

广东省医疗器械管理学会团体标准
《PTFE 蚀刻内衬管剥离强度试验方法》
编制说明



2026年5月

广东省医疗器械管理学会团体标准 《PTFE 蚀刻内衬管剥离强度试验方法》 编制说明

一、任务来源

我国介入医疗器械产业正处于高速发展与技术迭代关键阶段，介入复合导管作为血管介入、神经介入、外周介入等核心临床诊疗技术的配套耗材，其产品性能直接关系到诊疗操作的安全性与有效性。

PTFE 蚀刻内衬管凭借独特的生物相容性、极低的摩擦系数、优异的耐弯折及耐化学腐蚀特性，成为介入复合导管内层结构的核心功能材料。该材料的表面蚀刻改性效果、与外层高分子材料（如尼龙、PEBAX 等）的界面结合强度，直接决定复合导管在体内推送、回撤、弯曲及长期植入状态下的结构完整性，是保障产品临床使用安全、有效及长期可靠性的核心技术指标。

目前，我国医疗器械标准体系中尚未建立专门针对 PTFE 蚀刻内衬管剥离强度的试验方法标准，行业内长期缺乏统一、规范、可实现跨机构比对的检测评价依据。现有介入导管主要参考 YY 0285.1-2017《血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分：通用要求》进行评价，但该标准的核心考核对象为导管连接件、导管座等装配部位，测试原理聚焦于“峰值拉力”，其试验对象、受力模式、评价维度均与 PTFE 蚀刻内衬管与外层材料的层间结合特性不匹配，无法

真实、准确反映复合导管层间界面的剥离风险，也难以满足高端介入导管对界面结合可靠性的特殊技术要求。为进一步完善医疗器械团体标准体系，广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）依据《团体标准管理规定》程序，组织厦门杰美嘉成医疗科技有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、艾柯医疗器械（北京）股份有限公司、广东博迈医疗科技股份有限公司、湖南瑞康通科技发展有限公司、杰美特涂层科技（厦门）有限公司、深圳市业聚实业有限公司、微创神通医疗科技（上海）有限公司、先健科技（深圳）有限公司共 9 家单位共同制定《PTFE 蚀刻内衬管剥离强度试验方法》团体标准，并由广东省医疗器械管理学会归口。

二、编制背景、目的和意义

（一）编制背景

介入医疗器械的临床应用特性对材料界面匹配性、结构稳定性及长期使用安全性提出了严苛要求。PTFE（聚四氟乙烯）材料本身具有极低的表面能和强化学惰性，天然存在界面结合困难的问题，必须通过专用蚀刻改性处理（如化学蚀刻、等离子处理等）对其表面进行活化改性，才能与尼龙、PEBAX 等外层基体材料形成稳定、持久的界面结合。因此，蚀刻处理的质量优劣、层间结合强度的高低，直接决定了复合导管是否会出现层间分层、界面脱粘、内壁起皱、局部鼓包等失效模式，这些失效不仅会影响术中导管推送的顺畅性，更可能引发术中导管断裂、血管损伤等严重临床安全事件，甚至威胁患者生

命安全。

当前国内相关企业、检测机构及科研院所对 PTFE 蚀刻内衬管剥离强度的测试尚未形成统一规范，在样品制备（如试样长度、剥离角度、预处理方式）、环境控制（如温度、湿度）、加载参数（如拉伸速度、加载方向）、最终结果判定规则等关键技术环节差异显著，导致检测结果缺乏可比性与一致性，为产品研发、工艺优化及质量管控带来较大技术不确定性。标准体系缺失已成为制约我国介入导管产业高端化、规范化发展的关键瓶颈，因此制定科学专用的试验方法，已成为行业提升质量、规范发展的迫切需求。

