

中华人民共和国国家标准

GB/T 18457—XXXX
代替 GB/T 18457-2015

制造医疗器械用不锈钢针管 要求和试验方
法

Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements
and test methods

(ISO 9626:2016, MOD)

草案稿

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局

中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照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。

本文件代替GB/T 18457-2015《制造医疗器械用不锈钢针管》，与GB/T 18457-2015相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了正常壁、薄壁和超薄壁针管以外的极薄壁的壁厚尺寸（见第1章）；
- b) 增加了极薄壁0.18mm（34G）公称尺寸的不锈钢针管规格的技术要求；
- c) 增加了术语和定义（见第3章）；
- d) 修改了钢材的要求（见第4章）；
- e) 修改了针管尺寸和刚性参数表（见5.5）；
- f) 删除了附录A；
- g) 删除了附录C；
- h) 增加了附录E。

本文件修改采用 ISO 9296: 2016《制造医疗器械用不锈钢针管 技术要求和试验方法》。

本文件与 ISO 9296: 2016 的差异如下：

- a) 用修改采用国际标准的 GB/T 6682 代替 ISO 3696

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会（SAC/TC95）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

—2001年首次发布为GB/T 18457-2001，2015年第一次修订；

—本次为第二次修订。

制造医疗器械用不锈钢针管 要求和试验方法

1 范围

本文件规定了医疗器械中使用针管的技术要求和试验方法。当针管被整合到即用型设备时，在针管上可能需要做额外的性能测试。本标准规定了公称尺寸从 0.18mm (34G) 到 3.4mm (10G) 的不锈钢针管的尺寸和力学性能。

本文件适用于制造人体用皮下注射针和其他医疗器械的刚性不锈钢针管。

本文件不适用于柔性不锈钢针管，因其力学性能不同于本标准中规定的刚性不锈钢针管。然而，我们鼓励柔性针管的生产商和采购商采用本标准中给出的尺寸规格。

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，仅所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。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法（GB/T 6682-2008，ISO 3696:1987,MOD）

ISO 15510:2014 不锈钢——化学成分(Stainless steels — Chemical composition)

ISO 10993-1 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

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

公称尺寸 designated metric size

针管的公称外径如表 1 所示。

注：单位为毫米。

3.2

规格 Gauge

传统尺寸名称。

注 1：一个特定规格尺寸对应于一个界定其外径上下限值的公称尺寸。

3.3

壁厚 wall thickness

针管的内外径之间的材料厚度

注：壁厚表示为 RW =常规壁，TW=薄壁，ETW=超薄壁，UTW =极薄壁，见表 1 所示。

4 材料

针管应采用 ISO 15510 中列出的不锈钢，所选材料应符合国际标准中的要求。具体不锈钢材料的选择应考虑预期使用（如长期接触药物）并宜评价生物相容性要求。

注：适宜的生物相容性要求见 ISO 10993-1。

5 技术要求

5.1 总述

对于特定应用和预期用途针管的选择，应采用基于风险的方法。

5.2 表面光洁度和外观

当用正常或矫正视力观查时，针管的外表面应光滑无缺陷。

基于医疗器械的最终使用功能，表面光洁度技术要求可能有所不同；在这种情况下，医疗器械制造商应制定具体的表面光洁度技术要求。

当用正常或矫正视力观查时，针管应笔直并有规则性的圆度。

5.3 洁净度

当用正常或矫正视力观查时，针管表面应无金属屑和加工过程中产生的杂质。

基于医疗器械的最终使用功能，洁净度技术要求可能有所不同；在这种情况下，医疗器械生产商应制定具体的洁净度技术要求。

5.4 酸碱度限值

当用实验室酸碱度计和通用电极测定时，根据附录 A 制备的检验液的 pH 与空白液的 pH 之差应 ≤ 1 。

5.5 针管规格标识

设计针管尺寸时应按照公称外径标识，单位为 mm（也就是公称尺寸），对应规格尺寸（例如：G31 或者 31G）以及壁厚。

示例：0.25mm (31G) ETW。

5.6 尺寸标注

针管的尺寸标注见表 1 所示。

表 1 针管尺寸

单位为毫米

公称尺寸	规格	最小外径 (OD)	最大外径 (OD)	壁厚	最小内径 (ID)
0.18	34	0.178	0.191	RW	0.064
				TW	0.091
				ETW	0.105
0.2	33	0.203	0.216	RW	0.089
				TW	0.105
				ETW	0.125
0.23	32	0.229	0.241	RW	0.089
				TW	0.105
				ETW	0.125
				UTW	0.146
0.25	31	0.254	0.267	RW	0.114
				TW	0.125
				ETW	0.146
				UTW	0.176
0.3	30	0.298	0.320	RW	0.133
				TW	0.165
				ETW	0.190
				UTW	0.240
0.33	29	0.324	0.351	RW	0.133
				TW	0.190
				ETW	0.184
				UTW	0.241
0.36	28	0.349	0.370	RW	0.133

