



# 团 体 标 准

T/CAMDI 006/CD—××××

代替T/CAMDI 006—2016

## 输液输血器具用橡胶注射件

Rubber injection parts for infusion and transfusion apparatus

（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

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 术语和定义 .....	1
4 分类 .....	1
5 材料 .....	2
6 物理要求 .....	2
7 化学要求 .....	3
8 生物要求 .....	3
9 标志 .....	4
10 包装、运输、贮存 .....	4
附录 A(规范性)化学检验液制备方法 .....	5
附录 B(资料性)生物相容性评价 .....	6
参考文献 .....	7

## 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》的规定起草。

本文件代替 T/CAMDI 006—2016《输液输血器具用橡胶注射件》。本文件与 T/CAMDI 006—2016 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了本文件的适用范围（见 1, 2016 年版的 1）
- 修改了注射件的分类（见 4, 2016 年版的 3）；
- 增加了微粒污染指标和其验证方法（见 6.6）；
- 修改了可萃取金属含量指标（见 7.2, 2016 年版的 4.3.2）；
- 修改了还原物质（易氧化物）验证方法（见 7.3, 2016 年版的 4.3.3）；
- 修改了紫外吸光度波长范围（见 7.4, 2016 年版的 4.3.4）；
- 增加了生物负载指标（见 8.2）。

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。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所替代文件的历次版本发布情况为：

- 2016 年首次发布为 T/CAMDI 006—2016；
- 本次为第一次修订。

# 输液输血器具用橡胶注射件

## 1 范围

本文件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、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于装配在输液、输血器具上，通过注射针穿刺注射药液的橡胶注射件。

## 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 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

YY 0581.1 输液连接件 第 1 部分：穿刺式连接件（肝素帽）

YY/T 1556 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法

## 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 分类

注射件按结构型式分为注射件体与胶垫，图 1 为常见注射件结构示意图。

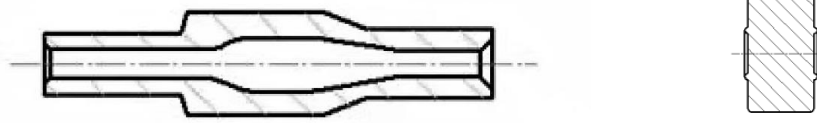


图 1 常见注射件结构示意图

注：图 1 为常见注射件典型结构，并非产品的唯一结构型式。

## 5 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，助剂的选用应使产品符合第 6、7、8 章的要求。材料配方中不应人为添加有毒有害物质。

## 6 物理要求

### 6.1 材料硬度

按 GB/T 531.1 规定的方法试验，应符合用户与制造商约定的硬度要求，其邵氏 A 型硬度偏差不应超过标称值 $\pm 3$ 。未约定的硬度值应为 $35 \pm 5$ 。

### 6.2 机械性能

按照 GB/T 528、GB/T 3512 规定的方法进行试验，注射件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
拉伸强度 (MPa)	$\geq 12$	$\geq 8$
拉断伸长率 (%)	$\geq 600$	$\geq 450$

注：热空气老化条件： $(70 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 、 $(72 \pm 2) \text{ h}$

### 6.3 外观

在 300 lx-700 lx 的照度下，用正常或矫正视力观察：

- 注射件表面应清洁，无微粒、胶丝、胶屑、异物和喷霜现象；
- 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。

### 6.4 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。

### 6.5 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。

注：若制造商声称自密封性检测压力，注射件可按制造商声称的压力进行 A.6 的试验。

## 6.6 微粒污染

按照 YY/T 1556 中给出的小型盲/空腔类产品进行试验，微粒污染指数应 $\leq 90$ 。

## 7 化学要求

### 7.1 酸碱度

取按照附录 A 制备的浸提液，按 GB/T 14233.1 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。

### 7.2 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，其钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过  $1 \mu\text{g/mL}$ ；其镉的含量应不超过  $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

### 7.3 还原物质（易氧化物）

取按照附录 A 制备的浸提液 10 mL，按 GB 8368 规定的方法进行试验，浸提液和空白液消耗硫代硫酸钠标准溶液 [ $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3=0.005\text{mol/L}$ )] 的体积之差应不超过 2.0 mL。

