

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX

PTFE 蚀刻内衬管剥离强度试验方法

Test method for peel strength of PTFE etched liner

Social Organization Standard

T/GDMDMA

(征求意见稿)

医疗器械团体标准

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

广东省医疗器械管理学会 发布

目次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 试验方法 1

5 试样 2

6 试验步骤 2

7 试验结果的处理 6

8 试验报告 8

附录 A（资料性） 复合导管类型、应用场景与结合强度判定说明 9

参考文献 11

Social Organization Standard

T/GDMDMA

医疗器械团体标准

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。

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专利的责任。

本文件由厦门杰美嘉成医疗科技有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

Social Organization Standard

T/GDMDMA

医疗器械团体标准

PTFE 蚀刻内衬管剥离强度试验方法

1 范围

本文件规定了PTFE蚀刻内衬管与其他结构层之间的结合强度测定方法，用于评估PTFE蚀刻内衬管与复合导管其他层材料的粘接性能。

本文件适用于作为医用介入复合导管内层材料的PTFE蚀刻内衬管。

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 1957—2006 光滑极限量规技术条件

GB/T 16825.1 金属材料 静力单轴试验机的检验与检验 第1部分：拉力和（或）压力试验机 测力系统的检验与校准

ISO 7500—1:2018 金属材料—静力单轴试验机的校准与检验—第1部分：拉力和（或）压力试验机—测力系统的检验与校准（Metallic materials — Calibration and verification of static uniaxial testing machines — Part 1: Tension/compression testing machines — Calibration and verification of the force-measuring system）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

PTFE蚀刻内衬管 PTFE etched liner

以聚四氟乙烯（PTFE）为材料，经外表面蚀刻形成微观“粗糙”结构，用于复合导管其他结构层牢固粘接的衬管。

3.2

剥离强度 peel strength

在规定的剥离条件下，使复合管内层的PTFE蚀刻内衬管与其他结构层分离时单位宽度所能承受的载荷，用N/mm表示。

3.3

界面分离 interfacial delamination

复合管内层的PTFE蚀刻内衬管与其他结构层分离的状态。

4 试验方法

试验方法有试验方法A、试验方法B和试验方法C，方法的选用宜根据试样的复合结构与尺寸参考表1规定的适用范围。

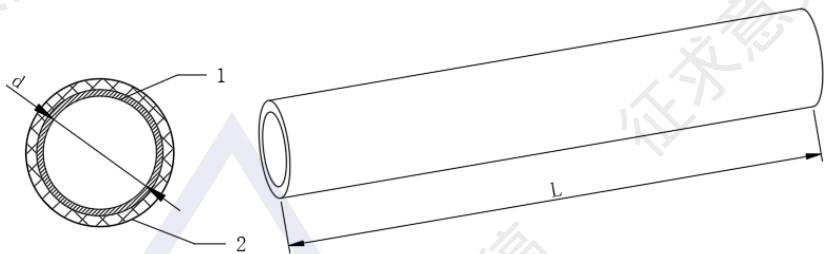
表1 试验方法

方法	适用范围
试验方法A	PTFE蚀刻内衬管与软材料复合，试验段复合导管内径 $\geq 1\text{ mm}$
试验方法B	PTFE蚀刻内衬管与刚性材料复合，试验段复合导管内径 $\geq 1\text{ mm}$
试验方法C	试验段复合导管内径 $< 1\text{ mm}$
注：生产商宜根据风险分析，对试验方法A和试验方法B规定的剥离强度给出限定值，对试验方法C规定的测试次数进行有依据的调整。	

5 试样

5.1 试样制备

将PTFE蚀刻管层与其他结构层复合，制备成复合导管。复合导管试样示意图见图1。



标引序号说明：

- 1 ——PTFE蚀刻管层；
- 2 ——其他结构层；
- L ——试样长度；
- D ——试样内径。

图1 复合导管试样示意图

5.2 试样尺寸

不同试验方法对应的试样长度要求：

- a) 试验方法 A，试样长度 $\geq 250\text{ mm}$ ；
- b) 试验方法 B，试样长度 $\geq 450\text{ mm}$ ；
- c) 试验方法 C，试样长度 $\geq 100\text{ mm}$ 。

