床使用过程中施加在输送系统上以进入预期位置、部署器械或撤回系统的预期力。如果制造商确定临床使用过程中承受的力大于表1中列出的值，则每个试验段峰值拉力的可接受标准应由制造商根据风险评定确定。

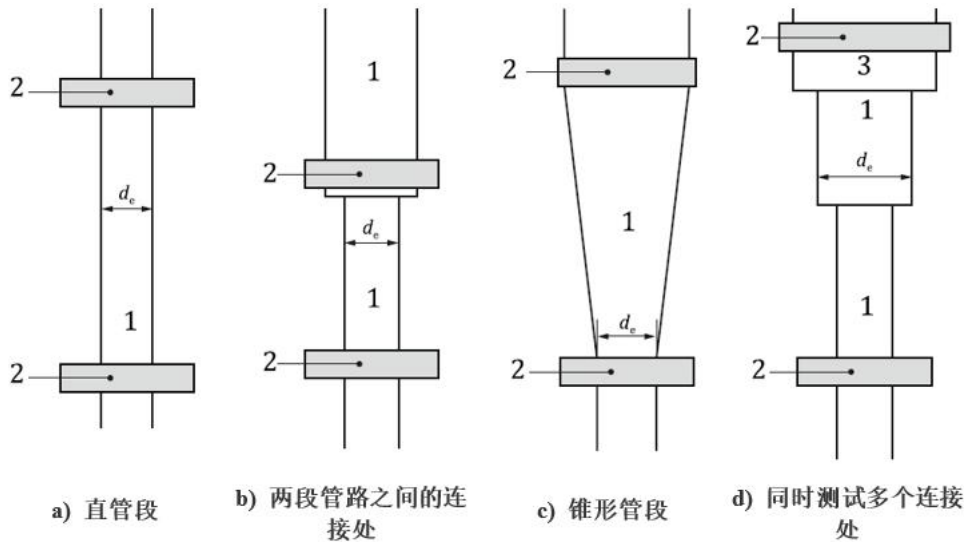
注：更多信息见附录J。

表 1 导管试验段峰值拉力

试验段管状部分有效外径范围 mm	最小峰值拉力 N
≥ 0.55 < 0.75	3
≥ 0.75 < 1.15	5
≥ 1.15 < 1.85	10
≥ 1.85	15

注 1：表 1 中列出的数值并非基于临床数据或已确定具有临床相关性的力。但是，这些数值历来用于支持功能性能，并且在有适当理由的情况下可以接受。

注 2： 更多信息见附录 J。



说明
 d_e 有效外径
1—管路
2—夹具
3—座

图2 有效长度外径示例

4.10 加压期间无泄漏

如果在预期使用过程中承受液体压力,当使用附录C中规定的液体压力或附录I中规定的气压进行试验时,座或连接装配处或导管的任何其他部分不应发生泄漏。如果样品未通过水下空气泄漏试验(附录I),则可使用附录C中的方法重新测试样品。
对于水合血管内导管,水合前和水合后都应满足这一要求。

4.11 抽吸期间无泄漏

如果在预期使用过程中进行抽吸,当按照附录D给出的方法试验时,在抽吸过程中,空气不应进入座装配处。
对于水合血管内导管,水合前和水合后都应满足这一要求。

4.12 座

如果导管有一个一体的或分离的座,应是内圆锥座,且应符合YY/T 0916.1-2024的要求。

4.13 流量

如果导管有标称值,当按照附录E对适用于重力输送液体的所有导管腔进行试验时,公称外径小于1.0 mm的导管,其各腔流量应不少于制造商标称值的80%;公称外径等于或大于1.0 mm的导管,其各腔流量应不少于制造商标称值的90%。
如果测定水合导管的流量,应测定水合后的流量。

4.14 动力注射爆破压

如果导管腔适用于动力注射,则应按照附录F和G进行试验。在附录G中,可以使用试验A或试验B。当以制造商提供的信息中所述最大流量流动时,管腔爆破压(根据附录F)应大于该管腔的峰值压力(根据附录G)。

如果需要,可将每条液路沿其长度分为多个区域,并可为每个区域分配不同的压力要求。应提供依据,以支持每个区域压力要求充分的原因。例如,分析和/或实证检验可以作为末端区域压力较低(低于附录G中使用的压力)的适当依据。

4.15 包装系统

导管无菌屏障系统和包装系统的设计应符合GB/T 19633.1的要求。

注:GB/T 19633.2标准描述了成形、密封和组装工艺的开发和确认要求,并指出了正常操作期间的控制措施。

4.16 模拟使用、扭结和/或扭矩试验

根据风险评定,对于预期穿过解剖结构、可能在具有充分挑战性的临床环境中暴露于多种机械负载模式的器械(例如,预期到达神经血管系统的导引导管、预期用于对侧顺行入路的PTA球囊),应考虑进行模拟使用试验、扭结试验和扭矩强度试验(如适用)。

对于模拟使用试验,器械应在具有充分挑战性的模拟临床环境中按预期运行,而不会出现可能影响器械功能或安全性的损坏。

对于扭结测试,当在足够具有挑战性的曲率半径中使用,该装置应能抵抗扭结。

对于扭矩试验,当承受具有足够挑战性的扭矩时,器械应能够抵抗可能影响器械功能或安全性的损坏。

根据器械设计、预期用途和风险分析,应使用临床使用条件或科学依据确定方法和标准。

4.17 涂层完整性和/或微粒试验

如适用,对于包含涂层的器械,如果无意中从器械上去除可能会造成安全风险,则应考虑进行涂层完整性和/或微粒试验。

对于涂层完整性试验,应在模拟使用前后在放大倍率(例如光学显微镜、扫描电子显微镜)下检查涂层器械表面的代表性部分,以评价模拟使用期间去除的材料量。适当情况下可使用非破坏性可视化增强物(例如液体染料)。

对于微粒试验,应使用适当的方法(例如光阻计数、扫描电子显微镜)对模拟使用后产生的微粒进行定量表征,涵盖制造商根据预期用途和风险评定确定的等效球面直径范围。

根据器械设计、预期用途和风险分析,应使用临床使用条件或科学依据确定方法和标准。任何一种试验可能足以用于低风险应用,而两种试验均可能适用于高风险应用。

注:AAMI TIR42列出了可接受微粒生成测量方法的几个示例。

4.18 末端头端刚度试验

根据风险评定,应考虑对预期用于神经血管系统的器械进行末端头端刚度试验。

根据器械设计、预期用途和风险分析,应使用临床使用条件或科学依据确定方法和标准。

5 公称尺寸的标识

5.1 公称外径

除非本标准对特殊型式的导管另有规定,有效长度部分的外径应用毫米表示,向上入到最近的0.01 mm或0.1 mm。

对于截面设计为非圆形的器械,应以最大轴直径标示其规格。这种情况下,制造商可选择提供与器械外形相关的其他信息,如椭圆形截面的短轴尺寸。

5.2 公称内径

对于预期用于输送其他器械(不随附)的神经血管或冠状动脉器械,内径应表示为公称尺寸(mm),向下入到最近的0.01 mm或0.1 mm。

注:更多信息见附录J。

5.3 公称有效长度

有效长度小于100 mm时应以毫米为单位表示。
有效长度大于等于100 mm时应以毫米或厘米为单位表示。
应由制造商根据预期用途和风险评定确定有效长度的公差。

6 随导管提供的信息

6.1 总则

考虑到预期用户的培训和知识以及预期使用环境，导管应随附足以确保安全使用的信息，包括使用说明书。所有给出的尺寸应以国际单位表示。如果具有临床相关性，除以上规定的单位外，应另外提供其他计量单位制单位。参见附录H。

对于神经血管器械，应按规定提供额外的测量单位：

- 外径：in和Fr；
- 内径：in；
- 鞘管内径：in和Fr。

安全使用导管所需的任何标记均应可见且清晰可辨。如果需要，制造商应根据风险评定进行评估。适当情况下，应从ISO 20417中选择制造商提供的具体信息，并从YY/T 0466.1中选择图形符号。

