

团体标准

T/CSBME XXXX—201X

医用非血管内导管弯曲性能试验方法

Test Methods for Kinking of Non Intravascular Medical Tubing

(EN 13868:2002, MOD)

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国生物医学工程学会

发布

目 次

前言..... II

1 范围..... 1

2 术语和定义..... 1

3 试验方法和结果..... 1

附录 A（规范性附录） 短时弯曲试验方法..... 3

附录 B（规范性附录） 长时弯曲试验方法..... 7

前 言

本标准按照GB/T1.1-2009给出的规则起草。

本标准修改采用EN13868-2002《导尿管 单腔导尿管和医用导管弯曲试验方法》(Catheters - Test Methods for Kinking of Single Lumen Catheters and Medical Tubing)，本标准与EN 13868-2002的主要区别如下：

—— 标准正文中以导管代替导尿管。

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。

本标准由中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会归口。

本标准主要起草单位：

本标准主要起草人：

医用非血管内导管弯曲性能试验方法

1 范围

本标准规定了单腔医用非血管内导管（以下简称为导管）在单一平面上的弯曲性能试验方法。本标准适用于等径等壁厚可用于输送液体或气体的导管。为保证测试导管弯曲性能的一致性，本标准用水作为标准测试介质。

注1：本标准适用于单腔导管，多腔导管的评测也可参照本标准使用，但弯曲情形应模拟临床可能发生的极限情况。

注2：在其他力的作用情况（如扭曲）下，导管的性能也会发生改变，但目前尚无相应试验方法。

2 术语和定义

以下术语和定义适用于本标准。

2.1

弯曲距离 kink distance

短时试验方法中样品弯曲时两个平板之间的距离。

注：短时试验方法和长时试验方法为本标准附录规定的两种试验方法。

2.2

弯曲长度 kink length L

长时试验方法中，50%测试样品的残余流量小于初始流量50%时的环形管路长度。

2.3

弯曲点 kink point

样品弯曲时完全坍塌点或明显拐点。

2.4

板间距 plate distance D

短时试验方法中，材料试验机或其他可施加压力/拉力装置的两个平板之间的距离。

2.5

修正弯曲距离 corrected kink distance C

弯曲距离考虑凹槽深度、导管外径因素修正后的结果。

3 试验方法和结果

不同的塑胶材料表现出不同的粘弹性，不同种类的导管因暴露时间的不同也存在较大差异，为反映上述情况，有必要建立两种试验方法，一种为短时试验方法适用于较短时间（小于1h）使用的导管；一

种为长时试验方法适用于较长时间（大于1h）使用的导管，用户可根据产品的预期用途选择合适的试验方法。

附录A和附录B详细描述了两种方法。

测试样品应在最大程度上与最终成品一致，除非产品标准有特殊规定，本试验方法的测试条件应与最终成品的使用条件一致，如：最终成品为无菌时，测试样品应选择无菌产品；最终使用温度为37℃时，试验温度应为37℃。

附 录 A
(规范性附录)
短时弯曲试验方法

A.1 原理

本方法用于确定导管的短时（小于1h）抗弯曲能力。导管管体弯曲会导致流量减少，当流量减少至直管初始流量的50%以上时，即为发生导管弯曲。

注：力值测量已被证实可以反映导管的弯曲行为，也可供试验选择。依据A.3的试验步骤，弯曲时的板间距定义为力值开始下降（见图A.4）时的距离。

A.2 仪器设备

A.2.1 短时弯曲测试装置（见图A.1） 带有凹槽，凹槽深度见表A.1。

A.2.2 材料试验机 或其他可施加压力/拉力的装置。

A.2.3 流量计 量程至少能测量40%~100%通过直管的流量，反应灵敏。

A.2.4 数据记录仪 或其他测试记录装置。

A.2.5 试验系统 包括：（1000±50）mm静压头，恒温装置（见第3章）（误差±2℃）和充足的水源供应（见图A.2）。该系统应满足以下条件：测试样品内径在整个系统中应为最小，以便获得最大的阻力。如果水流太慢，可以施加较大的恒定压力，但应确保不影响测试结果。