5.3 状态调节和试验环境

试样应在 $18^{\circ}\text{C}\sim 28^{\circ}\text{C}$ 的室温环境中放置不少于 4 h ，然后在上述环境中进行试验。

6 试验步骤

6.1 试验方法 A

6.1.1 试验设备

剥离试验应使用满足下列要求的拉伸试验机。

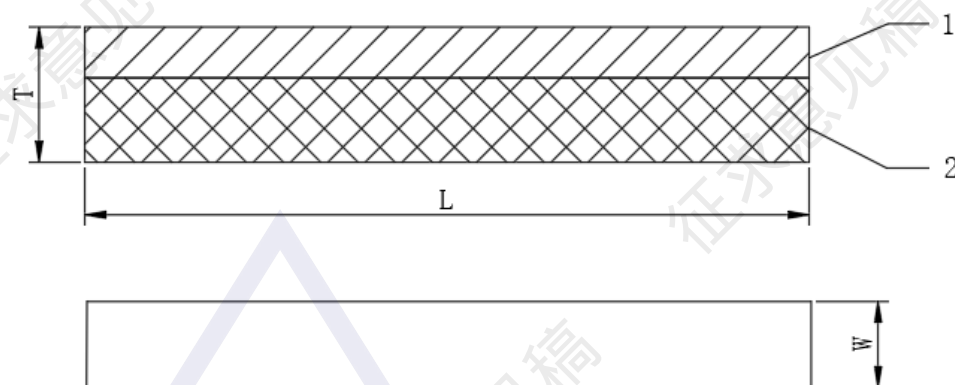
- a) 测力系统：
 - 1) 应配备适用于剥离试验的力值传感器；
 - 2) 示值误差不应超过所用测量量程（档位）的 $\pm 1\%$ ；
 - 3) 力值显示单位应为牛顿（N）。
- b) 位移测量系统：应能准确测量横梁位移或夹具间相对分离距离。
- c) 数据采集与记录系统：
 - 1) 应能自动、连续地采集并记录剥离全过程的力值及位移数据；

- 2) 应具备实时绘制并输出力-位移（或力-时间）曲线的功能；
- 3) 数据采集频率应足以准确表征剥离力的波动特征。
- d) 校准:试验机的测力系统和位移测量系统应依据 GB/T 16825.1（或 ISO 7500-1: 2018）等国家/国际认可的计量标准进行定期检定/校准，并在有效期内使用。

6.1.2 试样处理

沿试样长度方向将复合导管一侧管壁剖开，见图2，剖面应平整，无明显损伤。无需做其他处理，再沿长度方向将PTFE蚀刻管层与其他结构层剥开，呈层间分离状态，见图3。试样预先剥开长度应不少于50 mm，且被剥开部分沿试样宽度方向PTFE蚀刻管层应完整不得有明显损伤。

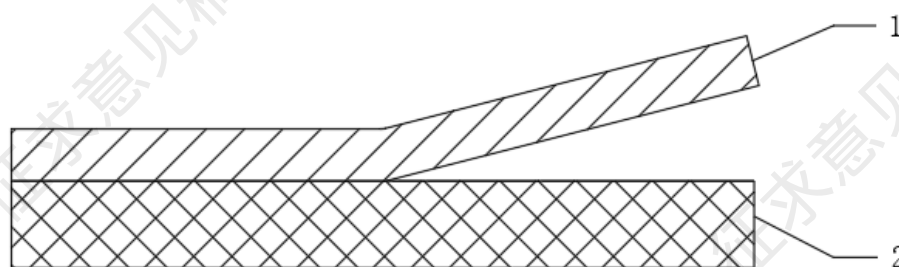
注：若试样难以直接剥开，可在距离端口合适位置，采用一层不会与PTFE蚀刻内衬管粘连的材料（如PET薄膜）置于层间进行复合，以便于预先剥开。此时，试样总长度应相应增加。



