

团 体 标 准

T/GDMDMA 0022—2022

亲水涂层乳胶导尿管

Hydrophilic latex urethral catheter

2022-09-30 发布

2022-09-30 实施

广东省医疗器械管理学会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

5 检验方法 6

6 符号和标志 7

7 包装 7

附录 A（规范性） 测定亲水涂层乳胶导尿管强度的试验方法 8

附录 B（规范性） 测定排泄锥形接口装配分离力的试验方法 12

附录 C（规范性） 测定球囊可靠性的试验方法 14

附录 D（规范性） 测定充起腔泄漏和/或功能以及球囊回缩的试验方法 17

附录 E（规范性） 耐弯曲性试验 19

附录 F（规范性） 摩擦系数试验 22

附录 G（规范性） 涂层牢固度试验 23

附录 H（规范性） 激活时间试验 24

附录 I（规范性） 表干时间试验 25

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由广州维力医疗器械股份有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：广州维力医疗器械股份有限公司、美昕医疗器械(上海)有限公司、河南亚都实业有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所。

本文件主要起草人：刘晶、党玺芸、舒杰、程娟、袁秦、黄敏菊、马淑粉、段书霞、韩广源、陈云桂、曹昌庆、梁爱琼、林烁寒、陈颖、黄明桥。

亲水涂层乳胶导尿管

1 范围

本文件规定了亲水涂层乳胶导尿管的润滑性能应满足的要求,包括导尿管性能和涂层性能描述了相应的检验方法。

注:涂层性能主要有摩擦系数、激活时间、表干时间、涂层牢固度、涂覆均匀性等。

本文件适用于一次性使用表面附加涂层以提高润滑性能的乳胶导尿管。

本文件不适用于含药的、管身上涂有银盐或抗菌成分的、由金属材料制成的、非无菌的导尿管。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而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。

- GB/T 1962.1 注射器、注射针和其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:一般要求
- GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法
- GB/T 15812.1—2005 非血管内导管 第1部分:一般性能试验方法
- GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验
- GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
- YY/T 0313 医用高分子制品 包装和制造商提供信息的要求
- YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- YY 0325—2016 一次性使用无菌导尿管
- YY/T 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求
- YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求
- 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

