



国 际 标 准 GFZ 中 文 版

ISO 20698: 2018 (GFZ 2405)

轴索应用导管系统 一次性使用无菌导管和附件

Catheter systems for neuraxial application —
Sterile and single-use catheters and accessories

ISO 发布日期: 2018-07

GFZ 2405 发布日期: 2024-12

中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会 发布

序 言

为了便于我国采用国际标准和中国企业参与国际市场竞争，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会专门建立了对口专业范围内国际标准数据库（GFZ 中文版）。凡进入数据库的国际标准 GFZ 中文版均需经过一个规定的校审程序，以确保数据库内国际标准 GFZ 中文版翻译有足够的准确性。当本文件与对应的国际标准不一致时，一律以国际标准原文为准。必要时，可从我国与 ISO 对口的标准化技术委员会取得解释，或通过其取得国际标准化组织相应技术委员会的解释。

本文件形成时，无对应的国内标准。

本文件形成时，第 2 章规范性引用文件中所列标准与中国相关标准的对应情况如下：

表 规范性引用文件和注日期的中国标准和 ISO 标准的对应关系

本ISO标准第2章中列出的规范性引用文件	注日期的对应的标准	
	中国标准	ISO标准
ISO 10993-1	GB/T 16886.1-2011、ISO 10993-1:2009, IDT	ISO 10993-1
ISO 14155	YY/T 0297-1997、ISO 14155:1996, IDT	ISO 14155
ISO 80369-1	YY/T 0916.1-2021、ISO 80369-1:2018, IDT	ISO 80369-1
ISO 14155	YY/T 0297-1997、ISO 14155:1996, IDT	ISO 14155
ISO 80369-6	YY/T 0916.6-XXXX、ISO 80369-6, IDT	ISO 80369-6

本文件翻译形成单位：河南亚都实业有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会。

本文件翻译形成人员：许慧、苏卫东、任飞飞。

目 次

序 言	I
目 次	II
前 言	IV
引 言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 预期性能	3
5 设计属性	3
5.1 导管的公称尺寸	3
5.2 导管孔	4
5.3 尖端	4
5.4 表面	4
5.5 转接头	4
5.6 标记	4
5.7 过滤器	4
5.8 导丝	4
5.9 可探测性	4
5.10 固定装置	4
6 材料	4
6.1 总则	4
6.2 生物相容性	5
6.3 药械兼容性	5
7 设计评估	5
7.1 总则	5
7.2 临床前评价	5
7.3 临床评价	6
8 灭菌	6
8.1 总则	6
8.2 灭菌残留	6
9 包装	6
10 制造商提供的信息	6
10.1 器械标记	6
10.2 使用和/或包装说明书上的信息	6
附录A (规范性) 耐腐蚀性试验方法	8
附录B (规范性) 导管流量测定试验方法	9

附录C (规范性) 压力下液体泄漏试验方法 11
附录D (规范性) 拉力峰值试验方法 12
附录E (资料性) 其他计量单位 13
参考文献 14



前 言

ISO（国际标准化组织）是各国国家标准机构（ISO 成员机构）组成的世界性联盟。国际标准的制定工作通常由 ISO 技术委员会进行。各成员机构若对某个已设立的技术委员会确定的主题感兴趣，均有权参与该委员会的工作。与 ISO 保持联络的政府和非政府国际组织也可参与有关工作。ISO 与国际电工委员会（IEC）在电工技术标准化方面密切合作。

ISO/IEC 导则，第 1 部分描述了用于制定本文件以及预期用以对其进一步维护的程序。尤其宜给予注意的是，不同类型的 ISO 文件所需的批准准则不同。本文件根据 ISO/IEC 导则第 2 部分（见 www.iso.org/directives）的编写规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。ISO 不承担识别任何或所有专利的责任。本文件开发过程中识别的任何专利权的详情将在其引言中和/或在 ISO 接收到的专利声明的列表中（见 www.iso.org/patents）给出。

本文件中所使用的任何贸易名称是为方便使用者而给出的信息，不构成对其认可。

对于标准的自愿性属性的解释、ISO 特定术语含义和符合性评定的解释以及 ISO 关于遵守世界贸易组织（WTO）的贸易技术壁垒（TBT）原则的信息，见 www.iso.org/iso/foreword.html。

