

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)

征求意见稿

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监管总局  
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0.18（34G）针管的技术要求；
- b) 增加了部分规格的超薄壁、极薄壁的尺寸要求；
- c) 增加了术语和定义；
- d) 修改了所用材料的要求；
- e) 修改了针管尺寸和刚性参数表；
- f) 删除了附录A；
- g) 删除了附录C；
- h) 增加了附录E；
- i) 修改了刚性试验对施加弯曲力的速度要求。

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 主要技术变化如下：

- 删除样本量的要求；
- 修改了韧性的要求。

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

本文件适用于制造人体用皮下注射针和其他医疗器械的硬直不锈钢针管。

本文件规定了医疗器械中使用的不锈钢针管的要求和试验方法。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试验。本文件规定了公称尺寸从 0.18mm（34G）到 3.4mm（10G）的不锈钢针管的尺寸和力学性能。

本文件不适用于易弯式不锈钢针管，因其力学性能不同于本标准规定的硬直不锈钢针管。但鼓励易弯式针管的制造商和购买方选用本标准中的规定尺寸。

## 1 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 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 不锈钢——化学成分(Stainless steels — Chemical composition)

## 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**

表 1 中列出的针管公称外径。

注：单位 mm。

### 3.2

**规格 Gauge**

传统尺寸名称。

注：特定规格尺寸对应于规定外径限值的指定公称尺寸。

### 3.3

**壁厚 wall thickness**

针管的内外径之间的材料厚度。

注：壁厚类型表示为 RW =正常壁，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用途（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 GB/T 16886.1 。

## 5. 技术要求

## 5.1 总则

对于特定应用和预期用途的针管应采用基于风险评估的方法来选择。

## 5.2 表面光洁度和外观

用正常或矫正视力观察时，针管的外表面应光滑无缺陷。

根据医疗器械的最终功能，表面光洁度要求可能有所不同；在这种情况下，医疗器械制造商应制定具体的表面光洁度要求。

用正常或矫正视力观察时，针管应显示笔直且呈规则圆形。

## 5.3 洁净度

用正常或矫正视力观察时，针管表面应无金属屑和加工过程中产生的杂质。

根据医疗器械的最终功能，洁净度要求可能有所不同；在这种情况下，医疗器械制造商应制定具体的洁净度要求。

## 5.4 酸碱度限值

用实验室 pH 计和通用电极测定时，按附录 A 制备的检验液的 pH 值与对照液的 pH 值之差应 $\leq 1$ 。

## 5.5 尺寸标识

针管尺寸应由标称外径，单位为毫米（即公称尺寸）、相应的传统尺寸（如 G31 或 31G）和壁厚来标识。

示例：0.25mm（31G）ETW。

## 5.6 尺寸

针管的尺寸应符合表 1 规定。

表 1 针管尺寸

公称尺寸 mm	规格(G)	最小外径 OD mm	最大外径 OD mm	管壁	最小内径 ID mm
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: 针管尺寸小于 0.25mm 时, 应考虑现有测量设备的测量不确定度。

注 3: 本标文件规定最大内径。

注 4: OD =外径; ID =内径。

## 5.7 刚性

按附录 B 进行试验, 针管挠度应不大于表 2 中给出的相应数值。

对于本文件中没有给出刚性试验参数的针管, 医疗器械制造商应基于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, 确定是否需要其他试验。

表 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	跨距 mm± 0.1	荷载 N ±0.1	最大挠度 mm	跨距 mm± 0.1	荷载 N ± 0.1	最大挠度	跨距 mm± 0.1	荷载 N± 0.1	最大挠度 mm
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，即本文件没有规定这些规格针管的刚度特性。

### 5.8 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试验。

### 5.9 耐腐蚀性

按附录 D 进行试验，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试验，例如长期接触药物。

附录 A  
(规范性)  
检验液制备方法

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 试验用水采用新制成符合 GB/T 6682 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 250 mL 水 (A.2.1)的硼硅酸盐玻璃(A.2.2)制成的容器中。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  $(60 \pm 2)$  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 按 A.3.1 中描述的程序，容器内不放入针管，制备空白对照液。