（二）目的和意义

《PTFE 蚀刻内衬管剥离强度试验方法》团体标准的制定与实施，旨在构建一个超越企业标准局限性的技术框架，通过确立针对 PTFE 蚀刻内衬管与不同性质材料复合结构的专属性试验方法，为行业内各相关企业在产品研发设计、生产工艺控制、质量检验验收以及临床风险评估等多个维度提供权威、统一的技术指导。该标准的推广将有效填补介入导管领域层间结合强度评价方法的空白，引导产业从单纯依赖通用标准的粗放式检验，转向结合破坏模式分析与量化强度评价的科学判定体系，从而显著提升复合导管产品的临床安全性与可靠性，加速材料与工艺的技术创新，助力推动介入医疗器械行业的技术进步与产业升级。

三、编制思路和原则

（一）编制思路

工作思路为：前期调研和分析——标准预研究和标准立项——相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析——编制标准征求意见稿和编制说明——征求意见——组织研讨，修改形成验证稿——组织开展验证，确定形成送审稿——审定标准，形成报批稿。图1给出了标准研制的技术路线图。

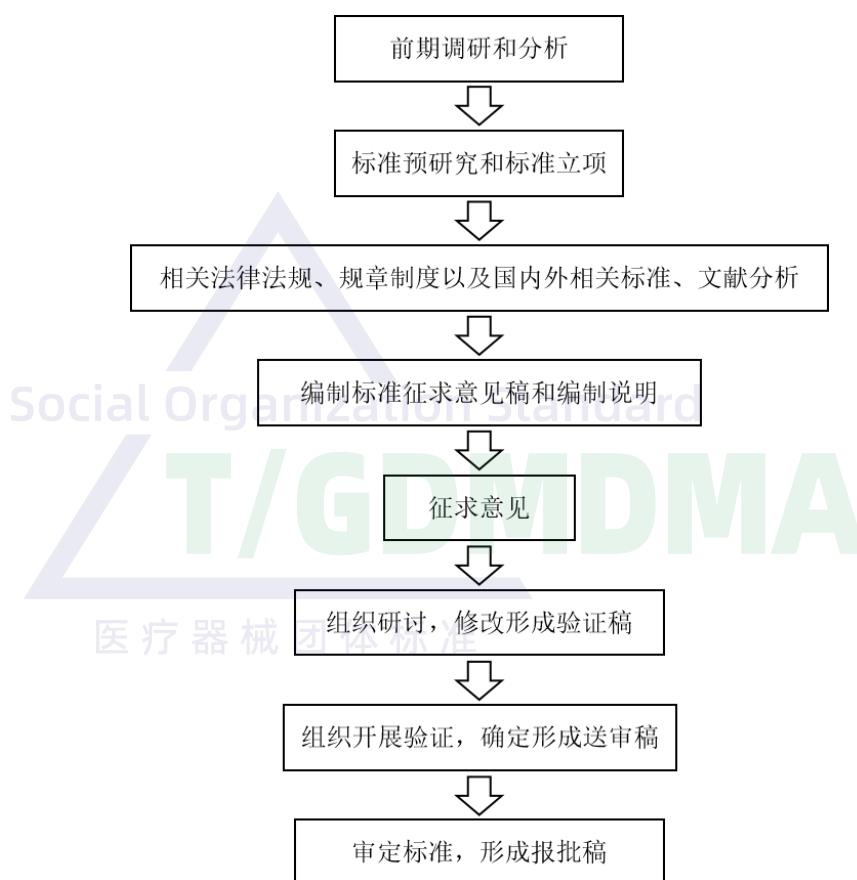


图1. 标准研制技术路线图

（二）编制原则

1、规范性

本标准的结构及编写规则按 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》的要求进行。

2、一致性

本标准与现行有效的国家法律、法规、相关标准规范保持一致。

3、适用性

适用于作为医用介入复合导管内层材料的 PTFE 蚀刻内衬管。

4、先进性

该团体标准具备首创性，填补了对应细分领域的方法标准空白。现有 YY 0285 系列标准仅侧重导管连接件拉力，本标准首次针对“管状结构”“蚀刻表面特性”及“熔融复合工艺”制定了专属试验方法，解决了行业无标可依的问题，为质量控制提供统一依据。

