



# 中华人民共和国医药行业标准

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

Catheters other than intravascular catheters—  
Standard test model for evaluating the surface sliding performance

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 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。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)提出并归口。

本标准主要起草单位：山东恒信检测技术开发中心。

本标准参加起草单位：山东百多安医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：于晓慧、孙海鹏、张海军。

## 引 言

一次性使用非血管内导管在临床上被广泛应用。为减少导管进入体内时的摩擦力、降低患者痛苦,达到润滑、防止感染等作用,通常在导管表面做涂层处理。涂层处理后的导管一般会有各自不同的声称,最普遍的是声称“超滑”。如何评价声称“超滑”的一次性使用非血管内导管表面滑动性能是一直以来都没有解决的问题。

本标准给出用于评价一次性使用非血管内导管表面滑动性能的标准试验模型,但没有规定具体的评价方法。当采用本模型建立评价方法时,需根据产品特性和具体应用对评价方法进行确认,以得出科学的评价结果。

# 非血管内导管 表面滑动性能评价用标准试验模型

## 1 范围

本标准规定了评价一次性使用非血管内导管(以下简称导管)表面滑动性能的标准试验模型和模型应用。

本标准规定的模型适用于对进入体内的且带有润滑涂层或声称超滑(低阻力)的导管进行评价。

注：附录 A 给出了运用该模型评价导管滑动性能的方法举例。

## 2 试验模型

### 2.1 试验装置

2.1.1 导管滑动性能试验装置如图 1 所示。

尺寸:mm

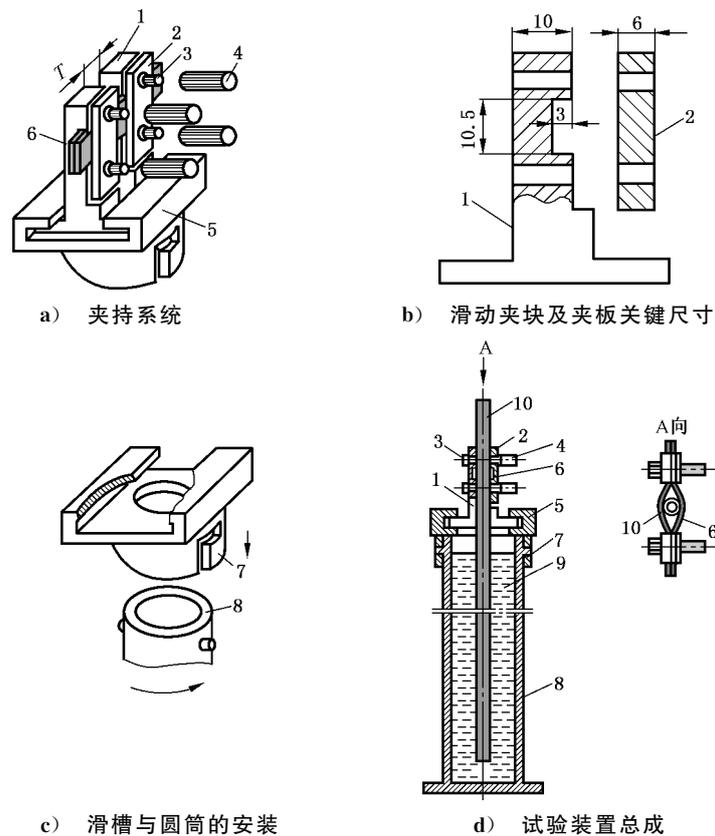


图 1 导管滑动性能试验装置示意图