## 附录 B

(规范性)

## 针管刚性试验方法

## B.1 原理

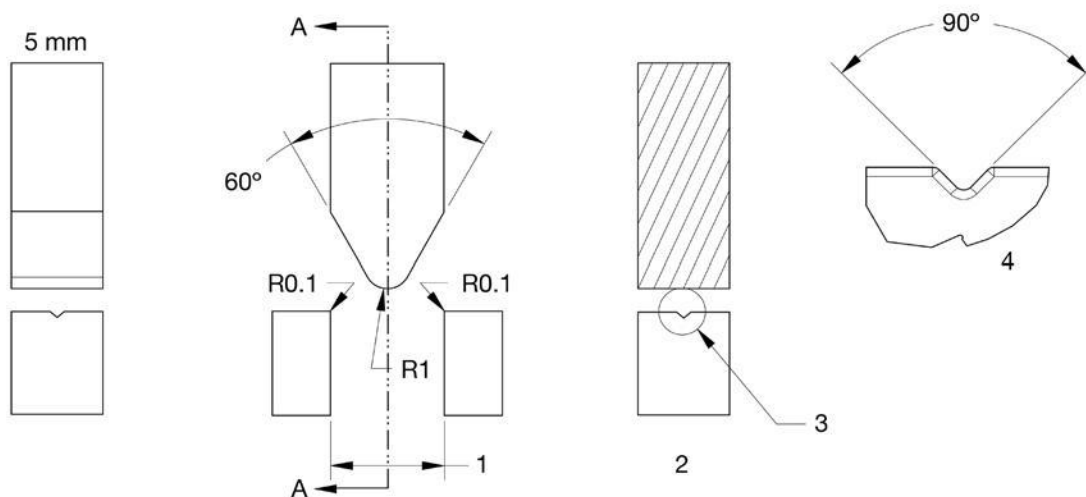
将一规定的力，施加到两端被支撑的针管的规定跨距的中心，测量针管的挠度值。

## B.2 仪器

B.2.1 刚性试验仪器通过一个下端呈钝楔形的、倾斜平面夹角为  $60^\circ$ 、半径为  $1\text{mm}$ 、宽度至少为  $5\text{mm}$  的推杆将最大限为  $60\text{N}$ ，精度为  $\pm 0.1\text{N}$  的力向下垂直作用在针管上。

图 B.1 示例出适用的仪器。

B.2.2 仪器能以  $0.01\text{mm}$  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 - 刚性试验仪器

## B.3 试验程序

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

- 使跨距为表 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  $0.01\text{mm}$ 。

#### 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) 针管的壁厚类型：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) 按第 4 章选择，所用不锈钢合金的类型。

## 附录 C

(规范性)

## 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，如此反复弯曲规定次数。

## C.2 仪器

## C.2.1 固定针管的夹具和支架。

注：与针管接触部位的夹具宜采用适宜的材料和结构以确保针管再试验过程中不收到额外损坏。

C.2.2 设备，能够给针管提供一个足够的力使针管最多弯曲  $25^\circ$ 。

## 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 用设备 (C.2.2) 按表 C.1 的距离，施加使针管在平面上产生弯曲角度变形的力，正常壁针管弯曲  $(25 \pm 1)^\circ$ ，薄壁针管弯曲  $(20 \pm 1)^\circ$ ，超薄壁和极薄壁针管弯曲  $(15 \pm 1)^\circ$ 。

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，目测观察针管的断裂情况。

## 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) 针管的壁厚类型，正常壁，薄壁，超薄壁或极薄壁；
- c) 试验时针管是否有断裂；
- d) 试验日期；
- e) 按第 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	固定点与弯曲力施加点之间的距离（规定跨距） mm $\pm 0.1$
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	27.5
1.2	30
1.4	35
1.6	40
1.8	50
2.1	55
2.4	65
2.7	75
3	85
3.4	95

## 附录 D

(规范性)

## 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 GB/T 6682 中的三级水要求的蒸馏水或去离子水，配置浓度  $c(\text{NaCl})=0.5\text{mol/L}$ （分析纯试剂）溶液。