标引序号说明：

- 1 —— PTFE蚀刻管层；
- 2 —— 其他结构层；
- T —— 复合导管壁厚；
- W —— 试样内腔周长；
- L —— 试样长度。

图2 复合导管剖开示意图



标引序号说明：

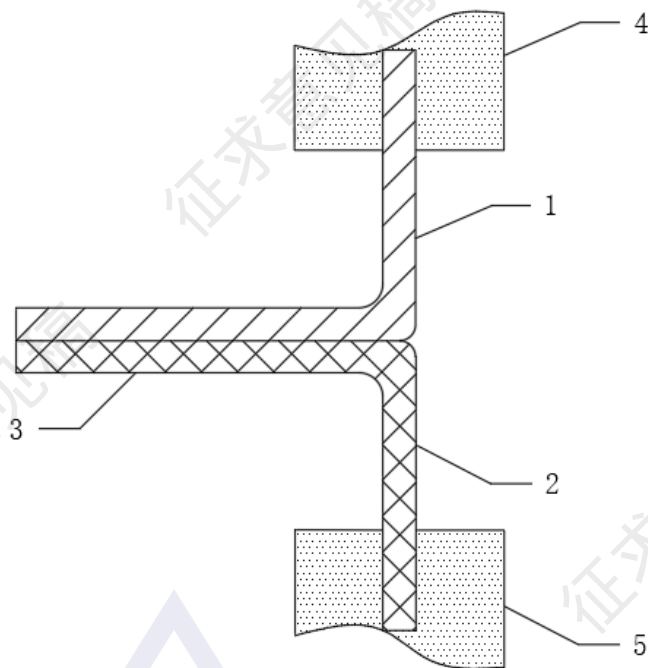
- 1 —— PTFE蚀刻管层；
- 2 —— 其他结构层。

图3 试样剥开示意图

6.1.3 试验过程

将试样剥开部分的PTFE蚀刻管层夹在试验机上夹具，其他结构层夹在下夹具，使试样剥开部分的纵轴与上、下夹具中心连线重合，并松紧适宜。试验时，未剥开部分与拉伸方向呈T型，见图4。

设置试验速度为 (200 ± 10) mm/min，进行剥离，直至有效剥离长度至少达到125 mm。记录剥离全过程的力-位移（力-时间）曲线。



标引序号说明：
1——PTFE蚀刻管层；
2——其他结构层；
3——试样未剥开部分；
4——上夹具；
5——下夹具。

图4 试验方法 A 试样夹持示意图

6.2 试验方法 B

6.2.1 试验设备

同6.1.1。

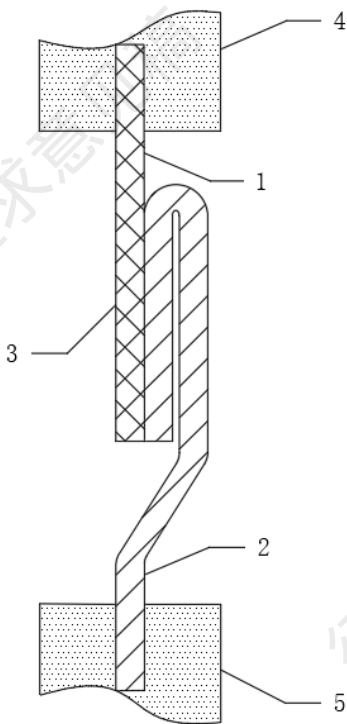
6.2.2 试样处理

试样预先剥开长度应不少于250 mm，其他同6.1.2。

6.2.3 试验过程

将试样剥开部分的两端，其他结构层夹在试验机上夹具，PTFE蚀刻管层夹在下夹具，使试样剥开部分的纵轴与上、下夹具中心连线重合，并松紧适宜。试验时，PTFE蚀刻管层剥开部分并弯曲180°，见图5。