注 适用于器械预期销售的任何国家或地区的标签要求。

6.2 产品/初包装标识

初包装通常为透明包装。因此，器械上透过包装可见的标识结合初包装的信息应参考本条款。

在可行的前提下，应按器械、初包装和使用说明书的顺序给出下列信息：

- a) 制造商和/或其授权代理商的名称或商品名及地址；
- b) 识别器械必需的详细信息（包括在第5条款提及的标称尺寸）及包装信息以及制造商建议的配合导管使用的导丝（如适用）；
- c) “无菌”字样或YY/T 0466.1中相应的图形符号；
- d) 灭菌方式；
- e) 批号（以“LOT”开头），或序列号或YY/T 0466.1中相应的图形符号；
- f) 产品失效期限，并至少标注出年份和月份（例如：YYYY-MM）；
- g) 一次性使用的说明；
- h) 任何特定的储存和/或运输要求；
- i) 如果器械的预期目的对使用者来说不是显而易见的，制造商需明确进行说明。如果器械附带独立说明书，在初包装可不体现该说明；
- j) 如适用，提示参见使用说明书；
- k) 对于末端头端没有轴对称的导管，或对于末端头端形状不典型的导管，如果不能通过包装进行识别，应对其进行描述或描述其末端构型。

6.3 使用说明书

如果提供独立使用说明书，应至少包含以下内容：

- a) 6.2中的要求，不包括d)、e)、f)、j)、k)的条款
- b) 注意事项和警示信息（例如与清洁剂相关的注意事项）；
- c) 如果器械按其预期用途用于连接其他器械或辅件，应对其特性进行充分的细节描述，以确认适配器械能正确连接；
- d) 增加剂或涂层的描述，以及增加剂或涂层引起的任何特定制备、处理和/或处置要求；
- e) 器械处置的任何特殊要求，考虑上述d)项；
- f) 关于增加剂或涂层的特定描述（如适用）：
 - 1) 增加剂或涂层材料的描述、

- 2) 使用过程中的有效持续时间、
- 3) 关于增加剂或涂层材料的禁忌症、警示以及注意事项。
- g) 导管及磁共振成像（MRI）之间已知的反应（如适用）；
- h) 使用说明书发布日期或者版本号；
- i) 对于动力注射的器械，应包含以下信息：
 - 1) 基于风险评定建议的动力注射器压力限值设置；
 - 2) 临床适用黏度和/或特定注射液的最大推荐流量；
 - 3) 动力注射流量试验详情至少包括：
 - i) 延长管长度和内径（若使用）；
 - ii) 任何可能限制流量的辅件；
 - iii) 注射液动力黏度（mPa·s）；
 - iv) 注射液温度（以℃表示）。

6.4 次级包装标识

如果器械提供次级包装，次级包装上的标识应符合6.2的要求，如适用。

附 录 A
(规范性附录)
耐腐蚀性试验方法

A.1 原理

先将导管浸入氯化钠溶液内，再浸入沸腾的蒸馏水中，然后目力检查腐蚀痕迹。

A.2 试剂

A.2.1 盐水溶液，分析纯氯化钠溶于新制备的蒸馏水制成的溶液[$c(\text{NaCl})=0.15\text{mol/L}$]。

A.2.2 蒸馏水或去离子水。

A.3 仪器

耐腐蚀和温度不敏感容器，例如硅硼玻璃烧杯。

A.4 步骤

将导管浸入盛有盐水溶液(A.2.1)的容器(A.3)内，在室温下放置5 h。取出导管并浸入沸腾的蒸馏水(A.2.2)中持续30 min。然后将蒸馏水和导管一起冷却至37℃，并在此温度下保持48 h。取出导管，在室温下干燥。由两个或两个以上的部件组成且在使用时须分开的导管，需将其拆开。但不要剥去或切开金属部件上的任何涂层。目力检查导管的腐蚀痕迹。

A.5 试验报告

试验报告应至少包含下列信息：

- a) 导管的识别；
- b) 参考本文件（包括其出版年份）和附录；
- c) 在试验期间是否发生腐蚀的描述；
- d) 与步骤的任何偏离；
- e) 试验日期。

附录 B

（规范性附录）

峰值拉力试验方法

B.1 原理

选定导管试验段或整段导管，使各管状部分、导管座或连接器与管路之间的每个连接处及各管状部分之间的连接处都被测试到，向各试验段施加一拉力直到管路断裂或连接处分离。检测水合性导管时，应考虑水合前和水合后的状态，报告最差的结果。

注：更多信息见附录J。

B.2 试剂

水介质，例如盐水溶液、水等。

B.3 仪器

拉力试验仪，能施加一大于15 N的力。

B.4 步骤

B.4.1 如适用，根据使用说明书来准备导管。选择被测导管的试验段或对整段导管进行试验，其中包括座或连接器（如果有）和各部分间的连接处，例如，管路和末端头端之间的连接处。

对于水合性导管，从两个导管上制备同一部位试件。一个试件按照B.4.2进行状态调节，并按照B.4.3至B.4.7立即对该试件进行试验。另一个试件不进行状态调节，直接按照B.4.3至B.4.7对该试件进行试验。

对于非水合性导管，按照B.4.2进行状态调节，并按照B.4.3至B.4.7对样品进行试验。

B.4.2 在当受试部分预期插入体内时，将待处理的试件（参见B.4.1）置于 (37 ± 2) ℃的适当水介质中至少2小时或更短时间（根据适当的临床依据）。处理后立即按照B.4.3至B.4.7进行试验，以尽量减少温度变化。

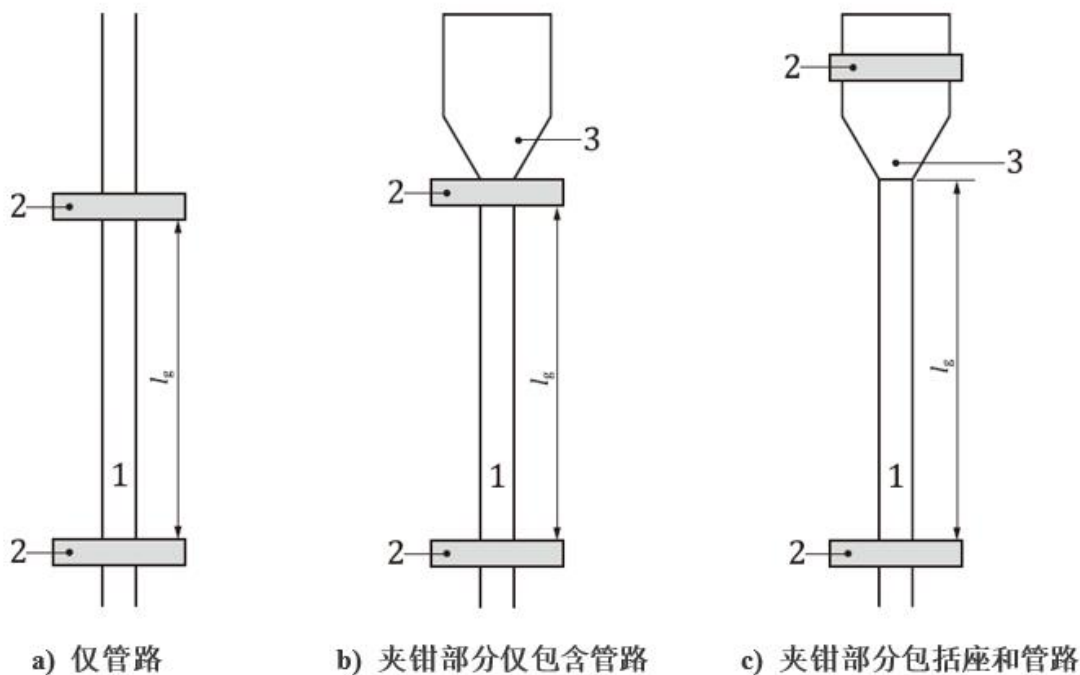
预期不插入体内的连接处或延长管无需在水介质中进行处理。如果将整个器械作为一件样品进行试验，则应仅在水介质中处理预期插入体内的样品部分。

