

ICS 号
中国标准文献分类号

团 体 标 准

T/CSBME XXX—XXXX

导尿管亲水涂层润滑性能评价方法

Lubrication performance evaluation method for urethral catheter
hydrophilic coating

(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.....	2
引言.....	3
1 范围.....	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语和定义.....	4
4 试验模型.....	4
5 试验方法.....	5
6 试验结果分析:	5
附录 A (资料性附录) PVC 导尿管涂层润滑性能评价方法举例.....	6

前 言

本标准依据GB/T 1.1-2020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。

本标准由中国生物医学工程学会提出。

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。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

引 言

随着介入治疗的推广和普及，医用导管在临床上得到广泛应用。其中，导尿管是一类最为常见的医用导管。当人体因各种原因引起排尿障碍，或者在长时间的手术过程中，均需要使用导尿管，它经由尿道插入膀胱以便将尿液引流出来。然而，导尿管的使用却存在很多问题。由于导尿管一般是由乳胶、硅胶、聚氯乙烯（PVC）、热塑性聚氨酯（TPU）等材料制备而成的，而这些材质都比较疏水，导致导尿管在插入和拔出人体尿道时会与接触的组织发生较大的摩擦，这种摩擦不仅直接影响了临床医生的操作便利性，还会致使病人伴有灼烧和疼痛等不适感，甚至会造成组织损伤和黏连，导致感染等并发症。

目前临床上解决这一问题的策略是增加导尿管表面的润滑性，降低导尿管表面与接触部位的摩擦力，从而减小组织摩擦。其中，“润滑剂”和“亲水涂层”是两大主要的表面润滑处理方式。传统的处理方式是在导管表面涂抹油性润滑剂，如硅油、石蜡油等，然而润滑剂在插入过程中会脱落并残留在接触部位，造成感染等诸多安全隐患。目前大多通过强结合力将具有润滑作用的亲水性物质牢牢固定在导尿管表面，形成一层均匀的润滑涂层，在使用过程中涂层物质不会溢出，在多次使用时也不易脱落。因此，准确评价这类润滑涂层的润滑性能具有重要的临床指导意义。

本标准给出了一种评价导尿管亲水涂层润滑性能的标准方法，并推荐用于摩擦性能评价指标，包括涂层润滑性和多次摩擦牢固性的测试和评价。通过对导尿管表面涂层摩擦性能测试和评价方法进行验证，建立导尿管表面涂层摩擦性能的准确评价。

导尿管亲水涂层润滑性能评价方法

1 范围

本标准规定了导尿管亲水涂层润滑性能的评价方法,包括涂层润滑性和多次摩擦牢固性的测试和评价。在合适的试验条件下测试导尿管亲水涂层的摩擦力,通过循环摩擦过程中摩擦力大小及变化情况的比较亲水涂层的润滑性能。

本标准不仅适用于对导尿管亲水涂层进行润滑性能的评价,在一定的条件下其它非血管内导管/导丝产品表面涂层的润滑性能测评也可参考本标准使用。

注:在一定条件下某些血管内导管导丝产品涂层的摩擦性能测试可以参考本报准使用,但是需要根据产品特性和具体应用要求选择合适的评价方法。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

GBT 16886.1-2011 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

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 Hydrophilic coating

亲水涂层是指通过一定的强结合力均匀固定在导尿管表面的具有特定功能的亲水性物质(包括润滑、抗菌等功能),在使用过程中涂层物质不会溢出,在多次使用时也不易脱落。

3.2 润滑性 Lubrication

润滑性是指涂层在与组织接触过程中的滑动程度。

3.3 牢固性 Durability

牢固性是指涂层与导管表面之间结合的紧密程度。

4 试验模型

本标准推荐的导尿管亲水涂层润滑性能测试装置模型示意图如下:

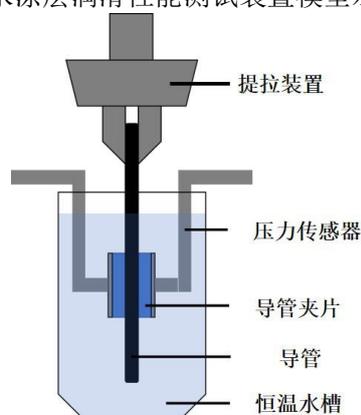


图1 导尿管亲水涂层润滑性能试验装置

该试验装置包含一个提拉装置(配有拉力传感器),一组导管夹持装置(配有闭环压力

传感器，两组夹板和导管夹片）和一个恒温水槽（配有温度传感器）。

注：导尿管夹片由邵氏（A）硬度为 55 的硅胶片制成，厚度为 5 mm，宽度为 15 mm，长度为 25 mm。

5 试验方法

导管夹片安装：将新的硅胶片用 502 等万能胶粘贴在夹持装置的夹板上，牢固后用海绵刷蘸取 95%乙醇擦洗硅胶表面。

水箱加热：在控制面板上的温控表上设置水温为 37℃，水温升至 37±1℃时即可使用。

参数设置：200-300g 夹持力，200-300 mm/min 提升速度，循环次数 10-30 次，测试距离依导管涂层长度设定，一般不低于 30mm，浸泡时间可根据实际使用情况而定。

注：夹持力的选择需根据管材而定，以管材不发生明显形变为宜。高硬度的导尿管（如硬质 PVC 导尿管、硬质 TPU 导尿管、硬质 TPE 导尿管等）可以使用 300g 夹持力进行测试，部分低硬度的导尿管（如硅胶导尿管、乳胶导尿管、软质 PVC 导尿管、软质 TPU 导尿管等）使用 200g 夹持力进行摩擦较为适宜。

样品夹持：将待测样品上端用夹具夹紧，样品保持竖直，下端穿过两夹具中间，调节位置至待测段上边缘与夹具相持平。

启动提拉装置，在整个过程中自动记录导尿管穿过导管夹片的摩擦力-位移曲线。

6 试验结果分析：

取每个循环的平均摩擦力报告结果，并分析多次循环摩擦过程中导管涂层摩擦力的波动情况，数据呈现形式如下：

涂层润滑性：比较待测导尿管每个循环的平均摩擦力，摩擦力越低表明涂层润滑性越好。

涂层牢固性：分别取前 5 个循环的平均摩擦力 (F1) 和最后 5 个循环的平均摩擦力 (F2)，计算 F2 与 F1 的百分比值 (F2/F1)，说明涂层多次摩擦最后阶段摩擦力相对于初始阶段摩擦力的变化情况，以此作为考察涂层牢固性的参考，F2/F1 值越接近 100%表明涂层的牢固性越好。

7 报告

报告应包括：

- 1) 涂层润滑性结果，即每个循环的平均摩擦力数值。
- 2) 涂层牢固性结果，即 F_2/F_1 值。

附录 A
(资料性附录)
PVC 导尿管涂层润滑性能评价方法举例

A.1 试验方法

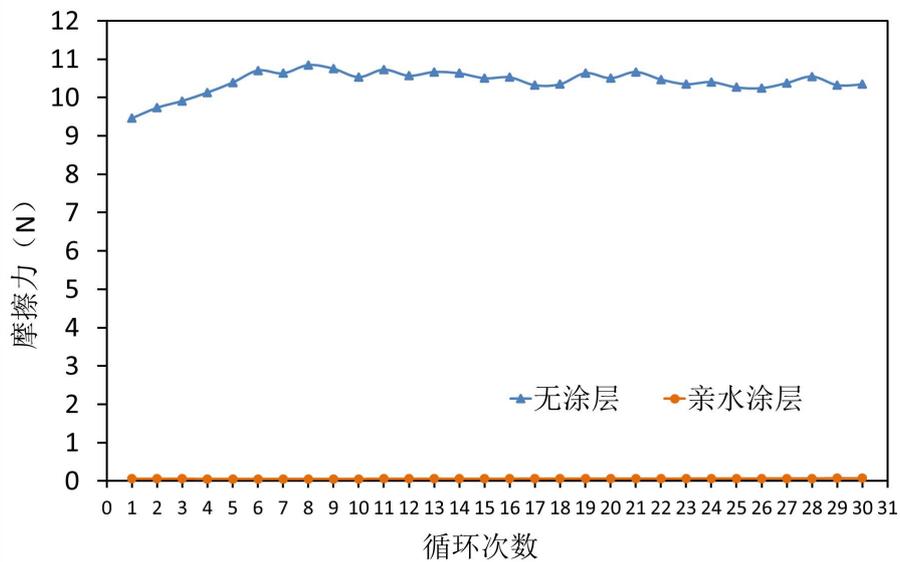
取供评价的亲水涂层导尿管和无涂层导尿管，按照标准试验方法进行对比试验。两组试验样品的材质均为 PVC，规格均为 12Fr。