本文件由 ISO 给药器械和导管技术委员会（ISO/TC 84）制定。

引 言

目前尚无涉及轴索应用导管系统的国际标准；然而此类医疗器械应用十分广泛，每年消耗的导管数量高达数百万。此类应用（如针对大脑或脊柱疾病）大多存在较大临床风险。

药物输送路线错误以及医疗器械间其他连接错误，让人们越发意识到不兼容连接件在减少此类事件中的潜在作用。轴索应用系统的连接件要求参见ISO 80369-6。

本文件介绍了轴索应用专用标准的制定情况。

ISO/TR 19244给出了实施本文件要求的过渡期指南。



轴索应用导管系统 一次性使用无菌导管和附件

1 范围

本文件规定了轴索应用导管系统的基本要求和试验方法。

本文件规定了预期性能、设计、材料、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息的具体要求，以及验证符合这些要求的相应的试验方法。

轴索应用导管系统旨在将药物直接输送至神经轴部位，提供伤口渗透止痛和其他局部止痛，或用于诊断或治疗时监测或清除神经部位流出的液体。

注1：轴索应用的部位包括脊柱、鞘内或蛛网膜下腔、以及硬膜外腔（所述部位仅为示例，并非全部）。在轴索应用中，麻醉药/镇痛药可以应用于身体绝大部分的局部区域，如肢体，以及应用于丛神经阻滞，如臂丛神经阻滞或单个神经阻滞。轴索应用系统包括持续输注麻醉剂的局部伤口。

注2：皮下注射的局部麻醉/镇痛和全身注射麻醉剂不被视为轴索应用。

本文件适用于以下装置：

- 脊髓/硬膜外导管系统；
- 脊髓/硬膜外端口导管系统；
- 周围神经阻滞导管系统；
- 伤口输注导管系统（也称为手术部位持续镇痛导管系统）。

本文件不适用于：

- 通过导管系统输送药物的泵及其他装置；
- 不直接作用于神经系统，但对神经系统有间接作用的药物输送导管（例如套管针）；
- 轴索应用系统外的其他引流导管。

2 规范性引用文件

下列文件中的部分或全部内容的引用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。

ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

ISO 10993-7, Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

ISO 14155, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice

ISO 80369-6, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 6: Connectors for neuraxial applications

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 在以下网址维护用于标准化的术语数据库：

- ISO 在线浏览平台：<https://www.iso.org/obp>
- IEC 在线电工词库：<http://www.electropeedia.org/>

3.1

导管 catheter

设计成部分或全部插入或植入体内给药和/或排除液体的管状装置

3.2

末端 distal end

导管 (3.1) 最大程度插入患者体内的末端部分

3.3

转接头 hub

导管 (3.1) 近端的连接件, 可以与导管 (3.1) 连接, 也可牢固地安装在导管 (3.1) 近端

注: 近端指导管用于连接的末端。

3.4

有效长度 effective length

能够插入体内的导管 (3.1) 长度

注: 见图 1 和图 2。

3.5

功能性长度 functional length

尖端和最近端孔之间的导管 (3.1) 长度

注 1: 适用于有侧开口的导管。

注 2: 见图 1 和图 2。

3.6

全长 total length

导管 (3.1) 的总长度, 包括导管接头

注 2: 见图 1 和图 2。

3.7

外径 outside diameter

导管沿有效长度 (3.4) 的最大直径 (3.1)

3.8

连接处 junction

将一根或多根管路与导管 (3.1) /器械的其余部分连接, 在临床使用中, 管路的组装提供了张力/压缩的机械支持

3.9

导丝 stylet

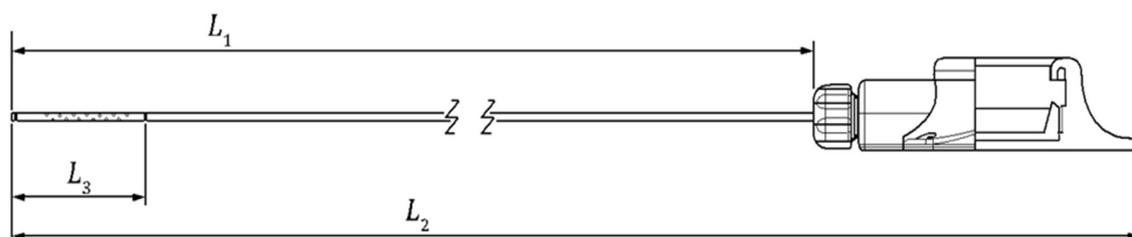
导管 (3.1) 内用于辅助导管 (3.1) 插入的柔性装置

3.10

风险评估 risk assessment

包括风险分析及风险评估的全过程

[来源: ISO 14971:2007, 2.18]



