

中华人民共和国国家标准

GB 18671—2009
代替 GB 18671—2002

一次性使用静脉输液针

Intravenous needles for single use

2009-05-06 发布

2010-03-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准代替 GB 18671—2002《一次性使用静脉输液针》。本标准与 GB 18671—2002 的主要区别如下：

- 适用范围扩大到适用于与重力输液式输液器、压力输液设备用输液器和输血器配套的输液针，并增加相应的要求；
- 增加了 0.36 mm 针管规格的输液针及相应的要求；
- 将产品标记改为了规格标记；
- 连接座要求修改为强制性的；
- 将快速评价针管畅通性的通针直径的要求以资料性附录的形式给出；取消了针尖穿刺性能定性试验方法；
- 酸碱度试验改为了滴定法；
- 对于采用环氧乙烷灭菌的输液针，取消了环氧乙烷残留量要求，增加了初包装应采用透析材料的要求；
- 修改了标志、包装的要求；
- 取消了出厂检验。

本标准附录 A 和附录 B 是规范性附录，附录 C 和附录 D 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：浙江康德莱医疗器械股份有限公司、国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：张洪辉、宋金子、吴平、贾彧飞。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 18671—2002。

引 言

一次性使用静脉输液针主要有两种供应方式。一种是与输液器、输血器配套供应给医院,另一种是作为独立的商品供应给医院。国内以第一种供应方式占绝大多数。对与输液器、输血器配套供应的静脉输液针,本标准所规定的无菌、包装、标志的要求不适用。

应临床的不同要求,本标准不限定针管外径与长度的组合。但考虑到产品销售和临床使用的识别,标准要求给出针管外径标识的同时,还要给出针管长度和管壁类型、针尖类型标识;

作为过渡,GB 18671—2002 标准将内圆锥接头执行 GB/T 1962 的要求作为推荐性要求。鉴于不少企业已逐步采用半刚性 6%内圆锥接头,本版改为强制性要求。

一次性使用静脉输液针

1 范围

本标准规定了针管公称外径为 0.36 mm 至 1.2 mm 的一次性使用静脉输液针(以下简称“输液针”)的要求,以保证与相应的重力输液式输液器、压力输液设备用输液器或输血器相适应。

本标准 of 输液针所用材料的性能及其质量规范提供了指南。

本标准的第 3 章至第 8 章中 8.1 和 8.3 给出了与输液器、输血器配套供应的输液针的质量规范。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 1 部分:通用要求 (GB/T 1962.1—2001, idt ISO 594-1:1986)

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 2 部分:锁定接头 (GB/T 1962.2—2001, idt ISO 594-2:1998)

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)

GB 8368—2005 一次性使用输液器 重力输液式 (ISO 8536-4:2004, MOD)

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分:生物学试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验 (GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

GB 18457 制造医疗器械用不锈钢针管 (GB 18457—2001, eqv ISO 9626:1991)

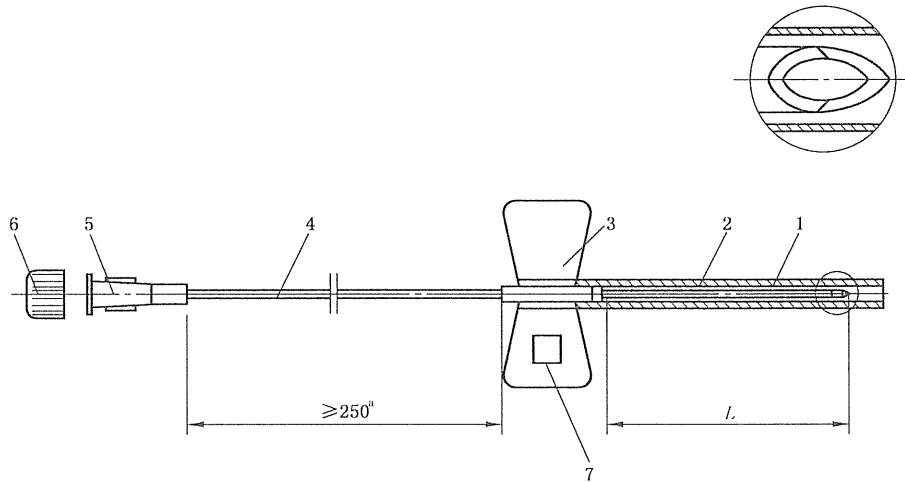
YY 0286.4—2006 专用输液器 第 4 部分:一次性使用压力输液设备用输液器 (ISO 8536-8:2004, IDT)