B.4.3 将试验段固定在拉力试验仪上。如有座或连接器，应使用合适的夹具以防止座或连接器变形。

B.4.4 对测量试验段的标距。参见图B.1。

如果试验段由两个或多个拉伸刚度显著不同的节段组成，则应将标距指定为刚度最低的材料长度，并且夹具之间较硬节段的长度应尽可能减小。

例如，如果试验段由低刚度聚合物节段和一个或多个高刚度金属或刚性塑料节段组成，则标距将是夹具之间低刚度聚合物节段的长度。参见图B.1，c）。



说明
 L_g 标距
1—管路
2—夹具
3—座/刚性材料

图B.1 标距示例

B. 4. 5 以毫米标距为20 mm/min的单位应变速率（见表B. 1）进行拉伸，直至试验段分离成两段或多段。记录以牛顿为单位的峰值拉力，并在导管试验段拉力试验恰巧或略早于分离成两段的时间点记录。

如果导管是由具有不同直径范围的单一管路组成，试验段应包含最小直径部分的管路。

B. 4. 6 如果试验具有一个或几个侧支路的导管：

- a) 对每一侧支路，重复B. 4. 3至B. 4. 5的试验；
- b) 对包括侧支路与导管上引入体内的那部分相邻部位间的连接处的试验段，重复B. 4. 3 至B. 4. 5 的试验；
- c) 对每一连接处，重复B. 4. 6b) 的试验。

B. 4. 7 任何试验段上的试验不要超过一次

表 B.1 每毫米标距20 mm /min的应变速率条件示例

标距 mm	试验速度 mm/min
10	200
20	400
25	500

B.5 试验报告

试验报告应至少包含下列信息：

- a) 导管的识别；
- b) 参考本文件（包括其出版年份）和附录；
- c) 每个试验段的峰值拉力（单位为牛顿）；
- d) 每个试验段的失效位置和类型；
- e) 对于变量数据分析，所有试验样品峰值拉力的最大值、最小值、平均值和标准差（单位为牛顿）；
- f) 与步骤的任何偏离；
- g) 试验日期。

附 录 C
(规范性附录)
压力下液体泄漏试验方法

C.1 原理

通过防泄漏连接将导管连接到压力发生装置上,向导管和导管座装配处(如果有)施加一定的水压,检查导管是否发生泄漏。检测水合性导管时,应考虑水合前和水合后的状态,报告最差的结果。对于多腔器械,应单独测试在预期使用过程中承受液体压力的每个管腔。

注:替代试验方法见附录I。

C.2 试剂

蒸馏水或去离子水。

C.3 仪器

C.3.1 防泄漏连接器,用于将导管连接到压力发生装置(C.3.3),并且至少能够达到300kPa。

C.3.2 连接器,用于压力发生装置(C.3.3)和无座导管间的防泄漏连接。

C.3.3 压力发生装置,例如注射器,配备压力计并能够提供至少300kPa的压力。

C.3.4 闭合试样的装置,如夹子。

C.3.5 计时器,用于测定时间,规定精确度至少为 $\pm 1s$ 。

C.4 步骤

C.4.1 当试验导管带有一个或多个座时,如有分离的座,需按使用说明书进行装配。通过防泄漏连接器(C.3.1)将座连接至压力发生装置(C.3.3)。

C.4.2 当试验导管无座时,通过连接器(C.3.2)将导管连到压力发生装置(C.3.3)上。

C.4.3 向压力发生装置(C.3.3)内充入 $(22\pm 5)^{\circ}C$ 的水(C.2)并排除空气。在测试多腔导管时,用水填充所有管腔,并保持未受试管腔的座/连接器处于开放状态。最后,尽可能靠近末端闭合(C.3.4)试样。

C.4.4 施加300 kPa的最小压力。保持压力至少30s,同时检查座/连接装配处和导管的任何其他部分是否存在液体泄漏,即形成一个或多个水滴,并记录是否发生泄漏。

C.4.5 对于水合血管内导管,应考虑水合前和水合后的状态,进行C.4.1至C.4.4步骤。

C.5 试验报告

试验报告应至少包含下列信息:

- a) 导管的识别;
- b) 参考本文件(包括其出版年份)和附录;
- c) 座装配处(如果有)或导管管路是否发生泄漏的描述,如果发生失效,则说明泄漏位置(如果可以确定);
- d) 与步骤的任何偏离;
- e) 试验日期。

附录 D (规范性附录)

抽吸过程中空气进入座装配处的试验方法

D.1 原理

将导管座与一个部分充水的注射器相连接。抽拉注射器的芯杆，在座与注射器连接处形成负压。目力检查是否有气泡进入注射器。检测水合性导管时，应考虑水合前和水合后的状态，报告最差的结果。应在海拔低于570米或导管外部压力大于95 kPa的环境下进行试验。

注：更多信息参见附录J。

D.2 试剂

除去气泡的蒸馏水或除去气泡的去离子水。

D.3 仪器

D.3.1 10 mL注射器，其器身密合性、锥头符合GB 15810的规定，或等效的装置。在当受试部分预期插入体内时，将待状态调节的试件（参见B.4.1）置于 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的适当水介质中至少2小时或更短时间（根据适当的临床依据）。状态调节后立即按照B.4.3至B.4.7进行试验，以尽量减少温度变化。

D.3.2 闭合试样的装置，如夹子。

D.3.3 如计时器，用于测定时间，规定精确度至少为 $\pm 1\text{s}$ 。

D.4 步骤

D.4.1 按使用说明书装配分离的座，将试验座连接到注射器（D.3.1）上，形成防泄漏连接。密封所有可能在抽吸过程中打开的阀。

D.4.2 通过试样向注射器内抽入 $(22 \pm 5)^\circ\text{C}$ 的水（D.2），超过注射器刻度容量的25%。不要弄湿座/注射器的连接处。

D.4.3 排出仪器内的气体（小气泡除外），调节注射器内水的体积至刻度容量的25%，离座尽可能近地闭合（D.3.2）试样。

D.4.4 将注射器锥头向下，抽芯杆至最大刻度容量处。在真空下保持一定时间，直至气泡形成达到稳定状态。检查注射器至少10秒，以确保导管没有因空气进入而泄漏。如果需要，重复操作，以确保导管没有泄漏。

D.4.5 对于水合血管内导管，应考虑水合前和水合后的状态，进行D.4.1至D.4.4步骤。

注：可以使用其他方式形成抽吸压力。在这种情况下，设置绝对压力2.67 kPa为抽吸压力。

D.5 试验报告

试验报告应至少包含下列信息：

- 导管的识别；
- 参考本文件（包括其出版年份）和附录；
- 样品通过或未通过的描述，如果发生失效，则说明泄漏位置（如果可以确定）；
- 与步骤的任何偏离；
- 试验日期。

附录 E

(规范性附录)

导管流量的测定

E.1 原理

先让水流经导管，测定流出水的体积或重量。

E.2 试剂

蒸馏水或去离子水或其他临床适用的介质。

E.3 仪器

E.3.1 恒液位容器，有一出水管和一防泄漏的6%（鲁尔）外圆锥接头，当未连接试验导管时，它能提供 (525 ± 25) mL/min流量，并有 (1000 ± 5) mm高度的静压头。

