

ICS 号: 11.020

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 022-2019



一次性使用填充针

2019-01-01发布

2019-07-01实施

中国医疗器械行业协会

发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 结构型式与命名	1
4 标记示例	2
5 材料	2
6 物理性能	2
7 化学性能	4
8 生物性能	4
9 包装	5
10 标志	5
11 贮存	6
附录 A（资料性附录）流量试验装置	7
附录 B（规范性附录）生物学评价	8

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准的某些内容可能涉及专利。本标准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：浙江康德莱医疗器械股份有限公司。

本标准参与起草单位：山东侨牌集团有限公司、碧迪医疗器械（上海）有限公司、威海洁瑞医用制品有限公司。

本标准主要起草人：陈洪、张良利、刘佩华、陈晓通。

本标准首次发布于2019 年。



一次性使用填充针

1 范围

本标准规定了针管公称外径为0.3 mm ~ 1.2 mm的一次性使用填充针（以下简称填充针）的要求。本标准适用于与其他相适宜器具配套使用，用于局部填充自体组织或人工合成材料的美容用针。

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 1962.1—2015 注射器、注射针和其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分：通用要求（ISO 594-1:1986，IDT）

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

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法（ISO 3696:1987，MOD）

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

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 15811—2016 一次性使用无菌注射针（ISO 7864:1993，NEQ）

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（ISO 10993-1:2009，IDT）

GB/T 18457—2015 制造医疗器械用不锈钢针管（ISO 9626:199，MOD）

GB 18279.1—2015 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求（ISO 11135-1:2007，IDT）

GB 18280.1—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求（ISO 11137-1:2006，IDT）

YY/T 0296—2013 一次性使用注射针识别色标（ISO 6009:1992，IDT）

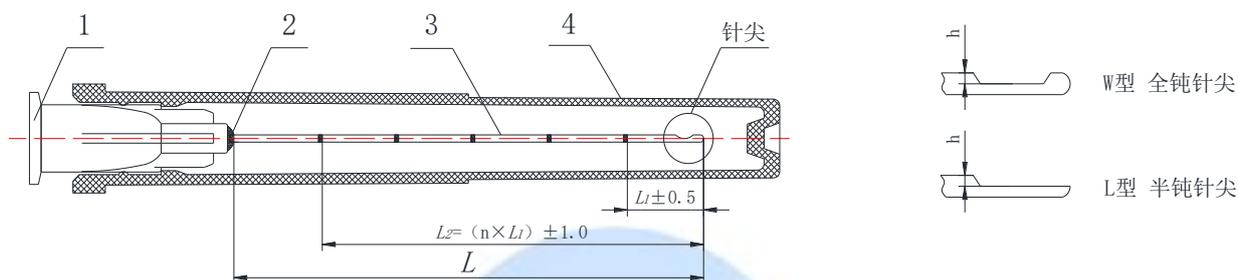
YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求（ISO 15233-1:2012，IDT）

中华人民共和国药典 2015年版

3 结构型式与命名

填充针的结构形式，各部分的名术语和针管长度L如图1所示。

单位：毫米



1-针座, 2-连结部, 3-针管、4-护套

图1 典型的填充针示意图

4 标记示例

4.1 填充针的标记（规格）以针管公称外径或规格、公称长度（图1中的 L ）、管壁类型和针尖型式组成，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，针尖型式以W（全钝针尖）或L（半钝针尖）表示。

4.2 符合本标准要求要求的针管公称外径为0.7mm（英制规格为22G），长度（ L ）为50mm，管壁类型为薄壁，针尖型式为全钝针尖的填充针标记为：

0.7×50 TW W 或 22G×50 TW W

5 材料

5.1 制造填充针的针管应采用符合GB/T 18457-2015的要求。

注：针管的每一生产批应有刚性、韧性和耐腐蚀性信息。

5.2 制造针座的材料应满足第7章、第8章的要求。

6 物理性能

6.1 清洁

在300 lx~700 lx照度下，用正常或矫正视力在不经放大条件下观察针管表面，和经2.5倍放大条件下观察针座表面应清洁，无异物。

6.2 色标

填充针应以针座和/或护套的颜色作为针管公称外径的标示，应符合YY/T 0296的要求。

6.3 正直

目力观察针座与针管连接应正直，针管不应有明显的歪斜。

6.4 连接牢固度

针座与针管连接应牢固，将填充针针管固定在专用仪器上，以针座拨出方向，在表1规定的载荷下做无冲击的拉拔试验，两者不得松动或分离。

表1 拉拔试验载荷力

针管标称外径 mm	拉力 N
0.3	22
0.33	22
0.36	22
0.4	22
0.45	22
0.5	22
0.55	34
0.6	34
0.7	40
0.8	44
0.9	54
1.1	69
1.2	69