亲水涂层乳胶导尿管 **hydrophilic latex urethral catheter**

通过尿道插入膀胱腔以排尿和冲洗膀胱为目的,并通过表面附加亲水涂层以提高导管表面润滑性能的乳胶管状器械。

3.2

球囊容积 **balloon capacity**

充入导尿管的充起腔并充起球囊的液体的体积。

3.3

管身 **shaft**

导尿管除尖端、球囊、锥口和/或侧孔以外的部分。

3.4

外径 outside diameter

管身轴向垂直截面上测得的最大尺寸。

3.5

公称球囊容积 nominal balloon capacity

管身上或包装上标示的球囊额定容积。

注：当以范围的形式标出球囊容积时，以下限作为公称容积。

3.6

阀 valve

控制液体流动的装置。

3.7

摩擦系数 friction coefficient

产品使用时受到的阻力与正压力的比值，用于反映产品润滑性能。

注：本文件中的摩擦系数均为“动摩擦系数”。

3.8

激活时间 activation time

涂层以某种方式达到使用状态（达到特定的摩擦系数）的最短时间。

3.9

表干时间 surface drying time

涂层激活后，处于特定温湿度环境下摩擦系数保持的最长时间。

3.10

涂层牢固度 firmness of coating

涂层激活后，在特定温湿度环境下涂层与管体表面的附着能力。

3.11

涂覆均匀性 coating uniformity

涂层激活后，在特定温湿度环境下涂层在管体表面分布的均匀性。

4 要求

4.1 外观

供使用状态下的亲水涂层乳胶导尿管，管身、尖端、球囊和孔眼应无外来物质，且不应有加工缺陷和表面缺陷。

4.2 尺寸

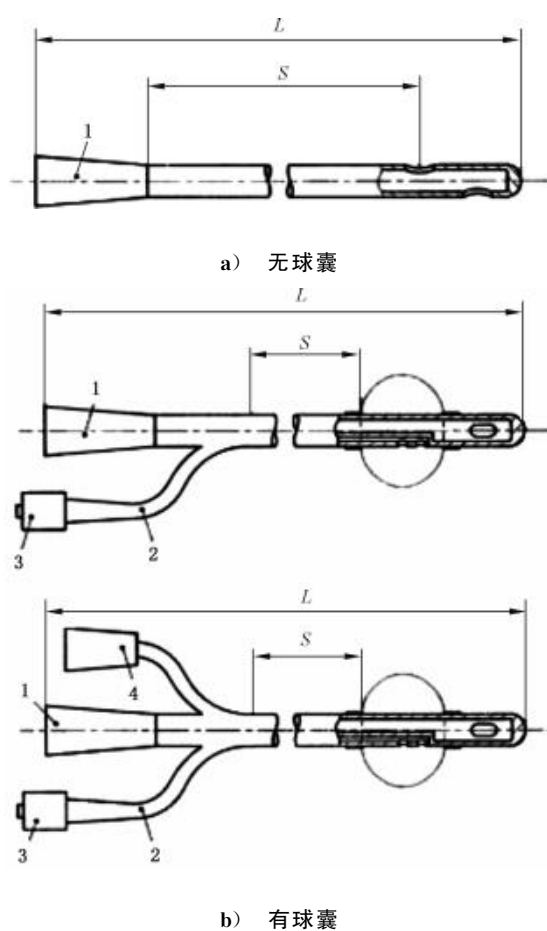
4.2.1 规格标记

亲水涂层乳胶导尿管应用其公称外径(mm)表示其规格，精确到 0.1 mm。其公差应为 ± 0.33 mm。球囊容积应以毫升(mL)表示。

注：同时给出其他规格标记。

4.2.2 长度

全长(L)和有效管身长度(S)应按表 1 规定(另见图 1)。



标引序号说明：

1 —— 排泄锥形接口；

2 —— 充起锥形接口；

3 —— 阀；

4 —— 冲洗锥形接口；

L —— 全长；

S —— 有效管身长度。

图 1 典型导尿管

表 1 管身尺寸

亲水涂层乳胶导尿管类型	L (最小值)/mm	S (最小值)/mm
无球囊小儿用	150	不适用
有球囊小儿用	220	150
无球囊女用	150	不适用
有球囊女用	220	130
无球囊男用	360	不适用
有球囊男用	360	275

4.3 强度

当按附录 A 所给方法试验时,尖端和锥形接口应与管身连为一体,管身应无断裂。

4.4 连接器分离力

当按附录 B 所给方法试验时,排泄锥形接口应不与试验连接器分离。

4.5 球囊可靠性

4.5.1 当按附录 C 所给方法试验时,球囊应无泄漏,并且不应影响排泄孔。

注:未充起球囊,其两端外形宜与管身平滑地连为一体,在其周围环境温度下,球囊充入水至规定的容积后,呈现基本对称地鼓起。

4.5.2 当按附录 D 所给方法试验时,回收水的百分比应不低于表 2 的规定值。

表 2 球囊试验体积回收百分率

公称球囊容积/mL	体积回收最小百分比/%
3	50
5	55
10	75
15	75
20	80
30 及以上	80

4.6 耐弯曲性

按附录 E 试验时,弯曲亲水涂层乳胶导尿管排泄腔和冲洗腔各腔的液体流量应不低于平直亲水涂层乳胶导尿管液体流量的 50%。

4.7 流量

向球囊中充入公称容积的蒸馏水,按 GB/T 15812.1—2005 中附录 E 所给方法试验时,流量应符合表 3 规定。

表 3 平均流量

标称规格		平均流量(最小值)	
外径/mm	法国规格/(FG/Ch/Fr)	排泄腔/(mL/min)	冲洗腔/(mL/min)
2.0	6	10	不适用
2.7	8	15	不适用
3.3	10	30	不适用
4.0	12	50	不适用
4.7	14	70	25

表 3 平均流量 (续)

标称规格		平均流量(最小值)	
外径/mm	法国规格/(FG/Ch/Fr)	排泄腔/(mL/min)	冲洗腔/(mL/min)
5.3	16	100	25
6.0	18	100	25
6.7	20	100	25
7.3	22	100	30
8.0	24	100	30
8.7	26	100	30
9.3	28	100	不适用
10.0	30	100	不适用