图E.1给出了装置的示例。

E.3.2 收集和测定导管流出液质量或体积的器具，其精确度为 $\pm 1\%$ 。

E.3.3 计时器，用于测定收集时间，规定精确度至少为 ± 1 s。

E.3.4 流量传感器，精确度为 $\pm 5\%$ （替代E.3.2和E.3.3中的仪器）。

E.4 步骤

E.4.1 向恒液位容器（E.3.1）提供 (22 ± 5) °C的介质（E.2）。将试验导管安装到6%（鲁尔）外圆锥接头上。

E.4.2 使介质流过导管。用合适的容器收集一定测量时间（不少于30 s）的流出液，用量筒或称重来测定其体积，同时应考虑介质的密度。

如果使用流量传感器，则在达到稳定状态后测量流量。

E.4.3 每个导管腔测量三次。

E.4.4 流量传感器，精确度为 $\pm 5\%$ （替代E.3.2和E.3.3中的仪器）。

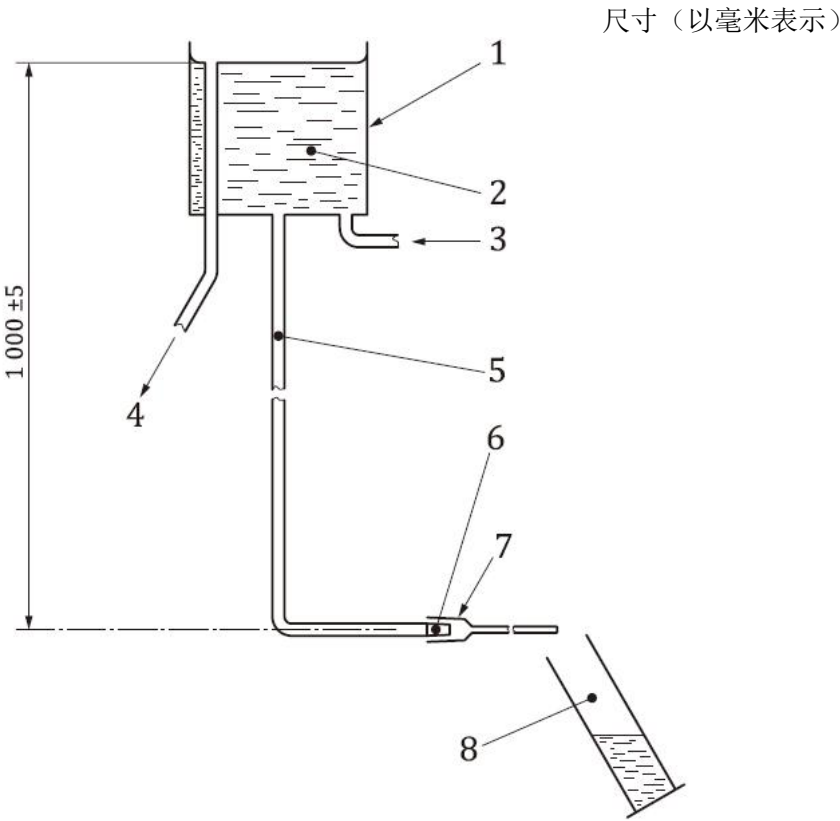
E.5 结果表示

计算三次测得值的算术平均值，将其作为介质流经导管的流量，以毫升每分钟表示。将计算介质的平均流量，修约到毫升每分钟的整数位。

E.6 试验报告

试验报告应至少包含下列信息：

- 导管的识别；
- 参考本文件（包括其出版年份）和附录；
- 每个适用导管腔三次测得值的平均流量（以毫升每分钟表示）；
- 对于变量数据分析，所有试验样品中每个适用导管腔平均流量的最大值、最小值、平均值和标准差（以毫升每分钟表示）；
- 与步骤的任何偏离；
- 试验日期。



- 说明
- 1—恒液位容器
 - 2—蒸馏水或去离子水
 - 3—进水口
 - 4—溢流管
 - 5—出水管
 - 6—6%（鲁尔）外圆锥接头
 - 7—供试导管
 - 8—收集/测量容器

图E.1 测量导管流量的装置

附录 F
(规范性附录)
静态条件下爆破压力的测试

F.1 原理

通过导管座或邻近端将被试导管连接到压力发生装置上，使流体以恒定速率流入并监测压力，直到发生泄漏或爆破现象，记录最大压力值。

F.2 仪器

F.2.1 压力发生装置，供应液体工作流。

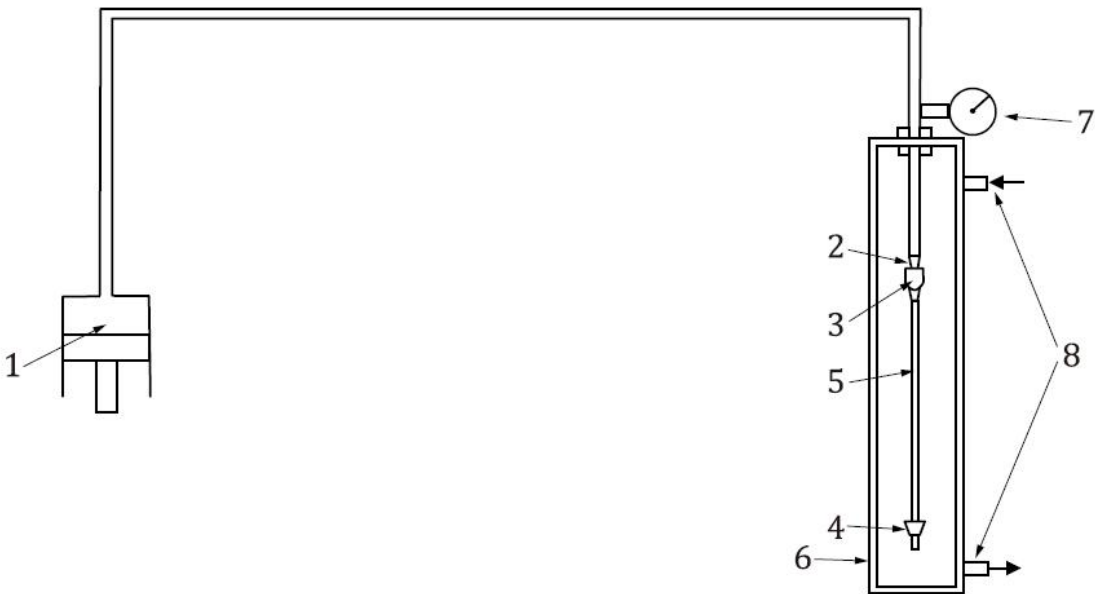
F.2.2 压力计（如果未包含在压力发生装置中，请参见F.2.1）。

F.2.3 防泄漏连接器。

F.2.4 锁定装置，将导管牢固固定到连接器上（F.2.3）。

F.2.5 闭合导管的装置，例如夹子。

F.2.6 流体填充温控试验箱。试验装置的基本配置如图F.1所示。因产生和控制液体流量输入的装置在设计、复杂性和自动化程度上各不相同，所以图中没有详细列出。



说明

- 1—压力发生装置（F.2.1）
- 2—连接器（F.2.3）
- 3—锁定装置（F.2.4）
- 4—夹子或塞子（F.2.5）（使用区域时，位置可能会有所不同）
- 5—试验导管
- 6—流体填充温控试验箱示例（F.2.6）
- 7—压力计（F.2.2）
- 8—试验箱流体循环进出口（如适用）

图F.1 - 评估高压性能试验装置的基本配置

F.3 步骤

警告 必须采取预防措施和安全防范措施，以保护试验操作者避免受到加压系统失败和高压下导致流体泄漏所发生的危险。

F.3.1 采用临床相关预处理准备试验导管。例如，预先浸泡在生理盐水中、接触常用注射液和/或经腔输送任何其他器械。

F.3.2 使试验箱流体（F.2.6）温度达到 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ ，并在试验过程中保持该温度。

F.3.3 将导管座连接到连接器（F.2.3），并用锁定装置（F.2.4）牢固固定（如适用）。

F.3.4 确保导管内的气体已用流体排出，然后用夹子（F.2.5）封闭导管。当对整个器械进行试验时，应将夹子放置在末端。当使用区域进行试验时，应将夹子放置在受试区域的末端。

F.3.5 检查液压回路是否完好并无泄漏。

F.3.6 试验前，将预期插入体内的导管部件浸入试验箱流体中至少1 min，使其达到热平衡。

F.3.7 压力发生装置应以1 ml/s的速率或最大预期动力注射流量（以较小者为准）向受试导管施加液体。压力发生装置应产生足够的压力，以导致导管泄漏或爆破。

对于替代设备，应选用一个压力递增速率来控制试验设备，使其准确地测量到静态爆破压力。

F.3.8 将流体注射到闭合的导管中直到导管泄漏或爆破。

F.3.9 系统加压时，至少记录达到的最大压力。

F.4 试验报告

试验报告应至少包含下列信息：

- a) 导管的识别；
- b) 参考本文件（包括其出版年份）和附录；
- c) 预处理描述；
- d) 每个受试导管腔达到的最大压力，包括适用区域；
- e) 每个受试导管腔的泄漏或爆破位置；
- f) 对于变量数据分析，所有试验样品中每个适用导管腔达到的最大压力的最大值、最小值、平均值和标准差；
- g) 与步骤的任何偏离；
- h) 试验日期。

