

团 体 标 准

T/CAMDI 2106/CD-XXXX

静脉血样采集针用胶套

Rubber sleeve for venous blood sample collection needle

(征求意见稿 CD)

在提交反馈意见时,请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

××××-××-××发布

××××-××-×实施

目 次

前	言	ĺΙ
1	范围	1
2	规范性引用文件	
3	术语和定义	1
4	材料	1
5	物理要求	1
6 1	化学性能	2
	生物学性能	
8	标志	2
	包装、运输、贮存	
附表	录 A(资料性)材料的物理机械特性	4
附表	录 B (规范性) 自密封性试验	5
附表	录 C (规范性) 胶套回弹力试验方法	6
附表	录 D (规范性) 胶套耐老化试验方法	8
附表	录 E (规范性) 化学检验液制备方法	9
参:	考文献1	1



前 言

本文件按照 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》的给出的规定起草。

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专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。

本文件参与起草单位:江西瑞邦实业集团有限公司、贝普医疗科技股份有限公司、宁波汉科高分子 材料有限公司、江西省医疗器械检测中心、湖南省药品检验检测研究院、江阴市鸿萌橡塑制品有限公司、 苏州林华医疗器械股份有限公司、山东海博橡塑制品有限公司、广州阳普医疗科技股份有限公司、浙 江康德莱医疗器械股份有限公司、威海威高采血耗材有限公司。

本部分主要起草人:



静脉血样采集针用胶套

1 范围

本文件规定了静脉血样采集针用胶套(以下简称胶套)的要求和试验方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 分析实验室用水规格和试验方法
- 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 14233.2-2005 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

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 材料

胶套所选用的材料应与静脉血样采集针的灭菌方式相适应。 注:可供材料制造商选择的材料物理机械特性评价见附录 A。

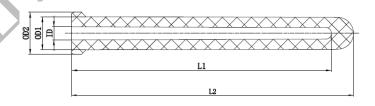
5 物理要求

5.1 外观

- 5.1.1 在自然光照条件下,用正常视力或矫正视力观察,胶套内外腔应清洁、无微粒、无异物。
- 5.1.2 胶套表面应光滑平整,不应有飞边、残缺等制造缺陷。

5.2 尺寸

胶套尺寸应符合胶套制造商标称值或与客户约定的要求,如图 1 所示。



说明:

- ID一内孔直径;
- OD1一根部直径;
- OD2一卷边直径;
- L1一内孔深度;
- L2一胶套长度
- 注: 本示意图仅说明胶套的结构,并非为标准规定的唯一型式。

图1 人体静脉血样采集针胶套

5.3 胶套与采集针针座配合

胶套套在所配套的采集针针座上配合松紧适宜,无自动脱落现象。

5.4 穿刺性能

将胶套与采集针组合后,用对接端穿刺血样采集容器胶塞后,立即松开持针的手,保持 10 s,对接端针管不应自然退出,且拔出后胶套应自然回弹复原;然后,连续穿刺胶塞 5 次,每次保持 10 s 后拔出,应自然回弹复原,无不回弹、回弹过慢或针尖外露现象。

5.5 自密封性

按附录 B 试验, 胶套被穿刺部位不应有水滴滴落。

5.6 回弹力

按附录 C 试验,胶套回弹力应: $0.5 \,\mathrm{N} \leq$ 胶套回弹力 $\leq 1.5 \,\mathrm{N}$

3 5.7 老化性能

胶套的耐老化性能按附录 D 试验时,应无粘合和断裂。

6 化学性能

6.1 检验液与空白对照液的制备

检验液与空白液的制备按附录E进行。

6.2 金属离子

接 GB/T 14233. 1–2008 中 5. 9. 1 规定的方法进行试验,用原子吸收分光光度法(AAS)或相当的方法进行测定时,浸提液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量不应超过 1 μ g/ml,镉的含量应不超过 0. 1 μ g/ml。 按 GB/T 14233. 1–2008 中 5. 6. 1 规定的方法进行试验,浸提液呈现的颜色不应超过质量浓度 ρ (Pb²⁺) = 1 μ g/ml 的标准对照液。

