

ICS 11.040.20  
C 48



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 15812—1995

---

## 医用高分子软管 物理性能试验方法

**Flexible polymeric tubes for medical use**  
**—Physical performance test method**

1995-12-08 发布

1996-08-01 实施

---

国家技术监督局 发布

## 前 言

本标准提供了医用软管物理性能的试验方法,所规定的方法均是在软管实物上进行,因而使医用软管的计数抽样检查成为可能。做为推荐性标准,供各类软管的产品标准引用。

产品标准中的有关规定优先于本标准。

在引用本标准时应注意标准所给的试验条件。在选择试验条件时,应根据产品的实际使用条件来确定,必要时应予以验证。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心归口。

本标准负责起草单位:国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心。

本标准主要起草人:吴平、齐念念、张晓曼。

# 中华人民共和国国家标准

## 医用高分子软管 物理性能试验方法

GB/T 15812—1995

### Flexible polymeric tubes for medical use —Physical performance test method

#### 1 范围

本标准规定了医用高分子软管耐弯曲、压缩变形、耐液压、耐负压、管口耐破裂、耐化学液体、耐蒸汽灭菌等性能的试验方法。

本标准主要适用于管长范围内截面尺寸不变、具有悬垂性医用软管(以下简称“软管”)的物理性能测试。其他医用软管如适用也可参照采用。

#### 2 试验通用要求

2.1 除非另有规定,试验环境应为 18~28℃,相对湿度为 40%~70%。有些试验可以规定在模拟软管的使用环境中进行,如在 37℃±1℃的水或生理盐水中进行。

2.2 软管从制造到试验的时间间隔应不少于 24 h。

2.3 软管在试验前应至少在试验环境下停放 3 h,试样制备后应在试验环境下停放至少 30 min。

2.4 试样的制备,应从单位产品上制备三个试样进行平行试验。如果受产品长度所限,则尽可能多地制备试样。

2.5 软管外径均以  $D$  表示,测量方法以通用或专用量具测量,读数精确到 0.02 mm。应取试样中间和两端三点测得值的算术平均值。

#### 3 耐弯曲试验

##### 3.1 目的

本试验的目的是评价软管或其某一段不发生打折而影响流速的耐弯曲性能。特别适用于在其应用范围内必须弯曲使用的医用导管。如造影导管、腹膜透析管等。

##### 3.2 原理

软管的试验长度按规定弯曲时观察弯曲段内是否打折。

##### 3.3 试样

在软管的被测段内划两条垂直于管轴的标线,两标线的间距为试验长度,按产品标准规定。

##### 3.4 试验步骤

按图 1 所示,手持软管两标线处弯曲软管,使软管两标线相触,并使标线外 1 cm 长软管平行接触。