4.8 摩擦系数

按附录 F 试验时,亲水涂层乳胶导尿管的平均摩擦系数应 ≤ 0.05 。

4.9 涂层牢固度

按附录 G 试验时,亲水涂层乳胶导尿管的涂层牢固度在进行 15 次循环摩擦系数测试之后,其极差值应不大于 0.02。

4.10 激活时间

按附录 H 试验时,亲水涂层乳胶导尿管的涂层激活时间应 ≤ 5 s。

4.11 表干时间

按附录 I 试验时,亲水涂层乳胶导尿管的涂层表干时间应 ≥ 2 min。

4.12 涂层均匀性

亲水涂层乳胶导尿管的涂层均匀性未涂覆点应不大于 3 个,且未涂覆点的最大径应 ≤ 2 mm。

4.13 生物相容性

应对亲水涂层乳胶导尿管进行生物相容性评价,评价结果应表明无生物学危害。

4.14 无菌

亲水涂层乳胶导尿管应经过一确认过的灭菌过程,使其符合 YY/T 0615.1 的规定。

4.15 耐腐蚀性

如亲水涂层乳胶导尿管中含有金属器件,则按 GB/T 15812.1—2005 中附录 A 进行试验时,试样应无腐蚀迹象。

4.16 EO 残留量

亲水涂层乳胶导尿管若用环氧乙烷灭菌,按 GB/T 14233.1 检验时,环氧乙烷残留量应不大于 $10\ \mu\text{g/g}$ 。

5 检验方法

5.1 外观

用正常视力或矫正视力在 2.5 倍放大条件下检验。

5.2 尺寸

以通用或专用量具检验。

5.3 强度

按附录 A 所给方法试验。

5.4 连接器分离力

按附录 B 所给方法试验。

5.5 球囊可靠性

按附录 C 所给方法试验;
按附录 D 所给方法试验。

5.6 耐弯曲性

按附录 E 所给方法试验。

5.7 流量

按 GB/T 15812.1—2005 中附录 E 所给方法试验时。结果应符合 4.7 的规定。

5.8 摩擦系数

按附录 F 所给方法试验。

5.9 涂层牢固度

按附录 G 所给方法试验。

5.10 激活时间

按附录 H 所给方法试验。

5.11 表干时间

按照附录 I 所给方法试验。

5.12 涂层均匀性

配制浓度为 0.2% 的碱性品红溶液(或其他可对涂层进行染色的溶液),将亲水涂层乳胶导尿管在溶

液中浸泡 30 s,随后取出用纯化水冲洗,晾干后用肉眼观察染色均匀性完整性,是否有明显涂层缺损及不均匀。

测量缺陷的大小与数量。

5.13 生物相容性

GB/T 16886.1 给出了生物相容性评价方法。

5.14 无菌

无菌试验按《中华人民共和国药典》(2020 年版,第四部)通则 1101 无菌检查法的规定进行。

5.15 耐腐蚀性

按 GB/T 15812.1—2005 中附录 A 规定进行试验。

5.16 EO 残留量

按 GB/T 14233.1 检验。

6 符号和标志

6.1 亲水涂层乳胶导尿管最小销售单元上应有清晰可辨识的标识,标识至少应包括以下信息:

a) 公称球囊容积;

注:制造商也可以范围的形式标示出球囊容积。

b) 亲水涂层乳胶导尿管规格标记(见 4.3.1);

c) 制造商可按产品需求在产品说明书或产品标签上提示达到导尿管最佳润滑状态润湿时间。

6.2 亲水涂层乳胶导尿管随附符号或信息应符合 YY/T 0466.1 和 YY/T 0313 的规定。

7 包装

7.1 制造商应能提供装入亲水涂层乳胶导尿管后的包装符合 GB/T 19633.1 规定的证明。

7.2 若使用环氧乙烷灭菌,包装应采用透析材料。

7.3 包装打开后应留有打开痕迹。

附 录 A
(规范性)

测定亲水涂层乳胶导尿管强度的试验方法

A.1 测试标准

YY 0325—2016。

A.2 要求

尖端和锥形接口应与管身连为一体,管身应无断裂。

A.3 原理

带球囊亲水涂层乳胶导尿管可能长期在原位使用。因此,对有球囊亲水涂层乳胶导尿管,试验前先将亲水涂层乳胶导尿管浸入模拟尿液中 14 d。对于无球囊亲水涂层乳胶导尿管,可省略这一步骤。向亲水涂层乳胶导尿管的尖端与管身间的连接处施加一拉力。对于有侧孔眼的亲水涂层乳胶导尿管,拉力施加于孔眼上。对无侧孔眼的亲水涂层乳胶导尿管,拉力施加于管身和排泄锥形接口之间。卸下拉力后,检查亲水涂层乳胶导尿管受破坏迹象。

A.4 试剂

模拟尿液可采用以下两个配方中的任意一个:

a) 模拟尿液由以下成分组成(pH 约为 6.6),试剂为分析纯试剂(见表 A.1):

表 A.1 模拟尿液组成

模拟尿液组成成分	剂量
尿素	25.0 g
氯化钠	9.0 g
无水磷酸氢二钠	2.5 g
氯化铵	3.0 g
无水磷酸二氢钾	2.5 g
肌酸酐	2.0 g
七水亚硫酸钠	3.0 g
蒸馏水	定容至 1.0 L

警告:该溶液有助于微生物生长,在 A.5 和 C.5 所述试验结束时,很可能有大量的微生物存在。这些试验应由经过培训的人员进行,在对浸泡后的亲水涂层乳胶导尿管进行操作以及弃去污染的溶液时,应采取相应的预防措施。

b) 模拟尿液由以下成分组成(pH 约为 5.5~7.0),试剂为分析纯试剂(见表 A.2):

表 A.2 模拟尿液组成

模拟尿液组成成分	剂量
氯化钠	6.17 g
磷酸二氢钠	4.59 g
柠檬酸钠	0.944 g
硫酸镁	0.463 g
硫酸钠	2.41 g
氯化钾	4.75 g
氯化钙	0.64 g
草酸钠	0.043 g
蒸馏水	定容至 1.0 L

用 1 mol/L 的氢氧化铵(NH_4OH)或 1 mol/L 的氯化铵(NH_4Cl)溶液调节 pH 在 5.5~7.0 范围内。

A.5 仪器

A.5.1 有侧孔眼亲水涂层乳胶导尿管的悬挂装置,其上有一能穿过亲水涂层乳胶导尿管排泄孔眼的销子,销子直径在供试亲水涂层乳胶导尿管排泄腔内径的 50%~70%之间。图 A.1a)给出了适宜装置的示例。

对没有侧孔眼的亲水涂层乳胶导尿管,其管身夹于适宜的夹具上。

A.5.2 砝码与排泄腔的连接装置,对于外径大于 3.3 mm 的亲水涂层乳胶导尿管,连接装置与砝码的总质量为 1 kg;对于外径小于或等于 3.3 mm 的亲水涂层乳胶导尿管,连接装置与砝码的总质量为 0.7 kg。

A.5.3 水浴,或其他能将温度控制在 $(37\pm 2)^\circ\text{C}$ 的装置。

A.5.4 计时器。

A.6 步骤

将亲水涂层乳胶导尿管浸入新制备的模拟尿液(A.4)中,并置于水浴中(A.5.3),控制在 $(37\pm 2)^\circ\text{C}$,使球囊和管身全部浸没。