6.5 畅通

填充针的针孔应畅通。在不大于100 kPa水压下，填充针的流量应不小于相同外径和长度的符合GB/T 18457-2015中规定的最小内径针管流量的80%。附录A给出了流量试验装置示意图。

6.6 针座与护套配合

填充针针座与护套配合应良好，护套不得自然脱落，将针座固定在专用仪器上，从护套拉出方向，作无冲击拉拔，两者分离力应不大于15N。

6.7 头端

用正常或矫正视力检查填充针的针尖应圆滑，并无开裂、缺损现象。

6.8 针管

6.8.1 针管表面使用润滑剂时，用正常或矫正到正常视力观察，针管内（侧孔部分）、外表面不应有可见的润滑剂积聚。

6.8.2 针管内应清洁，将甘油和酒精 1:1 混合均匀，然后用清洁的注射器将混合液 5mL 注射通过填充针。用正常或矫正到正常视力观察，流过针管内壁的混合液应无异物和脏物。

6.8.3 用通用量具检查，针管外径应符合 GB/T 18457-2015 中表 1 的规定。针管长度（图 1 中 L ）及偏差应符合表 2 的规定。

表2 针管长度及偏差

单位为毫米

针管标称长度 L	极限偏差
$L < 25$	+1 -2
$25 \leq L < 40$	+1.5 -2.5

表 2 (续)

针管标称长度 L	极限偏差
$L=40$	0 - 4
$L>40$	+ 1.5 - 2.5

6.8.4 针管表面有刻度时，填充针针管的刻度应清晰、无断线，尺寸应符合图 1 的规定。

6.9 侧孔

6.9.1 用正常或矫正视力检查，填充针的针尖侧孔应无毛边、毛刺、裂缝等缺陷。

6.9.2 根据填充针针管规格和针尖型号的不同，侧孔深度 h 应不大于针管外径的 $1/2$ 。

6.10 针座

6.10.1 用正常或矫正视力观察，针座应无明显毛边、毛刺、塑流及气泡等注塑缺陷。

6.10.2 针座为圆锥接头式的，应符合 GB/T 1962.1-2015 的要求。GB/T 1962.1-2015 给出了圆锥接头性能的试验方法。针座为锁紧接头式的，应符合 GB/T 1962.2-2001 的要求。GB/T 1962.2-2001 给出了锁紧接头性能的试验方法。

6.10.3 填充针针座上宜有表示侧孔方向的标记。

7 化学性能

7.1 检验制备液

将25支拔去护套的填充针浸入 250 mL 新制成的符合 GB/T 6682 中规定的 3 级水中，在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 下恒温 1 h，取出填充针获取检验液；同时按上述同样方法不放填充针制备空白对照液。

7.2 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2008 规定的方法试验时，检验液与同批对照液的 pH 值之差不得大于 1。

7.3 重金属总含量（金属离子）

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、铅和锡的总含量应不超过 $5 \mu\text{g}/\text{mL}$ 。镉的含量应不超过 $0.1 \mu\text{g}/\text{mL}$ 。

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.6.1 规定的方法试验时，检验液呈现的颜色应不超过浓度为 $5 \mu\text{g}/\text{mL}$ 的标准对照液的颜色。

7.4 环氧乙烷灭菌残留量

若采用环氧乙烷灭菌，按 GB/T 14233.1-2008 进行试验时，填充针的环氧乙烷残留量应不大于 $10 \mu\text{g}/\text{g}$ 。

8 生物性能

8.1 无菌

填充针应无菌，2015 年版《中华人民共和国药典》给出了无菌试验方法。

注：每一经初包装的填充针应选择适宜的方法进行灭菌，应对灭菌过程进行确认和常规控制，以保证产品上的细菌存活

概率小于 10^{-6} 。

8.2 细菌内毒素

细菌内毒素含量应小于20 EU/支，2015年版《中华人民共和国药典》给出了细菌内毒素试验方法。

8.3 生物相容性

应按GB/T 16886.1的要求对填充针进行生物学评价，评价结果应标明无生物学危害。附录B给出了填充针生物学评价的基本要求。

9 包装

9.1 初包装

每一支填充针应封装在初包装中。此包装的材料和设计应确保其中的色标可见。

采用环氧乙烷灭菌时，填充针初包装应采用一面透析纸另一面塑材或全透析纸的包装材料，本标准鼓励采用透析效果更好的包装材料。包装材料不得对内装物产生有害影响。此包装的材料和设计应确保：