A.2.6 游标卡尺，用于测量板间距。

A.3 试验步骤

A.3.1 试验开始前，确保水流和测试样品符合测试温度要求，记录测试温度。若适用，测试样品和环境温度应与产品的最终使用温度一致，并确保在整个测试系统管路中没有气泡。

A.3.2 测量直管时的初始流量（100%）。

A.3.3 选择一弯曲测试装置（A.2.1，图A.1），且平板上的凹槽深度符合测试样品要求（见表A.1），将测试样品仔细放入凹槽，并在两个平板间形成弓形（见图A.1），在整个测试过程中，弓形测试样品应始终固定在凹槽中，然后将测试样品连接到试验系统上（见图A.2）。

平板间初始距离需预估并事先规定（如：50mm，100mm，或者200mm），应至少是预期弯曲距离（弯曲时的两平板间距离）的两倍。将测试样品固定在平行板上（可用胶带，橡皮筋或类似手段固定），以确保测试样品处于凹槽中（见图A.1）。

A.3.4 通过材料试验机或其他可施加压力/拉力装置对上平板施加压力，上平板下降速率为40mm/min±20mm/min。

A.3.5 监测随板间距变化的流量情况，如通过数据记录仪或其他测试记录装置进行记录，测试样品流量减少至直管初始流量的50%时，即为发生弯曲，记录相应板间距（ D ）。