亲水涂层乳胶导尿管在模拟尿液中浸泡 14 d 后取出,用自来水冲洗并使其干燥,将亲水涂层乳胶导尿管处于 $(23\pm 2)^\circ\text{C}$ 温度条件下。

将悬挂装置(A.5.1)上的销子穿过亲水涂层乳胶导尿管尖端处的排泄孔眼,将其悬挂(见图 A.1)对无侧孔眼的亲水涂层乳胶导尿管,则用一适宜的夹具将其悬挂。

手持砝码(A.5.2),接于亲水涂层乳胶导尿管的排泄锥形接口上。轻轻向下放砝码,直至其自由悬挂于亲水涂层乳胶导尿管之上,保持 1 min。

取下砝码,检验亲水涂层乳胶导尿管所有连接处的分离和损坏以及孔眼撕裂现象。

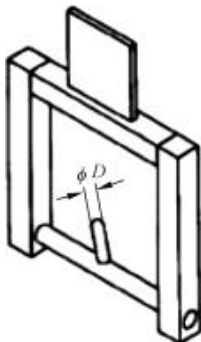
A.7 试验报告

试验报告应包括以下信息:

- a) 亲水涂层乳胶导尿管的识别；
- b) 试验后尖端与管身的连接和孔眼的状况。

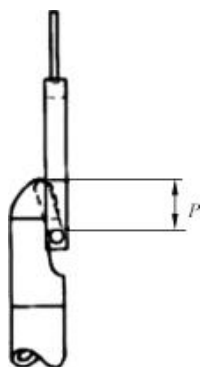
A.8 结果判定

尖端和锥形接口应与管身连为一体,管身应无断裂,判定合格。



销子直径 D 在供试亲水涂层导尿管排泄腔内径的 50%~70%之间。

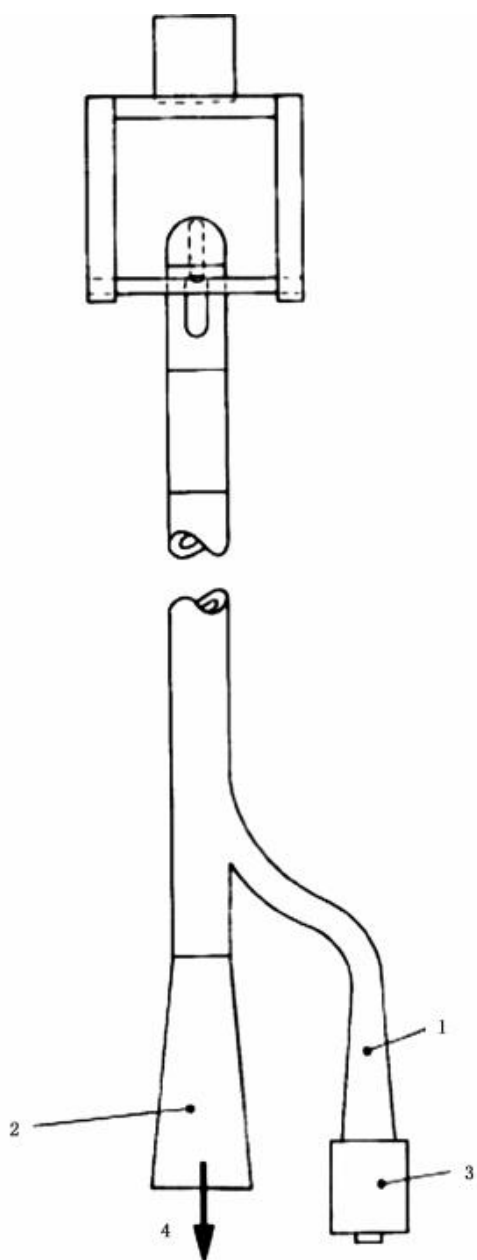
a) 悬挂装置和销子示例



尺寸 P 应足以使销子部顶到亲水涂层导尿管的尖端,当加载时,不应使支撑部件与孔眼边缘相接触。

b) 销子插入亲水涂层导尿管孔眼

图 A.1 亲水涂层乳胶导尿管强度试验的装置和试验布置



c) 试验布置

标引序号说明：

- 1——充起锥形接口；
- 2——排泄腔锥形接口；
- 3——阀；
- 4——试验力的方向。

图 A.1 亲水涂层乳胶导尿管强度试验的装置和试验布置（续）

附 录 B

(规范性)

测定排泄锥形接口装配分离力的试验方法

B.1 测试标准

YY 0325—2016。

B.2 要求

排泄锥形接口应不与试验连接器分离。

B.3 原理

将规定的试验连接器与亲水涂层乳胶导尿管的排泄锥形接口连接,施加一轴向拉力,检验其连接处是否分离。

B.4 仪器

B.4.1 试验连接器,刚性材料制造,其尺寸见图 B.1a)。

B.4.2 夹具或类似装置,供悬挂亲水涂层乳胶导尿管。

B.4.3 砝码试验连接器的连接装置,对于规格小于或等于 3.3 mm 的亲水涂层乳胶导尿管,连接装置与砝码的总质量为 0.75 kg;对于规格大于 3.3 mm 的亲水涂层乳胶导尿管,连接装置与砝码的总质量为 1 kg。