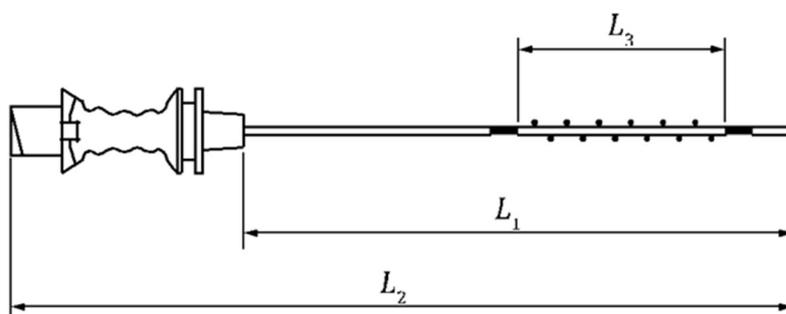
标引序号说明:

L_1 ——有效长度 (3.4) ;

L_2 ——全长 (3.6) ;

L_3 ——功能性长度 (3.5) 。

图 1 带长度标识和标记的轴索应用导管示例：脊髓/硬膜外端口



标引序号说明:

L_1 ——有效长度 (3.4) ;

L_2 ——全长 (3.6) ;

L_3 ——功能性长度 (3.5) 。

图 2 带长度标识和标记的轴索应用导管示例：伤口输液导管

4 预期性能

轴索应用导管的预期性能应通过解决以下问题进行描述和记录，特别是安全方面。

a) 预期目的:

特别应明确:

——导管应用的目标位置; 以及

——与患者接触的类型 (如: 完全/部分植入, 侵入)。

b) 功能特性。

c) 预期使用条件。

d) 预期有效期和/或植入/持续的时间 (如有必要)。

应给出流量性能的定义 (另见 7.2.5)。

5 设计属性

5.1 导管的公称尺寸

5.1.1 总则

导管的公称尺寸应符合 5.1.2 和 5.1.3 的要求。

5.1.2 外径

除非本文件其他部分对特定类型的导管另有规定, 否则外径应表示为公称尺寸, 单位为毫米。除

指定的计量单位外，也可以使用其他的计量单位（如附录 E 中给出的量规表）。

注：公称尺寸及其小数点后的有效数字位数由风险评估和制造允差确定。

对于截面设计为非圆形的器械，应以最大轴尺寸标示其规格。在相关情况下，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。

