

ICS

团体标准

T/SHPTA

医用导管用苯乙烯类热塑性弹性体 (TPE-S) 专用料

Specialized materials for medical catheters made of styrene-based
thermoplastic elastomers (TPE-S)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

上海市塑料工程技术学会 发布

目 次

前 言	4
1 范围	6
2 规范性引用文件	6
3 术语和定义	7
4 分类与命名	7
4.1 概述	7
4.2 字符组 1：材料类别	7
4.3 字符组 2：医疗级软管	7
4.4 字符组 3：硬度	7
4.5 字符组 4：用途	7
4.6 命名示例	8
5 要求	8
5.1 材料要求	8
5.2 外观	8
5.3 物理力学性能	8
5.4 化学性能	9
5.5 生物学评价	10
6 试验方法	10
6.1 试样制备	10
6.2 试样的状态调节和试验的标准环境	10
6.3 外观	10
6.4 物理力学性能	10
6.5 化学性能	11
6.6 生物学评价	12
7 检验规则	12
7.1 检验分类	12
7.2 出厂检验	12
7.3 型式检验	12
7.4 判定规则	12
8 标志、包装、运输、贮存	12
8.1 标志	12
8.2 包装	13
8.3 运输	13
8.4 贮存	13

附录 A（规范性）预成型片的制备（注塑成型） 14

前 言

本标准按照 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。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别专利的责任。

本标准由上海市塑料工程技术学会提出。

本标准由上海市塑料工程技术学会标准化委员会归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

本标准版权归上海市塑料工程技术学会所有。未经事先书面许可，本标准的任何部分不得以任何形式或任何手段进行复制、发行、改编、翻译、汇编或将本标准用于其他任何商业目的。

引言

医用导管作为医疗领域的关键耗材，广泛应用于输液、麻醉、引流等临床场景，其质量与患者安全息息相关。聚乙烯类热塑性弹性体（TPE-S）因其优异的生物相容性、柔韧性、耐化学性和可加工性，已成为医用导管制造中理想的材料之一。然而，目前市场上 TPE-S 材料的质量参差不齐，缺乏统一的标准来规范其生产和应用，这给医疗器械制造商和临床应用带来了诸多不便和潜在风险。为保障公众用械安全，促进医用导管 TPE-S 专用料的规范化、产业化与国际化，在充分调研国内外相关法规、标准及临床需求的基础上，制定本团体标准。

本文件首次提出医用导管用 TPE-S 材料的命名规则，明确物理力学性能、化学性能、生物学评价等关键指标，规范试样制备、状态调节及试验方法，并建立出厂检验与型式检验相结合的验证体系，旨在：a) 统一产业链上下游对材料性能的认知与验证方法；b) 降低企业重复验证及注册成本；c) 提升医用导管产品的安全性和可追溯性；d) 为我国 TPE-S 材料在高端医用耗材领域的进口替代和国际竞争提供技术支撑。

医用导管用苯乙烯类热塑性弹性体（TPE-S）专用料

1 范围

本标准规定了医用导管用苯乙烯类热塑性弹性体（TPE-S）专用料的分类与命名、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存等内容。

本标准适用于本色医用导管用苯乙烯类热塑性弹性体（TPE-S）专用料（以下简称“TPE-S 专用料”）。

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 528—2009 硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定

GB/T 529—2008 硫化橡胶或热塑性橡胶撕裂强度的测定裤形、直角形和新月形试样

GB/T 531.1—2008 硫化橡胶或热塑性橡胶压入硬度试验方法 第 1 部分：邵氏硬度计法（邵尔硬度）

GB/T 2941 橡胶物理试验方法试样制备和调节通用程序

GB/T 3682.1—2018 热塑性塑料熔体质量流动速率和熔体体积流动速率的测定

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1—2022 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 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：生物实验方法

GB/T 16886.1 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

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第 10 部分：皮肤致敏试验

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第 11 部分：样品制备与参照材料

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第 17 部分：可沥滤物允许限量的建立

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 分类与命名

4.1 概述

医用导管热塑性弹性体（TPE-S）专用料命名体系采用四段式命名，以清晰地反映材料类型、性能和用途等关键信息。字符组 1 为材料类别，字符组 2 为医疗级软管，字符组 3 为材料硬度，字符组 4 为材料的用途。