B.4.4 计时器。

B.5 步骤

试验在 (23 ± 2) ℃下进行。

使亲水涂层乳胶导尿管的排泄锥形接口和连接器(B.4.1)清洁干燥。

将连接器插入排泄锥形接口,插入深度为 10 mm 以上(即达到或超过连接器上的标线)。

从排泄锥形接口与管身间的连接处附近选取一点,用夹具(B.4.2)夹持,将亲水涂层乳胶导尿管悬挂[见图 B.1b)]。

手持砝码(B.4.3),接于亲水涂层乳胶导尿管的排泄锥形接口上,轻轻向下放砝码,直至其悬挂于亲水涂层乳胶导尿管上,保持 1 min 并进行观察。

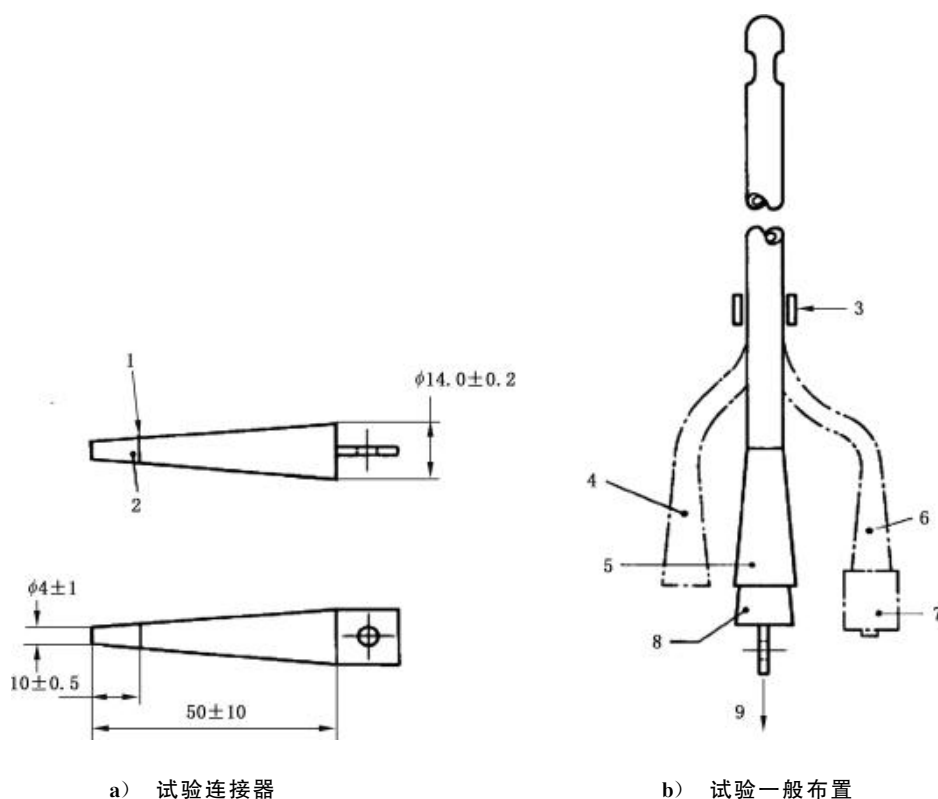
记录试验连接器是否与锥形接口分离。

B.6 试验报告

试验报告应包含以下信息:

- a) 亲水涂层乳胶导尿管识别;
- b) 试验期间试验连接器是否与锥形接口分离。

单位为毫米



标引序号说明：

- 1——环形标记；
- 2——公称锥度 20%(1:5)；
- 3——悬挂亲水涂层乳胶导尿管的夹具；
- 4——冲洗锥形接口；
- 5——排泄锥形接口；
- 6——充起锥形接口；
- 7——阀；
- 8——试验连接器；
- 9——试验力方向。

图 B.1 试验连接器与排泄锥形接口装配分离力的试验布置

B.7 结果判定

排泄锥形接口应不与试验连接器分离,判定合格。

附 录 C

(规范性)

测定球囊可靠性的试验方法

C.1 测试标准

YY 0325—2016。

C.2 要求

球囊应无泄漏,并且不应影响排泄孔。

C.3 原理

亲水涂层乳胶导尿管球囊充水至制造商标称的最大容积,浸入模拟尿液中 14d,施加一拉力,目力检验亲水涂层导尿管球囊是否影响排泄孔(如果有)和球囊泄漏情况。

C.4 试剂

C.4.1 蒸馏水。

C.4.2 模拟尿液,成分同 A.4.1。

C.5 仪器

C.5.1 亲水涂层乳胶导尿管悬挂装置,由一刚性材料板制成(如图 C.1 所示),具有以下结构特征:

- a) 其上有一直径比供试亲水涂层乳胶导尿管规格大 1 mm 的孔,孔的上板面有一沉头孔;
- b) 沉头孔的角度为 90° ,足以支撑供试亲水涂层乳胶导尿管的球囊底部;
- c) 沉头与孔的结合处无锐边应修圆。

