

# GFZB

## 医用高分子制品分会标准

GFZB 007-2016

---

### 一次性使用静脉留置针导管

2016-12-22发布

2017-07-01实施

---

中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会 发布

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 分类与标记 .....	1
4 要求 .....	2
5 标志 .....	5
6 包装、运输、贮存 .....	5
附录 A（规范性附录）化学检验液制备方法 .....	6

# 前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009规则起草。

本标准规定以非无菌状态提供的一次性使用静脉留置针导管；本标准未提及灭菌要求，在产品包装及标识的内容相对成品器械有所删减。

本标准未规定产品初始污染菌的要求，制造商根据相关法规和/或经验证的质量标准进行控制。

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。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会提出。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会标准化技术管理委员会归口。

本标准主要起草单位：安平医疗器械科技(厦门)有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海康德莱企业发展集团股份有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司。

本标准主要起草人：陈达辉、徐锦海、李未扬、高亦岑、田晓雷、田兴龙、苏卫东、吴其玉。

本标准首次发布 2016 年。

# 一次性使用静脉留置针导管

## 1 范围

本标准规定了一次性使用静脉留置针导管(以下简称导管)的技术要求、试验方法、检验规则、标识、包装及储存。

本标准不适用于动脉留置针及高压留置针配套使用的导管。

## 2 规范性引用文件

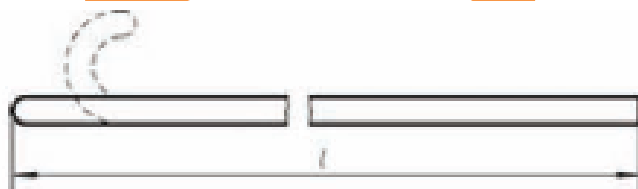
下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB/T 6682 分析实验室用水规范和试验方法
- GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式
- GB/T 14233.1 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:风险管理过程中的评价与试验
- GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价第5部分:体外细胞毒性试验
- GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品种
- YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求
- YY/T 0586 医用高分子制品 X射线不透性试验方法
- YY 0285.1 一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求
- YY 0285.5 一次性使用无菌血管内导管 第5部分:套针外周导管

## 3 分类及标记

### 3.1 分类

导管的型式如图1所示。



静脉留置针导管

$l$ —长度

导管按主材料的不同分为聚全氟乙丙烯(FEP)管、热塑性聚氨酯(TPU)管或其他适宜的材料;按对

射线的透过性分为透明管、不透射线管。

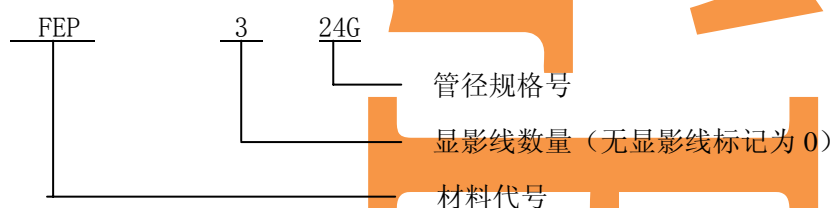
### 3.2 标记

导管的标记由主材料代号、显影线数量和导管外径标称规格代号等三部分组成，标记命名规则见表 1 和示例 1：

表 1 导管标记命名规则

部分	组成	含义
第一部分	材料代码	FEP: 聚全氟乙烯丙烯 TPU: 热塑性聚氨酯
第二部分	显影线数量	含 N 条显影线 (N 代表显影线的数量) 如不含显影线, 则为“透明”
第三部分	管径规格号	管径相对应的规格号请参见表 2

示例 1:



用 FEP 材料制成的含 3 条显影线 24G 导管, 标记为: FEP 3 24G。

## 4 要求

### 4.1 材料

制作导管的材料应符合 4.2、4.3、4.4 的要求。

### 4.2 物理要求

#### 4.2.1 外观

以正常或矫正视力和放大倍数不低于 2.5 倍的放大镜进行外观检查, 导管表面应清洁、光滑、无制造缺陷及明显异物附着; 导管裁切后, 切口需平整且无尖端或明显变形; 导管不应存在折损、变形、扁平及严重弯曲。