				TW	0.190
0.4	27	0.400	0.420	RW	0.184
				TW	0.241
0.45	26	0.440	0.470	RW	0.232
				TW	0.292
0.5	25	0.500	0.530	RW	0.232
				TW	0.292
0.55	24	0.550	0.580	RW	0.280
				TW	0.343
0.6	23	0.600	0.673	RW	0.317
				TW	0.370
				ETW	0.460
0.7	22	0.698	0.730	RW	0.390
				TW	0.440
				ETW	0.522
0.8	21	0.800	0.830	RW	0.490
				TW	0.547
				ETW	0.610
				UTW	0.645
0.9	20	0.860	0.920	RW	0.560
				TW	0.635
				ETW	0.687
				UTW	0.713
1.1	19	1.030	1.100	RW	0.648
				TW	0.750
				ETW	0.850
				UTW	0.891
1.2	18	1.200	1.300	RW	0.790
				TW	0.910
				ETW	1.041
1.4	17	1.400	1.510	RW	0.950
				TW	1.156
				ETW	1.244
				UTW	1.276
1.6	16	1.600	1.690	RW	1.100
				TW	1.283
				ETW	1.390
1.8	15	1.750	1.900	RW	1.300
				TW	1.460
				ETW	1.560
2.1	14	1.950	2.150	RW	1.500
				TW	1.600
				ETW	1.727

2.4	13	2.300	2.500	RW	1.700
				TW	1.956
2.7	12	2.650	2.850	RW	1.950
				TW	2.235
3	11	2.950	3.150	RW	2.200
				TW	2.464
3.4	10	3.300	3.500	RW	2.500
				TW	2.819

注 1: RW =正常壁; TW =薄壁; ETW =超薄壁; UTW =极薄壁。

注 2: 针尖尺寸小于 0.25mm 时, 应考虑现有设备的测量精度。

注 3: 本标准未规定最大内径。

注 4: OD =外径; ID =内径。

5.7 样本量

选择合适抽样, 样本量应根据风险评估原则确定, 并应根据预期用途列入针管规范。

5.8 刚性

根据附录 B 进行测试, 针管挠度应小于表 2 中给出的相应数值。

在本标准中, 没有对**刚性试验参数**给出定义, 医疗器械制造商**应基于**针管的最终预期用途的**风险评估制定具体的刚性**要求。

宜考虑最终产品的**针管预期用途, 确定是否需要进行其他试验。**

表格 2 **刚性试验**条件

公称尺寸	正常壁			薄壁			超薄壁			极薄壁		
	跨距 mm±0.1	荷载 N ±0.1	最大挠度 mm±0.1	跨距 mm±0.1	荷载 N ±0.1	最大挠度 mm±0.1	跨距 mm±0.1	荷载 N ±0.1	最大挠度 mm±0.1	跨距 mm±0.1	荷载 N±0.1	最大挠度 mm±0.1
0.18	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
0.2	5.0	0.6	0.25	5.0	0.6	0.27	a	a	a	a	a	a
0.23	5.0	0.9	0.20	5.0	0.9	0.20	5.0	0.9	0.22	5.0	0.9	0.25
0.25	5.0	1.1	0.17	5.0	1.1	0.18	5.0	1.1	0.21	5.0	1.1	0.24
0.3	5.0	1.3	0.11	5.0	1.3	0.11	5.0	1.3	0.16	5.0	1.3	0.20
0.33	5.0	1.6	0.09	5.0	1.6	0.12	5.0	1.6	0.17	5.0	1.6	0.19
0.36	5.0	3.6	0.14	5.0	3.6	0.14	a	a	a	a	a	a
0.4	9.5	2.7	0.52	7.5	3.4	0.34	a	a	a	a	a	a
0.45	10.0	3.1	0.45	10.0	3.1	0.51	a	a	a	a	a	a
0.5	10.0	5.1	0.37	10.0	5.1	0.40	a	a	a	a	a	a
0.55	10.0	6.4	0.34	10.0	6.4	0.36	a	a	a	a	a	a
0.6	12.5	4.8	0.33	12.5	4.8	0.43	12.5	4.8	0.51	a	a	a
0.7	15.0	6.7	0.42	15.0	6.7	0.52	15.0	6.7	0.60	a	a	a
0.8	15.0	9.6	0.38	15.0	9.6	0.45	15.0	9.6	0.51	a	a	a
0.9	17.5	9.0	0.48	17.5	9.0	0.56	17.5	9.0	0.60	a	a	a
1.1	25.0	9.7	0.71	25.0	9.7	0.97	25.0	9.7	1.08	a	a	a
1.2	25.0	12.2	0.51	25.0	12.2	0.81	a	a	a	a	a	a
1.4	25.0	16.6	0.46	25.0	16.6	0.68	25.0	16.6	0.82	a	a	a

1.6	25.0	22.0	0.25	25.0	22.0	0.30	25.0	22.0	0.34	a	a	a
1.8	25.0	25.0	0.35	25.0	25.0	0.45	a	a	a	a	a	a
2.1	30.0	40.0	0.40	30.0	40.0	0.50	a	a	a	a	a	a
2.4	40.0	40.0	0.38	40.0	40.0	0.65	a	a	a	a	a	a
2.7	40.0	50.0	0.31	40.0	50.0	0.45	a	a	a	a	a	a
3	50.0	50.0	0.41	50.0	50.0	0.55	a	a	a	a	a	a
3.4	50.0	60.0	0.32	50.0	60.0	0.46	a	a	a	a	a	a