YY/T 0296 一次性使用注射针 识别色标 (YY/T 0296—1997, ISO 6009:1992, IDT)

3 结构型式与命名

典型的输液针的结构型式,各部分的名称和针管长度(L)如图 1 所示:

单位为毫米



- 1——保护套；
- 2——针管；
- 3——针柄；
- 4——软管；
- 5——连接座；
- 6——保护帽^b；
- 7——针管外径规格^c；

a 软管长度尺寸为推荐性的。

b 与其他产品装配在一起供应时，可以没有保护帽。

c 见 GB 18457。

注 1：连接座可以带保护器件。

注 2：图 1 给出了输液针的典型结构，只要能达到相同的效果，也可采用其他结构。

图 1 典型的输液针示例

4 标记示例

4.1 输液针规格的标记以针管公称外径、公称长度、管壁类型和针尖第一斜面角度(α)表示。外径和长度单位以“mm”表示。管壁类型以 RW(正常壁)、TW(薄壁)或 ETW(超薄壁)表示。针尖第一斜面角度以 LB(长斜面角)或 SB(短斜面角)表示。

4.2 符合本标准要求的针管公称外径为 0.7 mm,公称长度(L)为 30 mm,管壁类型为薄壁,针尖第一斜面角度为长斜面角的输液针规格标记为：

0.7×30 TW LB

注 1：针管壁厚，针尖第一斜面角度可按需要选用。另见第 D.1 章。

注 2：本标准推荐使用薄壁或超薄壁针管。

5 材料

制造输液针的针管应符合 GB 18457 的要求。

输液针与药液接触的组件(包括润滑剂),还应符合第 7 章和第 8 章的要求。

6 物理要求

6.1 色标

输液针应以针柄和/或保护套的颜色作为针管的公称外径的色标。其颜色应符合 YY/T 0296

的要求。

6.2 微粒污染

按第 A.1 章试验时, 输液针污染指数应不超过 90。

6.3 连接牢固度

6.3.1 输液针针柄与针管连接处施加 20 N 的轴向静拉力持续 10 s, 应不断开或松动。

6.3.2 输液针软管与针柄及软管与连接座之间的连接应能承受 15 N 或伸长为 50% 的静态轴向拉力 (取先达到者) 持续 10 s, 各连接处无松动或分离。

6.4 泄漏

输液针的内腔应有良好的密封性。按第 A.2 章试验时, 不应有泄漏。

与压力输液设备用输液器配套使用的输液针应符合 YY 0286.4—2006 中 6.3 的要求。

6.5 流量

按第 A.3 章试验时, 在 20 kPa 的压力下水的输出流量应不低于表 1 规定。

注: 可用第 D.1 章给出的通针直径快速评价针管的畅通性。

表 1 输液针流量指标

规格/mm	0.36	0.4	0.45	0.5	0.55	0.6	0.7	0.8	0.9	1.1	1.2
流量/(mL/min)	2.0	2.5	2.8	3.2	3.8	5.0	11.0	21.0	36.0	48.0	

6.6 针管长度

针管公称长度小于或等于 15 mm 时, 针管长度 (图 1 中的 L) 应为公称值 ± 1.0 mm; 公称长度大于 15 mm 时, 针管长度应为公称值 $\begin{matrix} +1.5 \text{ mm} \\ -2.0 \text{ mm} \end{matrix}$ 。