附录 G
(规范性附录)

动力注射中流量及压力的测试（仅适用于动力注射的产品）

G.1 总则

本附录包含两种试验方法。试验A包含在G.2至G.5中，试验B包含在G.6至G.9中。

G.2 试验 A 的原理

通过导管座或其邻近端将导管连接到实际或模拟的连接管路，连接管路再连接到一个充满注射液或模拟注射液的恒压装置上。压力源的压力设定为产品推荐的注射器压力限值，同时系统流量应通过质量天平或其他合适的方法进行测量。导管入口处的峰值压力也应通过联机的压力传感器记录。

注：更多信息参见附录J。

G.3 试验 A 的仪器

G.3.1 恒压装置，向导管和导管连接器组件提供模拟注射液，同时在测量过程中保持压力在临床使用的压力的±5%范围内，温度在所需温度的±2℃范围内。

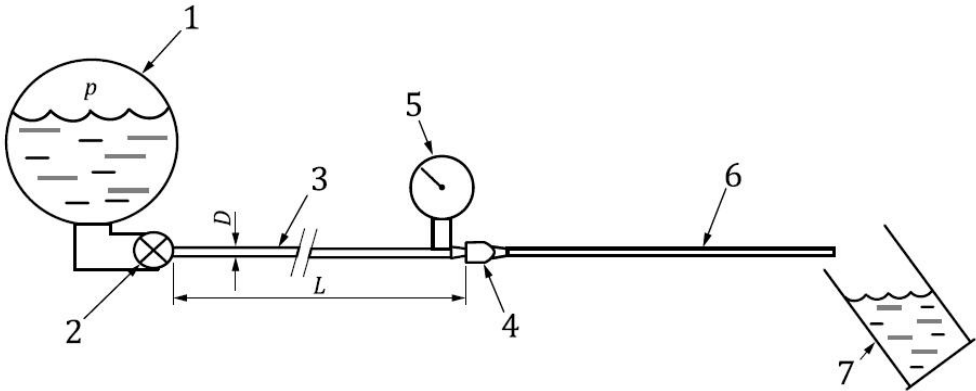
G.3.2 注射液或模拟注射液，（例如甘油和水的混合物或其他）混合使目标注射液的动力黏度（运动黏度乘以流体密度）在所需的±5%范围内（参见ISO 3104和ISO 3105）。

G.3.3 实际或模拟连接管，内径及长度应符合临床使用。

G.3.4 联机压力传感器和数据记录仪，连接模拟连接管末端和导管座。

G.3.5 测量系统流量的装置，精确度为±5%，例如质量天平和计时器、量筒和计时器或联机流量计。

注：试验装置的基本配置如图G.1。未详细显示该试验装置，因为其在设计、复杂性和自动化程度上各不相同。



说明

- 1—充满注射液（G.3.2），压力为 p 的恒压装置（G.3.1）示例
- 2—启动和关闭液路的阀门
- 3—长度为 L 、内径为 D 的连接管（G.3.3）
- 4—固定近端导管的锁定装置（如适用）
- 5—联机压力传感器和数据记录仪（G.3.4）
- 6—试验导管
- 7—流量测量装置示例（G.3.5）

图G.1 - 试验A动力注射流量和评估器械压力试验装置的基本配置

G.4 试验 A 的试验步骤

警告 必须采取预防措施和安全防范措施，以保护试验操作者避免受到加压系统潜在失败和高压下导致流体泄漏所发生的危险。

- G.4.1 压力装置容器充入流体，并使流体达到所需温度。
- G.4.2 将连接管和任何输注辅件连接至压力装置。
- G.4.3 将压力传感器连接至模拟连接管的末端。
- G.4.4 按照使用说明书中的指示准备导管。
- G.4.5 将导管座连接到联机压力传感器。
- G.4.6 根据要求限制导管的末端，以便安全地收集注射液。
- G.4.7 排出系统中的所有空气。
- G.4.8 调整压力发生装置至试验所需压力。
- G.4.9 开始让流体通过系统，并给出足够的时间让压力和流量达到平稳。
- G.4.10 注射时，记录导管入口的稳态压力。
- G.4.11 注射期间，记录达到的流量：
 - a) 如果采用连续监测流量的测定方法，如联机流量计，则记录稳态流量；
 - b) 如果使用质量天平，收集注射液的时长至少要达到15s以上，并通过称重测定其体积，使用G.3.2中确定的密度进行流量计算；
 - c) 如果使用量筒，收集注射液的时长至少要达到15s以上，并直接使用量筒刻度测量体积。
- G.4.12 分别对每个适用的导管腔执行G.4.1至G.4.11。

G.5 试验 A 的试验报告

试验报告应至少包含下列信息：

- a) 试验导管腔的识别；
- b) 参考本文件（包括其出版年份）和附录；
- c) 参考附录 G 中选择的方法（试验 A）；
- d) 注射液，包括注射液动力黏度（ $\text{mPa} \cdot \text{s}$ ）和密度（ kg/m^3 ）的描述；
- e) 试验液温度（ $^{\circ}\text{C}$ ）；
- f) 压力源的压力（ Pa ）；
- g) 连接管长度（ m ）和内径（ mm ）（如使用）；
- h) 每个试验导管腔系统中达到的稳态流量（ mL/s ）；
- i) 对于变量数据分析，导管入口处达到的压力（ Pa ）的最大值、最小值、平均值和标准差；
- j) 与步骤的任何偏离；
- k) 试验日期。

G.6 试验 B 的原理

通过导管座或其邻近端将所需的导管腔连接到实际或模拟的连接管路，连接管路再连接到一个充满注射液或模拟注射液的恒流装置上。流量源的流量设定为导管腔推荐的最大动力注射流量，同时压力应通过导管入口处的压力计进行测量。在执行本试验之前，可使用试运行和/或插值方案来达到建议的最大动力注射流量。流量源出口处的第二压力计可用于帮助创建动力注射最大压力推荐值，或者流量源内部压力监测功能可用于同样的目的。

注：更多信息参见附录J。

G.7 试验 B 的仪器

G.7.1 恒定装置，向导管和导管连接管组件提供模拟注射液，同时在测量过程中保持流量在所需流量的±10%范围内，温度在所需温度的±2℃范围内。

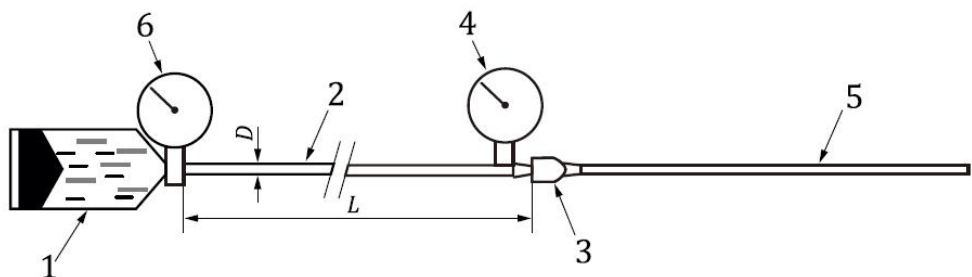
G.7.2 注射液或模拟注射液，（例如甘油和水的混合物或其他）混合使目标注射液的动力黏度（运动黏度乘以流体密度）在所需的±5%范围内（参见ISO 3104和ISO 3105）。