注：a 表示无数据可用，即本标准没有规定这些规格针管的刚度特性。

5.9 韧性

按附录 C 试验时，在正常或矫正视力观察，针管应无可见的断裂。

注：考虑产品的最终用途来确定是否需要进行额外的测试。

5.10 耐腐蚀性

根据附录 D 进行测试，针管浸泡的部位不得有腐蚀痕迹。

注：考虑产品的最终用途来确定是否需要进行额外的测试，例如长期接触药物。

附 录 A
(规范性附录)
检验液的制备方法

A.1 原理

将针管浸入水中以析出可溶性物质。

A.2 仪器和试剂

A.2.1 新制蒸馏水或去离子水，为 ISO3696 中规定的三级水。

A.2.2 实验室用硅硼酸盐玻璃器皿。

A.3 制备程序

A.3.1 将 3g 针管浸入盛有 250ml 水 (A.2.1)的硼硅酸盐玻璃(A.2.2)制成的合适容器中。确保针管内外表面均与水接触。

水温为 $37^{\circ}\text{C} + 3^{\circ}\text{C}$ 保持 $60 \text{ min} \pm 2 \text{ min}$ 。取出针管后，确保针管内外表面的水全部回到容器内。

A.3.2 根据 A.3.1 中描述的程序，不放入针管制备空白对照液。

附录 B
(规范性附录)
针管刚性试验方法

B.1 原理

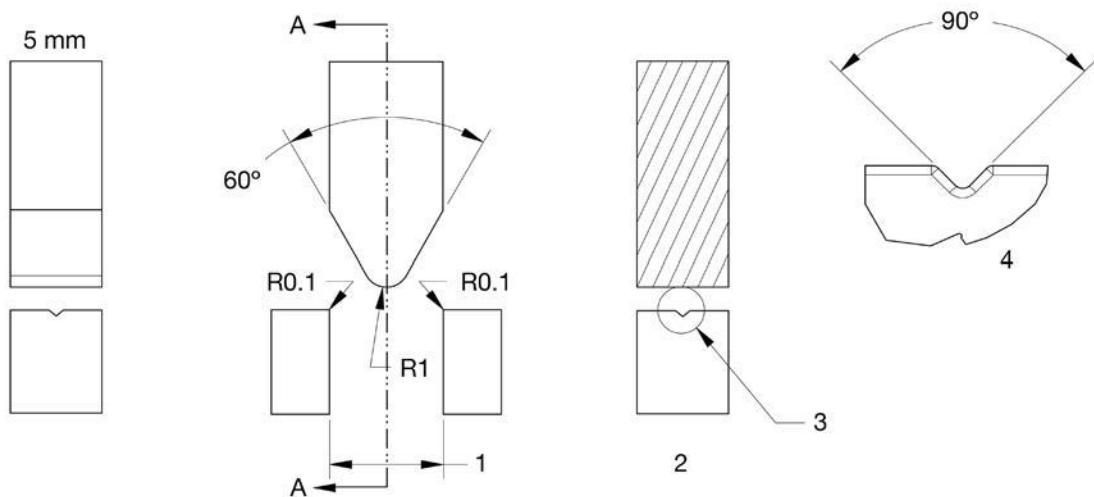
将一规定的力，施加到两端被支撑的具有一定长度的针管（针管规定跨距）的中心，测量其针管的挠度值。

B.2 仪器

B.2.1 刚度测试装置通过一个下端呈钝楔形的、倾斜平面夹角为 60° 、半径为 1mm 、宽度至少为 5mm 的推杆将最大限度为 60N ，精度为 $\pm 0.1\text{N}$ 的力向下垂直作用在针管上。

图 B.1 示例出适用的试验装置。

B.2.2 仪器能以 0.01mm 的读数精度测量针管的位移



关键词

1 跨距

2 A-A 剖面图

3 见放大图 4

4 放大图

图 B.1 - 刚性试验装置

B.3 试验程序

B.3.1 将针管置于刚性试验装置（B.2.1）上，按如下要求调整针管和刚性试验装置：

- 使跨距与表 2 中被测针管规格相对应的数值；
- 使施力推杆的端部表面位于跨距的中心；
- 使针管与两个搁针架柱和施力推杆保持垂直，同时使针管中心线与搁针架中心线重合。

B.3.2 按表 2 中给出针管的公称尺寸相对应的力，以 $1\text{mm}/\text{min}$ 和 $10\text{mm}/\text{min}$ 之间的速度对针管施加向下的弯曲力。

B.3.3 测量并记录（B.2.2）在施力点处的针管挠度，精确到 0.01mm 。

B.4 试验报告

试验报告至少有以下内容：

- a) 针管的规格及描述;
- b) 针管的管壁类型: 正常壁、薄壁、超薄壁、极薄壁;
- c) 测量的挠度值, 以 mm 为单位表示, 精确到 0.01mm;
- d) 试验日期;
- e) 根据第 4 章选择, 所用不锈钢合金的类型。

附录 C
(规范性附录)
针管韧性试验方法

C.1 原理

将针管的一端固定，从固定点到规定跨距的针管上施加一个力，首先向一个方向，然后向相反的方向弯曲一个规定的角度，如此反复弯曲规定数次。

C.2 仪器

C.2.1 固定针管的夹具和装置。

C.2.2 设备，能够给针管提供一个足够的力使针管向上至少弯曲 25°。

C.3 步骤

C.3.1 针管一端牢固地固定在夹具上 (C.2.1)。

C.3.2 根据表 C.1 的距离，施加如表 (C.2.2) 中的一个量级的力，使在平面上的正常壁针管弯曲 (25 ± 1)°，薄壁针管弯曲 (20 ± 1)°，超薄壁和极薄壁针管弯曲 (15 ± 1)°。

C.3.3 施加一个反方向的力，使针管在反方向弯曲相同的角度。

C.3.4 以 0.5Hz 的速率，双向施力 20 次，目测检查针管的损坏情况。

C.4 试验报告

检测报告至少有以下内容：

- a) 针管的描述和公称尺寸；
- b) 针管类的管壁型，正常壁，薄壁，超薄壁或极薄壁；
- c) 试验时针管是否有明显损坏；
- d) 试验日期；
- e) 根据第 4 章进行选择，所用的不锈钢合金类型。

