《一次性使用亲水涂层导丝》团体标准编制说明

一、 工作情况

1、 任务来源

根据 2018 年中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会标准化技术委员会团体标准制定计划，团体标准《一次性使用亲水涂层导丝》列入 “2018 年医疗器械团体标准制修订项目”，由上海康德莱医疗器械股份有限公司、南京微创医学科技股份有限公司等公司负责起草。

2、 工作过程

在接到标准制定任务后，中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会标准化技术委员会在山东淄博召开了了由以下单位组成的首次工作组会议：

上海康德莱医疗器械股份有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、天津哈娜好医材有限公司、南京微创医学科技股份有限公司、广东百合医疗科技股份有限公司、波科国际医疗贸易（上海）有限公司和巴德医疗科技（上海）有限公司。

会议初步确定了一次性使用亲水涂层导丝团体标准的构架和内容。本稿是在首次工作组会议研讨的基础上形成的。

二、 制定标准的目的及意义

一次性使用亲水涂层导丝是目前经皮冠状动脉成形(PTCA)术及经皮血管成形术(PTA)中常用的医疗器械之一。该产品已在国内外得到了广泛应用，经查询亲水涂层导丝没有相应的行业及国家标准。与之相近的标准是 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》，但该标准仅适用于非亲水涂层导丝，未对亲水涂层导丝的特殊要求进行规定。

因此，为了规范、引导国内一次性使用亲水涂层导丝的发展，进一步保证我国临床经皮冠状动脉成形(PTCA)术及经皮血管成形术(PTA)的安全，我们在 YY 0450.1-2003 标准的基础上制定该团体标准。

三、 产品适用范围

一次性使用亲水涂层导丝适用于引导导管或扩张器插入血管并定位的亲水涂层导丝。亲水涂层导丝预期用途编制参考了国家食品药品监督管理总局于 2017 年 8 月 31 日发布《医疗器械分类目录》。

本标准仅适用于表面经过亲水涂层处理的血管内导丝，不适用于普通非亲水涂层导丝。

本标准没有规定亲水涂层材料的具体成分要求。

若适用，本标准推荐非血管腔道亲水涂层导丝引用和参考本标准的部分或全

部要求。

四、 确定标准主要内容的论据

以下为标准技术内容的说明（条款号同标准）。

3 分类与命名

本标准制定型号规格分类命名常见规则，并给出了几种型号规格示例，但不仅限于所列出的型号规格。考虑到临床上选择导丝以及匹配导管的常用习惯，型号规格中以导丝外径的具体英寸数值进行标记。

4.1.1 表面

本要求是参考 YY 0450.1-2003 标准制定。

4.1.2 耐腐蚀性

本要求是参考 YY 0450.1-2003 标准制定。

4.1.3 射线可探测性

本要求是参考 YY 0450.1-2003 标准制定。

4.1.4 规格标识

本要求是参考 YY 0450.1-2003 标准制定。

4.1.5 安全丝（若适用）

本要求是参考 YY 0450.1-2003 标准制定。

4.1.6 破裂试验

本要求是参考 YY 0450.1-2003 标准制定。

4.1.7 弯曲试验

本要求是参考 YY 0450.1-2003 标准制定。

4.1.8 安全丝与绕丝连结处强度（若适用）

本要求是参考 YY 0450.1-2003 标准制定。

4.1.9 芯丝与绕丝连接强度（若适用）

本要求是参考 YY 0450.1-2003 标准制定。

4.1.10 摩擦力

本要求是为了评估亲水涂层的有效性，本标准模拟临床使用的方法，增加了摩擦力性能测试。摩擦力的指标是根据临床使用过程中亲水涂层导丝相对于非亲水涂层导丝的更低摩擦力要求要求制定的。

4.2 化学要求

本标准的化学性能（除还原物质外）是参考 GB/T 14233.1-2008 标准给出的试验方法制定的，部分化学要求指标是参考 GB 8368-2005 标准制定的，其它指标是根据介入类医疗器械的普遍共识制定的。

4.2.2　还原物质（易氧化物）

本要求是参考 GB 8368-2005 标准的基础上，考虑到亲水涂层材料的化学成分特性后进行制定的。制定的理由及背景基于以下考虑。

特别值得注意的是，绝大部分亲水涂层导丝的亲水涂层（如聚乙烯吡咯烷酮）本身就是易氧化物成分组成，并不适合用还原物质指标对其进行评估。同时，我们查询了国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心对于此类问题的推荐性评价方法，最终规定了用未经过涂覆亲水涂层材料的同批次产品进行还原物质性能检验。以此来保证亲水涂层导丝在涂覆亲水涂层材料之前，产品的化学性能还原物质是符合标准规定的。

网址：https://www.cmde.org.cn/CL0113/6816.html

4.3.1　无菌

本要求是参考 YY 0450.1-2003 标准制定。

4.3.2　细菌内毒素

本要求是参考 GB/T 14233.2-2005 标准制定。

五、　采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

亲水涂层导丝尚无相应的行业及国家标准。与之相近的标准是 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》，该标准

等同于国际标准 ISO 11070:1998。目前 YY 0450.1-2003 尚未更新至等同 ISO 11070：2014 最新版本。通过两个标准的对比分析，国际标准 ISO 11070：2014 相比 ISO 11070：1998，对导丝部分的要求未发生变化。

标准起草工作组

2018 年 8 月