A.2 试验条件

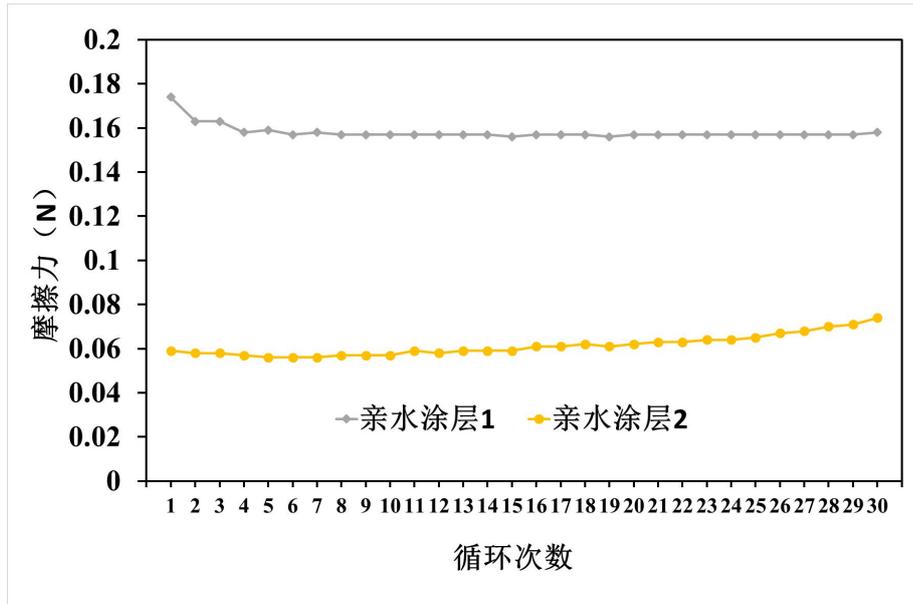
多次摩擦的测试条件为：水浴温度 37°C，硅胶片硬度 55A，提升速度 300mm/min，夹持力 300g，测试区间 50mm，30 个循环。

A.3 试验结果

两组导管的平均摩擦力-循环次数试验结果见表 A.1 和图 A.1。



图A.1 两组导尿管的平均摩擦力-循环次数结果图示



图A.2 两组导尿管的平均摩擦力-循环次数结果图示

表A.1 两组导管前5个循环和后5个循环的平均摩擦力值 (N)

平均摩擦力/N	循环1	循环2	循环3	循环4	循环5	循环26	循环27	循环28	循环29	循环30
无涂层导尿管	9.460	9.735	9.912	10.312	10.391	10.245	10.379	10.548	10.323	10.344
亲水涂层导尿管1	0.174	0.163	0.163	0.158	0.159	0.157	0.157	0.157	0.157	0.158
亲水涂层导尿管2	0.059	0.058	0.058	0.057	0.056	0.067	0.068	0.07	0.071	0.074

A.3 结果分析

A.3.1 润滑性结果分析

两组导管30个循环的平均摩擦力值结果见表A.2。

表A.2 两组导管30个循环的平均摩擦力值

	平均摩擦力/N
无涂层导管	10.42
亲水涂层导尿管1	0.16
亲水涂层导尿管2	0.06

平均摩擦力数据显示，带有亲水涂层导尿管1的摩擦力降低至0.16N，为无涂层导尿管摩擦力的0.6%，带有亲水涂层导尿管2的摩擦力降低至0.06N，为无涂层导尿管摩擦力的0.6%，表明该亲水涂层具有明显的润滑效果；不同的亲水涂层样品之间润滑性也有明显的差异。

A.3.2 牢固性结果分析

两组导尿管在前5个循环和后5个循环的平均摩擦力值结果比较见表A.3。

表A.3 两组导尿管前5个循环和后5个循环的平均摩擦力值比较

	前5个循环平均摩擦力 (F_1) /N	后5个循环平均摩擦力 (F_2) /N	F_2/F_1
亲水涂层导尿管1	0.16	0.16	100%
亲水涂层导尿管2	0.06	0.07	122%

结果显示，在多次摩擦过程中，与前5个循环的平均摩擦力相比，润滑涂层导尿管1样品后5个循环的平均摩擦力无明显增加，润滑涂层导尿管2样品后5个循环的平均摩擦力增加至122%，样品1的牢固性略优于样品2。