G.7.3 实际或模拟连接管，内径及长度应符合临床使用。

G.7.4 联机压力传感器和数据记录仪，连接模拟连接管末端和导管座。

G.7.5 测可选的联机压力传感器和数据记录仪，连接恒流装置末端和模拟连接管。

注：试验装置的基本配置如图G.2。未详细显示该试验装置，因为其在设计、复杂性和自动化程度上各不相同。。



说明

1—充满注射液（G.7.2）的恒流装置（G.7.1）示例

2—长度为L、内径为D的连接管（G.7.3）

3—固定导管邻近端的锁定装置（如适用）

4—联机压力传感器和数据记录仪（G.7.4）

5—试验导管

6—可选联机压力传感器和数据记录仪（G.7.5）

图G.2 - 试验B动力注射流量和评估器械压力试验装置的基本配置

G.8 试验 B 的试验步骤

警告 必须采取预防措施和安全防范措施，以保护试验操作者避免受到加压系统潜在失败和高压下导致流体泄漏所发生的危险。

G.8.1 恒流装置充入流体，并使流体达到所需温度。

G.8.2 将连接管和任何输注辅件连接至恒流装置。

G.8.3 将压力传感器连接至模拟连接管的末端。

G.8.4 按照使用说明书中的指示准备导管。

- G. 8.5 将所需导管腔的座连接到联机压力传感器上。
- G. 8.6 根据要求限制导管的末端。
- G. 8.7 将系统流量设置为受试管腔建议的最大动力注射流量。
- G. 8.8 排出系统中的所有空气。
- G. 8.9 开始让流体通过系统，并给出足够的时间使导管入口处压力达到其最大压力。
- G. 8.10 注射时，记录导管入口的最大压力。
- G. 8.11 在注射过程中，可记录恒流装置出口处的最大压力，并用于帮助创建动力注射器最大压力推荐值。

G.9 试验 B 的试验报告

试验报告应至少包含下列信息：

- a) 试验导管腔的识别；
- b) 参考本文件（包括其出版年份）和附录；
- c) 参考附录 G 中选择的方法（试验 B）；
- d) 试验流量（mL/s）；
- e) 注射液，包括注射液动力黏度（mPa·s）的描述；
- f) 注射液温度（℃）；
- g) 连接管长度（m）和内径（mm）；
- h) 在每个试验导管腔入口测量的最大压力（Pa）；
- i) 对于变量数据分析，导管入口处达到的压力（Pa）的最大值、最小值、平均值和标准差；
- j) 在恒流装置出口处测量的最大压力（如需要）；
- k) 与步骤的任何偏离；
- l) 试验日期。

附 录 H
(资料性附录)
本文件规定之外的计量单位制单位

H.1 总则

Seldinger术是将导管经皮插入到血管或空间（例如脓肿腔）的一种方法。使用穿刺针穿刺组织并将导丝插入穿刺针中。撤回穿刺针后，将导管顺着导丝插入，然后回撤导丝，完成导管置入。
下列测量单位可用于表示穿刺针、导丝和导管的标称尺寸。

H.2 法制单位、英寸和毫米之间的换算

导管外径标称规格：按管径的三倍计算（毫米）： $Fr=3\times D\text{ (mm)}$ 。French（法制单位）可缩写为F、FR、Fr、FG、Fg、CH或Ch。参见表H.1。

表H.1 - Fr尺寸换算表

French	直径 mm	直径 in
1	0.33	0.013
2	0.67	0.026
3	1.00	0.039
4	1.33	0.052
5	1.67	0.066
6	2.00	0.079
7	2.33	0.092
8	2.67	0.105
9	3.00	0.118
10	3.33	0.131
11	3.67	0.144
12	4.00	0.157
13	4.33	0.171
14	4.67	0.184
15	5.00	0.197
16	5.33	0.210

French	直径 mm	直径 in
17	5.67	0.223
18	6.00	0.236
19	6.33	0.249
20	6.67	0.262
21	7.00	0.276
22	7.33	0.289
23	7.67	0.302
24	8.00	0.315
25	8.33	0.328
26	8.67	0.341
27	9.00	0.354
28	9.33	0.367
29	9.67	0.381
30	10.00	0.394
31	10.33	0.407
32	10.67	0.420
33	11.00	0.433
34	11.33	0.446

H.3 千分之一英寸

与导管适配的导丝的标称尺寸，通常以千分之英寸表示。

H.4 针管规格

表示针的外径。规格号越大说明针直径越小。

注：针管尺寸参见ISO 9626:2016表1。

附 录 I
(规范性附录)
水下空气泄漏的试验方法

I.1 原理

通过防泄漏连接将导管连接到压力发生装置上,对导管和导管座装配处(如果有)施加气压,并检查导管在水中是否发生泄漏。导管不得释放气泡。

测试水合性导管时,应考虑水合前和水合后的状态,报告最差的结果。对于多腔器械,应单独测试在预期使用过程中承受液体压力的每个管腔。

注:更多信息见附录J。

I.2 试剂

I.2.1 压缩空气。

I.2.2 蒸馏水或去离子水。

I.3 仪器

I.3.1 防泄漏连接器,用于将导管连接到压力发生装置(I.3.3),并且至少能够达到300kPa。

I.3.2 连接器,用于压力发生装置(I.3.3)和无座导管间的防泄漏连接。

I.3.3 压力发生装置,例如注射器或带有压力调节器的压缩空气试验系统(能够测量所需压力,最小精确度:±2.5%)。

I.3.4 闭合试样的装置,如夹子。

I.3.5 水浴,装满蒸馏水或去离子水(水温 $22^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$)。

I.3.6 计时器,用于测定时间,规定精确度至少为±1s。

I.4 步骤

I.4.1 当试验导管带有一个或多个座时,如有分离的座,需按使用说明书进行装配。通过防泄漏连接器(I.3.1)将座连接至压力发生装置(I.3.3)。在测试多腔器械时,保持未受试管腔处于开放状态。

I.4.2 当试验导管无座时,通过连接器(I.3.2)将导管连到压力发生装置(I.3.3)上。

I.4.3 准备水浴(I.3.5)。

I.4.4 尽可能靠近末端闭合(I.3.4)试样。

I.4.5 将试样完全浸入水中,最大深度为20cm。

I.4.6 施加300 kPa的最小气压。保持压力至少30s,同时检查座/连接装配处和导管的任何其他部分是否存在空气泄漏,即从试样中释放气泡。记录是否发生泄漏。

I.4.7 对于水合血管内导管,应考虑水合前和水合后的状态,进行I.4.1至I.4.7步骤。

I.5 试验报告

试验报告应至少包含下列信息:

- a) 导管的识别;
- b) 参考本标准(包括其出版年份)和附录;
- c) 座装配处(如果有)或导管管路是否发生泄漏的描述,如果发生失效,则说明泄漏位置(如果可以确定)(水合血管内导管应考虑水合前后的状态);

- d) 与步骤的任何偏离；
- e) 试验日期。

附 录 J
(资料性附录)
依据和指南

本附录提供了本文件某些要求的依据。

表J.1 - 要求依据

编号	条款/子条款、图、表	依据
1	3.8 内径 5.2 公称内径	医生反馈和相关文献表明，由于器械尺寸的命名不一致和不同，沟通方面存在挑战。增加了3.8中的定义，以定义内径。增加了子条款5.2，以表示预期用于输送其他器械的神经血管和冠状动脉导管的公称内径。目的是标准化标签并减少潜在的手术延迟。
2	3.12 动力注射	研究了几家制造商的大容量输液泵的最大下游阻塞压力报警值。发现的最大压力值为30 psi。 动力注射器的最小可能阻塞报警设置为132 psi。 将动力注射定义为使用压力大于100 psi（等于689 kPa）的泵，包括所有已知的动力注射器，但不包括所有已知的大容量输液泵。
3	3.15 标距 附录B 峰值拉力试验方法	本标准规定了基于标距的试验速度（即20（mm/min）/mm，参见表B.1），因为对于给定试样，峰值拉力对试验速度的敏感程度不同。因此，重要的是要确保试样最薄弱节段的试验速度与自行测试最薄弱节段的速度相似。因此，标距是拉伸试验期间显著伸长的试样（节段）的长度。 关于本标准规定的标距设置和试验速度计算，目的不是要求对试样中的每个节段进行详细的刚度表征。预期在设置标距时，通过适当考虑夹具之间每个节段的相对刚度来限制设置试验速度的误差（以及导致峰值拉力测量值的差异）。 在初步评价中比较不同的试验配置有助于确定适当的标距。例如，在几种配置中测量器械最薄弱节段的峰值拉力（即当作为单节段试样或作为多节段试样的一部分进行试验时）可得出显著不同的结果。该信息可用于设置夹具、标距选择和最终试验速度方面的适当最差情况试验配置。在这种情况下，最差情况配置导致测得的峰值拉力较低。 如果试样中存在不同刚度的节段，如果由多个实验室进行或由同一实验室在不同时间进行，则报告夹具之间所有节段的长度是确保试验重现性的实用方法。
4	4.1 风险方法	风险管理相关工作通常需要作为产品监管提交的一部分。增加此要求是为了强调风险管理在医疗器械产品中的重要性。符合GB/T 42062的风险管理程序足以满足该要求。
5	4.2 可用性工程	在医疗器械开发过程中采用可用性工程方法被视为最佳实践。增加此要求是为了促进工程最佳实践。符合IEC 62366-1的可用性工程程序足以满足该要求。
6	4.7 表面	4.7的目的是确保导管没有可能导致患者伤害（例如栓塞风险、血管创伤）或可能妨碍器械实现其预期用途的异物、表面缺陷和过量液体润滑剂（如适用）。