6.7 针尖

输液针针尖应锋利, 在放大 2.5 倍条件下, 用正常或矫正视力检查时, 针尖应无毛边、毛刺和弯钩等缺陷。

注 1: 针尖的第一斜面角度通常采用 $(17 \pm 2)^\circ$, 通称“短斜面角”, 但也可采用 $(12 \pm 2)^\circ$, 通称“长斜面角”, 第 D.2 章给出了针尖几何图形和命名标示。当要说明针尖构型时, 可不必使用图示的所有标示。

注 2: 第 D.3 章给出了针尖穿刺性能的评价方法。

6.8 润滑剂

如果针管涂有润滑剂, 用正常或矫正视力观察, 针管的外表面不应有可见的润滑剂积聚。

注 1: 适宜的润滑剂为聚二甲基硅氧烷。

注 2: 每平方厘米针管表面上润滑剂的用量不宜超过 0.25 mg。

6.9 连接座

连接座的圆锥接头应符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的要求。

与压力输液设备用输液器配套使用的输液针的连接座应采用锁定式接头。

6.10 针柄

输液针针柄应完整, 标志清晰, 针柄应与针尖第一斜面角在同一方向 (如图 1 所示), 其倾斜应不大于 30° 。

6.11 软管

输液针的软管应柔软、透明、光洁, 并无明显机械杂质、异物、扭结, 其透明度应保证能观察气泡和回血。

6.12 保护套、保护帽

输液针保护套、保护帽不应自然脱落并易于拆除。

7 化学要求

7.1 还原物质

按第 B.2 章试验时, 检验液和空白液消耗高锰酸钾溶液 [$c(\text{KMnO}_4) = 0.002 \text{ mol/L}$] 的体积之差应

不超过 2.0 mL。

7.2 金属离子

按 B.3.1 用原子吸收分光光度计法(AAS)或相当的方法进行测定时,检验液中钡、铬、铜、铅和镉的总含量应不超过 1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。镉的含量应不超过 0.1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

按 B.3.2 试验时,检验液呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1 \mu\text{g}/\text{mL}$ 的标准对照液。

7.3 酸碱度

按第 B.4 章试验时,使指示剂颜色变灰色所需的任何一种标准溶液应不超过 1 mL。

7.4 蒸发残渣

按第 B.5 章试验时,蒸发残渣的总量应不超过 2 mg。

7.5 紫外吸光度

按第 B.6 章试验时,检验液的吸光度应不大于 0.1。

8 生物要求

8.1 生物相容性

输液针应不释放出任何对患者产生副作用的物质。GB/T 16886.1 给出了生物相容性评价与试验的指南。评价与试验的结果应表明输液针无毒性。

注:GB/T 16886(所有部分)和 GB/T 14233.2 给出了适用的生物相容性评价试验方法。

8.2 无菌

初包装内的输液针应经过一确认过的灭菌过程使产品无菌。

注 1:GB/T 14233.2—2005 规定了无菌试验方法,但该方法不能用于证实灭菌批的灭菌效果。

注 2:适宜的灭菌过程的确认和常规控制见 GB 18279 或 GB 18280。

8.3 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 试验时,取注射器抽取 5 mL 浸提介质与输液针连接,注入输液针内腔至充满后密封针头端,一起置 37 $^{\circ}\text{C}$ 恒温箱中浸提 1 h。将注射器中的剩余浸提介质推注流过输液针内腔,收集全部浸提液进行试验,细菌内毒素限量应小于 0.5 EU/mL。

注:YY/T 0618 给出了细菌内毒素常规监控与跳批检验的指南。

9 标志

9.1 初包装

初包装上至少应有下列信息:

- a) 产品名称和符合第 4 章的规格标记;
- b) “无菌”、“无热原”或“无细菌内毒素”字样;
- c) 批号,以“批”字打头;
- d) 失效年月;
- e) “一次性使用”字样或相当文字;
- f) 表示压力的字母“P”,其高度应突出于周围的文字,如适用;
- g) 使用前检查每一初包装完整性的警示;
- h) 制造商和/或经销商的名称和地址;