#### 4.2.2 尺寸

按附录 A.1 的方法进行检测, 导管的管径、椭圆度、长度规格应符合表 2 中的要求, 导管的同心度不低于 85%。

表2 导管管径、椭圆度、长度规格要求

规格代号	导管标称外径/mm	外径范围/mm	内外径允差/mm	椭圆度/mm	长度允差
26G	0.6	0.550~0.649	±0.02	≦0.02	1. 盘卷包装类导管： ±2%。 2. 裁切包装类导管： ±1mm。
24G	0.7	0.650~0.749	±0.02	≦0.02	
22G	0.8	0.750~0.849	±0.02	≦0.03	
	0.9	0.850~0.949			
20G	1.0	0.950~1.049	±0.03	≦0.03	
	1.1	1.050~1.149			
18G	1.2	1.150~1.249	±0.03	≦0.03	
	1.3	1.250~1.349			
17G	1.4	1.350~1.449	±0.04	≦0.04	
	1.5	1.450~1.549			
16G	1.6	1.550~1.649	±0.04	≦0.04	
	1.7	1.650~1.749			
	1.8	1.750~1.849			
14G	1.9	1.850~1.949	±0.04	≦0.04	
	2.0	1.950~2.049			
	2.1	2.050~2.149			
	2.2	2.150~2.249			
公称外径为0.75mm的导管，其外径范围为0.700~0.799mm，规格为24G。					

#### 4.2.3 射线可探测性

采用YY/T 0586—2005标准方法A或按附录A.2规定的方法进行试验，带显影线的导管应当能够被射线探测到。

#### 4.2.4 机械性能

##### 4.2.4.1 拉伸性能

按附录A.3规定的方法进行试验，导管的最小拉伸断裂力及延伸率应符合表3的规定：

表3 留置针导管的拉伸断裂力与延伸率

导管规格	最小断裂力 N	最小延伸率 %
26G	7.5	150
24G	10	300
22G	13	400
20G	17	600

18G	21	800
16G	30	1000
14G	35	1200

#### 4.2.4.2 刺穿拉伸断裂力

按附录A.4规定的方法进行试验，导管经钢针刺穿后拉伸断裂力应符合表4的要求。

表4 导管刺穿拉伸断裂力

导管规格	最小刺穿拉伸断裂力 N	刺穿用钢针规格
26G	2	26G
24G	3	24G
22G	4	22G
20G	5	20G
18G~14G	6	18G~14G

#### 4.2.4.3 抗弯曲性能

按附录A.5规定的方法进行试验，应无打折现象发生。

### 4.3 化学要求

GB 8368 适用。

### 4.4 生物要求

#### 4.4.1 细菌内毒素

将导管灭菌后按 GB/T14233.2 规定的方法进行，取去除内毒素的注射器抽取 5mL 浸提介质与导管连接，注入导管内腔至充满后密封导管末端，一起放置在 37℃ 恒温箱中浸提 1h。将注射器中的剩余浸提介质推注流过导管内腔，从导管根部处剪断，然后将剪落的导管放置在收集液中，再放置在 37℃ 恒温箱中浸提 1h，收集全部浸提液进行试验，细菌内毒素限量应小于 0.25 EU/mL。

注：YY/T 0618给出了细菌内毒素试验方法 常规监控与跳批检验的指南。

#### 4.4.2 热原

按 14233.2 规定的热原试验方法试验，结果应表明导管无热原。

#### 4.4.3 生物学评价

应按 GB/T 16886.1 规定的方法对导管实施生物学评价。

##### 4.4.3.1 细胞毒性

按 GB/T 16886.5 规定的方法检测，细胞毒性应不大于 I 级。

#### 4.4.3.2 迟发型超敏反应

按 GB/T 16886.10 规定的方法检测, 应无迟发型超敏反应。

#### 4.4.3.3 皮内反应

按 GB/T 16886.10 规定的方法检测, 试验样品与溶剂对照平均记分之差应不大于 1.0。

#### 4.4.3.4 急性全身毒性

按 GB/T 16886.11 规定的方法检测, 应无急性全身毒性反应。

#### 4.4.3.5 溶血

按 GB/T 16886.4 规定的方法检测, 溶血率应小于 5%。

### 5 标志

#### 5.1 初包装

初包装上或初包装合格证上至少应有以下标志:

- a) 产品名称、型号规格;
- b) 生产企业名称;
- c) 生产批号或生产日期;
- d) 检验员号。

#### 5.2 外包装

外包装上至少应有以下标志:

- a) 产品名称、规格型号;
- b) 生产企业名称、地址、联系方式;
- c) 产品执行标准或技术要求编号;
- d) 生产批号或生产日期、失效日期;
- e) 数量;
- f) 搬运、贮存和运输的要求或者符号。