注:为了便于放供试亲水涂层乳胶导尿管,试验板可从孔的中心线处对称地分成两半。

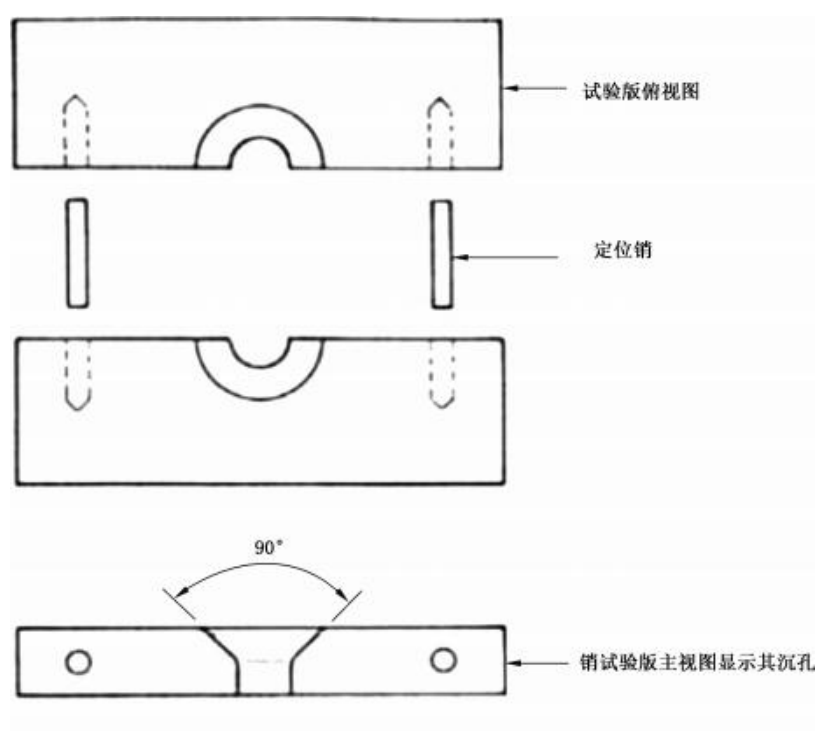


图 C.1 亲水涂层乳胶导尿管悬挂装置

C.5.2 水浴,或其他能将温度控制在 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的装置。

C.5.3 砝码与亲水涂层乳胶导尿管排泄锥形接头或管身的连接装置和系列砝码,连接装置与砝码的总质量以及各砝码按表 C.1 规定。

C.5.4 计时器。

表 C.1 加载试验的要求

标称规格		质量 kg
外径 mm	法国规格 ^a / (FG/Ch/Fr)	
≤ 2.7	≤ 8	0.3
3.3	10	0.45
4.0	12	0.6
4.7	14	0.7
5.3~10.0	16~30	1.0
^a 法国规格只是作为信息给出。		

C.6 步骤

用蒸馏水充起亲水涂层乳胶导尿管球囊至制造商标称的球囊容积。当制造商以范围标示球囊容积时,应充起至最大容积。

将亲水涂层乳胶导尿管浸入新制备的模拟尿液(C.4.2),并置于水浴中(C.5.2),控制在 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$,使

尖端和球囊全部浸没。

亲水涂层乳胶导尿管在模拟尿液中浸泡 14 d 后取出,用自来水冲洗并使其干燥。将亲水涂层乳胶导尿管处于 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 温度条件下。

将亲水涂层乳胶导尿管尖端向上置于悬挂装置(C.5.1)中,并使球囊坐于沉头孔,管身穿过板孔。

注:对于不能从中间分开的悬挂装置,为便于将亲水涂层乳胶导尿管插入悬挂装置中,若必要可切去锥形接口,或排空球囊,穿过亲水涂层乳胶导尿管后再充起球囊。

按表 C.1 选择适合于供试亲水涂层乳胶导尿管的砝码。

手持砝码,接于亲水涂层乳胶导尿管的管身或锥形接口上,轻轻向下放砝码,直至其自由悬挂于亲水涂层乳胶导尿管上,保持 1 min。

在砝码悬挂时间内,目力检验亲水涂层乳胶导尿管:

- a) 排泄孔眼(如果有)是否受球囊的影响;
- b) 球囊是否泄漏。

C.7 试验报告

试验报告应包括以下信息:

- a) 亲水涂层乳胶导尿管识别;
- b) 排泄孔是否受球囊影响;
- c) 球囊是否泄漏。

C.8 结果判定

球囊应无泄漏,并且不应影响排泄孔,判定合格。

附 录 D
(规范性)

测定充起腔泄漏和/或功能以及球囊回缩的试验方法

D.1 测试标准

YY 0325—2016。

D.2 要求

水的回收率不应低于表 D.1 的规定。

表 D.1 球囊试验体积回收百分率

公称球囊容积/mL	体积回收最小百分比/%
3	50
5	55
10	75
15	75
20	80
30 及以上	80

D.3 原理

亲水涂层乳胶导尿管球囊和充起腔用水充满后浸入模拟尿液 14 d,在重力作用下放出球囊中的水,测量回收液体的体积。

D.4 仪器和试剂

- D.4.1 夹具或类似装置,夹持亲水涂层乳胶导尿管尖端,悬挂亲水涂层乳胶导尿管用。
- D.4.2 6%(鲁尔)外圆锥接头,符合 GB/T 1962.1,如一支去除活塞的注射器。
- D.4.3 水浴,或其他能将温度控制在(37±2)℃的装置。
- D.4.4 量筒,精度为±1%,规格与供试球囊相适应。
- D.4.5 蒸馏水。
- D.4.6 模拟尿液,组成同 A.4。