5.1.3 导管长度

所有导管长度（如 3.4 至 3.6 中所定义）均应以毫米或厘米表示。

注：本文件未规定所有长度的公差。

5.2 导管孔

导管孔的设计、数量和位置应尽量减少对导管的不利影响和对组织的创伤。

5.3 尖端

尖端应由光滑、圆润、锥度或类似的工艺制成，以减少导管在插入和使用过程中对组织的损伤。

5.4 表面

导管有效长度的外表面，包括末端，应无加工和表面缺陷。缺陷的定义应根据预期使用要求和风险评估确定。

5.5 转接头

如果导管配有整体或单独的转接头，则应为符合 ISO 80369-6 要求的母转接头。

转接头符合 ISO 80369-6 的要求，也适用于器械包中其他预期直接或间接作用于轴索位置的配件。

5.6 标记

应基于风险评估和预期用途在导管上提供适当的标记。

不同应用的导管标记示例见图 1 和图 2。

5.7 过滤器

如果包含过滤器，则应给出其技术参数（如公称孔径）。

5.8 导丝

若配有导丝，则不应从导管末端或侧孔伸出。若导丝设计为可拆卸，则导丝应配备手柄，以便从导管中安全拆卸。

从导管中取出导丝时，不应压弯或撕裂导管。

5.9 可探测性

经风险评估，如需要，导管或至少其有效长度应是 X 线或其他手段（超声、MRI 等）可探测到的。

5.10 固定装置

当配有固定装置时，导管的流量与没有固定装置时相比，降幅不应超过 10%。

6 材料

6.1 总则

应根据预期用途所需的性能选择器械材料。选择时还应考虑制造、运输、灭菌和储存的影响，以及任何为改变其性能而作用于其表面或部分表面的处理操作（化工、电化学、高温、机械等），应考虑到可能发生的反应或相互作用。

若器械含有任何可能暴露于组织或药物中的金属部件，则应具有耐腐蚀性（见 7.2.4）。

当药品是器械的组成部分时，应当根据药理学原理对药品进行评价。

6.2 生物相容性

应按照 ISO 10993-1 对器械的生物相容性进行评价。

6.3 药械兼容性

用于制造导管系统的材料应尽量减少器械与其他材料、器械、或物质和气体注入通过或与器械接触产生相互作用的风险。

7 设计评估

7.1 总则

设计评估应确定医疗器械的基本安全和性能要求。因此，设计评估应引入/解决器械全生命周期的风险管理、临床应用、可用性和上市后监督。设计评估应确认研发、制造和上市后医疗器械的利益风险比的方法和标准。