设置试验速度为 (200 ± 10) mm/min，进行剥离，直至有效剥离长度至少达到125 mm。记录剥离全过程的力-位移（力-时间）曲线。



标引序号说明：

- 1——其他结构层；
- 2——PTFE蚀刻管层；
- 3——试样未剥开部分；
- 4——上夹具；
- 5——下夹具。

图5 B 法试样夹持示意图

6.3 试验方法 C

6.3.1 试验设备

同6.1.1。

6.3.2 试样处理

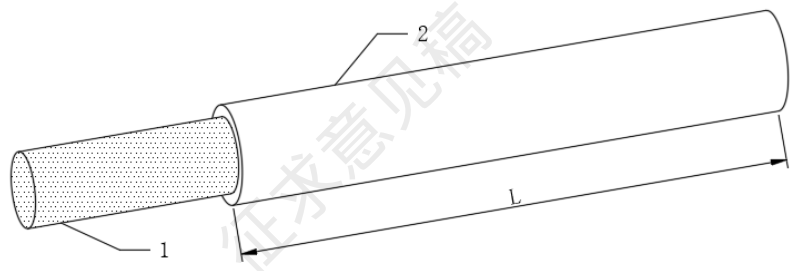
将复合导管试样端口环切平整。

6.3.3 试验过程

试验类型：

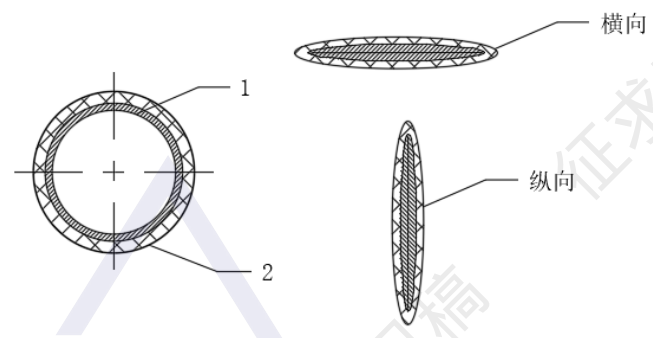
- a) 塞规试验：选用与复合导管内径相匹配的塞规，将其塞入试样端口（见图 6）。“塞入-抽出”计为 1 次循环，试验循环次数应不少于 10 次。观察并记录端口界面状态。
- b) 压扁试验：继塞规试验后，采用“十字交叉”法，用平齿夹具对试样端口进行横向和纵向交替压扁（见图 7）。“横向压扁-纵向压扁”计为 1 次循环，试验循环次数应不少于 6 次。每次压扁应使内腔相对的两壁完全贴紧。观察并记录每次压扁后的端口界面状态。

注：塞规表面粗糙度不应大于Ra 0.4，按GB/T 1957-2006《光滑极限量规技术条件》量规宜采用合金工具钢、碳素工具钢、渗碳钢及其他耐磨材料制造，测量面的硬度不应小于700 HV（或60 HRC）



标引序号说明：
1——塞规；
2——复合导管试样。

图6 试样端口塞入塞规示意图



标引序号说明：
1——PTFE蚀刻管层；
2——其他结构层。

图7 试样端口压扁示意图

7 试验结果的处理

7.1 试验方法 A/B 的试验结果处理步骤

7.1.1 确认样品的破坏类型

确认样品的破坏类型，以此判断本次试验结果的有效性。该试验中可能出现的几种典型破坏类型，试验有效性从高到低的顺序排列如表2。

表2 试验破坏类型

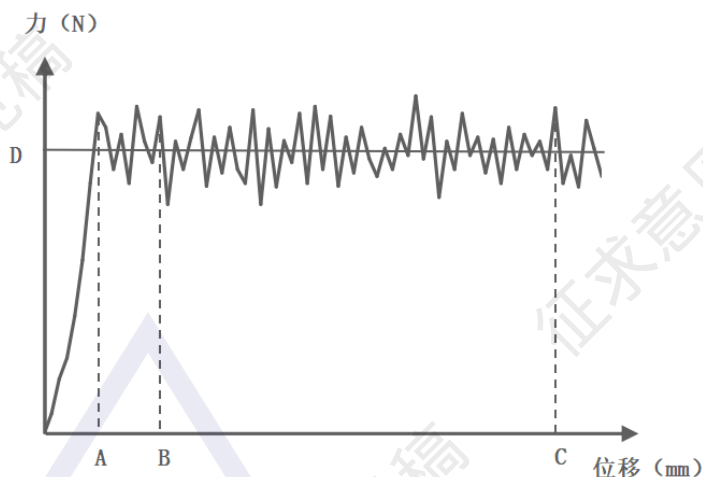
破坏类型	破坏位置与特征	试验有效性
层间分离	破坏完全发生PTFE蚀刻内衬管或相邻结构层的界面上，破坏面相对平整，可以看到清晰的、相互分离的结构层。	高 - 理想模式
基体开裂	破坏发生在PTFE蚀刻内衬管上或相邻结构层上，而不是在界面上。破坏处有玻璃状或镜面状断口。	高 - 有效模式
混合模式	同时具备“层间分离”和“基体开裂”两种破坏模式的特征。	高 - 有效模式
纤维拉丝	破坏发生在PTFE蚀刻内衬管上。破坏处呈现不规则丝状，内衬管部分与其他结构层分离，部分仍继续保持粘黏。	低 - 使数据偏高或偏低，需注明
注：试验破坏类型仅用于判断单次试验结果的有效性，不可直接用于评价粘接性能。复合导管层间结合强度的判定见附录A。		

