

医用高分子软管 物理性能试验方法

Flexible polymeric tubes for medical use -Physical performance test method

1 范围

本标准规定了医用高分子软管耐弯曲、压缩变形耐液压、耐负压、管口耐破裂、耐化学液体、耐蒸汽灭菌等性能的试验方法。

本标准主要适用于管长范围内截面尺寸为变、具有悬垂性医用软管（以下简称“软管”）的物理性能测试。其他医用软管如适用也可参照采用。

2 试验通用要求

2.1 除非另有规定，试验环境应为 18~28℃，相对湿度为 40%~70%。有些试验可以规定在模拟软管的使用环境中进行，如在 37℃±1℃的水或生理盐水中进行。

2.2 软管从制造到试验的时间间隔应不少于 24h。

2.3 软管在试验前应至少在试验环境下停放 3h，试样倒蛋后应定试验环境下停放至少 30min。

2.4 试样的制备，应单位产品上制备三个试样进行平等试验。如果受产品长度所限，则尽可能多地制备试样。

2.5 软管外径均以 D 表示，测量方法以通用或专用量具测量，读数精确到 0.02mm。应取试样中间和两端三点测得值的算术平均值。

3 耐弯曲试验

3.1 目的

范围内必须弯曲使用的医用导管。如造影导管、腹膜透析管等。

3.2 原理

3.3 试样

3.4 试验步骤

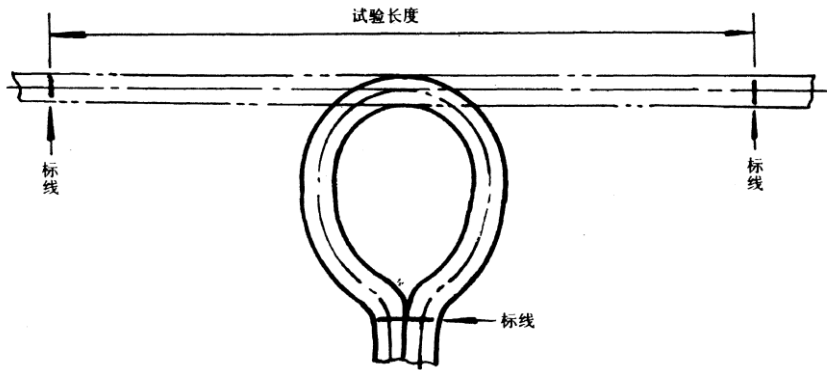


图 1

3. 5 试验结果

试验长度内不发生打折，则软管为合格，否则为不合格。

4 压缩变形试验

4. 1 目的

某些软管对径向柔韧性有一定的要求，本试验的目的是评价软管或其某一段的径向柔韧性。

4. 2 原理

软管受到规定压缩力后，以受力前和受力时软管径向尺寸的变化率表示压缩变形率；以受力前和受力后径向尺寸的变化率表示压缩永久变形率。

4. 3 试验装置

压缩试验机或拉伸试验机（配有换向器），被测软管的负荷应为试验机满负荷的 15%~85%之间，位移计精度为 0. 01mm。压缩板的尺寸应大于被测软管试样的长度。

4. 4 试样

试样长度为 4D。

4. 5 试验步骤

4. 5. 1 将试样放在拉、压试验机的下压缩板中央，调整上压缩板。当上压缩板接触软管时，记录位移计读数 E_0 。

4. 5. 2 开动试验机，以 50mm / min ± 5mm / min 的牵引速度压缩软管，达到规定负荷时停机，记录位移计读数 E_1 ，保持该负荷一定的时间（按产品标准中规定执行）。