4.2 字符组 1：材料类别

字符组 1 为材料类别，统一符号为“TPE-S”，表示苯乙烯类热塑性弹性体。

4.3 字符组 2：医疗级软管

字符组 2 为医疗级软管，统一符号为“MT”，表示医用导管材料。

4.4 字符组 3：硬度

字符组 3 由两位数字组成，表示材料的硬度范围，具体见下表 1：

表 1 字符组 3 中的字符代号

字符代号	40	50	60	70	80
硬度范围 (邵氏 A)	$35 \leq \text{HA} < 45$	$45 \leq \text{HA} < 55$	$55 \leq \text{HA} < 65$	$65 \leq \text{HA} < 75$	$75 \leq \text{HA} < 85$

4.5 字符组 4：用途

字符组 4 表示材料的用途，其特性及字符代号见下表 2：

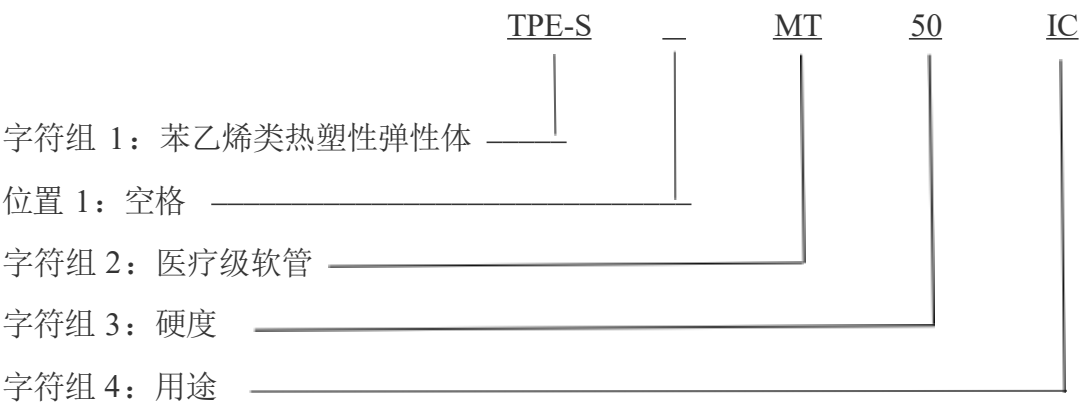
表 2 字符组 4 中的字符代号

字符代号	用途分类	详细描述
IC (Infusion Catheter)	输液导管用	用于输注液体（如生理盐水、药物等）
UC (Urinary Catheter)	尿管用	用于泌尿系统引流或导尿
GT (Gastric Tube)	胃管用	用于胃肠道引流

NC（Neurosurgical Catheter）	神经外科导管用	用于神经外科手术的引流或支撑
OC（Orthopedic Catheter）	骨科导管用	用于骨科手术的引流或固定
HC（Hemodialysis Catheter）	血液透析导管用	用于血液透析导管
SD（Surgical drainage tube）	外科手术引流管用	用于外科手术引流
OU（Other Uses）	其他特殊用途	保留用于未来可能的用途扩展

4.6 命名示例

四段式命名体系中，字符组 1 和字符组 2 之间空格。以下是一些命名示例，以帮助理解命名体系的应用：一种苯乙烯类热塑性弹性体材料（TPE-S），用作医疗级软管（MT），邵氏硬度为 45-55A，具体用于输液导管用（IC），其命名如下：



5 要求

5.1 材料要求

TPE-S 专用料原材料中，不应含有不符合法律法规以及未经毒理学评估的物质。

5.2 外观

产品应为均匀的颗粒或粒料，无明显杂质、黑点、色差，颗粒大小应均匀一致。

5.3 物理力学性能

医用导管用TPE-S 专用料的物理力学性能要求应符合表 3 的规定。

表 3 物理力学性能要求

测试项目	单位	指标范围
------	----	------

硬度	邵氏 A	35≤ HA<45	45≤ HA<55	55≤ HA<65	65≤ HA<75	75≤HA<85
熔体质量流动速率 (MFR)	g/10min	2-10		1-5		1-5
拉伸强度	MPa	≥2.0		≥5.0		≥8.0
100%定伸应力	MPa	≥1.0		≥2.0		≥3.0
300%定伸应力	MPa	≥1.0		≥2.0		≥3.0
断裂伸长率	%	≥600		≥500		≥400