7.1.2 数据有效性检查

在测定剥离力前，应对记录的力-位移（力-时间）曲线进行检查。若曲线出现明显的阶梯状突变、瞬时剧烈波动或与典型剥离特征严重不符等异常形态，应暂时判定该次试验数据异常。应记录此异常现象，并分析可能的原因（如：夹具打滑、试样局部损伤、仪器瞬时故障等）。除非能确认该异常不影响剥离力测定的代表性，否则该试样的数据应予以排除，并重新进行试验。

7.1.3 平均剥离力的测定

对于判定为有效的试样，从试样力-位移（力-时间）曲线上测定平均剥离力（ F ），单位为牛顿（N），剥离力曲线示意图如图8。



标引序号说明：

A——位移零点；

B——位移25 mm；

C——位移125 mm；

D——测定的剥离力平均值。

图8 剥离力曲线示意图

计算区间和测定方法选取如下。

——计算区间：剥离长度的计算区间应为 25 mm 至 125 mm。

——推荐方法（等高线法）：在计算区间内的曲线平台段，选取波动相对稳定的区域，读取不少于 20 个连续数据点的力值，其算术平均值即为平均剥离力；在数据有效的前提下，若曲线存在明显阶梯变化，则应对每个阶梯段分别读取不少于 10 个连续数据点，最终以各阶梯段平均值的算术平均值作为平均剥离力。

——备选方法：也可采用面积法等其他适宜方法测定。

7.1.4 剥离强度计算：

按公式（1）计算每个有效试样的剥离强度。

$$\sigma = \frac{F}{W} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

σ ——剥离强度，单位N/mm；

F ——按7.1.3测定的平均剥离力，单位N；

W ——试样宽度，单位mm。

同时，记录计算区间内剥离力的最大值与最小值。

7.1.5 结果表述

每个有效试样的剥离强度应被单独记录（每组试验的有效试样不应少于3个），并报告其最小值和最大值。

7.2 试验方法 C 的试验结果处理步骤

7.2.1 记录与拍照

对每个试样，应在以下两个节点观察端口界面，记录其分离状态并拍摄照片：

- 环切后：完成环切加工后；
- 试验后：每次塞规和压扁试验完成后。

7.2.2 状态分级与评价

界面分离状态按表3进行分级评价。

表3 界面分离状态

等级	状态描述	外观特征
0级	无分离	界面结合紧密，PTFE蚀刻内衬管无任何翘起或脱离迹象。
1级	轻微分离	PTFE蚀刻内衬管在结合切面处出现轻微翘起、卷边或局部脱离，但未与其他结构层完全分开。
2级	完全分离	PTFE蚀刻内衬管在端口处与其他结构层完全分离。
注：记录时应填写具体等级（0、1或2），并确保照片能清晰呈现对应特征。		

8 试验报告

试验报告至少应包括以下信息：

- 试样描述（PTFE 蚀刻管及其他结构层规格、材质、复合工艺设备、参数等）；
- 试验环境和试验日期；
- 试验方法（A/B/C）；
- 试样的破坏类型（仅试验方法 A/B 适用）；
- 试验结果（剥离强度值及计算方法，或观察到的界面分离等级）；
- 需要记录的试验现象；
- 任何可能影响试验结果的偏离本文件规定的情况及分析；
- 取样日期、试验日期、试验人员的信息。

附录 A

(资料性)

复合导管类型、应用场景与结合强度判定说明

A.1 复合导管类型范围

本文件规定的试验方法，主要适用于通过共挤、熔融复合等工艺制备的双层或多层复合导管，其结构特征如下：

- a) 柔性复合导管：以 PTFE 蚀刻内衬管为功能内层，外覆一层或多层高分子材料（如聚酰胺、聚醚嵌段酰胺、聚氨酯等），用以提供结构支撑、显影或连接等功能。
- b) 刚性复合导管：以 PTFE 蚀刻内衬管为内层，以金属或高强度纤维编织/线圈为主要增强结构，其外层聚合物通过共挤、熔融复合等工艺与内层牢固结合。

本方法不适用于内外层主要依靠溶剂粘结等非熔融方式结合的导管。若需评价此类导管的界面性能，应经过充分的方法学验证，证实本方法对其特定界面的适用性。

A.2 主要应用场景

A.2.1 本文件适用于评估在以下典型临床介入应用领域中，使用PTFE蚀刻内衬管的复合导管的层间结合强度。

具体包括但不限于：

- a) 心血管介入导管：如冠状动脉介入导管、电生理标测/消融导管、心脏射频消融导管等，其层间结合的可靠性对在迂曲血管中的精准推送、抗扭结及长期脉冲疲劳至关重要。
- b) 神经介入导管：如颅内支撑导管、微导管、取栓导管等，在细长且迂曲的神经血管中操作时，优异的层间结合是防止内层塌陷、保证输送通路畅通的关键。
- c) 外周血管介入导管：用于下肢动脉、肾动脉等治疗的导管，其结合强度需满足在较长输送路径中对推送力传导和抗弯曲疲劳的要求。
- d) 其他腔内介入导管：如泌尿介入导管、肿瘤介入导管等，其层间结合性能直接影响导管在相应腔道内的操作性、通畅性及安全性。

