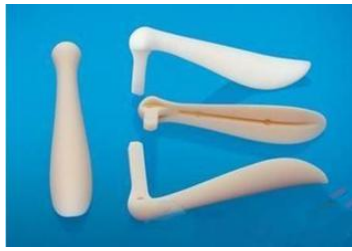


# 医疗材料及器械

## 物理强度测试解决方案



云谱仪器（上海）有限公司

电话：021-63333196

Email：[info@wintoptest.com](mailto:info@wintoptest.com)

[www.wintoptest.com](http://www.wintoptest.com)

## 1 介绍

LLOYD 品牌系列材料试验机是 AMETEK 公司旗下的精确材料物理强度分析仪器,专注于材料测试领域 50 多年,广泛应用于塑料、包装、汽车、**医疗器械**、制药、纺织、纸制品、木制品、金属、电子产品、建筑材料等质量控制、生产、实验室、研发、教育和科研领域。具有稳定性强、精确度高、适用范围广、经久耐用等优点,深受广大用户的认可,成为材料测试领域的专业品牌。

## 2 应用领域及测试指标

**医疗器械:** 注射器推拉力,输液管接头连接力,针头刺入力,胰岛素笔按压力,手术刀、手术钳、手术剪强度测试,内窥镜等器械可靠性测试等

**医用材料:** 医用缝合材料拉伸强度,密封包装、无菌包装、消毒包装等撕裂强度,抗刺破强度,医用橡胶、乳胶、手套等拉伸强度,绷带、纱布拉伸强度,胶布拉伸强度、粘合力,创可贴粘合力,药物泡罩破开力,药物易撕口撕裂力,药片质构分析,胶囊强度分析、医用导管的拉伸强度和弹性等

**人造材料:** 骨骼抗压、抗弯强度,肌肉、韧带连接力、撕裂力等;假肢,假牙,心脏支架,人造半月板,韧带再造材料等力学性能分析

**医院:** 肌肉、骨骼的拉伤、劳损、手术后需康复治疗(理疗);医生科研课题辅助分析等

## 3 标准方法

ASTM D6319、ISO 11193、ASTM F2458、ASTM F2063、ASTM F2516、BS EN 455-2、ISO7886-1、ISO TS 11405、GBT 15812.1-2005



#### 4. 九大特点

- (1) 载荷范围从 1kN 的小载荷到 150 kN 的大载荷. LS 单柱系列适合于测试非金属等较软材料, LR 双柱系列适合于测试金属等较硬材料。
- (2) 高速 32 位 CPU 全数字化控制器
- (3) 先进的直线导轨技术及软件刚度补偿系统为位移测量的高精度提供保证
- (4) 最大速度达到 2032mm/min, 满足不同样品和不同试验的速度要求, 大大提高了测试的适用范围和测试效率。
- (5) 最大行程可到达 1400mm, 极大满足超高形变量的测试要求。
- (6) 同轴度小于 11%, 远远优于 GB(优于 25%), ASTM/ISO(优于 20%)
- (7) 传感器具备 150%的无永久变形的过载保护能力。
- (8) 软件内置庞大的材料测试方法标准库; 提供用户自定义测试功能; 提供独一无二的视频和静态图片捕捉功能; 提供自动化测试和批量测试
- (9) 提供满足不同样品和不同试验的工装夹具

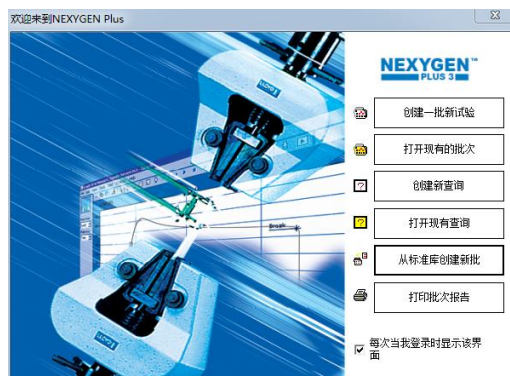


## 5. NEXYGEN Plus 软件

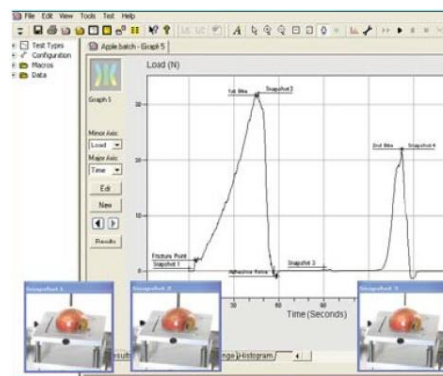
NEXYGEN Plus 软件是英国 LLOYD 系列材料试验机专用数据分析软件。特别易于使用和灵活的软件允许操作人员从单一的前端对整个系统进行监控，保证快速、可靠和强大的测试和数据分析。