7.2 临床前评价

7.2.1 总则

基于基本设计评估方法，应对每个器械进行基于验证和确认的临床及临床前评估。临床前评估应充分满足本章所列标准，应在即用状态下对器械进行验证和确认。

注：本章给出了本文件所涵盖器械的最低要求，而非详尽清单。

7.2.2 射线不透性

如适用（见 5.9），应通过适当的试验方法证明符合射线不透性要求。

注：可以使用 ASTM F640 或 DIN 13273-7 等试验方法。

7.2.3 MRI 兼容性

若适用，应采用适宜的方法评估磁共振环境中轴索应用装置的危害。

注：可以使用 ASTM F2052、ASTM F2213、ASTM F2182 或 ASTM F2119 等试验方法。

7.2.4 耐腐蚀性

当按照附录 A 中给出的方法进行试验时，器械的任何可植入/侵入性金属组件不应显示可见的腐蚀迹象。

如果器械暴露的金属组件可能出现明显的腐蚀迹象，则应根据预期用途和风险评估按附录 A 中所述的腐蚀试验，对导管的腐蚀等级进行评价。

可以根据风险评估（如预期接触时间采用更严格的试验方法来代替附录 A 中定义的方法。

注：更严格的试验方法示例见 ISO 10555-1:2013、附录 A 或 ASTM F2129。

7.2.5 流量

应按照附录 B 确定流量。

试验所用导管长度应与临床相关。

若导管有其他规定和相关的流量特性，应采用特定的适当试验方法来确定。

注：本试验还用于验证系统的通畅性。

7.2.6 无泄漏（设计）

按照附录 C 中给出的方法进行试验时，转接头、连接件或导管的任何其他部件不应泄漏。

7.2.7 拉力峰值

拉力峰值应按照附录 D 中给出的方法进行试验。应在器械的风险评估中明确最小可接受的拉力峰值。

应对整个导管系统进行拉力峰值试验。如适用，转接头或导管系统的每个部件都可单独试验。应对导管元件和导管连接处进行验证。

当包含可拆卸的导丝时，在 200 mm/min 的行程速度下，手柄和导丝分离的拉力峰值不应小于 15 N。

7.2.8 导管扭结试验

应根据风险评估确定导管扭结特性，并按照适当的试验方法进行测试。

注：可使用 EN 13868 等中给出的试验方法。

7.2.9 表面

用正常视力或矫正视力，在至少放大 2.5 倍的条件下检查时，导管有效长度的外表面应无杂质。

7.3 临床评价

实施临床研究应符合 ISO 14155 的要求。

8 灭菌

8.1 总则

无菌轴索应用导管系统的无菌保证水平 (SAL) 应为 10^{-6} 。作为补充/修订，应考虑如下内容：

——导管系统应采用经过验证的方法进行灭菌，并应在灭菌后验证其安全性和性能（另见第 7 章）。

8.2 灭菌残留

灭菌残留试验应符合 ISO 10993-1 的要求。如适用，环氧乙烷残留不应超过 ISO 10993-7 中规定的限值。

应对灭菌后的微生物残留（如热源）进行适宜的验证，特别是应用于将液体送入脊柱的导管。

注：部分地区法规推荐了最高可接受的热原水平，如英国药典和美国药典。

9 包装

包装应符合 ISO 11607-1 的要求。

10 制造商提供的信息

10.1 器械标记

为了保证可追溯性，如果器械预期用于完全植入，器械上应显示以下信息：

——制造商的名称或商标；

——批号或编号。

若标记会影响器械预期性能，或植入物太小，或其物理特性影响标记的清晰度，则应在标签上或通过其他方式提供所需的信息，以提供可追溯性。

10.2 使用和/或包装说明书上的信息

包装和/或使用说明书至少应包含以下内容：

a) 识别器械所必需的详细信息（包括第 5 章规定的相关设计属性和包装内容）；

b) 预期性能（见第 4 章）；

c) 在适当情况下或当地有要求时，提供器械唯一性标识；

d) 如适用，任何添加剂或涂层材料的描述；

e) 如适用，因添加剂或涂层而提出的特殊声明：

——添加剂或涂层材料的描述；

- 使用有效期；
- 任何有关添加剂或涂层材料的禁忌症、警告和预防措施；
- f) 如适用，提供有关孔（数量和位置）、功能性长度和尖端配置的信息；
- g) 如适用，导管标记的说明；
- h) 流量相关信息（见 7.2.5），包括所测试的导管长度；
- i) 限定注射器尺寸或其他不宜使用该器械的流体给药的方法；
- j) 如适用，任何关于过滤器使用或药品预过滤的特别建议。



附录A
(规范性)
耐腐蚀性试验方法

A.1 原理

先将器械浸入氯化钠溶液内，再浸入沸腾的蒸馏水或去离子水中，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或去离子水制成的溶液 [$c(\text{NaCl})=0.15 \text{ mol/L}$]。

A.2.2 蒸馏水或去离子水。

A.3 仪器

A.3.1 硼硅酸盐玻璃烧杯。

A.4 步骤

A.4.1 将器械浸入 $(22 \pm 5)^\circ\text{C}$ 的玻璃烧杯 (A.3.1) 中的氯化钠溶液 (A.2.1) 内，保持 5 h。

A.4.2 取出试样，并将其浸入沸腾的蒸馏水或去离子水 (A.2.2) 中 30 min。

A.4.3 将水和试样冷却至 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，并在此温度下保持 48 h。

A.4.4 取出试样，在室温下干燥。

A.4.5 拆卸由两个或两个以上的部件组成，预期在使用时分离的试样在使用时须分开。但不要剥去或切开金属部件上的任何涂层。目力检查试样的腐蚀痕迹。

注：根据合适的基于风险的临床依据，可以以不同的持续时间和温度进行额外的试验。

A.5 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 本文件的引用，即：ISO 20698:2018；
- b) 器械身份；
- c) 试验期间是否发生腐蚀的描述；
- d) 步骤的任何偏离；
- e) 观察到的任何异常；
- f) 试验日期。

附录B
(规范性)
导管流量测定试验方法

B.1 原理

让水流经导管系统，用体积法或重量法测量流量。

B.2 试剂

B.2.1 蒸馏水或去离子水，或其他临床相关介质。

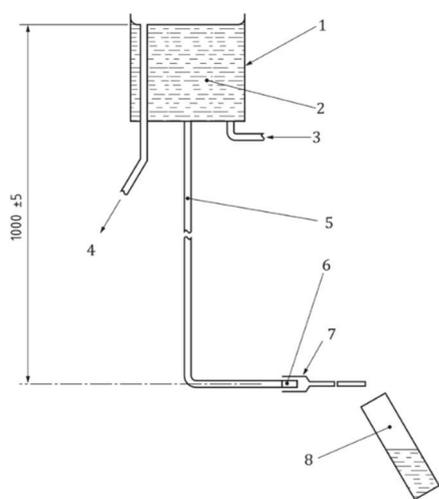
也可使用人类饮用的脱气水或0.9%的生理盐水。

B.3 仪器

B.3.1 恒液面水箱，带有输送管路以及连接件，在没有连接供试导管的情况下，可提供 (525 ± 25) mL/min 的流量以及 $(1\ 000 \pm 5)$ mm 的静水压头高度。