D.5 步骤

通过充起锥形接口的阀,向球囊内充入表 D.2 规定体积的蒸馏水(D.4.5)。
将亲水涂层乳胶导尿管全部浸入模拟尿液(D.4.6)中,在(37±2)℃水浴中浸泡 14 d。
取出亲水涂层乳胶导尿管,用自来水冲洗并使其干燥。
将鲁尔外圆锥接头(D.4.2)插入充起锥形接口,放出球囊中的液体,流出液流入量筒,直到无液体流出或 15 min 为止,取其中用时较短者。
使量筒(D.4.4)中的液体温度达到(23±2)℃,测量球囊排出体积,计算回收百分率。

表 D.2 球囊试验容积

标称规格		试验容积
外径/mm	法国规格 ^a /(FG/Ch/Fr)	
≤3.3	≤10	公称球囊容积
4.0~4.7	12~14	1.2 × 公称球囊容积
5.3~10.0	16~30	1.5 × 公称球囊容积

D.6 试验报告

试验报告应包含以下信息：

- a) 亲水涂层乳胶导尿管识别,包括球囊容积标称规格；
- b) 通过阀回收的液体体积,用充入体积的百分比表示。

D.7 结果判定

水的回收率不低于表 D.1 的规定,判定为合格。

附录 E

(规范性)

耐弯曲性试验

E.1 测试标准

YY 0325—2016。

E.2 要求

弯曲导尿管各腔的液体流量应不低于平直导尿管液体流量的 50%。

E.3 原理

用亲水涂层乳胶导尿管的环路周长表示为弯曲长度,在弯曲长度下测量导管排泄腔和冲洗腔流量,以降低是否超过了平直放置亲水涂层乳胶导尿管相应各腔的初始流量的 50%作为结果。

注:本方法是在 EN 13868 的基础上建立的。

E.4 仪器

E.4.1 耐弯曲试验工具(见图 E.1),能将供试亲水涂层乳胶导尿管管身弯曲并固定成所需直径的环状。



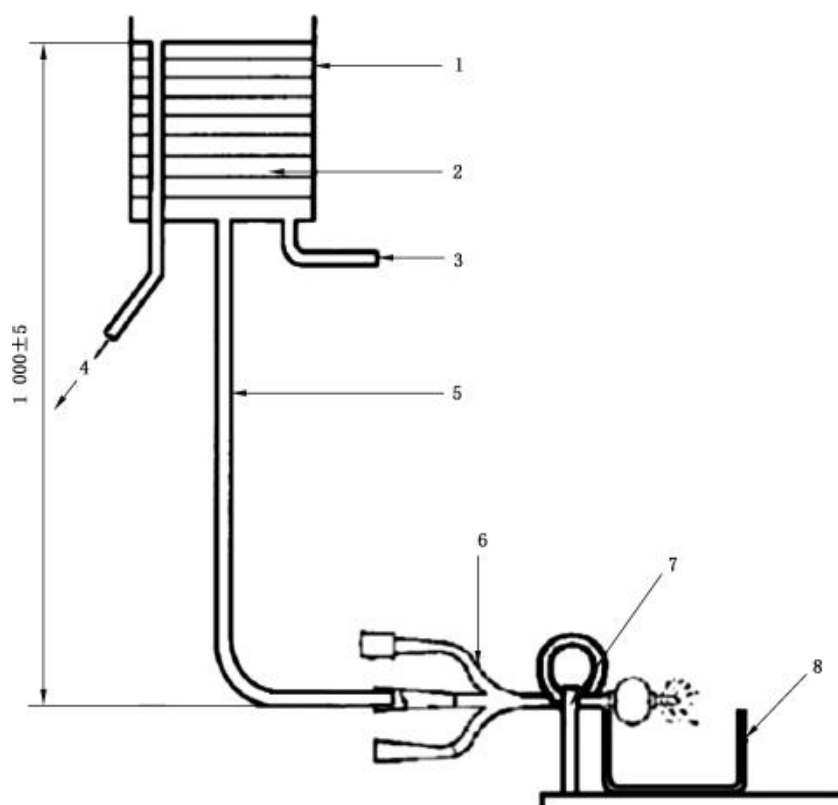
图 E.1 耐弯曲性试验工具及亲水涂层乳胶导尿管安装图

E.4.2 直尺。

E.4.3 量筒,精度为 $\pm 1\%$ 。

E.4.4 计时器。

E.4.5 具有 $(1\,000 \pm 5)\text{mm}$ 静水头和适宜供水的系统(见图 E.2),布置成系统中供试导管的直径为最小,因而它对水流的阻力为最大。



标引序号说明：

- 1——恒水位容器；
- 2——水；
- 3——进水；
- 4——溢流；
- 5——管路，足够长；
- 6——供试亲水涂层乳胶导尿管；
- 7——固定试验工具；
- 8——接水容器。

图 E.2 耐弯曲性试验系统(以三腔亲水涂层乳胶导尿管为例)