### 主要特征：

- (1) **多语言选择**：英语· 西班牙语· 法语· 德语· 意大利语· 丹麦语· 土耳其语 · 汉语 · 俄语 · 波兰语
- (2) **内置庞大的测试方法标准库**：包括AACC , AOAC , AIB , ASTM , FINAT , PSTC , AFERA , AEN/ISO, GMIA等多家机构认证的标准的测试方法
- (3) **针对拉伸、压缩、撕裂、剥离、摩擦和弯曲测试的设置向导**
- (4) **用户自定义测试功能**，尤其适用于产品和原件的测试、R&D 以及专业的测试
- (5) **可视化分析的动静态捕捉功能**：提供独一无二的视频和静态图片捕捉功能。视频或静态图片可以在应力/应变曲线上同步显示，并且可以在图表曲线中显示或重放测试中特定的点。
- (6) **符合FDA 21 CFRPart 11要求**的用户权限设置和数据追溯功能。
- (7) **多功能数据输出功能**，包括word、excel等格式。自动生成测试报告。
- (8) **自动化测试和批量测试**



测试方法标准库



视频捕捉功能

## 6. 在医疗器械方面的应用

### (1) 医用手套拉伸测试



医用手套是以优质天然胶乳为主要原材料,通过采用凝固剂浸渍法进行模具加工成型,干燥后制成的橡胶薄膜制品。这些材料必须符合美国食品与药物管理局(FDA)规定的性能等级,以及包括 ASTM D6319、ASTM D5250、EN 455 - 2、ISO 11193 - 1 : 2002 和 ISO/AWI 11193 - 2 这些国际标准的要求。为了确保检查人员和患者不发生交叉污染,需要评价材料老化的影响。试验应检查**医用手套的拉伸强度和扯断伸长率,以及热空气老化和蒸煮 6 次后的拉伸强度和扯断伸长率**,以保证测量值在正常使用范围之内。

### (2) 医用导管拉伸测试



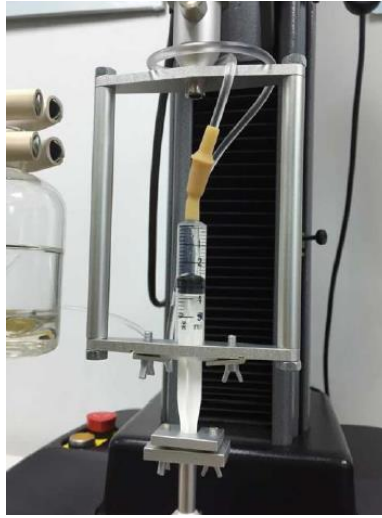
医用导管要与人体组织、血液、体液等接触，有的甚至永久性植入体内。因此，这类材料必须具有优良的生物体可替代性（力学性能、功能性）、生物相容性和血液相容性。在物理性能上，要求长期植入体内，也不会丧失拉伸强度和弹性等物理机械性能，能经受必要的消毒措施而不变形，满足国外和国内对医用导管的要求。例如，非血液内导管需要满足国标 GBT15812.1-20051 对拉伸强度和连接器牢固度的要求。

### （3）气管导管的三点弯曲测试



气管导管作为医疗中的一种辅助工具，要满足一定的物理性能要求。如果太硬，容易对人体造成损伤，如果太软，容易影响呼吸顺畅。另外，气管导管还必须具有一定的拉伸强度和柔韧性，不容易发生断裂的现象。在实验过程中，需要检查气管导管的三点弯曲强度、拉伸强度、弹性模量等指标。

