

中国生物医学工程学会团体标准

《导尿管亲水涂层润滑性能评价方法》（征求意见稿）

编制说明

一、 工作简况

1、 任务来源

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。鉴于此需求，由江苏百赛飞生物科技有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、苏州大学卫生与环境技术研究所、兰州西脉国际医疗股份有限公司相关人员组成的课题组，于2018年12月29日向中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会正式申报“导尿管亲水涂层润滑性能评价方法”团体标准项目。在2019年5月18日中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会在北京召开委员会议，本标准顺利通过立项审批。

2、 主要工作过程

江苏百赛飞生物科技有限公司负责本标准制订工作，确定工作任务后，第一时间召开会议布置起草工作，并确定了本标准的起草单位、起草小组人员。2019年5月28日至5月31日，标准起草组通过网络会议召开第一次项目组研讨会，对标准草案进行了讨论，对标准的编号形式、标准名称、标准验证的条件、样品选取、验证仪器要求、验证方案、标准文本内容等进行了详细讨论，并对标准的验证工作进行了具体安排。2019年6月，江苏百赛飞生物科技有限公司首先验证生理盐水和纯化水两种测试环境是对样品摩擦力和牢固度的影响，验证结果表明，相同的样品在生理盐水和纯化水两种测试环境下的摩擦力和牢固度结果无明显差异，因此确定纯化水作为测试的介质，为测试操作提供了便利。2019年8月13日，标准起草组通过网络会议召开第二次项目组研讨会，对前期验证的结果进行了确认，并对标准具体的试验方案进行了讨论，并对部分验证数据进行讨论。2019年9月至11月，标准起草小组成员对标准进行了试验验证，通过试验验证确认了标准试验方法的可行性，并对试验数据进行了分析，为标准规定的试验步骤提供了技术支撑。

2019年12月9日，标准起草小组再次召开网络小组会议，对标准文本及验证工作进行深入探讨，对标准文本进行了进一步修改。形成目前标准的征求意见稿。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容

1、标准编写原则

本标准按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》及 GB/T 1.2-2002《标准化工作导则 第2部分：标准中规范性技术要素内容的确定方法》的要求进行编写。本标准完全符合“标准化工作导则”、“标准化法”等规定。在确定有关试验方法时，参考采用了已有国家或行业标准最新版本。

2、 标准主要内容

本标准规定了导尿管亲水涂层润滑性能评价方法的术语和定义、试验模型、试验方法、实验结果分析和试验报告。

本标准参考了类似滑动性能测试方法，规定了测试的夹持力，增加牢固度的测试。

本标准规定了试验设备，以使测试数据达到一定的精度要求。本标准规定了

测试试验的过程，包括水浴温度、硅胶片硬度、夹持力、提升速度、循环次数、浸泡时间。本标准规定了试验结束后，数据处理及测试结果数值的意义。

三、 主要验证的分析、综述报告

本标准由江苏百赛飞生物科技有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、苏州大学卫生与环境技术研究所、兰州西脉国际医疗股份有限公司共同起草。试验样品通过采购市售样品或单位自行制样获得，分别由江苏百赛飞生物科技有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、苏州大学卫生与环境技术研究所、兰州西脉国际医疗股份有限公司完成对带有涂层的 PVC、硅胶、乳胶基材的导尿管的验证试验。

四、 采用国际标准的程度及水平的简要说明

未见国际和国外先进或同类标准。

五、 与有关的现行法令、法规、国家标准、行业标准的关系

本标准与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准无冲突，可以作为 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》推荐试验方法的有效补充。本标准覆盖了 YY/T 1536-2017 的技术要求，包括水下测试、硅胶片的硬度要求，以及对导管受硅胶片夹持的限定，但是对测试条件的控制更为严格：YY/T 1536-2017 标准根据导管规格固定导管夹片的夹持距离，从而对导管提供一定的法向夹持力，但是相同规格的导管在软硬度不同的情况下对夹持距离的感应程度不同，因此会产生不恒定的法向夹持力，造成测试结果的不稳定性，无法客观的反映涂层的真实牢固性，尤其是在低硬度导管的测试过程中，摩擦力结果往往产生较大的波动，适用性受到影响；而本标准通过闭环压力传感器对夹持力进行实时监测和调整，可以确保导管测试过程中受到恒定的法向夹持力，测试结果稳定可靠，完全不受导管性质的限制，适用性广。除此之外，本标准的试验方法可以通过自动循环测试获得涂层在多次摩擦过程中摩擦力的变化情况，可以进一步反映涂层的牢固性。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据

本标准的制订过程中，未出现重大分歧意见。

七、 贯彻 CSBEM 标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准团体标准，供学会会员及社会自愿采用，发布后即可实施，并可根

据需要安排宣贯。

八、废止现行有关标准的建议

本标准为首次制定，无相关废止情况。

九、其他应予说明的事项

暂无

《导尿管亲水涂层润滑性能评价方法》

团体标准起草小组

2019 年 12 月