5.4 化学性能

医用导管 TPE-S 专用料的化学性能要求应符合表 4 的要求。

表 4 化学性能要求

检测项目			指标
水溶出物化学性能	还原物质（0.002 mol/L KMnO ₄ 消耗量）， mL		≤1.3
	酸碱度（与空白对照液 pH 值之差）		≤1.0
	色泽		无色透明
	蒸发残渣， mg/100mL		≤2.0
	紫外光吸收（230nm~360nm）		≤0.1
	重金属， ug/mL		≤1.0
	金属元素	（Ba， Cr， Cu， Pb， Sn）总含量， μg/mL	<1.0
		Li， μg/mL	≤0.2
		Ni， μg/mL	≤0.2
		Cd， μg/mL	<0.1
粒料化学性能	炽灼残渣， mg/g		≤1.0

注：当医用导管 TPE 材料预期用于强酸或强碱等特殊环境时，其化学溶出试验不再执行常规水浸提。应按 GB/T 16886.12 中的浸提条件选择及 16886.18 第 5 章化学表征流程，选择能模拟实际使用条件的浸提介质（如 pH 1.2 模拟胃液、pH 8.0-9.5 模拟胰液或等效缓冲液），完成溶出物定量；并按 GB/T 16886.17 进行毒理学风险评估，确认溶出物总量及单个化合物均不超过可耐受摄入量（TI）或毒理

学关注阈值（TTC）。

5.5 生物学评价

应按 6.6 给出的指南对 TPE-S 专用料进行生物相容性评价。

6 试验方法

6.1 试样制备

TPE-S 专用料的硬度、拉伸强度以及断裂伸长率的测定试片按附录 A 规定制备。

6.2 试样的状态调节和试验的标准环境

6.2.1 试样的状态调节按 GB/T 2941 的规定进行，状态调节的温度为 $23\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，调节时间 24h~48h。

6.2.2 所有试验都应在 GB/T 2941 规定的标准环境（23/50）下进行，且环境的温度为 $23\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 $50\pm 10\%$ 。

6.3 外观

将样品放置在纯色洁净的操作台上，在自然光下，采用目测法进行检查。

6.4 物理力学性能

6.4.1 硬度的测定

采用按附录 A 规定制备的试样测试硬度，测定按 GB/T 531.1—2008 进行，保持 5s 后读数。

6.4.2 熔体质量流动速率的测定

TPE-S 专用料熔体质量流动速率（MFR）测定按 GB/T 3682.1—2018 标准中的 A 法进行。测试条件：温度为 230°C ，载荷为 2.16kg。

6.4.3 拉伸强度、100%定伸应力、300%定伸应力和断裂伸长率的测定

拉伸强度、100%定伸应力、300%定伸应力和断裂伸长率的测定按 GB/T 528—2009 进行，采用哑铃状 I 型裁刀，试片按附录 A 规定制备。

6.5 化学性能

6.5.1 检验液制备

按 GB/T 14233.1—2022 中 4.3 规定的方法 3 制备供试液及空白对照液。具体地，取 TPE-S 粒料，采用符合 GB/T 6682—2008 规定的二级水洗净后晾干，按质量（g）与水（mL）比为 1：5 的比例加水，加盖密封，置压力蒸汽灭菌器中， $121^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 饱和蒸汽下 30min，将样品与液体分离，冷却至室温即得。取同体积水置于玻璃容器中，同法制备空白对照液。

6.5.2 还原物质

采用 6.5.1 制备的检验液和对照液，按 GB/T 14233.1—2022 中 5.2 进行。

6.5.3 酸碱度

采用 6.5.1 制备的检验液和对照液，按 GB/T 14233.1—2022 中 5.4.1 进行。

6.5.4 色泽

采用 6.5.1 制备的检验液和对照液，按 GB/T 14233.1—2022 中 5.1.2 进行，对照物采用符合 GB/T 6682—2008 规定的二级水。

6.5.5 蒸发残渣

采用 6.5.1 制备的检验液和对照液，按 GB/T 14233.1—2022 中 5.5 进行。

6.5.6 紫外光吸收

采用 6.5.1 制备的检验液和对照液，按 GB/T 14233.1—2022 中 5.7 进行（波长范围：230nm～360nm）。

6.5.7 重金属含量

采用 6.5.1 制备的检验液和对照液，按 GB/T 14233.1—2022 中 5.6.1 进行。

6.5.8 金属元素

采用 6.5.1 制备的检验液和对照液，按 GB/T 14233.1—2022 中 5.9 进行。

6.5.9 炽灼残渣

采用 6.5.1 制备的检验液和对照液，按 GB/T 14233.1—2022 中第八章进行。

6.6 生物学评价

医用导管 TPE-S 专用料应符合 GB/T 16886.1《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》的要求，根据产品风险等级开展生物学评价。

