



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1536—2017

非血管内导管 表面滑动性能评价用标准试验模型

**Catheters other than intravascular catheters—
Standard test model for evaluating the surface sliding performance**

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)提出并归口。

本标准主要起草单位：山东恒信检测技术开发中心。

本标准参加起草单位：山东百多安医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：于晓慧、孙海鹏、张海军。

引 言

一次性使用非血管内导管在临床上被广泛应用。为减少导管进入体内时的摩擦力、降低患者痛苦，达到润滑、防止感染等作用，通常在导管表面做涂层处理。涂层处理后的导管一般会有各自不同的声称，最普遍的是声称“超滑”。如何评价声称“超滑”的一次性使用非血管内导管表面滑动性能是一直以来都没有解决的问题。

本标准给出用于评价一次性使用非血管内导管表面滑动性能的标准试验模型，但没有规定具体的评价方法。当采用本模型建立评价方法时，需根据产品特性和具体应用对评价方法进行确认，以得出科学的评价结果。

非血管内导管 表面滑动性能评价用标准试验模型

1 范围

本标准规定了评价一次性使用非血管内导管(以下简称导管)表面滑动性能的标准试验模型和模型应用。

本标准规定的模型适用于对进入体内的且带有润滑涂层或声称超滑(低阻力)的导管进行评价。

注：附录 A 给出了运用该模型评价导管滑动性能的方法举例。

2 试验模型

2.1 试验装置

2.1.1 导管滑动性能试验装置如图 1 所示。

尺寸:mm

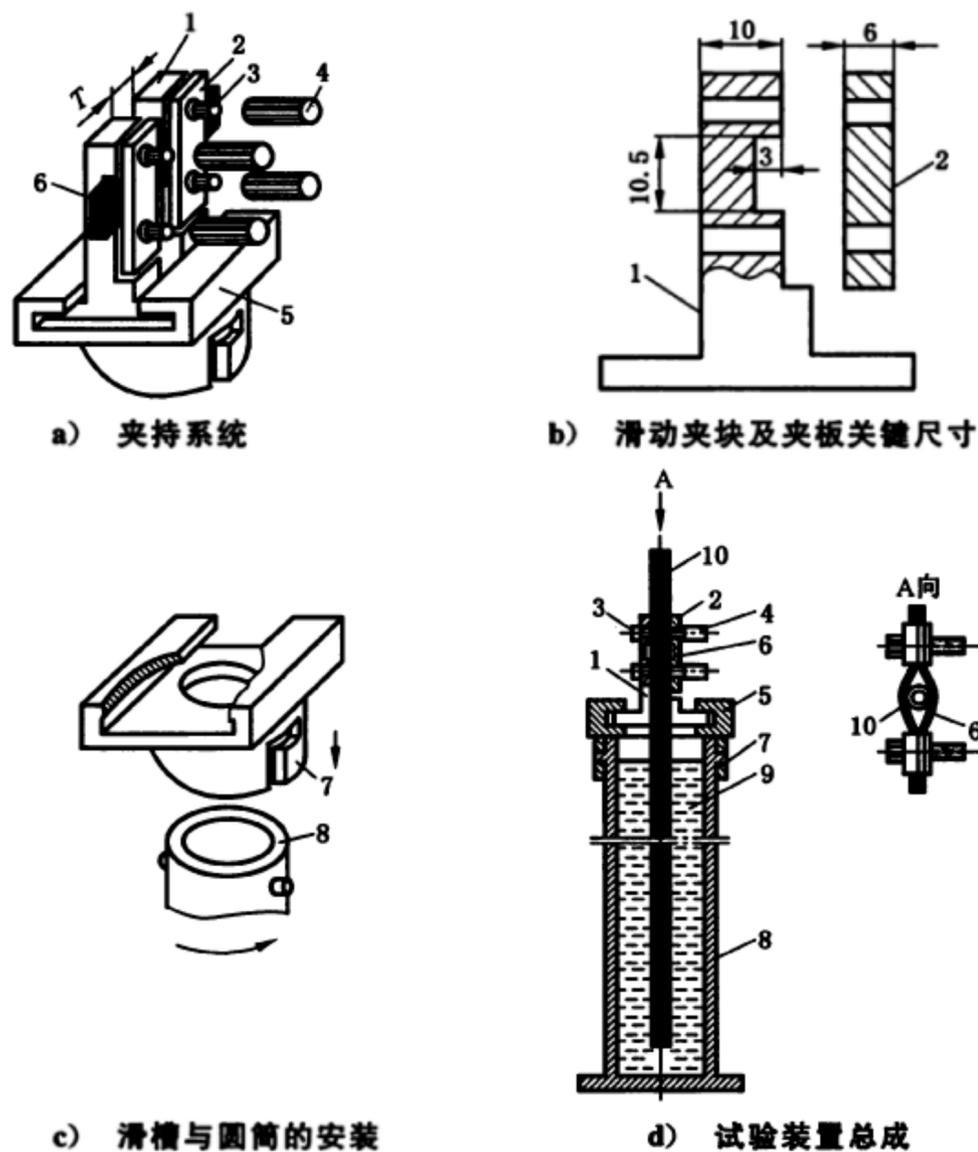


图 1 导管滑动性能试验装置示意图

YY/T 1536—2017

说明:

- 1 ——滑动夹块[带有一尺寸如图 1b)]所示的卡槽,以保证导管夹片被稳固夹紧;
- 2 ——夹板;
- 3 ——螺钉;
- 4 ——螺母;
- 5 ——滑槽;
- 6 ——导管夹片;
- 7 ——卡圈(与滑槽连为一体);
- 8 ——圆筒;
- 9 ——去离子水或蒸馏水;
- 10——供试导管;
- T ——夹块间距(mm),取 1.5 倍 F_r 值(F_r 为被测导管的法国规格)。

图 1 (续)

2.1.2 用于夹持导管夹片的夹持系统由刚性材料制成,包括一个滑槽和两组夹具(各由滑动夹块、夹板、夹持螺钉、螺母组成)[图 1a)]。两组夹具可在滑槽内滑动以调节夹持的导管夹片的长度。滑槽下部有一卡圈,可与圆筒上相应的卡销配合[图 1c)],使夹持系统固定在圆筒上。圆筒在试验时应装入试验用水。

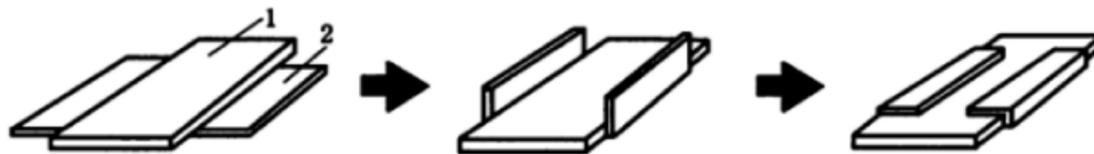
注:装水的目的是模拟导管在体内湿润条件,同时激活供试超滑导管的润滑涂层。

2.2 导管夹片

2.2.1 导管夹片由邵尔(A)硬度为 55 的硅橡胶片和聚氨酯手术膜制成,厚度为 (2.0 ± 0.1) mm,宽度为 (10 ± 0.3) mm,长度应能保证两个滑动夹块之间的距离为夹块间距(T)。

2.2.2 将聚氨酯手术膜裁成适宜的尺寸,平整地贴在硅橡胶片上,图 2 给出贴膜方法的示例。

注:由于不同硅橡胶片表面的摩擦可能存在差异,本模型推荐在硅橡胶片上贴一层聚氨酯手术膜,以提高试验的精密度。即使如此使用不同厂家的聚氨酯手术膜得到的试验结果仍可能存在一定的差异。



说明:

- 1——硅橡胶片;
- 2——聚氨酯手术膜。

图 2 聚氨酯手术膜贴膜方法示例

3 模型应用

3.1 将导管夹片和供试导管在 (23 ± 2) ℃的试验温度下状态调节至少 24 h。

3.2 将两个导管夹片安装于夹持系统[图 1a)]的夹槽内(没有接缝的一面相对)。调整两个滑动夹块的间距至规定的夹块间距(T),然后旋转螺母夹紧导管夹片。螺母的旋拧程度宜使两个导管夹片保持良好的贴合。

注 1:螺母旋拧过紧,会使导管夹片发生变形,导致夹片的中央部位拱起不能贴合,这会对试验结果有一定影响。

注 2:可以通过规定滑动夹块和夹板之间的距离来确保多次测量时螺母旋拧程度的一致性。

3.3 取一段适当长度的被评价的导管,将导管的一端(一般取头端)自下而上地从两个导管夹片中穿过一小段(供拉力试验机夹持)。将导管的其余部分插入装满水的圆筒内,使其自然悬垂浸泡至制造商推荐的时间。调整两个滑动夹块在滑槽内的位置,使导管位于正中央。

3.4 将装有导管的试验装置置于拉力试验机上,用试验机上的夹具夹持导管的头端。宜选择量程不超过 10 N 的传感器,试验速度设定为 200 mm/min。

3.5 启动拉力试验机,使导管穿过硅橡胶片足够的距离(宜不小于 150 mm),记录力相对于位移的曲线。

3.6 取曲线上导管管身浸湿段的平均力值报告结果。

注:导管上未润湿段与润湿段上力相对于位移的曲线往往有一个明显的下降。

3.7 对其余导管重复 3.2~3.6,但每次试验需更换新的导管夹片。

注:更换导管夹片是为了避免试验后的导管夹片上残留润滑剂的影响。

附录 A
(资料性附录)