图 B.1 展示了一个适宜装置的示例。

单位：毫米



标引序号说明：

- 1——恒液面水箱；
- 2——蒸馏水或去离子水；
- 3——进水口；
- 4——溢流管；
- 5——输送管路；
- 6——连接件；
- 7——供试导管系统；
- 8——收集/测量容器。

图 B.1 水流量测定装置示例

B.3.2 收集和测定导管系统流出液重量或体积的器具，精确度为 $\pm 1\%$ ，或其他适宜的流量测定装置。

注：符合以下标准的玻璃器具满足该精确度要求：ISO 4788（所有尺寸应符合 A 级，大于 100 mL 的应符合 B 级）和 ASTM E1272（所有尺寸应符合 A 级，大于 100 mL 的应符合 B 级）。

B.3.3 测量测试时间周期的方法，如计时器。

B.4 步骤

B.4.1 在 (22 ± 5) °C 下对恒液面水箱 (B.3.1) 充入介质。将供试导管系统连接至连接件。

B.4.2 使介质流过导管系统。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或直接测量其流量。

B.4.3 每套导管系统测量三次。

B.5 结果的表述

计算三次测得值的算术平均值，将其作为流过导管的平均流量，单位为毫升每分钟 (mL/min)。将计算的平均流量修约到毫升每分钟 (mL/min) 的整数位，将时间少于 1 分钟的结果修约到小数点后一位。

B.5 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 本文件的引用，即：ISO 20698:2018；
- b) 导管系统身份和供试导管系统的长度；
- c) 平均流量，单位为毫升每分钟 (mL/min) (见 B.5)；
- d) 如适用，用于将设备与导管系统连接的组件的身份；
- e) 步骤中的任何偏离；
- f) 观察到的任何异常；
- g) 试验日期。

附录C
(规范性)
压力下液体泄漏试验方法

C.1 原理

导管系统通过防漏连接件连接到注射器或压力设备。向导管系统及其转接头（如有）施加液压，并检查导管是否泄漏。

C.2 试剂

C.2.1 蒸馏水、去离子水或人类饮用的饮用水。

C.3 仪器

C.3.1 **防漏连接件**，将导管系统连接到注射器或压力装置（C.3.3）。该压力装置配备的压力表能测量至少 300 kPa 压力，且内部体积较小。

C.3.2 **连接件**，在注射器或压力装置（C.3.3）与没有转接头的导管之间进行防漏连接。

C.3.3 **注射器或压力装置**，可向供试装置提供至少 300 kPa 的压力，持续至少 30 秒（如按照 ISO 7886-1 的要求检查注射器活塞和喷嘴是否有泄漏）。

C.3.4 **封闭试样的装置**，如：夹具。

C.4 步骤

C.4.1 在测试带有一个或多个转接头的导管时，必要时应按照制造商的说明组装可拆卸的转接头。将转接头连接到防漏连接件（C.3.1）上，形成防漏连接。

C.4.2 在测试没有转接头的导管时，通过连接件（C.3.2）将导管连接到注射器或压力装置。

C.4.3 在 $(22 \pm 5)^\circ\text{C}$ 温度下，向注射器或压力装置（C.3.3）注水（C.2.1），并排出整个供试组件中的气体。在尽可能靠近末端的位置堵住（C.3.4）试样。

C.4.4 施加最小 300 kPa 的压力，保持压力 30 秒。检查导管/转接头（如有）和管路是否有液体泄漏，即形成一滴水或多滴水，并记录是否有泄漏。

注：可以向试剂中添加着色剂，帮助鉴别泄漏（如专利蓝 V 或亚甲基蓝）。

C.5 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 本文件的引用，即：ISO 20698:2018；
- b) 导管系统的身份；
- c) 转接头（若有）或管路是否有泄漏的描述；
- d) 步骤的任何偏离；
- e) 观察到的任何异常；
- f) 试验日期。