表J.1 （续）

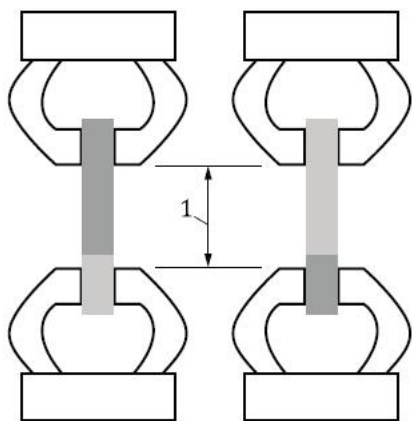
编号	条款/子条款、图、表	依据
7	4.9 峰值拉力	自本文件于1995年首次发布以来，确定了表1中列出的峰值拉力值。1995年上市的血管内导管不符合表1中列出的力值。其中一些产品早在1995年前就已合法上市，并已证明具有长期的安全使用史。因此，可以得出结论，表1中列出的峰值力值可能并不适用于本文件涵盖的所有产品。 在2013年发布的本文件第二版中，3 mm或更小的末端头端被排除在拉伸强度要求之外。报告了临床使用过程中与末端头端分离相关的不良事件（例如栓塞、手术持续时间延长）。对于头端小于3 mm且有连接处的器械，需要解决末端头端分离问题。但是，对小于3 mm且有连接处的末端头端进行试验可能不可行。因此，制造商宜根据风险评定确定峰值拉力的方法和可接受标准。
8	4.10 加压期间无泄漏	该要求的目的是确保在器械使用过程中产生的最差情况正压不会导致出现可能造成患者伤害或可能妨碍器械实现其预期用途的不可逆损坏（例如爆破或形成泄漏通路）。 附录C和附录I中规定的300 kPa压力值是基于血管内导管使用过程中可能合理产生的最大压力设定的，包括正常使用和某些故障情况。对于常用的输液泵，最大容量和注射泵阻塞报警压力设置以及这些泵在故障情况下（例如阻塞报警系统失效）能够产生的最大压力可高达300 kPa。 设定附录C和附录I中规定的30秒时间，以确保内部压力有足够的时间达到平衡，并确保有足够的时间发生泄漏（即，在附录C的湿试验中形成液滴并掉落，以及在附录I的浸没试验中形成气泡，以便能够看到气泡）。
9	4.16 模拟使用、扭结和/或扭矩试验	该要求的目的是为预期用于穿过解剖结构的器械提供一组标准化的试验注意事项，当在具有充分挑战性的临床环境中使用时，这些器械可承受多种机械负载模式。增加该要求是为了强调全面风险评定的重要性，并提供一组一致的试验类型，以评价这些器械的风险缓解策略。具体而言，模拟使用、扭结和扭矩试验可以深入了解在临床使用过程中可能导致不良事件（例如栓塞、手术持续时间延长）的器械失效（例如分离、扭结）的潜在发生率。 为了尽量减少试验负担，制造商宜根据器械特定设计、预期用途和风险分析确定试验需求、方法和标准。在本文件中为每种试验类型纳入一组完全定义的方法和标准将导致某些器械的试验要求过于具有挑战性，而其他器械的要求挑战性不足。
10	4.17 涂层完整性和/或微粒试验	该要求的目的是为包含涂层的器械提供一组标准化的试验注意事项，如果无意中从器械上去除涂层，可能会造成安全风险。增加该要求是为了强调全面风险评定的重要性，并提供一组一致的试验类型，以评价这些器械的风险缓解策略。具体而言，涂层完整性和微粒试验可以深入了解在临床使用过程中可能导致不良事件（例如栓塞、血栓形成）的意外涂层去除（例如导管基质暴露、微粒释放）的潜在发生率。 为了尽量减少试验负担，制造商宜根据器械特定设计、预期用途和风险分析确定试验需求、方法和标准。在本文件中为每种试验类型纳入一组完全定义的方法和标准将导致某些器械的试验要求过于具有挑战性，而其他器械的要求挑战性不足。
11	4.18 末端头端刚度试验	在本文件的第二版中，不包括末端头端刚度要求。能否安全成功导航穿过迂曲血管取决于导管头端的适当机械性能。报告了与末端头端刚度不当相关的不良事件（例如血管穿孔、出血、夹层和/或其他器械相关血管损伤）。这些事件类型（尤其是在敏感神经血管系统

表J.1 （续）

编号	条款/子条款、图、表	依据
		内）可能导致严重的患者伤害。在过去几年中，将末端头端刚度作为神经血管系统中所用器械的安全性考虑因素的理解有所提高。因此，对于预期用于神经血管解剖结构的器械，制造商宜根据器械特定设计、预期用途和风险分析确定试验需求、方法和标准，以尽量减少试验负担。在本文件中纳入一组完全定义的方法和标准将导致某些器械的试验要求过于具有挑战性，而其他器械的要求挑战性不足。 增加了附录K，以提供与末端头端刚度要求相关的可能试验方法的高级描述。
12	表1 导管试验段峰值拉力 图2 有效外径图示	本标准旨在确保整个导管的每个部分均符合表1中列出的峰值拉力要求。然而，4.9和表1中的原始措辞过于简单，无法涵盖制造商或型式试验实验室可以选择采用的每种可能试验场景。 理想情况下，导管的每个部分均应分别根据表1中列出的外径峰值拉力进行试验。对于两个管状部分的连接处，要求应为与两个管状部分中较小者相对应的峰值拉力，这就是在表1的“最小外径”中使用“最小”一词的原因。另一方面，制造商可以选择同时对多个连接处或整个导管进行试验，在这种情况下，要求应为与整个导管最大外径相对应的峰值拉力，否则将无法根据其要求对直径较大的管状部分进行适当试验。仅将表1中的“最小”一词变更为“最大”并不能解决该问题。 因此，引入了有效外径的概念。图2所示为有效直径的描述。这涵盖了所有可能的试验场景。
13	4.14 动力注射	随着器械变得更长更薄，沿器械长度的显著压降变得更加常见。在此类器械中，末端可能永远不会承受接近邻近端的压力。设计整个器械长度以承受较高的邻近端压力将需要较少的可输送末端设计。在4.14中引入了措辞，以允许指定压力区，以便可以根据实际使用中遇到的压力测试每个区域。
14	5.2 公称内径	见表J.1.1
15	附录B 峰值拉力试验方法	该要求旨在提供用于确定导管连接处拉伸试验参数的标准化试验方法。对于包含相似材料的导管连接处，附录B中提供的应变率参数可直接应用于试验方法，因为连接处的位置不会影响试验，参见图J.1。对于这些情况，拉伸试验将产生相似的结果，因为两种材料相似。对于模量明显不同的导管连接处，即连接至软塑料管的硬塑料连接处，夹具中硬材料与软材料的相对长度将影响拉伸试验的结果，因为较软材料的屈服显著大于刚性材料，因此有效量规将由夹具中试验样品每个部分的数量决定，参见图J.2。 基于这一理解，附录B提供了根据较软材料的长度定义标距的选项。另见表J.1.3
16	B.4.1（步骤）	B.4.1第3段的目的是在拉伸试验前对所有非水合导管进行预处理。
17	B.4.2（步骤）	“最小”一词用于试验实用性，以便在恰好2小时的时间内无需从水浴中取出样品。这并不表示需要在2小时浸泡时间后处理样品，即使对于预期临床使用时间较长（6个月或更长）的产品也是如此。处理时间短于2小时的临床依据可以是临床使用时间短或达到温度平衡的时间短。
18	附录C 压力下液体泄漏的试验方法	对附录C和附录I进行了修改，以确保检测多腔器械的管腔间泄漏。