注:可用 YY/T 0466 中给出的图形符号来满足上述相应要求。

9.2 中包装

中包装内至少应有下列信息:

- a) 产品名称和符合第 4 章的规格标记;
- b) 数量;

- c) “无菌”、“无热原”或“无细菌内毒素”字样；
- d) 批号,以“批”字打头；
- e) 失效年月；
- f) “一次性使用”字样或相当文字；
- g) 表示压力的字母“P”,其高度应突出于周围的文字,如适用；
- h) 搬运、贮存和运输的要求(需要时)；
- i) 制造商和/或经销商的名称和地址；
- j) 推荐的贮存条件(如果有)。

注:可用 YY/T 0466 中给出的图形符号来满足上述相应要求。

9.3 运输包装

运输包装上至少应有以下标志:

- a) 产品名称和符合第 4 章的规格标记；
- b) 数量；
- c) “无菌”、“无热原”或“无细菌内毒素”字样；
- d) 批号,以“批”字打头；
- e) 失效年月；
- f) “一次性使用”字样或相当文字；
- g) 搬运、贮存和运输的要求；
- h) 制造商和/或经销商的名称和地址；

注:可用 YY/T 0466 中给出的图形符号来满足上述相应要求。

10 包装

每一支输液针应封装在初包装中。此包装的材料和设计应确保:

- a) 若采用环氧乙烷灭菌,应采用透析材料；
- b) 输液针的包装和灭菌使其在使用前无扁瘪或打折现象；
- c) 识别内装物；
- d) 在使用前保持内装物无菌；
- e) 一旦打开,包装物不能轻易地重新密封,且有明显被打开的痕迹。

附 录 A
(规范性附录)
物理试验方法

A.1 微粒污染试验

A.1.1 方法

按 GB 8368 规定的方法进行,但洗脱液制备按 A.1.2 规定进行。

A.1.2 洗脱液制备

取 5 支输液针制备洗脱液。在 1m 静压头下,使冲洗液分别流过 5 支输液针各 100 mL,共收集 500 mL 洗脱液。

另取 500 mL 冲洗液作为空白对照液。

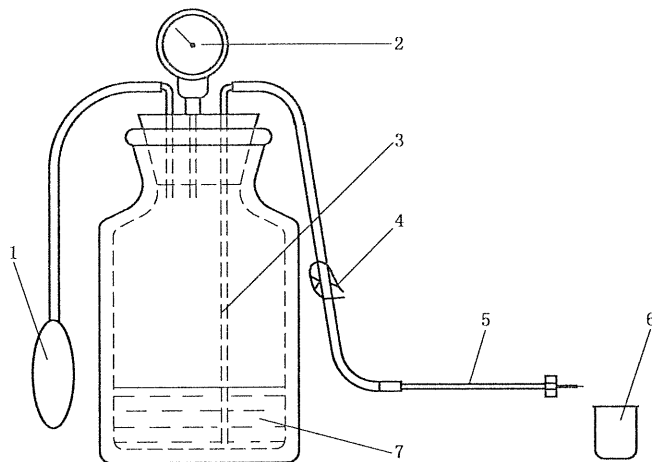
A.2 泄漏试验

将输液针的针管封闭,浸入 20 °C ~ 30 °C 水中,从连接座锥孔通入高于大气压强 50 kPa 的气压 10 s。检查输液针漏气的迹象。

A.3 流量试验

A.3.1 仪器

流量试验仪器如图 A.1 所示。



- 1——有单向阀的充气球(带有单向阀);
- 2——血压表;
- 3——液体管路;
- 4——开关;
- 5——供试输液针;
- 6——称量容器。

图 A.1 流量试验装置

A.3.2 步骤

按图 A.1 将输液针连接到试验仪器上,使出口端与液面保持同一水平,用充气球向系统内加压至 20 kPa,测量 1 min 内从输液针中流出液体的体积。

附 录 B
(规范性附录)
溶出物化学分析方法

B.1 检验液制备

取 25 支输液针, 去除保护套并将软管部分剪成 1 cm 长小段, 连针管部分一同放入玻璃容器中, 加入 250 mL 符合 GB/T 6682 的二级水并在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下恒温 2 h, 收集所有液体冷至室温作为检验液。