附录 D
(规范性)
拉力峰值试验方法

D.1 原理

选择试样或整个长度的导管，确保对每段导管、转接头或连接件和管路间的连接处以及管状部分间的每个连接处都进行试验。对每个试样施加拉力，直至管路断裂或连接处分离。

D.2 仪器

D.2.1 **拉力试验仪**，能施加大于 15 N 的力。

D.3 步骤

D.3.1 按照制造商的说明组装导管系统。从供试导管系统中选择一个试样。试样包括转接头和连接件，以及管状部分间的连接处（如适用），例如管路与尖端之间的连接处。

D.3.2 根据预期用途对试样进行预处理。预处理的持续时间应为临床稳定期。调节后立即按 D.3.3 至 D.3.6 进行试验。

D.3.3 将试样固定至拉力试验仪中。若有转接头或连接件，使用合适的固定装置避免转接头或连接件变形。

D.3.4 测量试样的标距，即试样在拉力试验仪夹具间的距离，或者是转接头或连接件与夹持试样另一端的夹具间的距离（视情况而定）。

D.3.5 以 20 mm/min/mm 标距长度的单位应变率施加拉伸应变（参见表 D.1），直到试样分成两个或更多个部分。记录导管试样在分离成两段之前或分离成两段时所达到的最大拉伸力，单位为牛顿。

D.3.6 每个试件的试验不应超过一次。

表 D.1 20 mm/min/mm 应变速率的条件示例

量规长度 mm	试验速度 mm/min
10	200
20	400
25	500

D.4 试验报告

试验报告应包括以下信息：

- a) 本文件的引用，即：ISO 20698:2018；
- b) 器械身份；
- c) 导管系统的身份；
- d) 拉力峰值，单位为牛顿 (N)；
- e) 断裂位置；
- f) 步骤的任何偏离；
- g) 观察到的任何异常；
- h) 试验日期。

附录E
(资料性)
其他计量单位

E.1 总则

以下计量单位与本文件中规定的计量单位不同，但可作为补充使用。常用于表示针和导管的公称尺寸。

E.2 Fr 尺寸

导管外径的公称尺寸，按三倍的直径（单位为毫米）计算： $Fr=3 \times D$ （mm）。可缩写为 F、FR、Fr、Fg、CH 或 Ch。

E.3 针规

针规表示针的外径，较大的量规数代表较小直径的针，见表 E.1。

注：ISO 9626 给出了有关量规尺寸定义的更多信息。

表 E.1 量规尺寸

指定公称尺寸 mm	量规
0.18	34
0.2	33
0.23	32
0.25	31
0.3	30
0.33	29
0.36	28
0.4	27
0.45	26
0.5	25
0.55	24
0.6	23
0.7	22
0.8	21
0.9	20
1.1	19
1.2	18
1.4	17
1.6	16
1.8	15
2.1	14
2.4	13
2.7	12
3	11
3.4	10

参考文献

- [1] ISO 4788, Laboratory glassware — Graduated measuring cylinders
- [2] ISO 7886-1, Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use
- [3] ISO 9626, Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods
- [4] ISO 10555-1:2013, Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements
- [5] ISO 14971:2007, Medical devices — Application of risk management to medical devices
- [6] ISO/TR 19244, Guidance on transition periods for standards developed by ISO/TC 84 — Devices for administration of medicinal products and catheters
- [7] EN 13868, Catheters — Test methods for kinking of single lumen catheters and medical tubing
- [8] ASTM F640, Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use
- [9] ASTM F2052, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Passive Implants in the Magnetic Resonance Environment
- [10] ASTM F2119, Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants
- [11] ASTM F2182, Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging
- [12] ASTM F2213, Standard test method for measurement of magnetically induced torque on medical devices in the magnetic resonance environment
- [13] ASTM F2129, Standard Test Method for Conducting Cyclic Potentiodynamic Polarization Measurements to Determine the Corrosion Susceptibility of Small Implant Devices
- [14] ASTM E1272, Standard Specification for Laboratory Glass Graduated Cylinders
- [15] DIN 13273-7, Catheters for medical use — Part 7: Determination of the X-ray attenuation of catheters — Requirements and testing