E.5 步骤

在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 下,将水加入恒水位容器；

将供试亲水涂层乳胶导尿管按图 E.1 固定于弯曲试验工具(E.4.1)中,使导管的中部弯曲成周长为 $15d$ (d 为亲水涂层乳胶导尿管公称外径)的圆环。

注：若亲水涂层乳胶导尿管的最小管身长度小于 $15d$,则将其弯曲成周长为最小管身长度的圆环。

向供试亲水涂层乳胶导尿管球囊内充入公称容积的蒸馏水。

将供试亲水涂层乳胶导尿管与管路连接,使供试亲水涂层乳胶导尿管保持水平。

分别用量筒测量 1 min 内通过弯曲亲水涂层乳胶导尿管排泄腔和冲洗腔流出液体的体积,并计算 3 次测量的平均值。

按 GB/T 15812.1—2005 附录 E 的试验方法测定同一亲水涂层乳胶导尿管在平直状态下相应各腔的流量。

注：耐弯曲性试验可在 4.8 规定的流量试验完成之后直接进行。

E.6 试验报告

试验报告至少包括：

- a) 亲水涂层乳胶导尿管的识别；
- b) 亲水涂层乳胶导尿管相应各腔的流量降低值是否超过初始流量的 50%。

E.7 结果判定

弯曲导尿管各腔的液体流量应不低于平直导尿管液体流量的 50%，判定合格。

附 录 F
(规范性)
摩擦系数试验

F.1 参考标准

YY/T 1536—2017。

F.2 要求

摩擦系数应小于或等于 0.05。

F.3 原理

将测试样品浸入纯化水中测试表面摩擦系数。

F.4 仪器

摩擦系数测试仪。

F.5 步骤

湿测:水温 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,夹持力设定 3 N,运行速度设定 10 mm/s,水中浸泡时间设定 60 s。连续测试运行次数设定 5 次,测试长度设定 100 mm。测试时导管内需插入合适的芯棒(使能塞进内腔的最大规格芯丝)。

F.6 结果判定

5 次平均摩擦系数小于或等于 0.05,判定为合格。

附 录 G
(规范性)
涂层牢固度试验

G.1 参考标准

YY/T 1536—2017。

G.2 要求

涂层牢固度在进行 15 次循环摩擦系数测试之后,其极差值不大于 0.02,判定为合格。

G.3 原理

将测试样品浸入纯化水中连续多次测试表面摩擦系数,观察摩擦系数变化情况。

G.4 仪器

摩擦系数测试仪。

G.5 步骤

将导尿管浸入水中,水温 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,夹持力设定 3 N,运行速度设定 10 mm/s,水中浸泡时间设定 60 s。连续测试运行次数设定 15 次,测试长度设定 100 mm。测试时导管内需插入合适的芯棒(使能塞进内腔的最大规格芯丝)。

G.6 结果判定

涂层牢固度在进行 15 次循环摩擦系数测试之后,其极差值不大于 0.02,判定为合格。

附 录 H
(规范性)
激活时间试验

H.1 参考标准

YY/T 1536—2017。

H.2 要求

激活时间应小于或等于 5 s。

H.3 原理

将亲水涂层乳胶导尿管在 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 纯化水中浸泡一定时长,随后取出立即进行干态下表面摩擦系数测试。判定摩擦系数能否达到规定数值,判定其激活时间能否达到要求。

H.4 仪器

摩擦系数测试仪。

H.5 测试环境

$20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 26\text{ }^{\circ}\text{C}$, 相对湿度为 50%~60%。

H.6 步骤

导尿管浸入水中 5 s 后,立即将导尿管处于测试环境中进行测试。夹持力设定 3 N,运行速度设定 10 mm/s。连续测试运行次数设定 5 次,测试长度设定 100 mm。测试时导管内需插入合适的芯棒(使能塞进内腔的最大规格芯丝)。

H.7 结果判定

按 4.11 要求的时间浸泡亲水涂层乳胶导尿管,再按附录 F 进行摩擦系数测试,平均摩擦系数不大于 0.05,则激活时间合格。

附 录 I
(规范性)
表干时间试验

I.1 参考标准

YY/T 1536—2017。

I.2 要求

表干时间应大于或等于 2 min。

I.3 原理

将亲水涂层乳胶导尿管在 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 纯化水中浸泡 60 s,随后取出在环境中晾干并计时,在测试环境下进行表面摩擦系数测试(晾干时间为涂层离开纯化水至垫片接触涂层表面开始测试这中间的时差)。测出导尿管是否可以在规定时间内保持润滑性能。

I.4 仪器

摩擦系数测试仪。

I.5 测试环境

$20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 26\text{ }^{\circ}\text{C}$, 相对湿度为 50%~60%。

I.6 步骤

导尿管浸入水中 60 s 后,将导尿管处于测试环境中 I.2 要求的时间,进行测试。夹持力设定 3N,运行速度设定 10 mm/s。连续测试运行次数设定 5 次,测试长度设定 100 mm。测试时导管内需插入合适的芯棒(使能塞进内腔的最大规格芯丝)。

I.7 结果判定

将亲水涂层乳胶导尿管浸泡 60 s 后,随后取出并按照 I.2 要求的时间在环境中晾干,再按附录 F 进行摩擦系数测试,平均摩擦系数不大于 0.05,则表干时间合格。

参 考 文 献

- [1] EN 13868 Catheters—Test methods for kinking of single lumen catheters and medical tubing
-

广东省医疗器械管理学会

团 体 标 准

亲水涂层乳胶导尿管

T/GDMDMA 0022—2022

*

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)

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 2.25 字数 42 千字

2025年3月第1版 2025年3月第1次印刷

*

书号: 155066 • 5-10226 定价 59.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107



T/GDMDMA 0022-2022