### 6 包装、运输、贮存

#### 6.1 包装

导管内包装应采用密闭容器和洁净塑料薄膜进行双层密封包装, 外包装应确保包装不会对导管及生产环境产生有害影响及能够有效防护外来污染物。导管包装应提供足够的强度以充分保护内装物。

#### 6.2 运输

导管在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

#### 6.3 贮存

经包装后的导管应储存于避光、干燥、通风、无腐蚀性物质的室内, 避免强烈的机械振动、挤压或冲击。



附录A  
(规范性附录)  
物理试验

### A.1 尺寸试验

使用影像测量仪测量导管外径、内径、壁厚，按公式(1)~(2)分别计算导管的椭圆度和同心度。  
椭圆度 (Oval.)

$$Oval. = OD_{max} - OD_{min} \dots\dots\dots \text{公式(1)}$$

式中:

Oval. ——椭圆度

OD<sub>max</sub> ——同一测量截面试样最大外径

OD<sub>min</sub> ——同一测量截面试样最小外径

同心度 (Conc.)

$$Conc. = \frac{WT_{min}}{WT_{max}} \times 100\% \dots\dots\dots \text{公式(2)}$$

式中:

Conc. ——同心度

WT<sub>min</sub> ——同一测量截面试样最小壁厚

WT<sub>max</sub> ——同一测量截面试样最大壁厚

### A.2 射线探测试验

#### A.2.1 模拟法 (方法一)

采用 2cm~4cm 厚度人体组织替代物(如带皮的动物组织、人体结构模型等)覆盖试样或将试样置入该组织替代物,进行 X 射线曝光,推荐曝光距离为 750mm,曝光条件为:

峰值 60kV~70kV(全波整流)

1.6mA·s~3.2mA·s(可调整)

曝光结束后,以正常或矫正视力检查曝光胶片背景中的试验导管。

#### A.2.2 仪器法 (方法二)

将试样直接放置于 X 射线摄影系统内,在曝光距离为 1000mm 的情形下,采用如下曝光条件,观察试验导管在曝光图像中是否清晰可见:

射线试验电压: 40kV

射线试验电流: 2.55mA·s

### A.3 拉伸性能试验

导管按ISO 10555-1: 2013附录B规定的方法以每毫米标距20mm/min的拉伸速度进行试验，记录导管拉伸断裂力及根据公式（3）计算出导管的断裂延伸率。

$$\delta = \frac{\Delta L}{GL} \times 100\% \dots\dots\dots \text{公式(3)}$$

式中：

$\delta$  ——断裂延伸率

$\Delta L$  ——试样拉伸断裂后标距段的总变形长度

$GL$  ——标距，试样固定于拉伸夹具间的长度

**A.4 刺穿拉伸断裂力试验**

将导管弯曲90°，使用相应规格的不锈钢针刺穿导管后；将刺穿段固定于拉伸试验夹具之间，按ISO 10555-1:2013附录B规定的方法以每毫米标距20mm/min的拉伸速度进行试验。

**A.5 抗弯曲性能试验**

根据不同外径导管对应的抗弯曲性试验通道(见图A.1)，将导管缓慢地插入试验通道至无法继续移动为止，观察试验通道内的导管是否有打折痕迹。

不同外径的导管对应弯曲试验通道见表5。

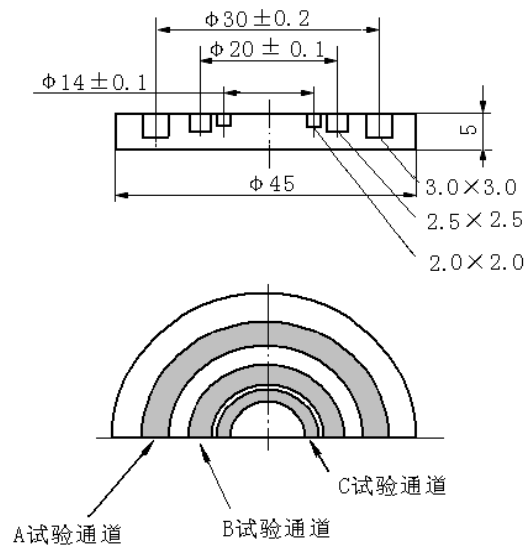


图 A.1 抗弯曲性试验通道

表 5 抗弯曲性试验通道与导管外径的对应要求

试验通道	导管外径范围
A	$>1.5\text{mm}$
B	$>1.0\text{mm}\sim 1.5\text{mm}$
C	$\leq 1.0\text{mm}$