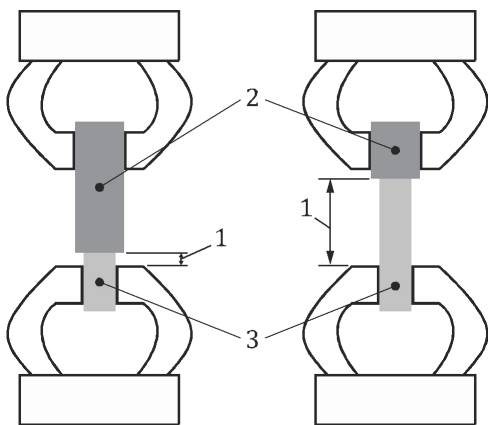
表J.1 （续）

编号	条款/子条款、图、表	依据
	附录I 水下空气泄漏的试验方法	
19	D.1 原理	4.11中给出的要求旨在防止空气在抽吸过程中泄漏到受试品中。如果在海平面高度进行试验,则产生的压差为98.66 kPa(101.33 kPa-2.67 kPa)。但是,如果在更高的海拔进行试验,则产生的压差将更小。例如,如果在1200 m高度下进行试验,则压差仅为84.82 kPa。抽吸过程中,受试产品可能在海平面高度出现空气泄漏。 为防止此类不良结果,在D.1中增加了最后一句,以限制受试品外部的压力。理想情况下,应在海平面高度进行附录D中的试验。选择95 kPa限值是因为海平面高度上的环境压力可能变化至低至95 kPa。选择570 m的海拔高度是因为该海拔高度的平均压力也是95 kPa。为了在海拔高于570 m的环境下进行空气抽吸试验,受试品应置于压力大于或等于95 kPa的加压室内。
20	附录G 动力注射中流量及压力的测试	由于压力和流量相互关联,因此有两种基本方法可确定给定导管的最大流量: —试验A: 在恒定压力下将相关造影剂输送至导管和延长管,并直接测量流量。 —试验B: 以恒定流量将造影剂输送至延长管和导管,并测量压力。在监测导管入口压力的同时,测试几种不同的流量。对这些压力数据进行回归分析,并选择最终验证流量。 试验A和试验B均包含在附录G中,因为这两项试验均有效。
21	附录I 水下空气泄漏的试验方法	附录C中列出的试验方法已用于满足4.10中的液体泄漏要求。然而,有时很难检测到水滴的形成,尤其是对于长度较长的导管。另一方面,在水浴中观察气泡更容易,因为气泡会漂浮到顶部。 因此,附录I中包含了一种替代试验方法。该试验方法使用空气作为试验介质,同时将样品浸没在水中。该试验可能比附录C中列出的方法更灵敏,因为空气比水更容易通过间隙泄漏。如果样品通过了水下空气泄漏试验,则样品也将通过附录C中的试验。 另见表J.1.18



说明
1—有效标距

图J.1 - 具有相似模量的两种材料的导管连接处，无论导管连接处如何包含在夹具中，均证明了等效标距



说明
1—有效标距
2—刚性材料
3—软质材料

图J.2 - 基于夹具中包含的每种材料比例的试验样品有效标距

附录 K (规范性附录)

神经血管应用的末端头端刚度试验方法

K.1 总则

本附录中包含的信息旨在为临床前体外头端刚度试验提供指导，以验证神经血管导管设计。还提供了报告试验结果的指导。

由于需要灵活设计特定器械设计和适应症的适当方法，因此本附录未包含完整的试验方法。为加强器械试验的一致性，建议使用根据本附录所述步骤和概念开发的方法。本附录中描述的任一方法均可通过测量力位移曲线来表征导管末端头端的刚度。如果采用替代方法，则宜论证这些方法的合理性。

K.2 悬臂梁试验原理

将器械放置在直线路径中，刚度夹具位于路径末端。通过夹具推进器械，直至从路径中露出器械的指定长度。然后使用用于测量力和位移的固定装置将头端弯曲至预先规定的位移，同时测量力。夹具位移通常与导管长轴垂直或成45度角。除屈曲力外，还可在多个头端悬臂跨度长度和位移组合处采集测量值，以表征头端刚度。

K.3 三点弯曲试验原理

将末端头端部分放置在两个相隔一定距离的支撑销上。然后使用用于测量力和位移的固定装置将样品弯曲至预先规定的位移，同时测量力。夹具位移通常垂直于导管长轴。除屈曲力外，还可在多个头端位置和位移组合处采集测量值，以表征头端刚度。

K.4 试验报告

试验报告应至少包含下列信息：

- a) 导管的识别；
- b) 参考本文件（包括其出版年份）和附录；
- c) 所用试验方法的详细描述以及如何计算头端刚度的解释；
- d) 力位移表；
- e) 力位移图；
- f) 每个试样的头端刚度；
- g) 每个试样的屈曲力；
- h) 对于变量数据分析，所有试验样品屈曲力（单位为牛顿）和头端刚度（单位为牛顿每米）的最大值、最小值、平均值和标准差；
- i) 与步骤的任何偏离；
- j) 试验日期。

参考文献

- [1] GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制
- [2] YY/T18457-2024 制造医疗器械用不锈钢针管 - 要求和试验方法
- [3] GB/T 19633.2 最终灭菌医疗器械的包装 第2部分：成形、密封和装配过程的确认要求
- [4] GB/T 20367 医疗保健产品灭菌 医疗保健机构湿热灭菌的确认和常规控制要求
- [5] YY/T0916.1-2021 医疗保健应用中液体和气体用小口径连接器-第1部分：通用要求
- [6] YY/T0916.20-2019 医疗保健应用中液体和气体用小口径连接器-第20部分：通用试验方法
- [7] ISO 11137 (all parts), Sterilization of health care products — Radiation
- [8] ISO 3105, Glass capillary kinematic viscometers — Specifications and operating instructions
- [9] ISO 12417, Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Vascular device-drug combination products
- [10] ISO 3104, Petroleum products — Transparent and opaque liquids — Determination of kinematic viscosity and calculation of dynamic viscosity
- [11] DIN 13273-7 Catheter for medical use Part 7: Determination of the x-ray attenuation of catheters requirements and testing
- [12] ASTM F640-20 Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use
- [13] Iserson KV. J.-F.-B., Charriere: the man behind the "French" gauge. 1987 Nov. (abstract only)
- [14] Casey RG, Joseph-Frederic-Benoit Charriere: master cutler and instrument designer. 2003 Mar. (abstract only)
- [15] The Seldinger technique. Reprint from Acta Radiologica 1953. AJR Am. J. Roentgenol. 1984 Jan, 142 (1) pp. 5-7
- [16] Nabil Kibriya, Rebecca Hall, Steven Powell, Thien How, Richard G. McWilliams: French Sizing of Medical Devices is not Fit for Purpose. CardioVascular and Interventional Radiology January 2013
- [17] Brouwer Patrick A et al.“, Size Matters... but How Do I Know What Size It Is?” Journal of NeuroInterventional Surgery, vol. 11, no. 1, 24 Jan. 2018, pp. 3-5., <https://doi.org/10.1136/neurintsurg-2018-014146>
- [18] AAMI TIR42:2021, Evaluation Of Particulate Associated With Vascular Medical Devices