表 C.1—韧性试验条件

公称尺寸 mm	刚性支架与弯曲力施加点之间的距离 mm ±0.1
0.18	6
0.2	6
0.23	6
0.25	8
0.3	8
0.33	8
0.36	8
0.4	8
0.45	10
0.5	10
0.55	12.5
0.6	15
0.7	17.5
0.8	20
0.9	25

1.1	37.5
1.2	30
1.4	31.5
1.6	31.5
1.8	31.5
2.1	31.5
2.4	31.5
2.7	31.5
3	31.5
3.4	31.5

附 录 D
(规范性附录)
针管耐腐蚀试验方法

D.1 原理

将针管的一部分在氯化钠溶液中浸泡规定时间后,将浸泡的部位与未浸泡部位比较,用目力观察腐蚀痕迹。

D.2 试剂和仪器

D.2.1 氯化钠溶液:用符合 ISO 3696 标准的 3 级蒸馏水或去离子水,配置浓度 $c=0.5\text{mol/L}$ (分析级试剂)的氯化钠溶液。

D.2.2 实验室用硼硅酸盐玻璃器皿。

D.3 实验程序

取一支针管放入盛有 $(23\pm 2)^\circ\text{C}$ 的氯化钠溶液 (D.2.1) 的玻璃器皿 (D.2.2) 中,使大约针管长度的一半浸入氯化钠溶液中。并保持针管在 $(23\pm 2)^\circ\text{C}$ 的溶液中浸泡 $7\text{h}\pm 5\text{min}$ 。取出针管,擦干,在正常或矫正视力下对浸泡部分与未浸泡部分观察比较,有否由浸泡而导致的腐蚀痕迹。

D.4 试验报告

试验报告至少有以下内容

- a) 针管的描述和公称尺寸;
- b) 针管管壁类型: 正常壁, 薄壁, 超薄壁或极薄壁;
- c) 在试验期间, 浸泡的一半针管是否发生了腐蚀;
- d) 试验日期;
- e) 根据第 4 章进行选择, 所用的不锈钢合金类型。

附 录 E
(资料性附录)
针管刚性试验方法的基本原理

E.1 通则

本附录表 2 提供了针管刚度测试要求的基本原理。本总结旨在为了那些熟悉本标准中所述的刚性试验但未参与其修订的人员阅读。对规定的装载情况和最大挠度极限的方法和理论推理是正确应用标准的必要条件。此外，随着临床实践和技术变化，刚性试验形成文件的说明将有利于随着发展对本标准进行必要的修订。

选择的刚性试验要求是为了在目标之间取得平衡；即试验应该足够严格以确保质量差的针管不符合要求，但是为质量可接受的针管提供合理的符合要求的期望。委员会的另一个目的是避免因测试方法或硬件的根本改变而给制造商带来不必要的和意想不到的负担。

因此，三点弯曲试验配置和规定的每个公称尺寸的跨距保持不变。与本标准的先前修订相比，表 2 的内容的变化限于在跨距中心施加的载荷和相应的接受标准（跨距中心最大允许挠度）。

针对这些既定目标，委员会采取了以下方法。

- a) 分析当前的载荷条件，以确定每根针管（规格和壁厚标识）所要施加的合理的弯矩。虽然在试验期间引起一定量的永久变形（即屈服）是可以接受的，但所施加的弯矩不应大于预期的最大可达到的值（即塑性力矩）。施加的力矩应基于期望的范围选择
- 屈服强度（205MPa 到 760MPa 之间）
 - 杨氏模量（基于实验的表观值，在 150GPa 到 200GPa 之间）
 - 塑性截面模量，Z（对各针管，在最大条件或假定的最小材料条件的极限条件处，即“MMC”和“LMC”）
- b) 在假定材料性能的极限情况下，评估弯矩和挠度之间的关系
- 线性弹性（由最低期望挠度所致），
 - 全弹塑性（由最大期望挠度所致）。
- c) 在规范各针管标识的最大允许挠度时，考虑以下因素：
- 完全退火，LMC 组合可能不被认为是可接受的（即不能通过试验）；
 - 基于本标准先前版本的刚性期望；
 - 从理想表观得到的经验数据和偏差。

表 E.1 术语定义

序号	术语	定义	统一的计量单位
1	σ_y	材料的屈服强度	Pa
2	r_o, r_i	外径和内径	m
3	P	跨度中心施加的载荷	N
4	L	两支架之间的跨距宽度	m
5	E	针管材料的杨氏模量	Pa
6	$I = \frac{\pi}{4} (r_o^4 - r_i^4)$	针管横截面的惯性面积矩	m ⁴
7	$M = \frac{PL}{4}; M_y = \frac{P_y L}{4}; M_P = \frac{P_P L}{4}$	跨度中心的弯矩； 屈服开始时的弯矩； 全塑性弯矩；	Nm

8	$Z = \frac{M_p}{\sigma_y} = \frac{4}{3}(r_o^3 - r_i^3)$	针管截面的塑性截面模量	m ³
9	$\delta = \frac{PL^3}{48EI} = \frac{PL^3}{12E\pi(r_o^4 - r_i^4)}$	梁中心的挠度(适用于材料的线性弹性范围, 即开始屈服之前)	m
10	$M_p = Z\sigma_y = \frac{4}{3}(r_o^3 - r_i^3)\sigma_y$	“塑性弯矩”或弯矩值	Nm
11	$\sigma_{y,h}$	应变硬化后钢的屈服强度	Pa
12	$\sigma_{y,s}$	完全退火或软钢的屈服强度	Pa