A.2.2 本试验方法评价的层间结合强度，对于确保复合导管在以下临床使用场景中的安全性与可靠性至关重要。

具体包括：

- a) 导管推送与导航：在血管等解剖路径中弯曲、扭转时，各层之间不应发生相对滑动或分离，以确保推送力有效传递和操控精准。
- b) 内腔通畅性：在导管弯曲或受压时，良好的层间结合可防止内衬管起皱、塌陷或脱离，从而保证药物、造影剂或介入器械顺利通过。
- c) 长期植入稳定性：对于需长期留置的导管，层间结合失效可能导致内衬管移位、血栓形成或导管结构性损坏。
- d) 抗疲劳性能：在心脏搏动等周期性应力作用下，牢固的层间结合是导管抗疲劳、防止分层破坏的基础。

A.3 层间结合强度的判定指导

界面分离等级是评价层间结合性能的关键定性指标。

剥离强度测试结果则是评价层间结合性能的关键量化指标，但其判定应结合产品设计、预期用途和风险分析进行综合考量。建议按以下层次进行判定。

- a) 产品设计与生产工艺验证分析：剥离强度测试结果受多种前期因素直接影响，在建立产品性能基准前，应对以下关键要素予以明确和验证。
 - 1) 产品设计关键要素：包括但不限于 PTFE 蚀刻内衬管的规格（壁厚、内径）、外层材料类型与厚度、整体结构设计（如双层或多层，加强层编织/绕圈密度）等。设计变更需评估其对界面结合性能的潜在影响。

- 2) 生产工艺关键参数：包括复合工艺（如共挤/熔融温度、压力、速度）、冷却方式及后处理工艺等。应识别并控制对层间结合质量具有决定性影响的工艺参数窗口。
- 3) 验证分析：在开发阶段或发生重大设计/工艺变更时，应通过本试验方法系统验证上述要素对剥离强度及破坏模式的综合影响，以确定稳健的生产条件。
- b) 建立基线值：产品制造商应使用本文件规定的方法，对成熟稳定工艺生产的合格产品进行足够数量的测试，建立剥离强度的典型值范围（可表示为“平均值±标准差”或确定最小值）。
- c) 设定接受限值：基于基线数据、临床使用要求（见 A. 2）及风险分析，为不同型号产品设定科学、合理的最低接受限值。该限值应能确保产品在其预期使用寿命内不发生有害的分层。
- d) 结合破坏模式分析：
 - 1) 当剥离强度值高于接受限值，且破坏模式主要为“层间分离”（见表 2）时，表明层间结合性能良好。
 - 2) 若强度值合格，但出现高比例的“基体开裂”或“混合模式”，表明结合强度可能高于材料本体强度，应评估材料本身性能是否满足要求。
 - 3) 若出现“纤维拉丝”模式，既可能表明层间结合效果优异，内/外层无法剥离，又或许表明 PTFE 内衬本体受损，其长期耐久性可能存在风险，应根据拉丝状态进行原因分析。
- e) 过程控制与趋势监控：该试验方法更重要的用途是用于生产工艺的稳定性监控和不同批次、不同配方产品的一致性与趋势比较。剥离强度的显著下降或破坏模式的系统性变化，往往是工艺或材料出现问题的早期信号。

注：本附录提供了背景信息和使用指导，不包含额外的强制性要求。具体的接受准则应由产品制造商根据其质量管理体系与监管要求负责制定和验证。

Social Organization Standard

T/GDMDMA

医疗器械团体标准

参 考 文 献

- [1] GB/T 2790—1995 胶粘剂 180° 剥离强度试验方法 挠性材料对刚性材料
 - [2] GB 8808—88 软质复合塑料材料剥离试验方法
 - [3] ISO 291:2008 Plastics — Standard atmospheres for conditioning and testing
-

Social Organization Standard

T/GDMDMA

医疗器械团体标准