

ICS 11.040.20

CCS C 31



# 团 标 准

T/CEATEC XXX—2025

## 造影导丝制备技术规范

Technical specification for the preparation of contrast guidewires

(编写草案)

2025-X-XX 发布

2025-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 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 制备工艺流程 .....	1
5 制备工艺要求 .....	2
5.1 原材料要求 .....	2
5.2 芯丝加工要求 .....	2
5.3 尾端处理要求 .....	2
5.4 焊接与连接要求 .....	2
5.5 表面清洗与去污要求 .....	3
5.6 涂层施加与固化要求 .....	3
5.7 组装与调直要求 .....	3
5.8 包装工艺要求 .....	3
6 人员要求 .....	3
7 设备要求 .....	3
7.1 原材料加工设备 .....	3
7.2 尾端成形与柔化设备 .....	3
7.3 焊接与连接设备 .....	4
7.4 清洗与干燥设备 .....	4
7.5 涂层与固化设备 .....	4
7.6 组装与调直设备 .....	4
7.7 灭菌与包装设备 .....	4
8 环境要求 .....	4
8.1 温度要求 .....	4
8.2 湿度要求 .....	4
8.3 微生物要求 .....	5
8.4 噪声与振动要求 .....	5
9 成品质量控制 .....	5
9.1 外观检查 .....	5
9.2 机械性能 .....	5
9.3 涂层及显影性能 .....	5
9.4 生物相容性 .....	5
9.5 化学稳定性 .....	5
9.6 包装和标识 .....	6

10 记录和追溯 .....	6
----------------	---

## 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。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

# 造影导丝制备技术规范

## 1 范围

本文件规定了造影导丝的制备工艺流程、制备工艺要求、人员要求、设备要求、环境要求、成品质量控制、记录和追溯。

本文件适用于医用造影导丝的制备，其他类型可参考执行。

## 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 4234. 1 外科植入物 金属材料 第1部分：锻造不锈钢

GB 4234. 4 外科植入物 金属材料 第4部分：铸造钴-铬-钼合金

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. 4 医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择

GB 18280 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

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 24627 外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材

GB 50457 医药工业洁净厂房设计标准

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**造影导丝 contrast guidewire**

用于血管造影、介入治疗等医学影像检查中的导向工具，通常由柔性金属丝和绝缘外层组成，用于引导导管或其他医疗器械进入目标部位。

### 3.2

**涂层 coating**

施加于导丝表面的一层或多层物质，用于改善导丝的润滑性、生物相容性等性能。

### 3.3

**芯丝 core wire**

造影导丝的核心部件，提供支撑和推送力。

## 4 制备工艺流程

造影导丝制备应包括以下工序：

- a) 原材料准备与检验；
- b) 芯丝加工；

- c) 尾端成形与柔化处理;
- d) 焊接与连接;
- e) 表面清洗与去污;
- f) 涂层施加与固化;
- g) 组装与调直;
- h) 成品清洗、干燥与包装;
- i) 灭菌前检验与放行。

## 5 制备工艺要求

### 5.1 原材料要求

#### 5.1.1 芯丝材料

芯丝材料要求如下：

a) 金属材料：常用的金属材料包括镍钛合金、不锈钢、钴基合金等。镍钛合金应符合GB/T 24627的要求，不锈钢应符合GB 4234.1的要求，钴基合金应符合GB 4234.4的要求；

b) 其他材料：如使用新型材料，应提供充分的材料性能研究资料和安全性评估报告，证明其符合医疗器械原材料的相关要求。

#### 5.1.2 涂层材料

涂层材料要求如下：

a) 亲水涂层材料：常见的亲水涂层材料如聚乙烯吡咯烷酮（PVP）、聚丙烯酰胺（PAM）等，应符合相应的食品药品监管部门认可的标准；

b) 疏水涂层材料：聚四氟乙烯（PTFE）等疏水涂层材料，纯度应 $\geq 99\%$ ，粒度应 $\leq 20 \mu\text{m}$ ，确保涂层能够有效降低导丝表面与体液等的粘附力，提高导丝的顺滑性。