A.3.6 重复以上步骤，至少测试四根新样品（所有测试样品尺寸应相同），记录每次测试的板间距（即至少5组测试数据）。

A.3.7 计算流量为50%的板间距的均值。根据图A.3修正该数值。该修正值即修正弯曲距离（ C ），由以下公式计算得到。

$$C = D + 2h - d(\sqrt{2} - 1)$$

式中：

C 修正弯曲距离，单位mm

D 弯曲时板间距，单位mm

h 凹槽深度，单位mm

d 导管外径测量值，单位mm

A.4 结果的表述

修正弯曲距离即弯曲距离考虑凹槽深度、导管外径因素修正后的结果。

记录修正弯曲距离的平均值以及导管内、外径。

测试结果可表述为：“依据 T/CSBME XXXX—201X 附录 A 短时弯曲试验方法，修正弯曲距离为：……”。

表 A.1 短时弯曲测试装置推荐凹槽深度

导管外径 (Fr)	导管外径 (mm)	推荐 h 值 (mm, 见图 A.3)
6	2	1.4
12	4	2.8
18	6	4.2
24	8	5.7

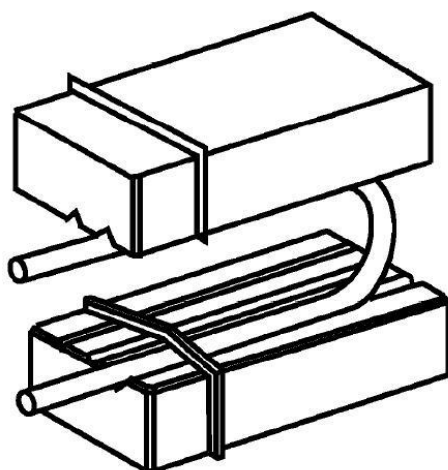
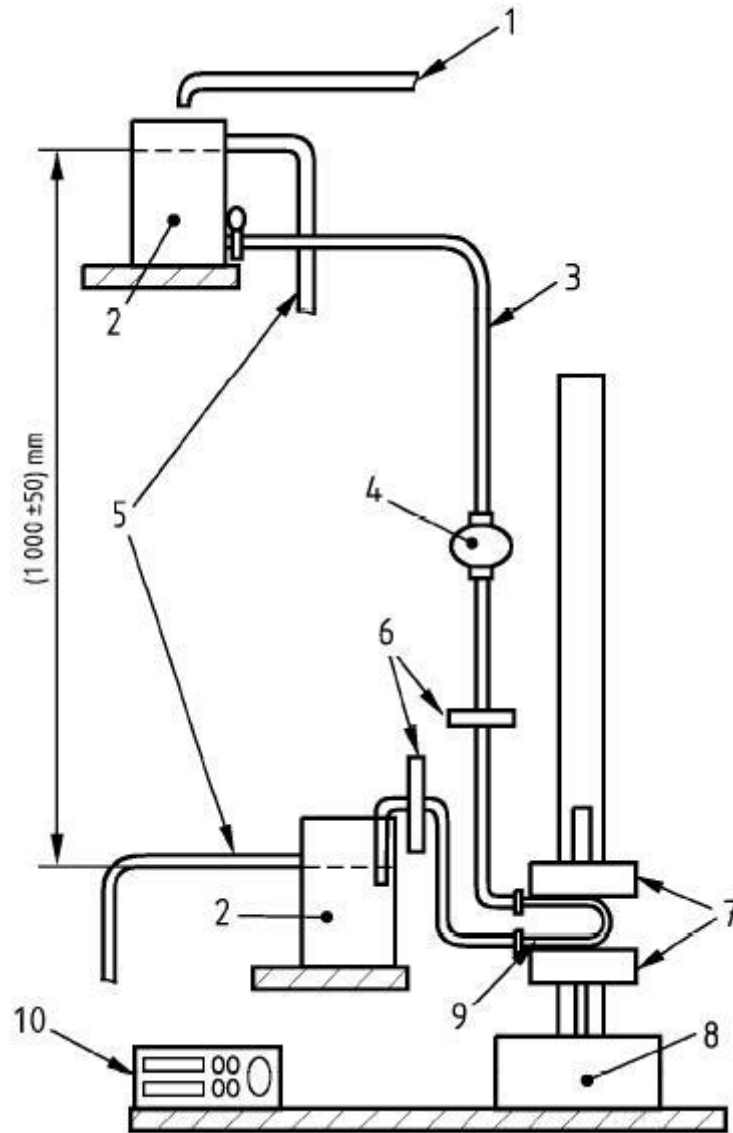


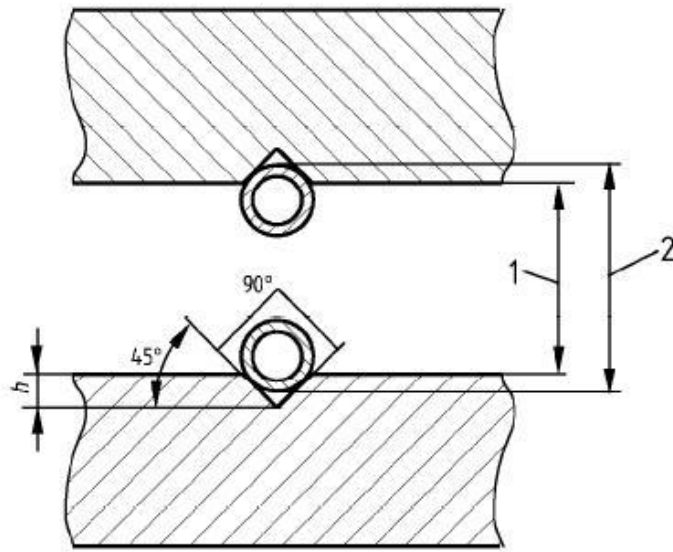
图 A.1 短时弯曲测试装置



注:

- | | | | | |
|-------|----------|---------|--------|----------|
| 1 进水口 | 2 水 | 3 大口径管路 | 4 流量计 | 5 溢流 |
| 6 夹钳 | 7 弯曲测试装置 | 8 材料试验机 | 9 测试样品 | 10 数据记录仪 |