4. 5. 3 使拉、压试验机原速反向运转至负荷为零时立即停机，记录位移计读数 E_2 。

4. 6 试验结果

试验结果以压缩变形率和压缩永久变形率表示。

4. 6. 1 压缩变形率 ϵ 按式 (1) 计算：

$$\epsilon(\%) = \frac{|E_0 - E_1|}{D} \times 100 \quad \dots\dots\dots(1)$$

4. 6. 2 压缩永久变形率 ϵ' 按式 (2) 计算：

$$\epsilon'(\%) = \frac{|E_0 - E_2|}{D} \times 100 \quad \dots\dots\dots(2)$$

5 耐液压试验

5. 1 目的

某些医用液压软管，使用过程中需要经受一定的液压，本试验的目的是评价软管耐液压性。

5.2 原理

软管内部水压升至规定压力是否发生爆破。

5.3 试验装置

5.3.1 压力表，规定的使用压力应在全刻度的15%~85%之间，精度为1.0级。

5.3.2 电动式液压泵。

5.4 试样

试样长度为1m。如果产品长度不够1m，则以整个产品为试样。

5.5 试验步骤

5.5.1 将平放的软管试样一端塞上带有排气阀的堵头，成为自由端。另一端通过管接头与液压泵的出口管和压力表连接。以低水压充入管腔，排净空气。

5.5.2 在60s内使水压升至规定的压力值停机，保压至产品标准规定的时间。如果软管爆破，记录爆破时的压力值。

5.6 试验结果

5.6.1 应报告软管是否发生爆破，以及爆破时的压力值。

5.6.2 试验时，由于软管堵头或接头脱落、堵头或接头连接处泄漏、距离堵头或接头为D的范围内爆破都是无效的，试验应重做。

6 耐负压试验

6.1 目的

某些用于吸引的软管，如负压引流管等，在使用过程中经受一定的负压，本试验的目的是评价这类软管耐负压性。

6.2 原理

软管抽空到规定的负压后，以规定直径的钢球在管腔内是否滚动判断软管是否合格。

6.3 试验装置

6.3.1 真空表，规定的负压值应在量程的15%~85%范围内，精度为1.0级。

6.3.2 真空泵。

6.3.3 钢球，直径按式(3)计算：

$$\phi = k \times d \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中： ϕ ——钢球直径，mm；

k ——系数，0.5~0.9(产品标准中规定)；

d ——供试软管的内径，mm。

6.4 试样

单位产品。

6.5 试验步骤

6.5.1 将平放的软管试样一端塞上堵头，成为自由端；另一端塞入钢球，然后通过管接头与真空泵和真空表连接。

6.5.2 开动真空泵，当真空表指针指到规定的负压值后停泵，保持1min。在此时间内倾斜软管，检查钢球是否滚动。

6.6 试验结果

钢球在管腔内滚动，则软管为合格，否则为不合格。

7 管口耐破裂试验

7.1 目的

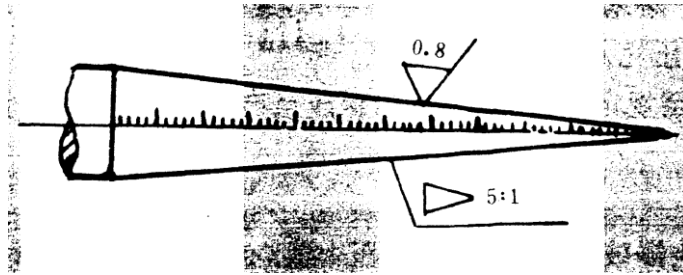
某些软管使用中经常与接头插接，如医用插管，管口应有一定耐破裂要求，本试验钢目的是评价软管耐破裂性。

7.2 原理

软管管口试样切一标准切口，用一1：5锥度的圆锥体将试样撑至规定的尺寸后，试样是否轴向断开。

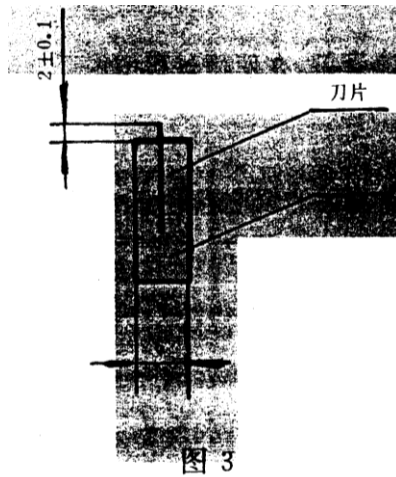
7.3 试验装置

7.3.1 测试钢制锥体。如图2规定，截面上有沿轴线方向间隔为1mm的标线，表示径向最小分度值为0.2mm，每5个小标线有一大标线表示径向分度值为1mm。标线只许下凹，不许上凸。