#### 5.1.3 显影材料

显影材料要求如下：

a) 用于导丝显影段的材料，如钨、铂、铋等重金属及其合金，应具有良好的显影性能和化学稳定性；

b) 显影材料的纯度应 $\geq 99.9\%$ ，显影段密度应 $\geq 8\text{g/cm}^3$ （铋及合金）或 $\geq 15\text{g/cm}^3$ （钨、铂及合金），以保证在影像学设备下清晰显影，同时不应对人体产生有害影响。

## 5.2 芯丝加工要求

芯丝加工应按照以下步骤进行：

a) 切割：使用精密切割设备进行切割，切割端面应垂直平整，长度允许偏差 $\leq \pm 1\text{mm}$ ；

b) 热处理：切割后的芯丝应在电阻炉或真空炉内进行热处理，温度控制在 $350\text{ }^\circ\text{C} \sim 500\text{ }^\circ\text{C}$ ，保温时间 $10\sim 30\text{min}$ ，升温速率应 $\leq 10\text{ }^\circ\text{C/min}$ ，冷却方式应采用控温缓冷或气冷，避免硬化和组织不均；热处理后芯丝应具备良好回弹性，弹性恢复率应 $\geq 95\%$ ；

c) 抛光：采用电化学或机械抛光，抛光后表面粗糙度应满足 $\text{Ra} \leq 0.2 \mu\text{m}$ ，表面应光亮、无划痕、凹坑或残留氧化皮。

## 5.3 尾端处理要求

### 5.3.1 成形

尾端应加工成圆头或锥头形态，过渡区应平滑，无明显棱角或毛刺。尾端直径减缩应 $\leq 20\%$ ，不得影响整体强度。

### 5.3.2 柔化

尾端应采用局部热处理（温度 $200\text{ }^\circ\text{C} \sim 350\text{ }^\circ\text{C}$ ，时间 $30\sim 120\text{s}$ ）或化学腐蚀方法进行柔化，柔化段应具备良好柔韧性，能在直径 $2\text{mm}$ 的圆棒上弯曲 $180^\circ$ 不断裂。

## 5.4 焊接与连接要求

应采用激光焊或电阻焊，焊点应饱满，焊缝连续，无裂纹、气孔、夹渣等缺陷。焊接接头抗拉强度 $\geqslant$ 母材强度的80%，显微镜（ $\geqslant 40\times$ ）下检查无异常。

### 5.5 表面清洗与去污要求

表面清洗与去污应符合以下要求：

- a) 应采用去离子水（电导率 $\leqslant 0.1 \mu\text{S}/\text{cm}$ ）与医用级清洗剂进行多段超声清洗，每段清洗时间 $\geqslant 5\text{min}$ ；
- b) 清洗后表面应无油污、颗粒、盐类或化学残留物；
- c) 残留颗粒数：粒径不小于 $0.5 \mu\text{m}$ 的颗粒应 $\leqslant 25\text{个}/\text{cm}^2$ 。

### 5.6 涂层施加与固化要求

涂层施加与固化应符合以下要求：

- a) 涂覆方式应保证均匀性，可采用浸涂、喷涂或电泳方式；
- b) 涂层厚度应控制在 $2 \mu\text{m} \sim 15 \mu\text{m}$ ，偏差 $\leqslant \pm 1 \mu\text{m}$ ；
- c) 涂层表面应无气泡、针孔、脱落、堆积；
- d) 固化应在 $60^\circ\text{C} \sim 120^\circ\text{C}$ 下进行，时间不少于 $30\text{min}$ ；温度偏差 $\leqslant \pm 2^\circ\text{C}$ ；
- e) 固化后涂层附着力应符合：胶带剥离法测试无脱落或剥离面积 $\leqslant 5\%$ 。

### 5.7 组装与调直要求

组装与调直应符合以下要求：

- a) 组装过程应在洁净区（ $\geqslant 10$  万级）进行；
- b) 导丝应在 $50\text{N}$ 张力下进行调直，直线度误差 $\leqslant 0.5\text{mm}/1000\text{mm}$ ；
- c) 组装件应固定牢固，无松动或偏移。

