



中华人民共和国医药行业标准

YY 0450.1—2020
代替 YY 0450.1—2003

一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分：导引器械

Accessory devices for sterile single-use intravascular catheters—
Part 1: Introducers

(ISO 11070:2014, Sterile single-use intravascular introducers,
dilators and guidewires, MOD)

2020-02-25 发布

2021-08-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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 通用要求	5
4.1 灭菌	5
4.2 生物相容性	5
4.3 表面	5
4.4 耐腐蚀性	5
4.5 射线可探测性	5
4.6 制造商提供的信息	5
5 穿刺针的附加要求	5
5.1 总则	5
5.2 规格标识	6
5.3 针尖	6
5.4 座	6
5.4.1 圆锥接头	6
5.4.2 针管和针座的连接强度	6
5.5 制造商提供的信息	6
6 导引套管附加要求	6
6.1 总则	6
6.2 头端	6
6.3 峰值拉力	6
6.4 座	6
6.5 规格标识	7
6.6 制造商提供的信息	7
7 导管鞘的附加要求	7
7.1 总则	7
7.2 规格标识	7
7.3 导管鞘无泄漏	7
7.4 止血阀无泄漏	8
7.5 座	8
7.6 峰值拉力	8
7.7 制造商提供的信息	8
8 导丝的附加要求	8
8.1 总则	8

8.2	规格标识	8
8.3	安全丝	8
8.4	破裂试验	8
8.5	弯曲试验	8
8.6	导丝峰值拉力	8
8.7	制造商提供的信息	9
9	扩张器的附加要求	9
9.1	总则	9
9.2	规格标识	9
9.3	座	9
9.3.1	总则	9
9.3.2	圆锥接头	9
9.3.3	座与扩张器的连接强度	9
9.4	制造商提供的信息	9
10	对含有本部分规定器械的成套组合的附加要求	9
11	穿刺针的针管和针座的连接强度试验	10
附录 A (资料性附录)	材料和设计	11
附录 B (规范性附录)	耐腐蚀性试验方法	12
附录 C (规范性附录)	测定导引套管、导管鞘和扩张器峰值拉力的方法	13
附录 D (规范性附录)	导管鞘压力下的液体泄漏试验方法	15
附录 E (规范性附录)	导管鞘止血阀的液体泄漏试验方法	17
附录 F (规范性附录)	导丝破裂试验方法	18
附录 G (规范性附录)	导丝的抗弯曲破坏试验方法	20
附录 H (规范性附录)	测定导丝峰值拉力的方法	22
附录 I (规范性附录)	针座和针管连接处强度的测定	24
参考文献		25
图 1	导引套管和穿刺针示例	3
图 2	导管鞘和扩张器示例	3
图 3	导丝示例	4
图 4	穿刺针尖和导引套管头端示例	7
图 D.1	导管鞘液体泄漏试验装置	16
图 F.1	导丝破裂试验装置	19
图 G.1	导丝弯曲性能试验装置	21
图 H.1	楔形开口夹具示例	23
表 1	穿刺针和导引套管公称尺寸的标识	6
表 2	导引套管、导管鞘和扩张器试验段峰值拉力	7
表 3	导丝峰值拉力	9
表 4	成套组合需给出的尺寸	10
表 C.1	20 mm/(min·mm)应变速率条件示例	13

前 言

本部分的 6.2 的部分内容为推荐性的,其余为强制性的。

YY 0450《一次性使用无菌血管内导管辅件》由以下几个部分组成:

- 第 1 部分:导引器械;
- 第 2 部分:套针外周导管管塞;
- 第 3 部分:球囊扩张导管用球囊充压装置。

本部分为 YY 0450 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0450.1—2003《一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分:导引器械》。

本部分与 YY 0450.1—2003 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 修订了导丝的部分要求和试验方法(见第 8 章,见 2003 年版的第 8 章);
- 修订了尺寸标识的要求(见 5.2、6.5、7.2、8.2 和 9.2,见 2003 年版的 5.2、6.5、7.2、8.2 和 9.2);
- 增加了附录 I 针座和针连接处强度的测定方法(见附录 I);

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 11070:2014《一次性使用无菌血管内导管导引器械》。

本部分与 ISO 11070:2014 相比存在结构性差异,这些差异及原因如下:

- 增加了第 11 章“穿刺针的针管和针座的连接强度试验”,使该章引用附录 I;同时修改了 5.4.2,使该条引用第 11 章。以符合 GB/T 1.1 对本部分体积附录顺序的要求,与 ISO 11070:2014 相比无技术性差异。

本部分与 ISO 11070:2014 相比存在技术性差异,这些差异及原因如下:

- 关于规范性引用文件,本部分做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”,具体调整如下:

- 用等同采用国际标准的 GB/T 1962.1 代替了 ISO 594-1;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 1962.2 代替了 ISO 594-2;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 7408 代替了 ISO 8601;
- 用等同采用国际标准的 GB 15810 代替了 ISO 7886-1;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.1 代替了 10993-1;
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1 代替了 ISO 15223-1;
- 用 YY/T 0586—2016 代替了 ASTM F640-12 和 DIN 13273-7。

- 关于脚注,本部分做了具有技术性差异的调整,具体调整如下:

修改了脚注 1)和脚注 2),以适应国际和我国当前技术条件。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本部分起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心、乐普(北京)医疗器械股份有限公司、美敦力(上海)管理有限公司、上海微创医疗器械(集团)有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司。

本部分主要起草人:万敏、许佳佳、朱磊、余克龙、宋修山。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0450.1—2003。

一次性使用无菌血管内导管辅件

第 1 部分:导引器械

1 范围

YY 0450 的本部分规定了与符合 YY 0285 标准要求的血管内导管一起使用、以无菌状态供应的一次性使用穿刺针、导引套管、导管鞘、导丝和扩张器的要求。

本部分适用于与符合 YY 0285 标准要求的血管内导管一起使用、以无菌状态供应的一次性使用穿刺针、导引套管、导管鞘、导丝和扩张器。

注:附录 A 给出了这些辅助器械的材料和设计指南。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 1962.1¹⁾ 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 1 部分:通用要求 (GB/T 1962.1—2015,ISO 594-1:1986,IDT)

GB/T 1962.2²⁾ 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 2 部分:锁定接头 (GB/T 1962.2—2001,ISO 594-2:1998,IDT)

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法 (GB/T 7408—2005,ISO 8601:2000,IDT)

GB 15810 一次性使用无菌注射器 (GB 15810—2001,ISO 7886-1:1993,IDT)

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—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

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 0466.1—2016,ISO 15223-1:2012,IDT)

YY/T 0586—2016 医用高分子制品 X 射线不透性试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

注:图 1、图 2、图 3 和图 4 给出了本部分所述器械的图例,并给出了术语的示例。

3.1

(导丝的)绕丝 **coil(of a guidewire)**

以螺旋状缠绕的金属丝。

3.2

(导丝的)芯丝 **core wire(of a guidewire)**

用于使导丝达到一定刚性的金属丝。

1) ISO 80369-7 如被转化为我国标准,将会代替 GB/T 1962.1 和 GB/T 1962.2。

2) ISO 80369-7 如被转化为我国标准,将会代替 GB/T 1962.1 和 GB/T 1962.2。