- a) 在干燥、清洁和充分通风的贮存条件下，能保证内装物无菌；
- b) 从包装物中取出时，内装物受污染的风险最小；
- c) 在正常搬动、运输和贮存期间，初包装对内装物应能充分的保护；
- d) 一旦打开，包装物不能轻易地重新密封，而且应有明显的被撕开的痕迹。

9.2 中包装

一件或一件以上的初包装，应装入一件中包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间，中包装对内装物应能充分的保护。

9.3 大包装

一件或一件以上的中包装，应装入一大包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间，大包装应能充分保护内装物。

10 标志

10.1 总则

标志符号应符合YY/T 0466.1的规定。

10.2 初包装

初包装上至少应有以下标志：

- a) 产品名称和按第4章要求的标记；
- b) “无菌”字样或相当标志；
- c) 批号以“批”或LOT字样开头；
- d) 失效年月；
- e) “一次性使用”或相当标志；
- f) 制造商和/或供应商名称。

10.3 中包装

中包装上至少应有以下标志：

- a) 产品名称和按第 4 章要求的标记；
- b) “无菌”及灭菌方式的字样或相当标志；
- c) “一次性使用”字样或相当标志；
- d) 批号以“批”或 LOT 字样开头；
- e) 失效年月；
- f) 制造商和/或供应商名称和地址。

10.4 大包装

如果中包装装入了大包装，大包装上至少应有以下标志：

- a) 产品名称和按第 4 章要求的标记；
- b) “无菌”字样或标志；
- c) “一次性使用”字样或相当标志；
- d) 批号以“批”或 LOT 字样开头；
- e) 失效年月；
- f) 搬运、贮存和运输的要求；
- g) 制造商和/或供应商名称和地址。

10.5 运输包装材料

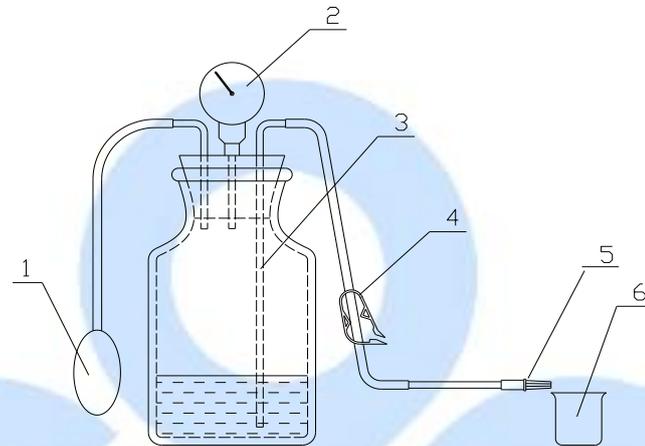
如果未使用大包装物，但中包装被包装起来运输，10.4所要求的内容应被标在运输包装材料上，或应能透过包装材料看见10.4要求的内容。

11 贮存

经灭菌的填充针应贮存在无腐蚀性气体和通风良好的室内，并对填充针有充分的保护。

附录 A
(资料性附录)
流量试验装置

图A.1所示为流量试验装置示意图，也可用其他等效方法。



说明：

- 1——有单向阀的充气球；
- 2——血压表；
- 3——液体管路；
- 4——开关；
- 5——6%圆锥接头；
- 6——称量容器。

图A.1 流量试验装置示意图

附录 B
(规范性附录)
生物学评价

当新产品投产、材料和生产工艺有重大改变时，应按GB/T 16886.1对材料和/或最终产品进行生物学评价，基本评价试验为：

- a) 细胞毒性；
- b) 急性全身毒性（热原）；
- c) 溶血；
- d) 迟发型超敏反应；
- e) 皮内反应。

