

GFZB

医用高分子制品分会标准

GFZB 006-2016

输液输血器具用橡胶注射件

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	4
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
参考文献	7

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

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：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、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、山东新华安得医疗用品有限公司。

本标准主要起草人：李未扬、高亦岑、田兴龙、苏卫东、吴其玉、田晓雷。

本标准首次发布 2016 年。

输液输血器具用橡胶注射件

1 范围

本标准规定了输液输血器具用橡胶注射件（以下简称注射件）的分类、技术要求、试验方法、包装、标志、运输和贮存。

本标准适用于装配在输液输血器具上、通过注射针穿刺注射药液的橡胶注射件。

本标准不适用于留置针输液连接件用胶垫。

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 528	硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定
GB/T 531.1	硫化橡胶或热塑性橡胶压入硬度试验方法第1部分：邵氏硬度计法（邵尔硬度）
GB/T 3512	硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验
GB/T 6682	分析实验室用水规格和试验方法
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：化学试验方法
GB/T 14233.2	医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物实验方法
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
YY/T 0313	医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求
YY 0581.1	输液连接件第1部分：穿刺式连接件（肝素帽）

3 分类与标记

3.1 分类

注射件按结构型式分为胶管、胶帽和胶垫，图1至图3为常见注射件结构示意图。

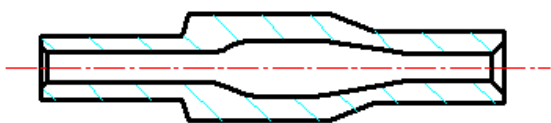


图 1 胶管示意图

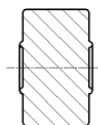


图 2 胶垫示意图

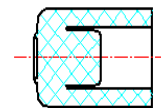


图 3 胶帽示意图

注：图 1 至图 3 分别为胶管、胶垫和胶帽的典型结构，并非产品的唯一型式。

3.2 标记

注射件按规格分为：

- a) 胶管：以内径×外径×长度表示规格；
- b) 胶垫：以直径×高度表示规格；
- c) 胶帽：以内径×外径×长度表示规格。

注：单位为mm。

4 要求

4.1 材料

注射件应采用对人体无害的天然橡胶或合成异戊二烯橡胶材料，助剂的选用必须使产品符合 4.3 和 4.4 的要求。材料配方中不得人为添加有毒有害物质。

4.2 物理要求

4.2.1 外观

在 300LX-700LX 的照度下，用正常或矫正视力观察：

- a) 注射件表面应清洁，无微粒、胶丝、胶屑、异物和喷霜现象；
- b) 注射件的外观色泽应均匀，表面不应有明显的气泡、缺胶、裂痕、切损、偏心。

4.2.2 材料硬度（Shore A）

按GB/T 531.1规定的方法试验，应符合用户与供应商约定的硬度要求，其偏差不应超过标称值±3。未约定的硬度值应为38±5。

4.2.3 机械性能

胶料的机械性能应符合表 1 规定：

表 1 胶料的机械性能

项目	老化前	老化后
扯断强度 (MPa)	≥12	≥8
扯断伸长率 (%)	≥600	≥450
注：热空气老化条件：(70±2)℃、(72±2)h		

4.2.4 穿刺落屑

按照 YY 0581.1 规定的穿刺落屑进行试验，落屑应不超过一粒。

4.2.5 自密封性

按照 GB 8368 附录 A.6 规定的方法进行试验，水的泄漏量应不超过一滴。

4.3 化学要求

4.3.1 酸碱度

取按照附录A制备的浸提液，按GB/T14233.1规定的方法进行试验，检验液与空白液PH值之差应不超过1.0。

4.3.2 可萃取金属含量

取按照附录A制备的浸提液，按GB/T 14233.1规定的原子吸收法进行试验，其铅、锡、锌、铁的总含量应不大于5μg/mL；其镉的含量应不超过0.1μg/mL。

4.3.3 还原物质（易氧化物）

取按照附录 A，采用浸提 1h 所得的浸提液 20mL，按 GB/T 14233.1 规定的方法进行试验，浸提液和空白液消耗高锰酸钾溶液[c (KMnO₄)=0.002mol/L]的体积之差应不超过 0.4mL。