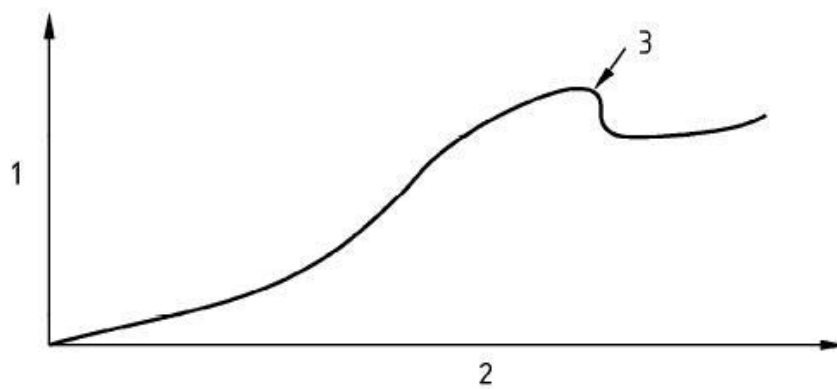
图 A. 2 短时试验系统



注：

- 1 D (板间距)
- 2 C (修正弯曲距离)
- h 凹槽深度

图 A.3 修正弯曲距离计算



注：

- 1 力值
- 2 板位移
- 3 弯曲点

图 A.4 多数管材力值与板位移关系曲线图

附 录 B
(规范性附录)
长时弯曲试验方法

B.1 原理

该方法用于确定导管的长时（大于1h）抗弯曲能力。弯曲长度由如下方法测量：测量环形管路流量为通过相同长度水平直管流量的50%或者更少时的弯管长度。对于部分导管，其抗弯曲能力与温度及时间有关，因此应在与成品最终使用相同的条件下（温度和时间）测试。

B.2 仪器设备

B.2.1 长时弯曲测试装置（见图B.1和图B.2） 孔的直径比测试样品直径大10%。引入孔长度至少25 mm，相邻孔间的距离为零。

B.2.2 恒温箱/水浴 提供测试时所选择的温度条件。

B.2.3 直尺

B.2.4 流量计 量程至少能测量通过直管流量的40%–100%。

B.2.5 试验系统 包括：（1000±50）mm净压头，恒温装置（见第3章）（误差±2℃）和充足的水源供应（见图A.2），该系统应满足以下条件：被测试的导管直径在整个系统中应为最小，即以便获得最大的阻力。

B.2.6 防水笔 尖端细，不能太粗。

B.3 试验步骤

B.3.1 用短时弯曲试验方法估算弯曲长度（见附录A），并在估算弯曲长度基础上增加5mm–15mm作为适宜初始长度。

B.3.2 在直管取10段长度相同的测试样品（大于初始长度），在每段上标记初始长度，误差±0.5mm，用于测试，另取2段长度一致的不同测试样品用于测量直管状态的初始流量。