6.3 酸碱度滴定

接 GB/T 14233. 1-2008 中 5. 4. 2 规定的方法进行试验,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 $\,$

6.4 灰分

取本品适量,剪碎,取 1.0 g 置已炽灼至恒重的坩锅中,精密称定,在电炉上缓缓炽灼至完全炭化(应防止试样着火),放冷; 然后,在 550 $\mathbb{C}\pm25$ \mathbb{C} 炽灼至完全灰化,移置干燥器内,放冷,精密称定后,再在 550 $\mathbb{C}\pm25$ \mathbb{C} 炽灼至恒重,即得。遗留残渣应不超过 15%。

7 生物学性能

胶套应按GB/T 16886.1给出的指南进行生物相容性评价。 注: 附录D给出了按GB/T 16886.1对器械进行生物学评价的指南。

8 标志

8.1 初包装

初包装上至少应有下列信息:

- a) 制造商名称;
- b) 产品名称、型号规格;
- c) 生产批号或生产日期、失效期。

8.2 货架或多单元包装

货架包装或多单元包装(如使用)应至少标有下列信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 产品名称、型号规格;
- c) 生产批号或生产日期、失效期;
- d) 产品数量;
- h) 搬运、贮存和运输的要求或者符号。

9 包装、运输、贮存

9.1包装

胶套的内包装应为双层密封包装,外包装应采用五层瓦楞纸箱。

9.2 运输

胶套在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋

9.3 贮存

包装后的胶套应贮存在通风、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、油类及其它有害于的物质接触。



附 录 A (资料性) 材料的物理机械特性

A.1 硬度(邵尔 A)

按 GB/T 531.1-2008 规定的方法试验,应符合胶套制造商与采集针制造商约定的硬度,其偏差不应超过标称值 ±5。未约定的硬度应符合 42±5。

A. 2 压缩永久变形

接 GB/T 7759. 1–2015 规定的方法试验,在(40 ± 1) $^{\circ}$ C压缩 120^{+0}_{-2} h 条件下进行试验,胶套的压缩永久变形不应超过 40%。

A. 3 拉伸强度变化率

按 GB/T 3512-2014规定的方法试验,在 70 ℃老化 72 h条件下,胶套老化前后的拉伸强度变化率不应超过 $\pm 20\%$ 。

A. 4 断裂伸长变化率

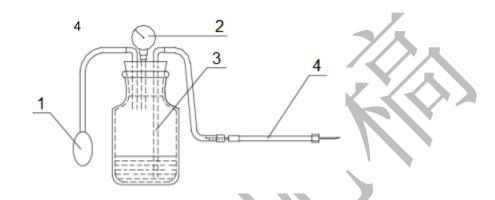
按 GB/T 3512-2014 规定的方法试验,在 70 $^{\circ}$ C老化 72 h条件下,胶套老化前后的断裂伸长变化率不应超过 $\pm 20\%$ 。



附 录 B (规范性) 自密封性试验

B. 1 自密封性试验装置

图 B.1 所示为自密封性试验装置示例。



5

说明:

- 1-有单向阀的充气球;
- 2-血压表;
- 3-液体管路;
- 4-供试采集针。

图 B. 1 自密封性试验装置

B. 2 步骤

接图 B. 1 给出的流量装置,在 5 kPa 的压力下以外径为 0.9 mm 的采集针对接针管穿刺采血器胶塞 10 次,拔出后每次保持 10 秒,胶套被穿刺部位不应有水滴滴落。

附 录 C (规范性) 胶套回弹力试验方法

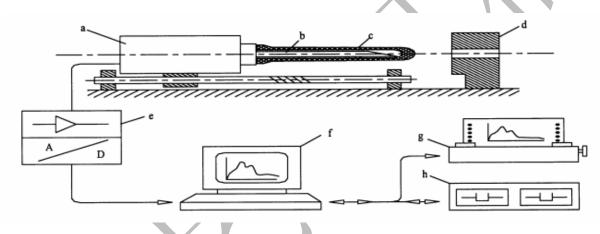
C.1 原理

用一力学试验装置使采集针对接针管垂直通过大于被测采集针针管外径 0.05 mm 的模孔时所测得的力来评估。

C. 2 测试装置

C. 2.1 测试装置

典型测试装置如图 C.1 所示, 亦可使用其他具有相同性能和精度的装置



说明:

- a——带有压力测量元件的变送单元;
- b——采集针管;
- c----胶套;
- d---模孔夹具;
- e——测量放大器;
- f——数据处理及显示单元;
- g——打印机;
- h----软盘。

注: $a\sim f$ 为基本组成。

图 C.1 用于测量胶套回弹力的典型测试装置示意图

C. 2. 2 测试装置组成

测试装置组成如下:

- a) 带有压力测量元件的变送单元;
- b) 采集针管;
- c) 胶套;
- d) 模孔夹具;

- e) 测量放大器;
- f) 数据处理及显示单元;
- g) 打印机;
- h)软盘。

C. 2. 3 测试装置技术指标

- C. 2. 3. 1 直线驱动速度: 50 mm/min~100 mm/min。
- C. 2. 3. 2 压力传感器测量范围: 0 N~50 N (0 N~5 N), 精度 ±0.5% (满量程)。

C. 3 测试程序

- C. 3. 1 将对接端针露出 2 mm, 穿入模孔夹具的模孔中。
- C. 3. 2 开动测试装置压缩胶套。
- C.3.3 测量针管与针座连接 5 mm 和 15 mm 处胶套回弹力。



附 录 D (规范性) 胶套耐老化试验方法

D. 1 试验装置

压力蒸汽灭菌器。

D. 2 试验步骤

- D. 2. 1 取 10 只胶套放入压力蒸汽灭菌器 (D. 1) 中,在 121 $\mathbb{C} \pm 2$ \mathbb{C} 条件下,维持 30 min,取出 胶套自然冷却至室温,重复 5 次,用手轻碰或轻微晃动后,观察胶套是否粘合。
- D. 2. 2 10 只胶套应全部无粘合现象,否则判不合格,无需进行以下试验。
- **D. 2. 3** 取 D. 2. 2 通过后的试验品,每组 5 只分别并排放在平整平面上,以 100~N 的静压力将试验器压扁,并保持 5~min,然后卸去压力。
- D. 2.4 取 D. 2.3 后的试验品,每只分别拉长至两倍胶套的长度,保持 1 min,分别观察试验品是否断裂。

D. 3 结论判定

10 只胶套应全部合格,无断裂现象。



附 录 E (规范性) 化学检验液制备方法

B.1 装置和溶液

- B. 1.1 试验用水符合 GB/T 6682 中二级水或中国药典纯化水的要求。
- B. 1. 2 选择实验室用硅硼酸盐玻璃器具。

B. 2 步骤

- B. 2.1 取一定数量的胶套,按每个样品加 10 ml 水的比例,制备检验液。在 $37 \text{ } \mathbb{C} \pm 1 \text{ } \mathbb{C}$ 下恒温 1 h,将样品与液体分离,冷至室温,作为检验液。
- B. 2. 2 取同体积水置于玻璃容器中,同法制备空白对照液。



附 录 F (资料性) 生物相容性评价

用于制造胶套的材料不仅要与器械的预期使用相适应,还要与适用的灭菌过程相适应,与预期使用 的包装相适应。

当新产品投产、材料和/或生产工艺有重大改变、产品的预期用途改变、应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物相容性评价。

制造商在确定是否进行动物学试验前先对器械进行生物学评价。

作为医疗器械风险管理的组成部分,生物学评价应建立在文件检索和化学表征基础之上。评价的方式和内容主要包括:

- 一 器械的所有材料是否都有临床安全使用史?
- 一 识别器械组成材料中含有哪些有毒有害物质?
- 一 器械生产过程中引入了哪些有毒有害物质?
- 一 对所有识别的有毒有害物质,在器械使用中向人体的释放量是否低于这些物质的人体允许摄入量(TI值)?