E.2 载荷确认

在应用具有最大允许挠度的三点弯曲试验时, 隐含的期望是, 管材样品在规定的试验条件下不应塌陷。因此, 我们从圆形横截面管的三点弯曲的分析开始, 以评估影响弯曲强度的材料和几何特性, 以及在本标准的前一版中指定的载荷和跨距值是否是合理的。

根据某些假设, 三点弯曲中的均匀圆柱形梁的强度由梁的横截面尺寸和其材料的屈服强度确定。我们可以根据其可以抵抗的最大弯矩或“塑性弯矩”来表示梁的强度: M_p 。对于施加在跨距中心处的载荷, 并假设材料具有理想的弹塑性, 塑性弯矩可以根据给出的公式 (E.1) 计算:

$$M_p = Z\sigma_y = \frac{4}{3}(r_o^3 - r_i^3)\sigma_y \quad (E.1)$$

因此, “Z” 值或塑性截面模量仅是内半径和外半径的一个特性值, 如公式(E.2)所示:

$$Z = \frac{4}{3}(r_o^3 - r_i^3) \quad (E.2)$$

在三点弯曲中施加到梁上的弯矩 M 可表示为跨距 L 和跨度中心施加载荷 P 的函数, 如公式(E.3)所示:

$$M = \frac{PL}{4} \quad (E.3)$$

利用这些关系和假定的屈服强度范围, 我们可以将刚性试验规定的弯矩与预计会导致每根针管失效的塑性弯矩进行比较。为了实现这一点, 首先将每根针管的塑性截面模量 Z 制成表格, 至少包括材料条件即 LMC 和最大材料条件即 MMC。

虽然对于特定的针管, 使用最大允许外径和最小允许内径可以很容易地定义 MMC, 但是 LMC 的定义需要额外的假设。我们应该假设给定针管的最大允许内径与相同规格的下一个较薄的壁厚标识的最小允许内径一致。

注: 这种方法不是为了强制给出最大内径, 而是为了建立分析界限。

这样假定后, 例如, 如果 ISO (国际标准化组织) 没有定义相同规格的 ETW 管, 那么不为 TW 管定义 LMC 条件。在这种情况下, 提供了另一种估算内径的方法, 用于计算 LMC 塑性截面模量。

对于未定义 LMC 的情况, 最大允许内径通过假设成比例的惯性矩来计算。这样, 我们可以在这些特殊情况下确定最大内径。下面公式 (E. 4) 至公式 (E. 7) 中所示的示例, 表示了根据相同公称尺寸 (即规格) 的 NW 针管的惯性矩计算薄壁 (TW) 针管最大内径的步骤。根据需要, 对相邻壁厚指定的针管采用类似的方法 (例如, TW 和 ETW; ETW 和 UTW; 或者 UTW)。

$$\left[\frac{I_{LMC}}{I_{MMC}} \right]_{NW} = \left[\frac{I_{LMC}}{I_{MMC}} \right]_{TW} \tag{E.4}$$

$$\left[I_{LMC} \right]_{TW} = \left[\frac{I_{LMC}}{I_{MMC}} \right]_{NW} \left[I_{MMC} \right]_{TW} \tag{E.5}$$

$$\frac{\pi}{64} \left(D_{o,MIN,TW}^4 - D_{i,MAX,TW}^4 \right) = \left[I_{LMC} \right]_{TW} = \left[\frac{I_{LMC}}{I_{MMC}} \right]_{NW} \left[I_{MMC} \right]_{TW} \tag{E.6}$$

$$D_{i,MAX,TW} = \left\{ D_{o,MIN,TW}^4 - \frac{64}{\pi} \left[\frac{I_{LMC}}{I_{MMC}} \right]_{NW} \left[I_{MMC} \right]_{TW} \right\}^{1/4} \tag{E.7}$$

钢材的屈服强度既影响载荷和挠度之间的关系偏离线性的点，也影响梁预计承受的最大载荷。因此，我们应该考虑一个屈服强度的范围，用来评估三点弯曲中载荷和挠度之间的关系。我们评估 304 不锈钢在 205MPa（完全退火）和 760MPa（半硬）之间的屈服强度。

基于上面的陈述，我们可以估计预期导致不锈钢针管失效的弯矩 M_p 作为不锈钢钢管的尺寸和屈服强度的函数。通过公式 (E. 8) 和 (E. 9) 评估材料屈服强度的上限和下限处的 M_p ，获得 M_p 的上限和下限。