### 5.8 包装工艺要求

包装工艺应符合以下要求：

- a) 内包装应采用符合GB/T 19633.1要求的材料；
- b) 内包装应能够承受至少 $10^6$ 次 $\gamma$ 射线或环氧乙烷灭菌而不破损；
- c) 外包装应具备防潮、防震、防尘功能，并标识批号、生产日期和灭菌方式；
- d) 包装密封强度 $\geqslant 1.0\text{N}/15\text{mm}$ 。

## 6 人员要求

人员要求如下：

- a) 操作人员应接受专业培训并考核合格；
- b) 检验人员应具备材料分析和医疗器械检验资质；
- c) 质量负责人应具备GMP管理经验。

## 7 设备要求

### 7.1 原材料加工设备

#### 7.1.1 精密切割机

切割长度精度 $\leqslant \pm 0.5\text{mm}$ ，切割端面平整度 $\leqslant 0.1\text{mm}$ 。

#### 7.1.2 热处理炉

具备温度可控范围 $200^\circ\text{C} \sim 600^\circ\text{C}$ ，温控精度 $\pm 2^\circ\text{C}$ ，具有程序升温和冷却功能。

#### 7.1.3 电化学抛光设备

输出电压稳定性 $\leqslant \pm 2\%$ ，具备自动搅拌与恒温功能。

### 7.2 尾端成形与柔化设备

#### 7.2.1 微型热处理器/微型电阻炉

温度控制范围100℃～400℃，控温精度±1℃。

### 7.2.2 尾端成形模具与抛光装置

尺寸精度≤±0.01mm，表面粗糙度Ra≤0.1 μm。

## 7.3 焊接与连接设备

### 7.3.1 激光焊机

功率可调范围5W～100W，定位精度≤±0.05mm。

### 7.3.2 电阻焊机

电流稳定性≤±2%，压力控制范围0.1～10N，控制精度±0.1N。

## 7.4 清洗与干燥设备

### 7.4.1 超声清洗机

超声频率40kHz±5%，功率密度≥10W/L。

### 7.4.2 无离子水系统

产水电导率≤0.1 μS/cm。

### 7.4.3 热风循环干燥箱

温度范围40℃～80℃，控温精度±1℃。

## 7.5 涂层与固化设备

### 7.5.1 喷涂机/浸涂设备

涂层厚度控制精度≤±1 μm。

### 7.5.2 固化炉

温度范围40℃～150℃，控温精度±1℃。

## 7.6 组装与调直设备

### 7.6.1 张力调直机

拉力范围0～100N，调节精度±0.5N。

### 7.6.2 直线度检测平台

精度≤0.1mm/1000mm。

## 7.7 灭菌与包装设备

### 7.7.1 环氧乙烷灭菌器

温度、湿度、气体浓度可控，具备残留监测功能。

### 7.7.2 γ射线灭菌装置

剂量范围15～35kGy，剂量均匀度≤±15%。

### 7.7.3 洁净包装机

适用于10万级洁净区，密封强度≥1.0N/15mm。

## 8 环境要求

### 8.1 温度要求

8.1.1 生产车间温度应保持在18℃～26℃，温度波动范围不超过±2℃。

8.1.2 灭菌后缓冲区温度应维持在20℃～30℃，避免温度过低导致残留气体不易挥发，或过高影响产品性能。

### 8.2 湿度要求

8.2.1 生产车间相对湿度应控制在40%～65%，湿度波动范围不超过±5%。

8.2.2 涂层施加与固化工序区域，相对湿度应控制在45%～55%，以保证涂层均匀性和附着力。

8.2.3 灭菌间及缓冲区湿度应≤50%，防止微生物滋生并减少环氧乙烷吸附。

8.2.4 环境湿度应通过自动监控系统进行实时检测，并有每日记录。

### 8.3 微生物要求

8.3.1 生产车间应达到GB 50457规定的十万级洁净度要求, 空气中浮游菌浓度应 $\leq 500 \text{cfu}/\text{m}^3$ , 沉降菌浓度应 $\leq 10 \text{cfu}/(\phi 90\text{mm} \text{ 培养皿} \cdot 0.5\text{h})$ 。