标准创造性地提出了试验方法 A（适用于软材料复合）和试验方法 B（适用于刚性材料复合）。这种分类设计充分考虑了介入导管领域的实际应用场景：

方法 A 适用于外层为高分子材料（如 PEBAX、PU）的柔性导管，采用 T 型剥离，贴合临床使用中导管弯曲时层间的受力模式。

方法 B 适用于含有金属编织或线圈加强层的刚性导管，采用 180°剥离，更准确地评估内衬与刚性增强层之间的结合力。

这种方法设计，显著提高了测试结果的准确性和针对性，优于传统“一刀切”的通用标准。引入破坏模式分析，构建了多维评价体系。

本标准不止步于提供一个剥离强度的数值，其先进性还体现在对“试验结果的有效性”的深入研判。通过明确划分“层间分离”“基体开裂”“混合模式”和“纤维拉丝”四种破坏类型，标准引导使用者从单纯的“数据合格”转向“机理分析”：能够识别真正的界面结合力与材料本

体强度的关系。对“纤维拉丝”等异常模式进行提示，避免了假性高值对判定的干扰。附录 A 进一步强调，应结合破坏模式设定接受限值，这大幅提升了标准的科学指导价值。

该标准作为国内首个 PTFE 蚀刻内衬管剥离性能专用标准，填补了行业空白，完善了介入复合导管层间结合强度的评价体系。其机制可快速响应技术创新，为产品研发注册提供技术支撑，推动产业告别低水平价格竞争，凝聚产学研医合力，助力国产介入器械提质升级，提升行业国际竞争力。

四、编制过程与内容的确定

（一）编制过程

1、成立项目工作组

2025 年 12 月 9 日，广东省医疗器械管理学会组织与本标准领域相关的单位进行立项研讨，由学会组织标准立项审批工作并成立标准起草工作组，起草人单位及工作分工情况详见表 1。

表1-起草人单位及工作分工情况

序号	起草人	起草单位	工作内容
1	陈福隆	厦门杰美嘉成医疗科技有限公司	全面协调标准起草工作，负责方案制定与各阶段标准审核；承担标准讨论稿编写、标准验证方案编制和验证试验。
2	林铄寒	广东省医疗器械质量监督检验所	参与标准讨论稿编写、标准验证方案制定和验证试验
3	高洪亮	艾柯医疗器械(北京)股份有限公司	参与标准讨论稿编写、标准验证方案制定和验证试验
4	吕怡然	艾柯医疗器械(北京)股份有限公司	参与标准讨论稿编写、标准验证方案制定和验证试验

5	张志军	广东博迈医疗科技股份有限公司	参与标准讨论稿编写、标准验证方案制定和验证试验
6	龙燕萍	湖南瑞康通科技发展有限公司	参与标准验证方案制定和验证试验
7	李思萍	湖南瑞康通科技发展有限公司	参与标准验证方案制定和验证试验
8	张颖 (JACQUELINEZHANG YING)	杰美特涂层科技 (厦门)有限公司	标准材料核对, 根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
9	向东东	深圳市业聚实业有限公司	标准材料核对, 根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
10	夏钰明	深圳市业聚实业有限公司	标准材料核对, 根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
11	谭逸伦	微创神通医疗科技(上海)有限公司	标准材料核对, 根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
12	彭涛	先健科技(深圳)有限公司	标准材料核对, 根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
13	冯珊	广东省医疗器械质量监督检验所	标准材料核对, 根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。

2、相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析

2025年12月, 起草工作组及时对相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析, 经确定后的标准主要内容包含术语和定义、试验方法、试样、试验步骤、试验结果的处理、试验报告等方面。

3、编制标准征求意见稿和编制说明

经过前期的对比分析工作, 起草工作组拟定标准征求意见稿及编制说明。

4、征求意见

2025年12月至2026年1月, 学会正式对外发布标准征求意见稿并广泛征求行业意见; 征求意见结束后, 起草工作组对收集到的反馈意见进行了系统梳理与逐条研讨, 充分吸纳合理建议, 对征求意见