取同体积水置于玻璃容器中, 不装样品同法制备对照液。

B.2 还原物质(易氧化物)试验

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 方法二规定进行。

B.3 金属离子试验

B.3.1 原子吸收:按 GB/T 14233.1—2008 中 5.9.1 规定进行。

B.3.2 比色:按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.1 方法一规定进行。

B.4 酸碱度试验

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.2 规定进行。

B.5 蒸发残渣试验

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 规定进行。

B.6 紫外吸光度试验

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.7 规定, 在 250 nm~320 nm 波长范围内进行。

附 录 C
(资料性附录)
型 式 检 验

- C.1 型式检验为全性能检验。其中,生物相容性评价应按 GB/T 16886.1 的要求进行。
- C.2 型式检验时,第 6 章、9.1 和第 10 章各项要求均随机抽检 5 支。
- C.3 所有检验项目均合格,则通过型式检验。型式检验未通过时,不得进行批量生产。

附录 D

(资料性附录)

进一步评价输液针针管和针尖质量的相关信息

D.1 测量针管畅通性用的通针直径

表 D.1 给出了测量针管畅通性用的通针直径。

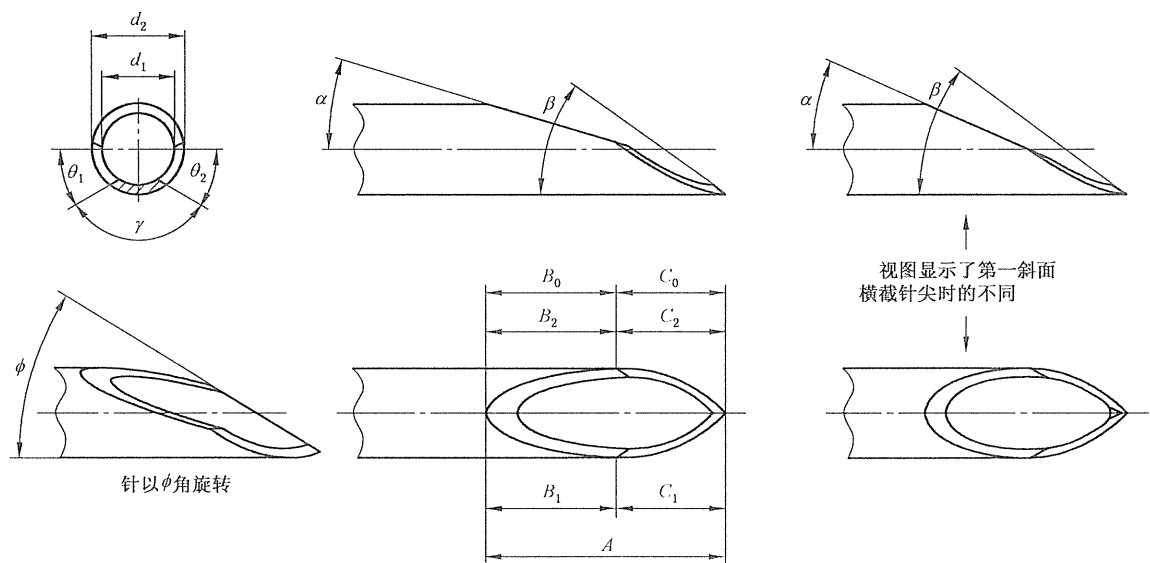
表 D.1 通针直径

单位为毫米

针管标称外径	通针的直径 $D_{-0.01}^0$		
	正常壁	薄壁	超薄壁
0.36	0.11	0.15	—
0.4	0.15	0.19	—
0.45	0.18	0.23	—
0.5	0.18	0.23	—
0.55	0.22	0.27	—
0.6	0.25	0.29	0.30
0.7	0.30	0.35	0.37
0.8	0.40	0.42	0.44
0.9	0.48	0.49	0.50
1.1	0.58	0.60	0.68
1.2	0.70	0.73	0.83