$$M_{p,Hard} = Z\sigma_{y,Hard} = Z \times 760 \text{ MPa} \tag{E.8}$$

$$M_{p,Soft} = Z\sigma_{y,Soft} = Z \times 205 \text{ MPa} \tag{E.9}$$

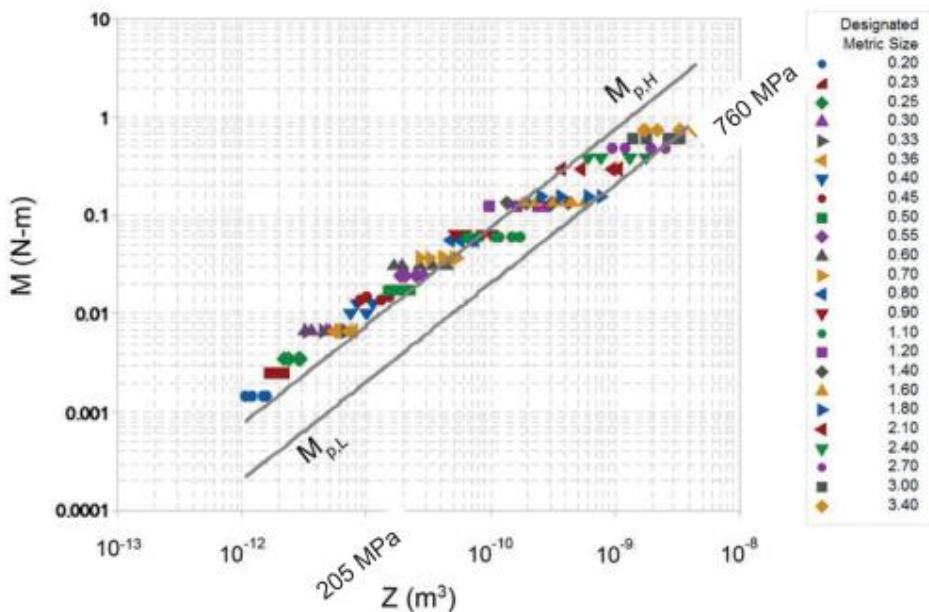
通过绘制 LMC 和 MMC 条件下的弯矩 M 和塑性截面模量 Z 的值（根据本标准的前一版本）以及公式 E8 和 E9 的关系，我们得到：

M - 弯矩，单位为 $N \cdot m$ ；

Z - 塑性截面模量， m^3 ；

$M_{p,H}$ - 屈服强度为 760 MPa 的塑性弯矩；

$M_{p,L}$ - 屈服强度为 205 MPa 的塑性弯矩；



关键词:

M - 弯矩, 单位为 $N \cdot m$;

Z - 塑性截面模量, m^3 ;

$M_{p,H}$ - 屈服强度为 760 MPa 的塑性弯矩;

$M_{p,L}$ - 屈服强度为 205 MPa 的塑性弯矩;

图 E.1-ISO 和全塑性弯矩, M_p , 塑性截面模量的关系

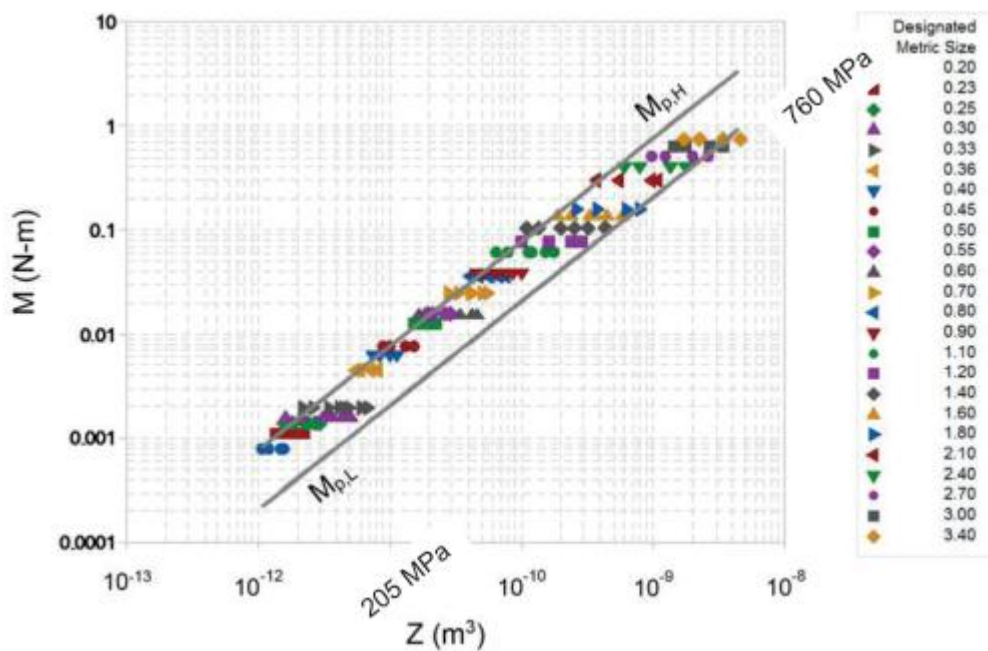
通过图 E1 的观察可以看出, 许多规定的弯矩远远高于预测的塑性截面弯矩, 即使对于 MMC 条件下屈服强度为 760MPa 的材料也如此; 所以, 本标准在很多情况下过于严格。

对0.20mm和1.4mm之间的米制规格标识的针管的所规定的弯矩进行了降低。通过“移动”(即规定一个较低的值)弯矩, 使其等于760MPa曲线对应于每个规格的最低规定塑性截面模量的弯矩, 并为规格内的每个管指定相同的弯矩, 我们已经确定了建议的弯矩。

注1: 最小定义截面模量是使用公称尺寸的最小外径和相同公称尺寸的下一个薄壁指定的最小内径计算的。

注2: 塑性截面模量是根据国际标准本修订版新定义的尺寸计算的; 自2001年版本以来发生变化的针管是ETW和UTW的0.33 mm至0.23 mm公称尺寸; ETW为0.2 mm公称尺寸; 和所有0.18 mm公称尺寸。

这种“转移”仅适用于塑性力矩 M_p 在760 MPa线以上的针管。然后代入公式(E3), 由于跨度 L 保持不变, 因此计算出用于刚性试验的每个针管的载荷 P 。



关键词:

M - 弯矩, 单位为 $N \cdot m$;