D.2.2 实验室用硼硅酸盐玻璃器皿。

## D.3 实验程序

将一支针管放入盛有  $(23\pm 2)^\circ\text{C}$  的氯化钠溶液（D.2.1）的玻璃器皿（D.2.2）中，使针管的约一半长度浸入氯化钠溶液中。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，干燥，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) 针管壁厚类型：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) 按第 4 章进行选择，所用的不锈钢合金类型。

## 附录 E

(资料性)

## 针管刚性试验方法的基本原理

## E.1 总则

本附录为表 2 针管刚性试验要求提供依据,适用于那些熟悉本文件中所述的刚性试验但未参与其修订的人员。理解规定的荷载条件和最大挠度极限的方法被认为是正确应用本文件的关键。此外,随着临床实践和技术变化,形成的文件的刚性试验基本原理,会促进对本文件进行必要的修订。

选择的刚性试验要求是为了在多目标之间取得平衡;即试验应该足够严格以确保质量差的针管不符合要求,同时为质量可接受的针管提供合理的符合性期望。委员会的另一个目的是避免因试验方法或仪器的根本改变而给制造商带来不必要的和无意的负担。

因此,三点弯曲试验形式和规定的每个公称尺寸的跨距保持不变。与本文件的先前修订相比,表 2 的内容的变化限于在跨距中心施加的荷载和相应的接受准则(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) 分析当前的荷载条件,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(基于实验的数据,在 150GPa 到 200GPa 之间)
  - 塑性截面模量,  $Z$ (对各针管,在最大或假定的最小实体尺寸的极限条件处,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) 在规定各尺寸针管的最大允许挠度时,考虑以下因素:
  - 完全退火, LMC 的组合可能被认为是不可接受的(即不能通过试验);
  - 基于本文件先前版本的刚性期望;
  - 在理想行为下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	$\sigma_y$	材料的屈服强度	Pa
2	$r_o, r_i$	外径和内径	m
3	$P$	跨距中心施加的荷载	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	$I = \frac{\pi}{4} (r_o^4 - r_i^4)$	针管横截面的惯性截面矩	m <sup>4</sup>
7	$M = \frac{PL}{4}; M_y = \frac{P_y L}{4}; M_p = \frac{P_p L}{4}$	跨距中心的弯矩; 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 <sup>3</sup>
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 荷载确认

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, 我们从圆环形横截面针管的三点弯曲的分析入手, 来评估影响弯曲强度的材料和几何特性, 以及在本文件的前一版中指定的荷载和跨距值是否是合理的。

在一定的假设条件下, 均匀圆柱梁的三点弯曲强度取决于梁的截面尺寸和材料的屈服强度。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荷载, 并假设材料具有理想的弹塑性, 塑性弯矩可以按给出的公式 (E.1) 计算:

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

“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:

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

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

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

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, 包括最小实体尺寸条件即LMC和最大实体尺寸条件即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, 表示了按相同公称尺寸(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)。

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

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

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

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

钢材的屈服强度既是影响荷载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荷载。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荷载和挠度之间的关系。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 $M_p$ 作为不锈钢针管的尺寸和屈服强度的函数。通过公式（E.8）和（E.9）评估并获得材料屈服强度的上限和下限处的 $M_p$ 。