D.2 针尖几何图形的尺寸和命名

图 D.1 给出了输液针针尖几何形状和各尺寸的命名。



- d_2 ——针管外径；
- d_1 ——针管内径；
- A ——针尖长度；
- B_0 ——第一斜面公称长度；
- B_1 ——右第一斜面长度；
- B_2 ——左第一斜面长度；
- C_0 ——第二斜面公称长度；
- C_1 ——右第二斜面长度；
- C_2 ——左第二斜面长度；
- α ——第一斜面角度；
- ϕ ——第二斜面角度；
- β ——针尖角度；
- θ_1 ——右第二斜面旋转角；
- θ_2 ——左第二斜面旋转角；
- γ ——联合第二斜面角。

图 D.1 针尖几何图形的尺寸和命名的标示

D.3 针尖穿刺性能试验方法

D.3.1 穿刺力评价用试验仪器

图 D.2 是测量和记录穿刺力的典型仪器构成示意图,也可用具有相同性能和精度的其他装置。仪器应提供:

- a) 速度 $V=50 \text{ mm/min} \sim 250 \text{ mm/min}$, 平均驱动精度 \leq 设定驱动速度 $\pm 5\%$;
- b) $0 \text{ N} \sim 50 \text{ N}$ 的传感器, 平均精度为满量程的 $\pm 5\%$;
- c) 聚合膜夹持后穿刺区直径等于 10 mm 。

D.3.2 聚合膜材料

适合于穿刺试验的聚合膜是具有弹性、厚度为 $0.35 \text{ mm} \pm 0.05 \text{ mm}$ 、邵尔(A)硬度为 85 ± 10 的聚氨酯膜。

D.3.3 穿刺力评价试验步骤

D.3.3.1 聚合膜在 $22 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 下放置至少 24 h, 并在相同的温度下进行试验。