Z - 塑性截面模量, m^3 ;

$M_{p,H}$ - 屈服强度为 760 MPa 的塑性弯矩;

$M_{p,L}$ - 屈服强度为 205 MPa 的塑性弯矩;

图E.2 一本标准中使用的新弯矩和 M_p 与塑料截面模量的关系

E.3 定义可接受的设计空间和确定允许的挠度

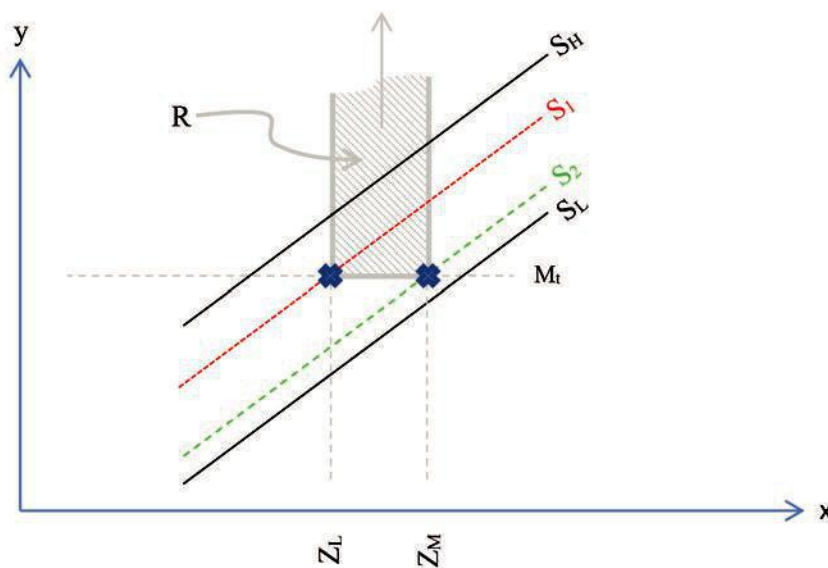
虽然梁理论为线性弹性区域内的简支梁提供了一个已被很好证明的荷载和挠度之间的关系，但这种关系在屈服开始后就不再成立了。

当梁材料在线性弹性范围内时，三点弯曲构形的施加载荷和合成挠度之间的关系如公式(E10)所示：

$$\delta = \frac{PL^3}{48EI} \quad (\text{E.10})$$

由于许多复杂因素，可能无法确定屈服开始后荷载和挠度之间关系的封闭形式表达式。因此应用了数值模拟。选择每个模拟的输入值，以评估材料特性和针管几何形状极端情况下预测的最大挠度。

E.1确定了每种针管尺寸的跨度和载荷。对每根针管的屈服强度和材料条件(LMC或金属基复合材料)的“最坏情况”组合进行了评估。选择屈服强度，使得规定的弯矩等于每个模拟载荷情况下的塑性力矩。如图E.3，以对数刻度显示了弯矩对塑性截面模量的示意图。



关键词：

X Z 的对数（基数 10），塑性截面模量

y 基于屈服强度和 Z 值的失效弯矩的对数（基数 10）

R 可接受的设计空间区域

Sh 屈服强度=760 MPa

S1 在最低材料条件下管材所需的最小屈服强度或 $\sigma_{y, \min. LMC}$

S2 在最高材料条件下管材所需的最小屈服强度或 $\sigma_{y, \min. MMC}$

SL 屈服强度=205 MPa

Mt 这个管子规定的弯矩

ZL 最低材料条件下的塑性截面模量

ZM 最高材料条件下的塑性截面模量

图 E.3-可接受设计空间和模拟的载荷情况的选择示意图

为了计算在 LMC 或 MMC 条件下针管最低允许的屈服强度，重排公式 E.1 得到公式 E.11 和公式 E.12；

$$\sigma_{y,\min,LMC} = \frac{M_{\text{test}}}{\frac{4}{3}(r_{o,\min}^3 - r_{i,\max}^3)} \quad (\text{E.11})$$

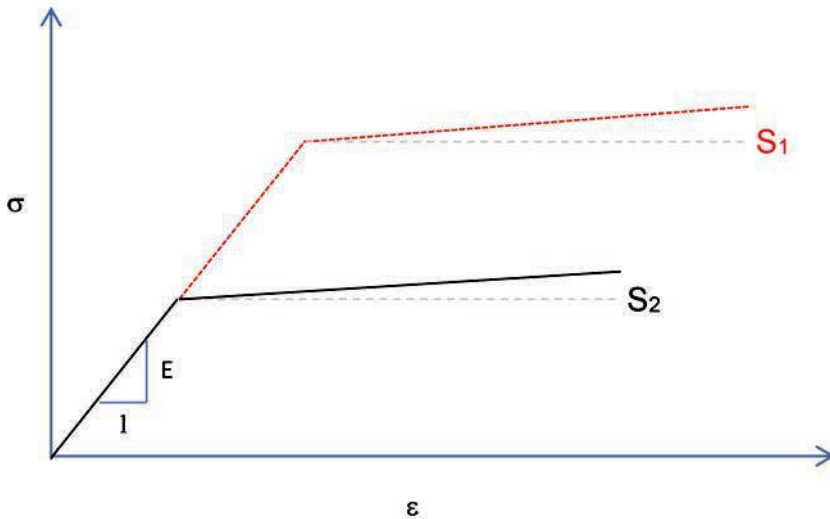
$$\sigma_{y,\min,MMC} = \frac{M_{\text{test}}}{\frac{4}{3}(r_{o,\max}^3 - r_{i,\min}^3)} \quad (\text{E.12})$$