证明器械上的材料具有相同应用的临床安全使用史;证明病人使用器械摄入的来自器械所释放的有毒有害物质低于人体相同接触途径的允许摄入量(TI 值),或将其控制在标准规定的限量以下,都表明器械的生物学风险是可接受的。采用这样的评价程序,其评价的结果可能不需要进行 GB/T 16886.1中所列出的生物学试验项目(终点)。



参考文献

- [1] GB/T 191-2008 包装储运图示标志
- [2] GB/T 531.1-2008 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)
- [3] GB/T 3512-2014 硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验
- [4] GB/T 7759. 1-2015 硫化橡胶或热塑性橡胶 压缩永久变形的测定 第1部分:在常温及高温条件下
- [5] GB/T 16886.1-2011 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
- [6] GB/T 16886.4-2003 医疗器械生物学评价第 4 部分:与血液相互作用试验选择
- [7] GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第 5 部分: 体外细胞毒性试验
- [8] GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第 10 部分: 刺激与皮肤致敏试验
- [9] GB/T 16886.11-2011 医疗器械生物学评价 第 11 部分: 全身毒性试验
- [10] YY/T 0243-2016 一次性使用注射器用活塞
- [11] YY/T 0466. 1-2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求
- [12] YY/T 1618-2018 一次性使用人体静脉血样采集针
- [13] 中华人民共和国药典 2020 年版



《静脉血样采集针用胶套》团体标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据医械协医高字[2020] 021 号的有关内容,团体标准《静脉血样采集针用胶套》列入"2021 年中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会团体标准制修订项目"。

本标准由江西瑞邦实业集团有限公司、贝普医疗科技股份有限公司、宁波汉科高分子材料有限公司、 江西省医疗器械检测中心、湖南省药品检验检测研究院、江阴市鸿萌橡塑制品有限公司、苏州林华医疗器 械股份有限公司、山东海博橡塑制品有限公司、广州阳普医疗科技股份有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、威海威高采血耗材有限公司负责起草。

2. 关于标准名称和标准体系的说明

参照国家食品药品监督管理总局令第 19 号《医疗器械通用名称命名规则》的要求,经工作组会议讨论,最终拟定本标准的名称为《静脉血样采集针用胶套》。

3. 工作过程

在接到标准制定任务后,中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会秘书处于 2021 年 3 月召集江西瑞邦实业集团有限公司、贝普医疗科技股份有限公司、宁波汉科高分子材料有限公司、江西省医疗器械检测中心、湖南省药品检验检测研究院、江阴市鸿萌橡塑制品有限公司、苏州林华医疗器械股份有限公司、山东海博橡塑制品有限公司、广州阳普医疗科技股份有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、威海威高采血耗材有限公司召开了标准起草会议,会议确定由江西瑞邦实业集团有限公司负责起草,贝普医疗科技股份有限公司、宁波汉科高分子材料有限公司、江西省医疗器械检测中心、湖南省药品检验检测研究院、江阴市鸿萌橡塑制品有限公司、苏州林华医疗器械股份有限公司、山东海博橡塑制品有限公司、广州阳普医疗科技股份有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、威海威高采血耗材有限公司参与起草、验证。接受任务后,江西瑞邦实业集团有限公司立即着手开展了标准起草和初步验证工作。

2021年6月28日在工作组讨论稿完成后,组织召开了一次视频工作会议。会议就标准工作组草案进行了建设性的讨论,并提出了相应的修改意见。随后执笔起草单位对工作组草案进行了修改,并形成了标准初稿,向参与起草单位征求意见。

在 2021 年 7 月,中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会秘书处召集了江西瑞邦实业集团有限公司、贝普医疗科技股份有限公司、宁波汉科高分子材料有限公司、江西省医疗器械检

测中心、湖南省药品检验检测研究院、江阴市鸿萌橡塑制品有限公司、苏州林华医疗器械股份有限公司、山东海博橡塑制品有限公司、广州阳普医疗科技股份有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、威海威高采血耗材有限公司召开了第二次工作组会议,就征求的反馈意见进行了讨论、结论和修改,形成了标准征求意见稿,向委员单位广泛征求意见,根据意见反馈进行修改,最终形成标准送审稿。

2021 年 X 月中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会秘书处召集了标准化技术委员会委员对标准进行了审定,起草单位针对审定过程中委员们提出的意见及建议进行了修改,最终形成报批稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