B.3.3 安装测试样品，使其在测试工具中形成一环形，并将其拉伸至标记长度（图B.1）。

B.3.4 随后将弯曲测试装置和测试样品放入恒温箱或水浴中，温度为预期使用温度，并保留适当时长。

B.3.5 将弯曲测试装置从恒温箱或水浴中取出，依据B.3.6要求进行测试。

B.3.6 安装试验系统，在测试过程中应避免产生气泡。首先测试初始流量，其次测试弯曲实验中通过各段测试样品的流量，记录流量小于初始流量50%的测试样品个数。

B.3.7 使用更长或更短的新管，重复步骤B.3.3至B.3.6直到50%的测试样品满足弯曲要求。每一次测试中所用直管也应是新的。

B.4 试验结果

50%测试样品达到弯曲（即残余流量小于初始流量 50%）时的环形管路长度，即为导管弯曲长度。

记录导管弯曲长度、导管的外径和内径。

测试结果可表述为：“依据 T/CSBME XXXX—201X 附录 B 长时弯曲试验方法，弯曲长度为：……”。

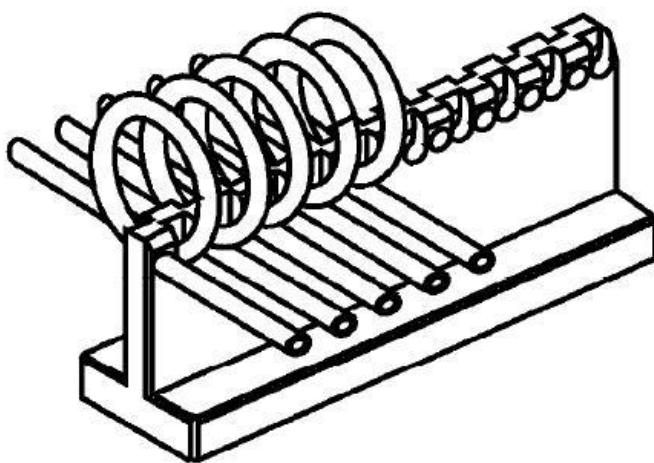


图 B.1 长时弯曲试验测试装置

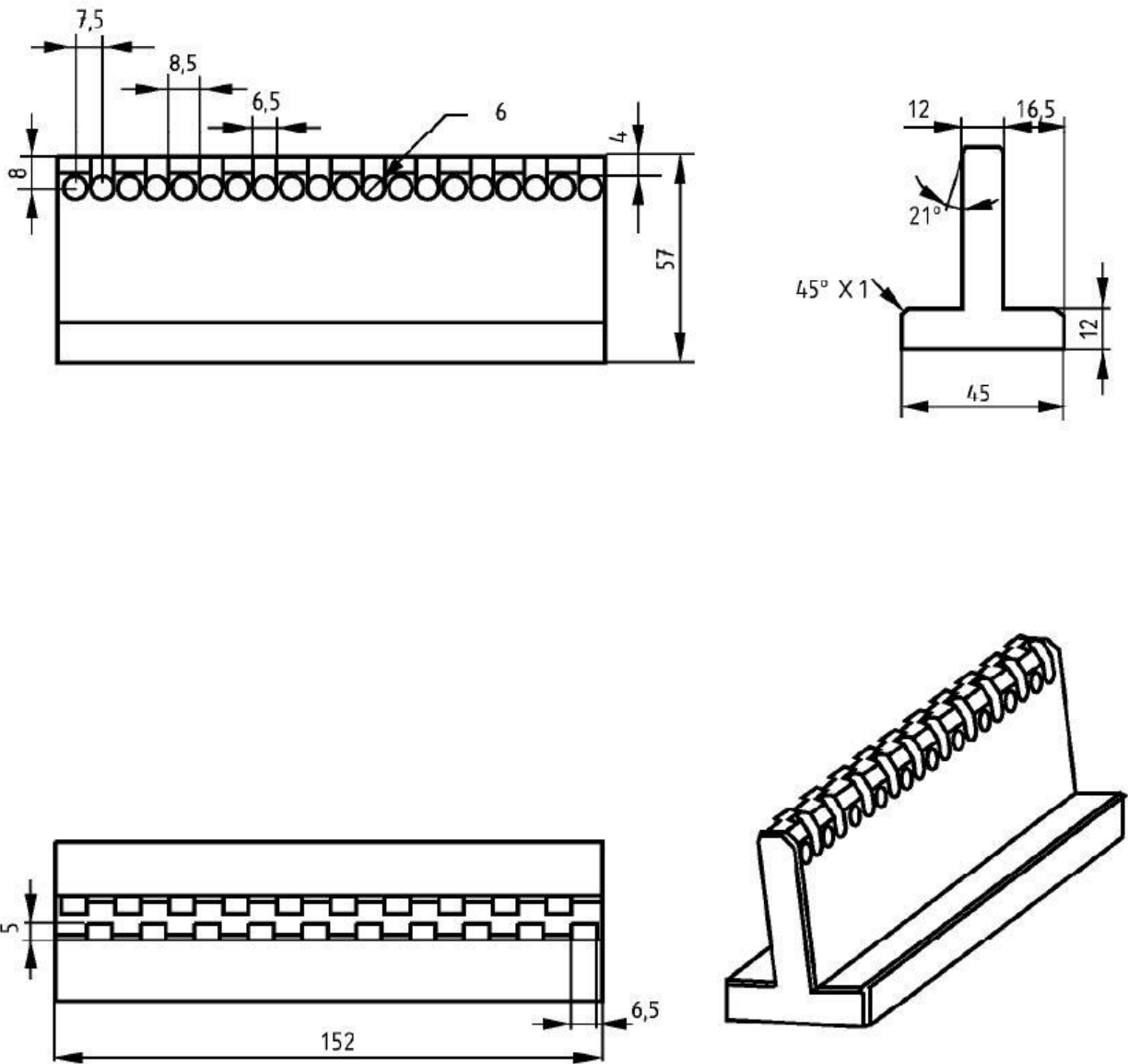
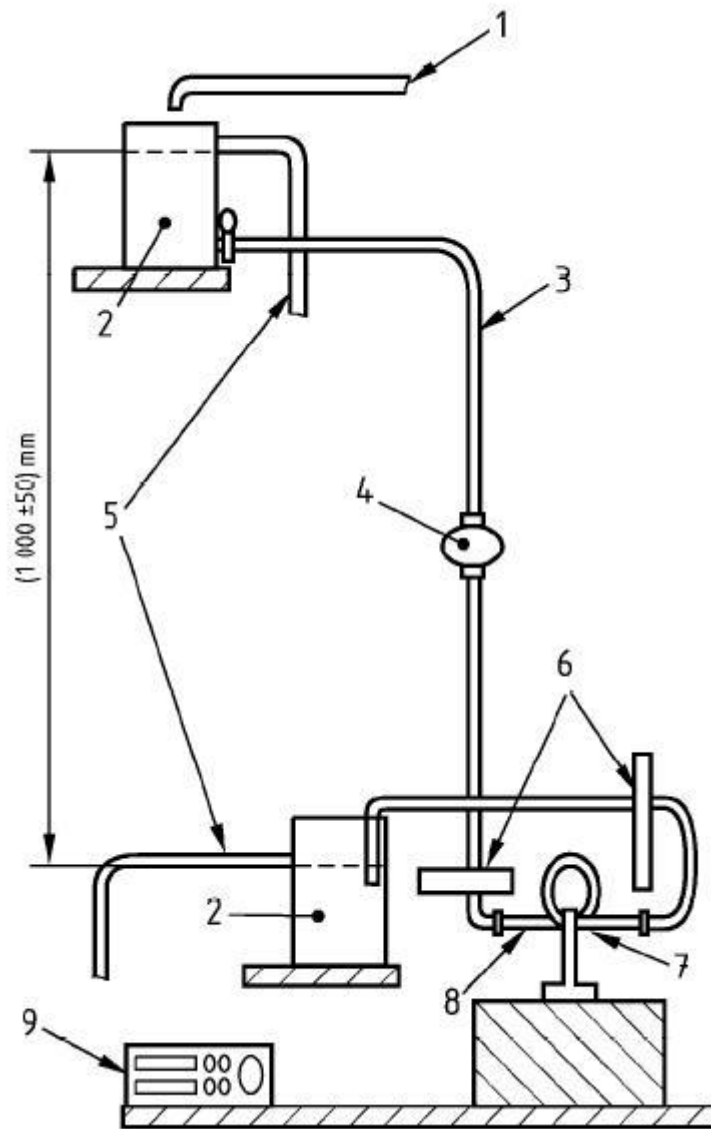


图 B. 2 长时弯曲试验测试装置



注:

- | | | | | |
|-------|----------|---------|---------|------|
| 1 进水口 | 2 水 | 3 大口径管路 | 4 流量计 | 5 溢流 |
| 6 夹钳 | 7 弯曲测试装置 | 8 测试样品 | 9 数据记录仪 | |

图 B. 3 长时试验系统