



中华人民共和国国家标准

GB/T 15812.1—2005
代替 GB/T 15812—1995

非血管内导管 第 1 部分：一般性能试验方法

Catheters other than intravascular catheters—
Part 1: Test methods for common properties

(EN 1618:1997, IDT)

2005-03-23 发布

2005-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

GB/T 15812 的本部分等同采用 EN 1618:1997《非血管内导管——一般性能试验方法》。

GB/T 15812 总标题为《非血管内导管》，由以下部分组成：

——第 1 部分：一般性能试验方法；

——第 2 部分：弯曲性能试验方法。

本部分代替 GB/T 15812—1995 中的除耐弯曲试验的方法以外的其他试验方法。本部分所规定的试验项目和方法与 GB/T 15812—1995 有很大差异，基本没有可比性。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 和附录 F 都是规范性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、济南医用硅橡胶制品厂。

本部分主要起草人：吴平、张强、宋金子、陈军。

非血管内导管

第 1 部分：一般性能试验方法

1 范围

GB/T 15812 的本部分规定了临床使用状态下导管的一般性能试验方法，目的是确保在评价导管性能中的一致性。

本部分不适用于血管内导管。

2 试验方法和结果

附录 A 至附录 F 所给的试验方法的试验结果应按以下表述，如：

“按 GB/T 15812.1 进行腐蚀试验：无腐蚀迹象”。

除非另有规定，试验方法中的所有变量的公差应是 $\pm 10\%$ 。

附 录 A
(规范性附录)
金属部件的耐腐蚀性试验方法

A.1 原理

导管浸入氯化钠溶液中,再浸入煮沸的蒸馏水中,然后以目力检验腐蚀迹象。

A.2 试剂

A.2.1 盐溶液,用蒸馏水和分析纯氯化钠配制的质量浓度为 9 g/L 的氯化钠溶液。

A.2.2 蒸馏水或去离子水。

A.3 仪器

硼硅玻璃烧杯。

A.4 步骤

将导管浸入玻璃烧杯(A.3)中的盐溶液(A.2.1)中,置 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 下 5 h。取出试样并浸入煮沸的蒸馏水中(A.2.2)30 min。让水和试样冷却至并维持 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 放置 48 h。取出试样并在 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 下至干燥。如果样品具有两个以上部件,且在预期使用中可以分开,则将其分开,不要剥去或划伤金属部件上的任何钝化层。目力检验样品金属部件上的腐蚀迹象。

A.5 试验报告

试验报告应包括以下信息:

- a) 导管的识别;
- b) 试验中是否发生腐蚀的描述。

附 录 B
(规范性附录)
拉伸性能试验方法

B.1 原理

选择导管试验段,使各管状部分、各座或连接器与管路的各连接处、以及不同管路的各连接处都被试验到。各试验段施加拉伸力,直至管路断裂、连接处分离或达到规定的作用力。

B.2 仪器

拉伸试验装置,能施加大于 15 N 的力。

B.3 步骤

B.3.1 将导管插入人体的部分置于相对湿度为 100%或水中、温度为 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 下 2h 进行状态调节。导管其余部分置于相对湿度 40%~60%、温度为 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 下同时进行状态调节,放置后立即试验。

B.3.2 从供试导管上选择一个试验段。试验段应包括座或连接器(如果有)和各段(如管路与尖部,如果有)之间。末端长度小于 3 mm 的试件除外。

B.3.3 将试件装于拉伸试验装置上,如果有座或连接器,用一个适宜的夹具以防止使座或连接器变形。

B.3.4 测量试验段的标线长度(即拉伸试验装置两夹具间的距离,或座、连接器与试验段另一端夹具间的距离)。

B.3.5 以应变速度为每毫米标线长度 20 mm/min(见表 B.1)施加拉伸力,直至试验段被分成两个或多个部分,或直至施达到产品标准中规定的力值。记录施加的力值,以牛顿为单位。

表 B.1 每毫米标线长度 20 mm/min 的应变速率的条件举例

标线长度/mm	试验速度/(mm/min)
10	200
20	400
25	500

B.3.6 如果试验导管仅是各部分的外径不同,则取各不同外径的试验段重复 B.3.2 至 B.3.5。

B.3.7 如果试验导管有一个或多个侧孔:

- a) 对每个侧孔重复 B.3.2 至 B.3.5;
- b) 对侧孔和导管预期插入人体内部的侧孔邻近部位之间有连接处的试验段,重复 B.3.2 至 B.3.5;
- c) 对每个连接处重复 B.3.7b)。

B.3.8 各试验段不要重复进行多次试验。

B.4 试验报告

试验报告应包括以下信息:

- a) 导管的识别;
- b) 断裂力或所施加的规定力和每个试验段的外径。

附 录 C
(规范性附录)
耐液压泄漏试验方法

C.1 原理

试件按生产厂预期使用方式连接,并充入水。接入一个加压系统和一个测量仪表。施加水压并检验组件是否泄漏。

C.2 试剂

去气泡蒸馏水或去离子水。

C.3 仪器

C.3.1 水压系统,带有测量仪表。

C.3.2 堵塞试验样品的工具,如夹子。

C.3.3 连接器,能使水压系统与器械之间形成无泄漏连接。

C.4 步骤

C.4.1 将连接器连接到水压系统(C.3.1)。

C.4.2 向系统内充入 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的水(C.2),排出空气,闭塞试验样品(C.3.2)。