(一) 产品介绍

静脉血样采集针用胶套是安装在一次性使用静脉血样采集针上,在采血过程中,保证采集针能够连续正常采血使用,要求有良好的弹性和自密封性,在采血时通过穿刺针穿刺胶塞使采集针与采血管联通,而在采血结束时通过胶套回弹将穿刺针密封达到止血作用。采集针胶套使用天然橡胶或聚异戊二烯橡胶为主要原材料。

(二) 国内现状

目前国内大约有五、六十多家生产血样采集针,而血样采集针所用的胶套尚无国家行业标准,造成各厂家对胶套的要求不一,这样不便于胶套制造商对胶套生产质量的管控。

(三) 标准内容说明

1. 外观

根据橡胶制品的质量要求,结合实样描述,应能充分体现产品的质量。

2. 尺寸

胶套的尺寸对一次性使用人体静脉血样采集针在临床上能否正常使用是一个关键因素,而一次性使用 人体静脉血样采集针制造商的尺寸要求可能不同,胶套尺寸应符合胶套制造商标称值或与胶套制造商约定 的要求。

3. 胶套与采集针针座配合

胶套与采集针针座配合不好,在一次性使用人体静脉血样采集针采血使用过程中,胶套容易脱落,造成无法密封穿刺针,阻止血液滴落。

4. 胶套穿刺使用的性能

一次性使用人体静脉血样采集针临床使用中,对接端穿刺血样采集容器胶塞后,采集血样时间大约 10 s 左右,在这过程中发现有些胶套弹性过大,对接端针管自然弹出而影响采血过程;也发现有些胶套弹性

过小,拔出后胶套没有自然回弹复原,造成血液污染;也有采集前1、2管血液正常,采集到后面,拔出后胶套有不回弹、回弹过慢或针尖外露现象。

5. 自密封性

根据一次性使用人体静脉血样采集针临床的使用,在采血结束胶套回弹后能否将穿刺针密封,起到阻止血液滴落的作用。

6. 回弹力

回弹力是评价胶套弹性大小的指标,对胶套穿刺使用性能有关联。

7. 胶套的耐老化性能

橡胶产品在空气中易产生老化,为了保证胶套在一次性使用人体静脉血样采集针的有效期能发挥正常作用而制定。

8. 化学性能

1) 金属离子、 酸碱度滴定

为了控制胶套制造商在生产过程中过量使用含重金属的添加剂(助剂)以及产品清洗的程度。

2) 灰分

灰分是反映胶套含胶量的一个指标,胶含量的多少会影响到产品自密封性、回弹力等性能。

9. 生物性能

胶套作为医疗器械的部件应符合医用的要求,需按GB/T 16886.1给出的指南进行生物相容性评价。

10. 标志

胶套的标示应能保证包含胶套的基本信息,方便产品的使用和追溯。

11. 包装

胶套作为医疗器械的部件应满足医疗器械相关法规的要求, 胶套的内包装应为双层密封包装, 外包装 应满足胶套在正常的搬动、运输和贮存后, 不影响正常使用。

12. 运输和贮存

运输和贮存的要求需要保证胶套性能不被外界环境所破坏。

三、主要实验(或验证)的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果 具体验证结果及分析见验证报告。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度,以及与国际、国外同类标准水平的对比情况,或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、其他应予说明的事项

无。

标准修订工作组 2021 年 08 月 18 日

参考文献

- [1] GB/T 191-2008 包装储运图示标志
- [2] GB/T 531.1-2008 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)
- [3] GB/T 3512-2014 硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验
- [4] GB/T 7759.1-2015 硫化橡胶或热塑性橡胶 压缩永久变形的测定 第1部分:在常温及高温条件下
- [5] GB/T 16886.1-2011 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
- [6] GB/T 16886.4-2003 医疗器械生物学评价第 4 部分:与血液相互作用试验选择
- [7] GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第 5 部分: 体外细胞毒性试验
- [8] GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第 10 部分: 刺激与皮肤致敏试验
- [9] GB/T 16886.11-2011 医疗器械生物学评价 第 11 部分: 全身毒性试验
- [10] YY/T 0243-2016 一次性使用注射器用活塞
- [11] YY/T 0466.1-2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求
- [12] YY/T 1618-2018 一次性使用人体静脉血样采集针
- [13] 中华人民共和国药典 2020 年版