稿内容进行了全面修改和完善，最终形成标准验证稿。

5、标准验证

2026年1月至2026年3月，开展标准验证，经三家机构进行验证后确定形成团体标准送审稿。

6、审定标准，形成报批稿

2026年3月28日，学会在广州召开团标准审定会，邀请广东省科学院生物与医学工程研究所、华南理工大学/广东省高性能与功能高分子材料重点实验室、上海心玮医疗科技股份有限公司、广州检验检测认证集团有限公司、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）5家单位的专家组成专家组，经过专家组的审查、质询，本标准获审定通过。会后，学会组织起草组按照专家组的审定意见对标准进行修改和完善，经审核确定后开展该项团体标准的发布及出版发行工作。

（二）编制内容的确定 团体标准

起草工作组在查阅大量资料、进行详细分析的基础上，根据受众群体的特点，结合专家的意见，确定了标准内容包含术语和定义、试验方法、试样、试验步骤、试验结果的处理、试验报告等方面。

五、标准主要内容说明

（一）术语和定义

PTFE蚀刻内衬管：以聚四氟乙烯（PTFE）为材料，经外表面化学蚀刻处理，脱除表层氟原子并引入活性官能团，从而能与复合导管其他结构层牢固结合的衬管。

剥离强度：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（即导管内周长）所能承受的载荷，用N/mm表示。

条款规定原则：

为统一标准中关键术语的概念，避免理解偏差，保证标准执行的一致性。

（二）试验方法

标准根据复合导管的不同结构特点，设定两种试验方法：

试验方法A（T型剥离）：适用于PTFE蚀刻内衬管与软材料（如高分子材料外层）复合的结构，试样长度 $\geq 250\text{mm}$ ；

试验方法B（180°剥离）：适用于PTFE蚀刻内衬管与刚性材料（如金属编织增强层）复合的结构，试样长度 $\geq 450\text{mm}$ 。

制造商可根据产品设计和风险分析，对两种方法规定的剥离强度给出相应的限定值。

条款规定原则：

覆盖多元复合结构，旨在提高测试结果的准确性和针对性。

（三）试验步骤

试验方法统一规定试验设备——拉伸试验机的测力精度、位移测量、数据采集及计量校准要求，保证设备满足剥离力连续采集与溯源要求。

针对“T型剥离”（试验方法A）和“180°剥离”（试验方法B）分别明确试验要求：规范试样剥开方式、层间预剥开长度及外观要求，对难以剥离的试样允许采用隔离材料（PET膜等）辅助分层。

明确两种方法的试样夹持方位、受力形态、试验速度（200 mm/min ± 10 mm/min）及有效剥离长度（≥125 mm）等具体要求。

条款规定原则：

统一操作行为确保剥离受力稳定、数据真实可追溯、不同机构测试结果具有一致性和可比性。

（四）试验结果的处理

将试验破坏类型明确划分为层间分离、基体开裂、混合模式和纤维拉丝四类，对各类破坏的试验有效性给出判定指引。

规定剥离长度25 mm至125 mm为计算区间，推荐采用等高线法读取不少于20个连续数据点的力值来确定平均剥离力，并按剥离强度计算公式得出每个有效试样的具体数值。

条款规定原则：

构建一个从定性观察到定量计算、从数据筛选到结果报告的完整闭环，保障评价体系的科学性、严谨性和可靠性。

六、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性标准不冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

暂无。

八、废止现行有关标准的建议

无，本标准为首次发布。

九、贯彻标准的要求和措施建议

本标准批准发布实施后，建议尽快将本标准的发布信息通告有关单位，使各级医疗器械行业组织、相关企业及评价机构能尽早得到规范的正式文本。

建议积极组织本标准的宣贯，使本标准的使用单位及时准确地了解和掌握其技术内容，以保证本标准的顺利实施。

为了全面掌握标准的执行情况，为进一步修改完善标准做准备，各级管理部门、标准使用单位应将本标准的执行情况以及所发现的问题及时反馈到本标准的归口单位或者起草单位，以便及时修订完善本标准。

十、其他情况的说明

暂无。