8.3.2 操作台表面微生物总数应 $\leq 25 \text{cfu}/\text{cm}^2$ , 定期进行消毒处理, 消毒频率为每班次至少1次。

8.3.3 操作人员手部微生物总数应 $\leq 10 \text{cfu}/\text{cm}^2$ , 操作前需按规定进行手部清洁和消毒。

### 8.4 噪声与振动要求

8.4.1 生产车间内噪声应控制在 $\leq 70 \text{dB(A)}$ , 其中芯丝制备等涉及高精度加工的区域噪声应 $\leq 65 \text{dB(A)}$ , 减少噪声对操作人员的干扰。

8.4.2 主要设备运行时, 其振动加速度应 $\leq 0.5 \text{m/s}^2$ , 避免振动影响产品加工精度。设备安装时应采取必要的减振措施, 如安装减振垫等。

8.4.3 车间内相邻设备之间应保持一定距离, 防止振动相互传递和叠加, 影响整体生产环境的稳定性。

## 9 成品质量控制

### 9.1 外观检查

9.1.1 造影导丝表面应清洁、无异物, 不应有表面缺陷和加工缺陷。

9.1.2 导丝头端应圆钝, J型弯的形状和尺寸应符合设计要求。

### 9.2 机械性能

造影导丝成品机械性能应符合表1的要求。

表1 造影导丝机械性能要求

性能指标	要求
拉伸强度	镍钛合金导丝 $\geq 1200 \text{MPa}$ ; 不锈钢导丝 $\geq 650 \text{MPa}$
断裂延伸率	镍钛合金 $\geq 12\%$ ; 不锈钢 $\geq 35\%$
柔性端最大弯曲角度	$\geq 180^\circ$ , 无永久变形
最小弯曲半径	$\geq$ 导丝标称直径 $\times 5$
扭转性能	可承受 $\geq 360^\circ$ 连续扭转, 无塑性变形或断裂
表面硬度	镍钛合金 HV 200~400; 不锈钢 HV 180~300
弯曲恢复率	$\geq 95\%$
疲劳性能	$\geq 5000$ 次弯曲循环, 无裂纹或断裂
端部强度	柔性端末端 1cm 范围, 抗拉强度 $\geq 80\%$ 整体拉伸强度

### 9.3 涂层及显影性能

9.3.1 涂层摩擦系数 $\leq 0.12$  (湿滑表面条件下), 经模拟临床操作 (如在模拟血管模型中往复推送100次) 后, 涂层摩擦系数变化率 $\leq 30\%$ , 无明显剥落 (脱落面积占比 $\leq 5\%$ )。

9.3.2 显影段在标准X光或CT设备下清晰可见, 无伪影或干扰。

### 9.4 生物相容性

9.4.1 造影导丝应具有良好的生物相容性, 按照GB/T 16886.1进行生物学评价, 应满足细胞毒性、致敏性、刺激性等试验要求。细胞毒性试验结果应不大于1级, 致敏试验结果应为阴性, 皮肤和眼刺激试验结果应无刺激性。

9.4.2 应符合GB/T 16886.4的要求, 溶血率 $\leq 5\%$ , 凝血功能指标 (如活化部分凝血活酶时间APTT) 变化率 $\leq 10\%$ , 无明显血小板黏附或聚集。

9.4.3 应采用符合GB 18280的灭菌方法, EO灭菌残留量 $\leq 10 \mu\text{g/g}$ , 灭菌后导丝仍应保持生物相容性。

### 9.5 化学稳定性

9.5.1 在37℃、模拟体液条件下浸泡24~72小时后，涂层不得剥落，芯丝不得腐蚀或产生裂纹。

9.5.2 金属离子溶出量 $\leq 0.01\text{mg/cm}^2$ 。

9.5.3 显影段与涂层不得发生化学反应，保持影像清晰和导丝顺滑。

## 9.6 包装和标识

9.6.1 造影导丝应采用无菌包装，包装材料应符合相关标准和规定。

9.6.2 产品标识应符合相关法规和标准的要求，标识内容应包括产品名称、型号规格、生产企业名称、生产日期、有效期等。

## 10 记录和追溯

10.1 应建立生产记录制度，对造影导丝的制备过程进行记录，记录内容应包括原材料采购、生产工艺参数、质量检验结果等。

10.2 应建立产品追溯体系，能够对产品的生产、销售和使用情况进行追溯，确保产品质量问题能够得到及时处理。

---