4.3.4 紫外吸光度

取按照附录 A 制备的浸提液，按 GB/T 14233.1 规定的方法，在 220nm~360nm 范围内，浸提液紫外吸光度应不超过 0.1。

4.3.5 蒸发残渣

取按照附录A制备的浸提液，按GB/T14233.1中规定的方法进行试验，蒸发残渣的总量应不超过2mg。

4.3.6 灰分

取适量注射件剪碎，取 1.0g，放入已恒定的坩锅中，精密称定，缓慢炽灼至完全碳化（应防止试样着火），然后将坩锅移入 550±25℃ 的马弗炉中炽灼至完全灰化，将坩锅取出稍经冷却，移入干燥器中，继续冷却至室温（约 30 分钟），称重直至恒重。遗留残渣应不超过 20%。

4.4 生物要求

4.4.1 细菌内毒素

按GB/T 14233.2中给出的小型配件或实体类器械细菌内毒试验方法进行试验，每个注射件的细菌内毒素应小于3EU。

4.4.2 热原

按4g样品加20mL浸提介质的比例， $(121\pm 2)^{\circ}\text{C}$ ， $(1\pm 0.1)\text{h}$ 制备试验液，浸提介质：生理盐水。取试验液按GB/T14233.2规定的方法进行评价，应无热原反应。

4.4.3 细胞毒性

按4g样品加20mL浸提介质的比例， $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ ， $(72\pm 2)\text{h}$ 制备试验液，浸取介质MEM培养基，取试验液按GB/T 16886.5中规定的试验方法进行，细胞毒性反应应不大于I级。

4.4.4 溶血

按15g样品加30mL的0.9%氯化钠溶液的比例，取试验液按照GB/T 14233.2规定的方法进行，溶血率应小于5%。

4.4.5 皮内反应

按4g样品加20mL浸提介质的比例， $(121\pm 2)^{\circ}\text{C}$ ， $(1\pm 0.1)\text{h}$ 制备试验液，浸提介质：生理盐水和棉籽油。取试验液按照GB/T 16886.10中规定试验方法进行试验，样品与溶剂对照平均记分之差不大于1.0。

4.4.6 迟发型超敏反应

按4g样品加20mL浸提介质的比例， $(121\pm 2)^{\circ}\text{C}$ ， $(1\pm 0.1)\text{h}$ 制备试验液，浸提介质：生理盐水和棉籽油。取试验液按照GB/T 16886.10中规定试验方法进行试验，应无迟发型超敏反应。

4.4.7 急性全身毒性

按GB/T 16886.12规定，选择0.2g/mL的浸提比例制备浸提液，按GB/T 14233.2规定的方法试验，注射件应无急性全身毒性反应。

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

注射件的包装应为双层或双层以上密封包装。

6.2 运输

注射件在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

6.3 贮存

包装后的注射件应贮存在通风良好、无腐蚀性气体、清洁的环境内。贮存期内，内外包装封口不得打开，并不得与酸、碱、油类及其它有害于橡胶的物质接触。



附录 A
(规范性附录)
化学检验液制备方法

A. 1 原理

注射件浸提是为了析出可溶性的成分。

A. 2 装置和溶液

A. 2.1 试验用水符合 GB6682 中二级水的要求。

A. 2.2 选择实验室用硅硼酸盐玻璃器具。

A. 3 步骤

A. 3.1 取一定数量的整只注射件按 0.2g 加 1ml 水的比例，制备不少于 400ml 的供试液。在 $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ 下恒温 8h，将样品与水分离，冷至室温，作为浸提液。

A. 3.2 取同体积水置于玻璃容器中，同法制备同批空白对照液。

参考文献

- [1] YY/T 0243-2016 一次性使用无菌注射器用活塞
- [2] GB/T 191-2008 包装储运图示标志