标准试验模型用于声称超滑导尿管的评价举例

A.1 方法

取供评价的同规格超滑导尿管和市售的普通导尿管各 5 支,按标准试验模型规定的应用程序对其进行比对试验。

两组试验样品的规格均为 14F_r。导管夹片的夹持宽度为 14×1.5=21(mm)。

A.2 试验结果

两组导尿管的试验结果见表 A.1 和图 A.1。

表 A.1 两组导尿管的试验力值数据表

导管编号	试验力值/N	
	超滑导尿管	普通导尿管
1	0.08	0.86
2	0.05	0.91
3	0.05	0.79
4	0.06	0.98
5	0.05	0.96
均值	0.06	0.90

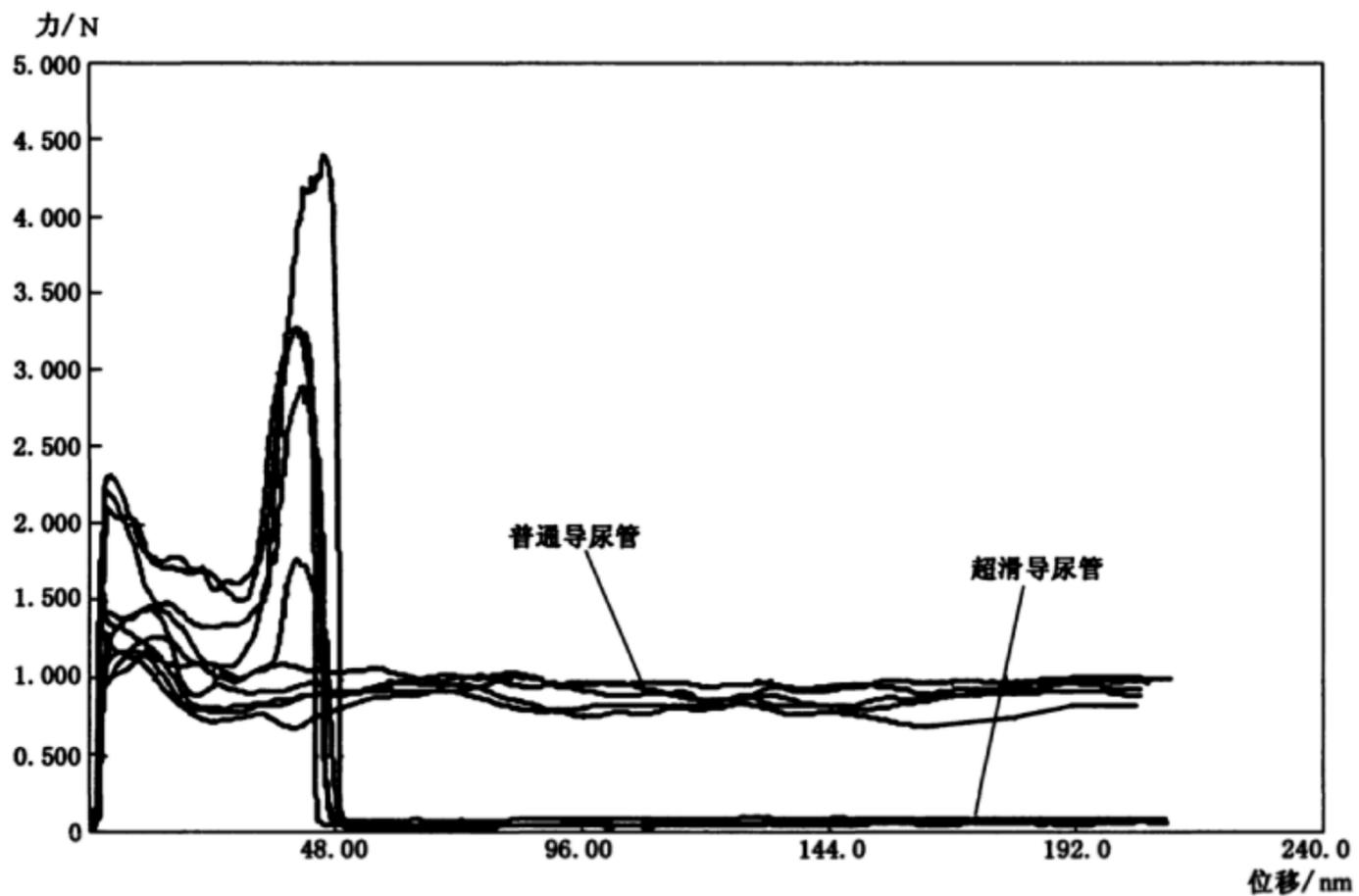


图 A.1 两组导尿管的力值数据图示

A.3 结果分析

试验数据表明,超滑导尿管的滑动性能明显优于普通导尿管。

中华人民共和国医药
行业标准
非血管内导管
表面滑动性能评价用标准试验模型
YY/T 1536—2017

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字
2017年10月第一版 2017年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-32094 定价 18.00 元



YY/T 1536-2017