注：标准 GB/T 14233.2 规定了医用输液、输血、注射器具的生物实验方法，输液、输血等医用导管的生物学评价可参考该标准所规定的内容。

7 检验规则

7.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

每批产品应进行出厂检验，检验项目至少应包括外观、硬度、熔体流动速率、拉伸强度、100%定伸应力、300%定伸应力、断裂伸长率。

7.3 型式检验

型式检验应包括本标准中规定的全部技术要求。在以下情况下应进行型式检验：

- 新产品试制鉴定时；
- 原材料、生产工艺有重大改变时；
- 正常生产时，每年进行一次；
- 停产半年以上恢复生产时；
- 国家质量监督机构提出要求时。

7.4 判定规则

检验结果中，若有一项指标不符合本标准要求，应从同批产品中加倍抽样进行复检，复检结果仍不符合要求，则判该批产品为不合格品。特别指出，还原物质检测不合格时不得复检。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 标志

医用导管用 TPE-S 专用料包装上应注明产品名称、型号、生产日期、失效日

期、批号、生产企业名称、地址、执行标准编号、净含量等信息。

8.2 包装

医用导管用TPE-S专用料应密封于内包装袋内，外包装袋用牛皮纸、聚乙烯与聚丙烯塑料编织布复合袋。采用密封包装，防止受潮、污染和损坏。也可按供需双方协商的包装形式及计量包装。

8.3 运输

医用导管用TPE-S专用料为非危险品。在运输和装卸过程中严禁使用铁钩等锐利工具，切忌抛掷。运输工具应保持清洁、干燥并备有厢棚或苫布，避免与有毒有害物质混运。运输过程中应避免日晒、雨淋，防止剧烈碰撞和重压，保持包装完整。

8.4 贮存

医用导管用TPE-S专用料应贮存在清洁、干燥、阴凉、通风良好的库房内。远离火源和热源，避免阳光直射。

附录 A（规范性）

预成型片的制备（注塑成型）

A.1 范围

本附录规定了热塑性弹性体（TPE-S）预成型片的注塑制备方法，适用于 TPE-S 材料的分析检验及性能测试。

A.2 注塑设备

A.2.1 注塑机

应选用符合 GB/T 17037.1—2019 规定的注塑机，其注射量、注射压力、注射速度、保压压力、保压时间等参数可调。

A.2.2 模具

模具应采用标准的矩形模具，其尺寸应满足试样要求，模具表面应平整、光滑，无缺陷，以确保预成型片的质量。

A.3 制备步骤

A.3.1 原料准备

将清洁、无杂质的 TPE-S 原料置于 $80^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 的干燥箱中干燥 0.5h-1h，以去除水分，确保原料状态符合后续注塑成型和性能测试的要求。然后再用注塑机注塑成型，得到预成型片。

A.3.2 注塑工艺

1. 温度设置：设定注塑机的料筒温度为 180°C - 230°C （根据具体 TPE-S 材料特性调整），模具温度为 30°C - 50°C 。
2. 注射速度：设定注射速度为 20mm/s-50mm/s，确保材料能快速充满模具。
3. 保压压力与时间：设定保压压力为 50MPa-100MPa，保压时间为 30s-60s，以保证成型质量。
4. 冷却：成型完成后，自然冷却或采用适当的冷却方式，确保预成型片完全固化。

A.3.3 预成型片处理

成型后的预成型片应放置于平整、洁净且干燥的平台上，静置 3h-5h（具体视环境温度而定）。冷却后的预成型片应检查表面质量，确保无明显缺陷（如气泡、裂纹等）。

A.4 预成型片尺寸

预成型片的尺寸应符合以下要求：

长度 $100\text{mm} \pm 2\text{mm}$ 。

宽度 $80\text{mm} \pm 0.2\text{mm}$ 。

厚度 $2\text{mm} \pm 0.2\text{mm}$ 。

A.5 试样的裁剪

TPE-S 测试试样裁剪操作按照标准 GB/T 2941 中的 5.2 部分进行。将对应物性所需的裁刀安装在压片机上，确保裁刀固定牢固。将冷却后的预成型片置于平整、洁净的平板中央，调整试样位置，使其完全覆盖裁刀刀口。启动压片机，裁剪得到测试试样。检查试样的尺寸和外观是否符合要求，并在规定条件下对试样进行调节，待其恢复至无残余形变状态后，方可进行后续性能测试。