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

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

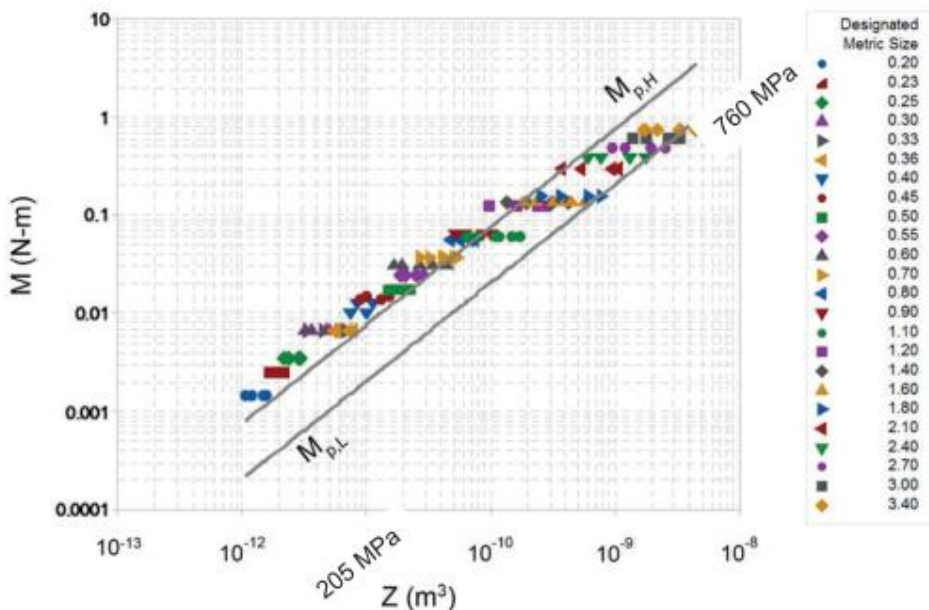
通过绘制 LMC 和 MMC 条件下的弯矩  $M$  和塑性截面模量  $Z$  的值（根据本文件的前一版本）以及公式 E8 和 E9 的关系，我们得到：

$M$  - 弯矩，单位为N·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·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

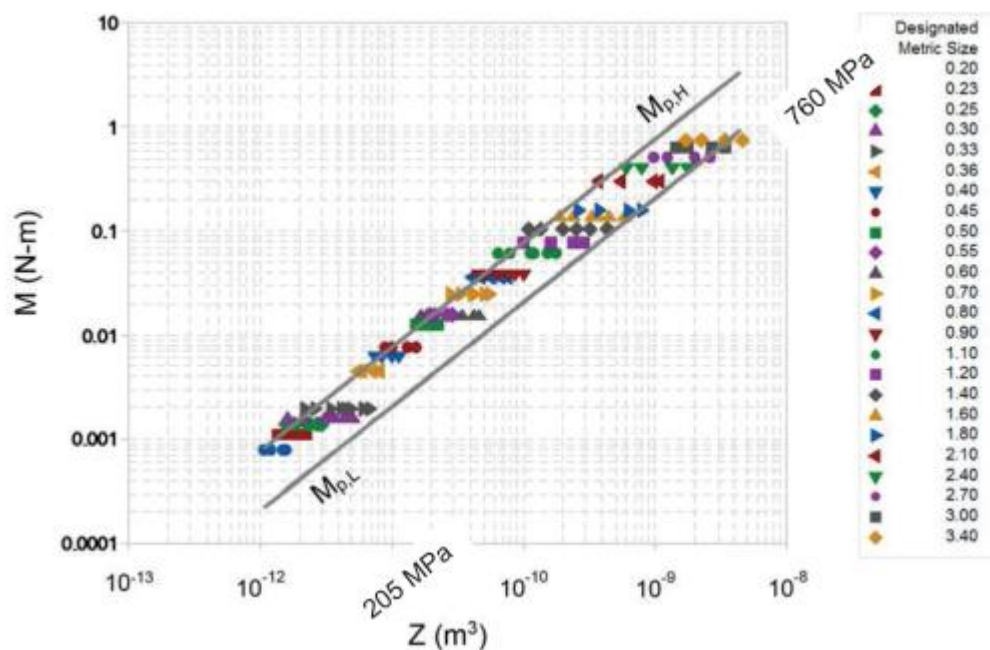
通过观察图 E.1 可以得出, 许多规定的弯矩远远高于预测的塑性截面弯矩, 即使对于 MMC 条件下屈服强度为 760MPa 的材料也如此; 所以, 本文件在很多情况下过于严格。

对0.20mm和1.4mm之间的公称尺寸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: 使用指定公称尺寸的最小外径和相同公制尺寸的下一个较薄壁的最小内径来计算最低限定截面模量。

注2: 塑性截面模量是根据本次修订的国际标准新定义的尺寸计算的; 自2001年版本以来发生变化的针管是 0.33 mm至0.23 mm ETW和UTW的公称尺寸、0.2 mm ETW的公称尺寸所有0.18 mm的公称尺寸。