7.3.2 切口器。切口器如图3所示，由刀片和夹持器组成。

注：刀片用剃须刀加工制成。



7.4 试样

从软管管口端在升起于管轴方向截取长为6mm的软管，端面应平整，用切口器在试样一端沿轴向将管壁切一个深2mm的切口，如图4所示。

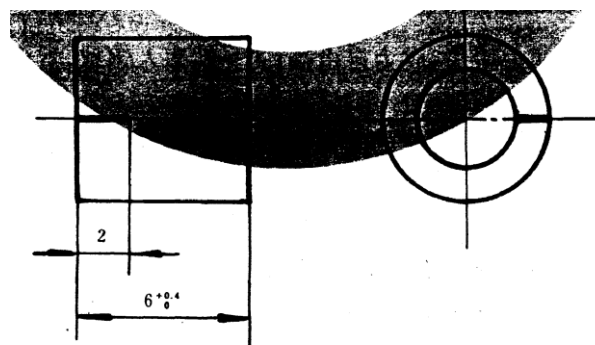


图 4

7.5 试验步骤

使测试钢制锥体从试样的切口端插入至规定的直径处。

7.6 试验结果

以试样能否达到规定的直径处且不完全断开为合格。否则为不合格。

8 耐化学液体试验

8.1 目的

某些软管在使用过程中可能要经化学药品浸泡消毒，如 75%乙醇等。本试验是评价软管受化学液体作用的物理性能的变化。

人体所有的具有治疗、诊断功能的各种药液，一般对软管无腐蚀作用。如认定软管使用条件下所接触的某些药液对软管可能具有侵蚀作用，则应评价这些药液对软管物理性能的影响。

注：软管材料对药液所产生的毒副作用按有关生物试验方法进行评价。

8.2 原理

软管在不受任何外界影响的情况下，在规定时间内于化学液体后，与示浸泡样品做对比，测试物理性能。根据物理性能的降低率、物理性能是否合格或检查外观的变化情况表示软管的耐化学液体性。

注：物理性能不局限于本标准所包括的项目。

8.3 试验装置

- 8.3.1 试液，选用软管可能接触的液体作试液。
- 8.3.2 烧杯，大小合适并配有表面皿（必要时密封）。
- 8.3.3 第 3~7 章性能试验方法所用试验装置。

8.4 试样

同第 3~7 章性能试验方法中规定的试样。

8.5 试验步骤

- 8.5.1 试样放在烧杯中，并完全浸没在试液里。当试液密度大于试样密度时，则需用适当的方法使试样完全被浸没。
- 8.5.2 浸泡时间按产品标准规定，可根据软管的实际使用情况选择 1、2、4、8、16、24h 或 2、3、4、7 天。
- 8.5.3 浸泡时间终了时，将试样从试液中取出，选用对试样没有影响且与试液能流电学的液体冲洗，再用滤纸或脱脂纱布擦拭。如果试液在室温易挥发，如乙醇，则不需冲洗、擦拭。
- 8.5.4 擦拭后 30min 内，立即根据软管所选定的试验项目，按第 3~7 章中规定的试验方法试验。

8.6 试验结果

试验结果有以下三种表示方法：

- 8.6.1 以作用前、后的测定结果按式（4）计算物理性能的降低率作为试验结果。

$$\left(1 - \frac{K_2}{K_1}\right) \times 100 \dots\dots\dots(4)$$

式中：K1——作用前软管物理性能值；
K2——作用后软管物理性能值。

- 8.6.2 以作用后软管是否符合所规定的物理性能作为试验结果。
- 8.6.3 以未作用试样作对照，评价软管的颜色、透明性、光泽性、裂纹、裂缝的扩展、气泡、小坑和其他类似缺陷的扩展、发粘、分层、翘曲或其他变形、部分溶解等。用表 1 中规定的符号表示外观变化程度。

表 1

符 号	外 观 变 化
O	无变化
F	轻微变化
M	中等变化
L	严重变化

9 耐蒸汽灭菌试验

9.1 目的

有的软管在使用过程中要经过蒸汽灭菌。本试验是评价软管的耐蒸汽灭菌性。

9.2 原理

软管按规定的的作用次数经蒸煮后，与未蒸煮样品做对比，测试物理性能。根据物理性能的降低率、物理性能是否合格或检查外观的变化情况表示软管的耐蒸煮性。

注：物理性能不局限于本标准所包括的项目。

9.3 试验装置

9.3.1 压力蒸汽灭菌器。

9.3.2 第3~7章性能试验方法所用试验装置。

9.4 试样

同第3~7章性能试验方法中规定的试样。

9.5 试验步骤

9.5.1 试样放在压力蒸汽灭菌器内，30min内升至12℃（或115℃），保持30min，20min内冷至室温。

9.5.2 根据9.5.3所选定的作用次数重复进行9.5.1条。

9.5.3 作用次数：推荐1、2、5、10次。

9.5.4 取出试样用脱脂纱布擦拭，擦拭后30min内，根据软管所选择的试验项目，按第3~7章中规定的试验方法进行试验。

9.6 试验结果

试验结果有以下三种表示方法：

9.6.1 以作用前、后的测定结果按式（4）计算物理性能的降低率作为试验结果。

9.6.2 以作用后软管是否符合所规定的物理性能作为试验结果。

9.6.3 以未作用试样作对照，评价软管的颜色、透明性、光泽性、裂纹、裂缝的扩展、气泡、小坑和其他类

似缺陷的扩展、发粘、分层、翘曲或其他变形、部分溶解等。用表1中规定的符号表示外观变化程度。

10 试验报告

试验报告应包括以下内容：

- a) 试验依据；
- b) 试验项目；
- c) 试验条件；
- d) 试验装置；

- e) 试验结果;
- f) 其他有关试样的必要说明, 如材料、试验前在试验环境下停放时间、从生产到试验的时间等。