#### (4) 注射器滑动性能试验



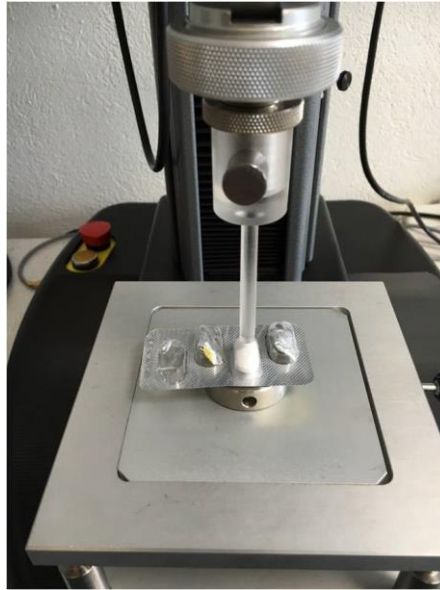
目前，一次性无菌注射器在医疗方面使用非常广泛，使用量也非常大。一次性无菌注射器要求滑动性能好，满足国内标准 GB 15810-2001 和国际标准 ISO7886-1 的要求。需要测定的指标包括开始拉动芯杆时的最大力和回推芯杆过程中的平均力。

#### (5) 注射针的穿刺力试验



注射针可用于人体皮下、皮内、肌肉、口腔等部位注射药物、疫苗、麻醉剂或者静脉输液、输血等，在医疗上很通用。按照国家标准 GB15811-2001 对注射针的刚性、韧性和穿刺力都有一定的要求。注射针的穿刺力主要通过一个穿刺力的试验装置使注射针以规定的速度，垂直通过模拟皮肤时所测得的最大峰力来评估。

## (6) 药片的泡罩包装穿刺实验



泡罩包装,又被称为水泡包装、PTP 包装,是把药片或胶囊置于硬片的泡罩或水泡眼中,再将硬片与铝箔进行热合而成的。泡罩包装还具有阻隔性高、密封性好、卫生性能优良等特点,已成为医药包装领域不可分割的一部分,并逐渐向食品、保健品包装领域延伸。将药片从泡罩中取出需要一定的力,既要保证泡罩不易损坏,也要保证药片容易从泡罩中取出。

## (7) 医药泡罩包装的热合强度



若在保证泡罩包装各水泡眼的气密性及相互独立性,则应确保热合部位具有良好的热合强度,否则当其中某一水泡眼中的药品被取走,其余水泡眼则易出现漏气、破漏,导致药品受潮、变质,甚至出现药品散落的现象。因此,热合强度是影响泡罩包装质量优劣的一个重



要因素。目前，国内有关医药泡罩包装热合强度(又称热封强度、密封强度)的检测标准有 YBB00152002《药品包装用铝箔质量标准》、YBB00182004《铝、聚乙烯冷成型固体药用复合硬片》、YBB00202005《聚氯乙烯、聚乙烯、聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片》、YBB00212005《聚氯乙烯固体药用硬片》、YBB00222005《聚氯乙烯、聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片》、YBB00232005《聚氯乙烯、低密度聚乙烯固体药用复合硬片》、YBB00242002《聚酰胺、铝、聚氯乙烯冷冲压成型复合硬片》、YBB00122003《热合强度测试法》等。

### (8) 避孕套的拉伸测试



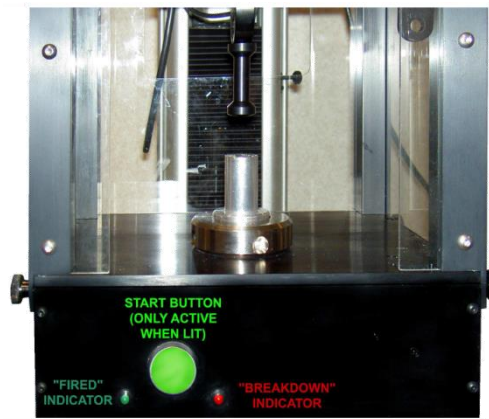
为了与国际标准相符，避孕套产品必须经过严格的测试。避孕套经过多次测试确保其可靠性。**拉伸测试**是极其重要的。LLOYD 根据 BS3740 标准为用户提供各种针对避孕套测试的定制夹具。该测试标准要求避孕套以两个滚筒固定后进行拉伸直至被拉断。这就可以轮流旋转避孕套保证测试过程中载荷均匀分布。