这种“改变”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), 由于跨距 $L$ 保持不变, 因此计算出用于刚性试验的每个针管的荷载 $P$ 。



关键词:

$M$  - 弯矩, 单位为N·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 本文件中使用的新的弯矩和 $M_p$ 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

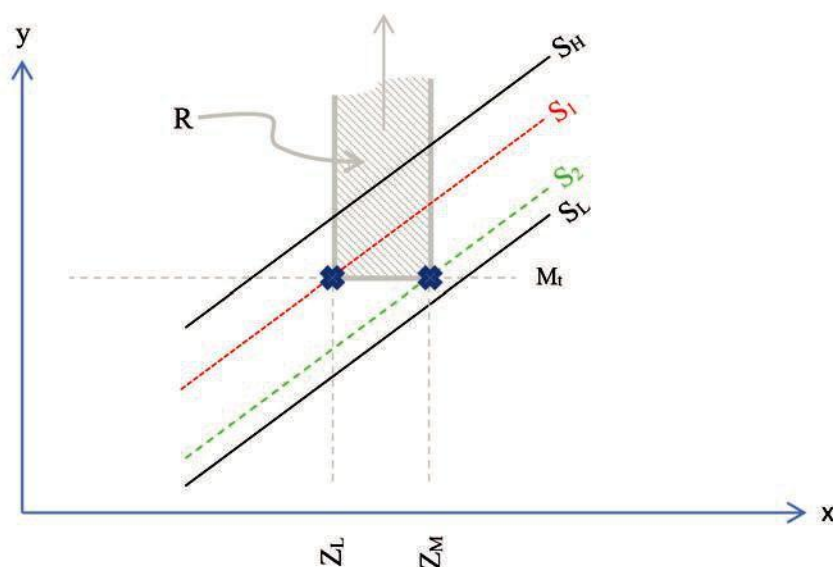
虽然梁理论为线性弹性区域内的简支梁提供了一个已被很好证明的荷载和挠度之间的关系，但这种关系在屈服开始后就不再成立了。

当梁材料在线性弹性范围内时，三点弯曲形式的施加荷载和总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距和荷载。对每根针管的屈服强度和材料条件(LMC或MMC)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荷载情况下的塑性力矩。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

S<sub>h</sub> 屈服强度=760 MPa

S<sub>1</sub> 在最小实体尺寸条件下管材所需的最小屈服强度或  $\sigma_{y, \min, LMC}$

S<sub>2</sub> 在最大实体尺寸条件下管材所需的最小屈服强度或  $\sigma_{y, \min, MMC}$

S<sub>l</sub> 屈服强度=205 MPa

M<sub>t</sub> 这个管子规定的弯矩

Z<sub>L</sub> 最小实体尺寸条件下的塑性截面模量

Z<sub>M</sub> 最大实体尺寸条件下的塑性截面模量

图 E.3 可接受设计空间和模拟的荷载情况的选择示意图

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；

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

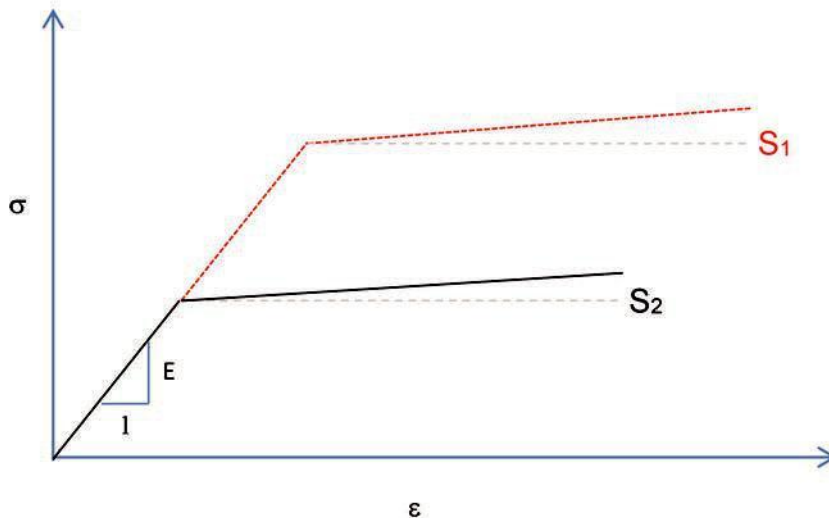
$$\sigma_{y,\min,\text{MMC}} = \frac{M_{\text{test}}}{\frac{4}{3}(r_{o,\max}^3 - r_{i,\min}^3)} \quad (\text{E.12})$$