因此，我们将每根钢管的**载荷**、跨度、尺寸(内、外半径)、屈服强度和弹性模量制成表格，并对每根钢管进行两次模拟——一次在LMC，用 $\sigma_{y,\min,LMC}$ 进行模拟，另一次在MMC，用 $\sigma_{y,\min,MMC}$ 进行模拟，分别根据公式(E.11)和公式(E.12)进行计算。

“最差情况”或最大挠度发生在LMC钢管， $\sigma_{y,\min,LMC}$ ；这些值被选为本标准的最大允许挠度。

E.4 方法和结果

使用有限元(FE)方法来模拟三点弯曲并估计在如E.3中所述的各种钢管的挠度。使用四分之一对称的模型来减少**求解**时间。假设模型的材料表现接近理想弹塑性，如图E.4所示。



关键词：

σ 工程应力

S1 最低材料条件下管子的最小屈服强度

S2 最高材料条件下管子的最小屈服强度

ϵ 工程应变

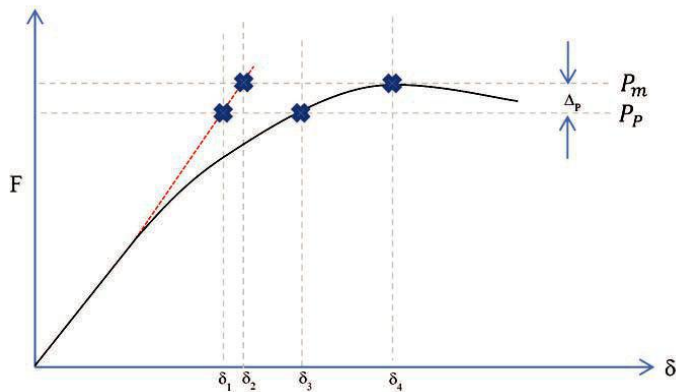
E 线性部分的斜率=E (杨氏模量) =150 GPa

图 E.4-模拟的假定的材料表现

为进行这一分析，做了一条超过屈服点后呈平缓正斜率的真实应变曲线；在有些为避免解方程/数值不稳定的情况下需要这样做。

在力-挠度曲线的线性部分内采用跨距、力和横截面积等尺寸的基础上，用有限元(FE)模型中使用150GPa的杨氏模量进行大概估计。这种选择和理想弹塑性材料表现的假定提供了允许挠度的安全系数。

许多用有限元模型预测的峰值力比采用闭合形式方法预测的值略高，如图E.5所示，预测出最大的允许挠度。通过FE模型确定预测的最大应力，记为 $P_{\max, \text{sim}}$ ，提出的被施加的力记为 P_p 。



关键词：

F 应力

δ 挠度

δ₁, δ₂ 分别受到载荷 P_p和 P_m的线性弹性管的挠度

δ₃, δ₄ 分别通过模拟承受载荷 P_p和 P_m的弹塑性管所测的挠度

P_p 刚性测试施加到特定管的载荷

P_m 模拟预测管将承受的最大载荷 = P_{max, sim}

Δ_p 施加负荷和模拟预测最大负荷两者之间的不同

图 E. 5-模拟可能结果的示意图

P_p被计算为使梁成为塑料铰链所需的载荷。这可以用公式(E. 6)和公式(E. 13)中给出的中心跨距的载荷和弯矩之间的关系来表示：

$$P_p = \frac{4M_p}{L} = \frac{4Z\sigma_y}{L} = \frac{16}{3L} (r_o^3 - r_i^3) \sigma_y \quad (\text{E.13})$$

如图E. 5所示，建议的最大允许挠度可接受指标为 δ_c，由LMC下的有限元模型确定，并根据公式(E. 11)确定相应的屈服强度。

使用FE模型模拟了108个测试用例。主要特征包括：

FE模型通常预测的最大载荷比P_p高，但理论最大载荷和FE预测最大载荷之间的一致性通常是可接受的。[模型结果显示，最大力比公式(E13)预测的高1.8%至8.9%。]这可能是由于FE模型解的材料模型中实施了少量的应变硬化。

非常薄的针管和/或壁厚的模型表现出梁理论不预测/不允许的失效模式(即临界截面的局部屈曲)；因此，一些设计空间可能是不允许的，所以对有些针管规格没有挠度的要求。

对大多数针管进行了两次模拟。每种情况都使用先前建议的力和跨距。这两种情况在针管尺寸和屈服强度方面有所不同，如图3中公式(e11)和公式(E12)所示。在所有情况下，最大挠度出现在LMC和相应的 σ_{y, min, LMC}。

注意一些特殊情况。

此时不会为任何0.18mm(34G)针管定义刚性试验参数。

此时不会为2.1mm(14G) ETW针管、1.8 mm (15G) ETW针管和1.2 mm (18G) ETW针管定义刚性试验参数。

本标准的刚性试验参数表基于FE模拟结果；该表已在本标准正文中了，在此不再赘述。

参考文献

- [1] ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [2] ISO 10993-1 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
- [3] ISO/TR 19244, ISO/TC 84制定的标准过渡期指南——药品和导管管理设备
- [4] 美国机械工程师学会专业手册，不锈钢。戴维斯律师事务所。1994年，1999年第三次印刷。美国机械工程师学会国际。ISBN 10:0-87170-503-6
- [5] 年轻的沃克的应力和应变公式。麦格劳-希尔公司，1989
- [6] 博瑞西高级材料力学。约翰·威利父子公司，第五版，1993