### (9) 缝合线的拉伸测试



医用缝合线的要求：1.在创口愈合过程中能保持足够的强度，还应当能够伸长以便适应伤口水肿，并随伤口回缩而缩回到原有长度。2.创口愈合后其又能自行降解吸收，不再留下异物。3.不产生炎症。4.无刺激性和致癌性。5.易于染色、灭菌、消毒等处理。6.可形成安全牢固的结。7.制作方便，价格低廉，能大量生产。因此**需要对医用缝合线进行拉伸测试来测定缝合线的拉伸强度、抗张强度、断裂强度等等**。另外，也需要测定针头和缝合线的连接强度。

### ( 10 ) 定量吸入器喷射实验



定量吸入器是服用某些治疗药物时的重要器械，被广泛地用于哮喘等呼吸道疾病的治疗。定量吸入器是一个内含金属加压药罐的塑料瓶体，在金属罐内装有药剂，下压金属罐顶部的按钮，即可释放一定量的药物薄雾。整个系统通过负载传感器和操作系统完成**喷射和阀门断裂负载的测量**。吸入器测试系统除了 LS1 高端材料测试系统之外，由一个吸入器夹具，内置锁定安全防护门，一个 50N 和 1kN 传感器。Nexygen Plus 3 软件和其他数据连接线组成 Nexygen Plus 材料测试与分析软件自带了三种吸入器测试设置模块，分别为“吸入器喷射”，“阀门断裂/持续喷射负载”和“回程”等测试模块。

## ( 11 ) 定量注射笔推拉力测试



胰岛素定量注射笔免去病友用注射器在胰岛素药瓶中抽取胰岛素的烦琐过程,可免去病友在公共场合注射胰岛素的尴尬,为视力不佳甚至失明的病友注射胰岛素带来方便。对于个人来说,定量注射笔推拉力的大小应满足一定的要求,带给人舒适、方便、快捷的感觉。LLOYD 试验机为定量注射笔设计了专门的夹具,可精确测定定量注射笔的推拉力。

## ( 12 ) 隐形眼镜的剥离力试验



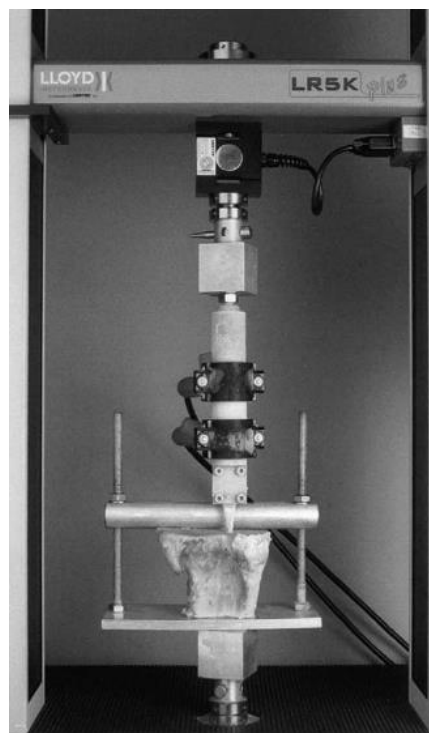
隐形眼镜 ( contact lens ), 也叫角膜接触镜, 是一种戴在眼球角膜上, 用以矫正视力或保护眼睛的镜片。根据材料的软硬它包括硬性、半硬性、软性三种。隐形眼镜不仅从外观上和方便性方面给近视、远视、散光等屈光不正患者带来了很大的改善。隐形眼镜的剥离力大小和能不能方便快捷地从眼睛中取出有很大的关系。

### ( 13 ) 肌腱移植材料的拉伸试验



在做完肌腱移植手术后,肌腱移植材料和人体骨骼的粘合程度是影响康复程度的主要因素。LLOYD 材料试验机针对肌腱移植材料定制一套夹具,通过夹具来进行拉伸实验,测定肌腱移植材料的屈服力,最大力来反映移植材料和人体骨骼的粘合效果。

### ( 14 ) 膝盖十字韧带修复材料的拉伸测试



LLOYD 材料试验机用于膝盖十字韧带修复材料的拉伸测试，来评估修复材料和人体骨骼的结合强度。测定的指标包括：修复材料断裂所需的最大力，修复材料的拉伸强度等。

### ( 15 ) 人造半月板的拉伸测试



LLOYD 材料试验机用于人造半月板的拉伸测试，来测定人造半月板的刚度、伸长率和断裂最大力。