因此，我们将每根针管的荷载、跨距、尺寸（内、外半径）、屈服强度和弹性模量制成表格，并对每根针管进行两次模拟——一次在LMC，用 $\sigma_{y,\min,\text{LMC}}$ 进行模拟，另一次在MMC，用 $\sigma_{y,\min,\text{MMC}}$ 进行模拟，分别按公式(E.11)和公式(E.12)进行计算。

“最差情况”或最大挠度发生在LMC针管， $\sigma_{y,\min,\text{LMC}}$ ；这些值被选为本文件的最大允许挠度。

#### 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中所述的各种针管的挠度。使用四分之一对称的模型来减少求解时间。假设模型的材料性能接近理想弹塑性，如图 E.4 所示。



关键词：

$\sigma$  工程应力

$S_1$  最低材料条件下管子的最小屈服强度

$S_2$  最高材料条件下管子的最小屈服强度

$\epsilon$  工程应变

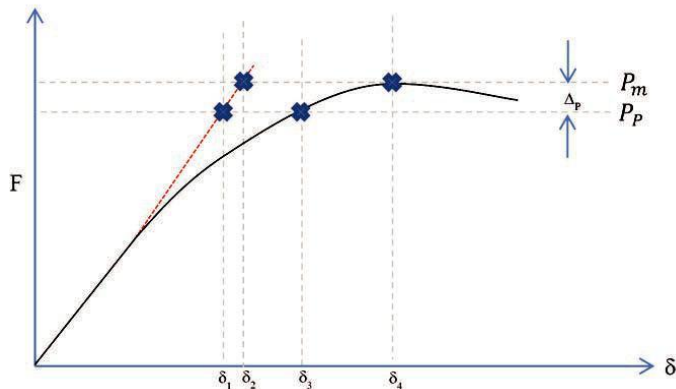
E 线性部分的斜率=E（杨氏模量）=150 GPa

图 E.4 模拟的假定的材料性能

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性能的假定提供了允许挠度的安全性系数。

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

δ<sub>1</sub>, δ<sub>2</sub> 分别受到荷载 P<sub>p</sub>和 P<sub>m</sub>的线性弹性管的挠度

δ<sub>3</sub>, δ<sub>4</sub> 分别通过模拟承受荷载 P<sub>p</sub>和 P<sub>m</sub>的弹塑性管所测的挠度

P<sub>p</sub> 刚性试验施加到特定管的荷载

P<sub>m</sub> 模拟预测管将承受的最大荷载= P<sub>max, sim</sub>

Δp 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<sub>p</sub>被计算为使梁成为塑料铰链所需的荷载。这可以用公式(E.6)和公式(E.13)中给出的中心跨距的荷载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<sub>c</sub>，由LMC下的有限元模型确定，并按公式(E.11)确定相应的屈服强度。

使用FE模型模拟了108个试验用例。主要特征包括：

FE模型通常预测的最大荷载比P<sub>p</sub>高，但理论最大荷载和FE预测最大荷载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<sub>y, min, LMC</sub>。

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。

本文件的刚性试验参数表基于FE模拟结果；该表已在本文件正文中了，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] 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
- [3] ISO/TR 19244, Guidance on transition periods for standards developed by ISO/TC 84 — Devices for administration of medicinal products and catheters
- [4] Davis J.R. ASM Speciality Handbook, Stainless Steels. Davis and Associates. ©1994, Third Printing 1999. ASM International. ISBN -10: 0-87170-503-6
- [5] Young W.C. Roark' s Formulas for Stress and Strain. McGraw-Hill, Inc, 1989
- [6] Boresi A.P. Advanced Mechanics of Materials. John Wiley and Sons, Inc, Fifth Edition, 1993