C.4.3 施加试验压力,并保持该压力不少于 30 s。检验整个组件是否有泄漏(即形成一个或多个液滴)并记录是否有液滴发生。

注:试验压力在相应的产品标准中规定。

C.5 试验报告

试验报告应包括以下信息:

- a) 导管的识别;
- b) 试验压力;
- c) 装配处是否发生泄漏及泄漏发生处的描述。

附 录 D
(规范性附录)
耐吸引或真空泄漏试验方法

D.1 原理

试件按生产厂预期使用方式连接,并充入水。接入一个负压源和一个测量仪表后,施加一个负压并使组件稳定,检验组件是否泄漏。

D.2 试剂

去气泡蒸馏水或去离子水。

D.3 仪器

D.3.1 压差系统,带有测量仪表。

D.3.2 堵塞试验样品的工具,如夹子。

D.3.3 如果试验样品不透明,检验空气进入的设备。

D.3.4 无泄漏连接器。

D.3.5 水压系统,同 C.3.1 规定。

D.4 步骤

D.4.1 将连接器连接到水压系统(D.3.5)。

D.4.2 向系统内充入 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的水(D.2),排出空气,闭塞试验样品(D.3.2)。

D.4.3 施加负压,并使系统保持稳定 120 s。让系统在负压下再保持 120 s。在该期间检验整个组件是否有泄漏(即形成一个或多个气泡)并记录是否有液滴发生。

注:试验压力在相应的产品标准中规定。

D.5 试验报告

试验报告应包括以下信息:

- a) 导管的识别;
- b) 试验负压;
- c) 装配处是否发生泄漏及泄漏发生处的描述。

附 录 E
(规范性附录)
测定导管水流量试验方法

E.1 原理

用体积测量法或重量测量法测量水流经导管的量。

E.2 仪器

E.2.1 恒液面水箱,装有一个给水管,并有一个带有锥头(或锥座)的接头。当未连接导管时,其流量应不小于 500 mL/min。除非在产品标准中另有规定,该恒液面水箱宜有一个高为 $(1\,000\pm 10)$ mm 的静压头。图 E.1 给出了适宜的仪器示例。

E.2.2 量筒,或重量精度为 $\pm 1\%$ 的收集容器。

E.3 步骤

E.3.1 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 下将水加入恒液面水箱,用相应的连接器与供试导管连接。

E.3.2 将水注入导管,并排出空气。

E.3.3 让水流经导管,用适宜的容器收集不少于 30 s 时间内的流出液,用量筒或称重并以水的密度为 $1\,000\text{ kg/m}^3$ 换算的方法测量其体积。每个导管测量三次。

注:试验压力在相应的产品标准中规定。

E.4 结果表示

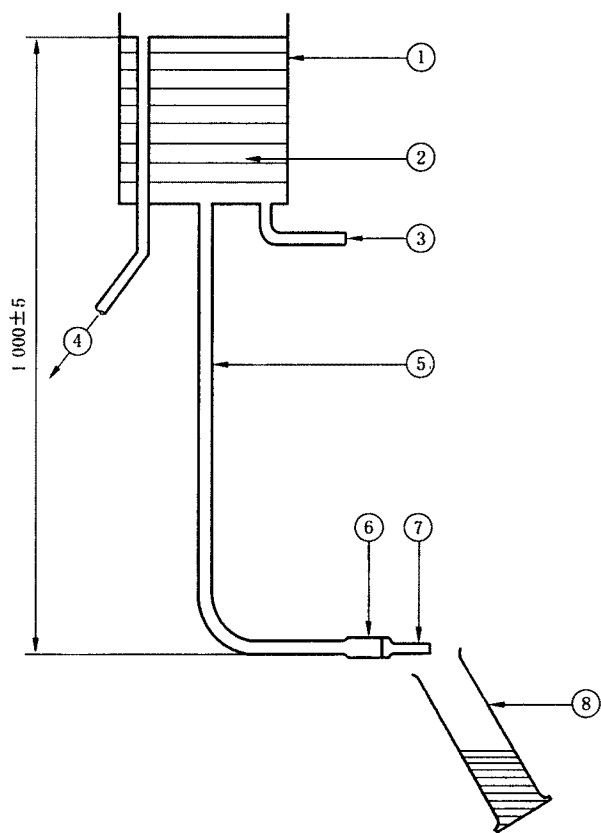
以三次测量的平均值表示通过导管的水流量,以每分钟毫升数表示。将计算的平均水流量修约到整数。

E.5 试验报告

试验报告应包括以下信息:

- a) 导管的识别;
- b) 以每分钟毫升数表示的平均水流量;
- c) 所用连接器的规范。

单位为毫米



- 1——恒液面箱；
- 2——水；
- 3——入口；
- 4——溢流；
- 5——管路，内径 10 mm，最小长度为 1 000 mm；
- 6——适用的连接器；
- 7——导管；
- 8——收集/测量容器。

图 E. 1 测定导管水流量的仪器示例

附 录 F
(规范性附录)
连接器牢固度试验方法

F.1 原理

按生产厂说明装配连接器,施加一个拉力,检验装配后的连接是否分离。

F.2 仪器

拉伸试验仪器能施加大于 15 N 的力。

F.3 步骤

按生产厂说明装配连接器。

将装配好的连接器装于拉伸试验仪器上(必要时用适用的固定装置,以免使连接器变形)。

以 500 mm/min 的试验速度施加产品标准所规定的拉伸力。检验装配后连接器是否分离。

F.4 试验报告

试验报告应包括以下信息:

- a) 导管的识别;
- b) 连接器的识别;
- c) 所施加的力(单位为牛顿)和连接器是否分离。