D.3.3.2 将一片连续长度的聚合膜(c)的一部分竖直夹于夹持装置(d)中,应避免聚合膜受张力。如果聚合膜具有精加工面,此面要朝向针尖。

D.3.3.3 试验用针装于固定装置,其轴线与聚合膜的表面垂直,针尖指向供穿刺的圆形区域的中心。

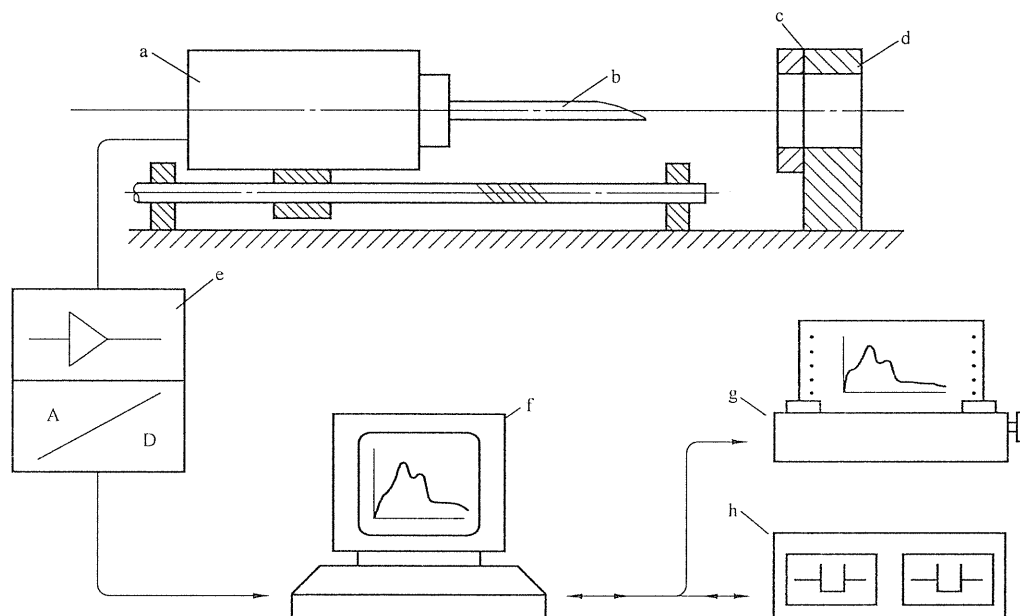
D.3.3.4 移动速度设为 100 mm/min。

D.3.3.5 启动试验仪器。

D.3.3.6 穿刺聚合膜,同时记录力对应于位移的曲线图。

D.3.3.7 测定相应的峰值力 F_0 、 F_1 、 F_2 、 F_4 。

D.3.3.8 每穿刺一次聚合膜片,要选择以前没有使用和没有穿刺过的区域。



仪器构成:

a——具有力传感器的传送装置;

b——试验用针;

c——聚合膜;

d——聚合膜夹持装置;

e——信号放大器;

f——数据处理装置;

g——绘图仪;

h——盒式磁盘贮存装置。

图 D.2 针尖穿刺力测试仪的基本结构

D.3.4 记录坐标图中的峰值力

针在穿刺时,可通过观察穿过聚合膜的几个典型峰值来识别各力值。

F_0 : 针尖刺过聚合膜时的峰值力;

F_1 : 针的第二平面切过聚合膜时的峰值力;

F_2 : 针的第一平面斜刃扩张聚合膜时的峰值力;

F_4 : 沿针管长度穿过聚合膜时的摩擦峰值力。

注: 当本试验用于对套针导管进行穿刺力试验时,用 F_3 表示导管扩张聚合膜时的峰值力, F_4 则表示沿导管长度穿过聚合膜时的摩擦峰值力。

图 D.3 给出了典型的针穿刺力 F_0 、 F_1 、 F_2 和 F_4 坐标图。

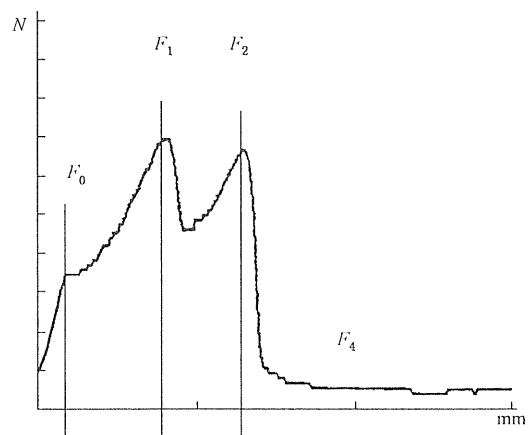


图 D.3 典型输液针穿刺力坐标图

D.3.5 结果表示

应通过与同种针(已知其质量性能)的图形比较,来评价所测得的力-位移坐标图。

参 考 文 献

- [1] GB 15593—1995 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料
 - [2] GB 15811—2000 一次性使用无菌注射针(eqv ISO 7864:1993)
 - [3] GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价
 - [4] GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认和常规控制(GB 18279—2000, idt ISO 11135:1994)
 - [5] GB 18280 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(GB 18280—2000, idt ISO 11137:1995)
 - [6] YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003, ISO 15223:2000, IDT)
 - [7] YY/T 0618 细菌内毒素试验方法 常规监控与跳批检验
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
一 次 性 使 用 静 脉 输 液 针
GB 18671—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

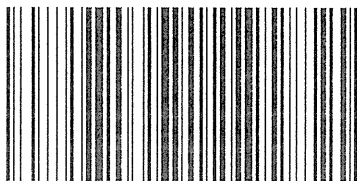
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 26 千字
2009年7月第一版 2009年7月第一次印刷

*

书号: 155066 · 1-37703

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB 18671—2009