### 7.4 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 250 nm~320 nm 范围内，浸提液紫外吸光度应不超过 0.1。

### 7.5 蒸发残渣

取按照附录 A 制备的浸提液，按 GB/T 14233.1 中规定的方法进行试验，蒸发残渣的总量应不超过 2 mg。

### 7.6 灰分

取适量注射件剪碎，取 1.0 g，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  $550 \pm 25 \text{ }^\circ\text{C}$  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%。

## 8 生物要求

### 8.1 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 3 EU。

### 8.2 生物负载

注射件制造商应对注射件的生物负载进行控制。

### 8.3 生物相容性

按 GB/T 16886.1 给出的指南进行生物相容性评价。

注：附录 B 给出了按 GB/T 16886.1 对器械进行生物学评价的简要解读。

## 9 标志

### 9.1 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。

### 9.2 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。

## 10 包装、运输、贮存

### 10.1 包装

注射件的包装应为双层或双层以上密封包装。

### 10.2 运输

注射件在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

### 10.3 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，内外包装封口不应打开，且不应与酸、碱、油类及其它有害于橡胶的物质接触。

附录 A  
(规范性)  
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成分。

A. 2 装置和溶液

A. 2.1 试验用水符合 GB/T 6682 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 取一定数量的整支注射件按 0.2 g 加 1 mL 水的比例制备供试液。在  $(37 \pm 1)$  °C 下恒温 8 h 或按产品最长使用时间, 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。



附录 B  
(资料性)  
生物相容性评价

用于制造注射件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：

- 器械的所有材料是否都有临床安全使用史？
- 识别器械组成材料中含有哪些有毒有害物质？
- 器械生产过程中引入了哪些有毒有害物质？
- 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；证明患者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 中所列出的生物学评价终点。

### 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
- 

征求意见稿

# 《输液输血器具用橡胶注射件》 团体标准修订说明

## 一、工作简况

### 1. 任务来源

根据医械协医高字[2023] 002 号的有关内容，团体标准《输液输血器具用橡胶注射件》列入“2023 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、山东安得医疗用品股份有限公司、河南省驼人医疗科技有限公司、山东中保康医疗器具有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院负责起草。

### 2. 关于标准名称和标准体系的说明

无

### 3. 工作过程

#### 1) . 已开展的工作

在接到标准修订任务后，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召集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、山东安得医疗用品股份有限公司、河南省驼人医疗科技有限公司、山东中保康医疗器具有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院组成标准起草工作组，着手开展了标准起草工作。2023 年 3 月 16 日上午召开首次工作组会议，会议就标准工作组草案框架进行讨论，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。

#### 2) . 后续计划

征求意见阶段：2023 年 XX 月至 2023 年 XX 月，公开征求意见，形成《意见汇总处理表》。

验证阶段：20XX 年 XX 月-XX 月。

审查阶段：20XX 年 XX 月。

报批阶段：20XX 年 XX 月。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

### (一) 关于标准名称的确定

无

### (二) 产品介绍

注射件常作为一次性使用输液器的配件进行使用，便于医护人员在病患输液过程中进行加药操作。

### (三) 国内现状

由于 GB 8368-2018 一次性使用输液器 重力输液式 文件中修改了对注射件的要求，故需对输液输血器

具用橡胶注射件团体标准进行修改与调整，使此文件可更好的使用与延续。

#### (四) 标准内容说明

本文件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。

本文件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。

本文件不适用于留置针输液连接件用胶垫。

本文件代替 T/CAMDI 006-2016《输液输血器具用橡胶注射件》。本文件与 T/CAMDI 006-2016 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

4.1 修改了注射件的适用范围（见 1,2016 年版的 1）；

**理由：**删除“本文件不适用于留置针输液连接件用胶垫”，因 GB 8368 中明确注射件的位置应靠近过滤器端，该项变动对注射件结构也产生了一定影响，故本文件更改后的橡胶注射件可适用于留置针输液连接件用胶垫。

4.2 修改了注射件的分类（见 4,2016 年版的 3）；

**理由：**本部分删除了注射件胶帽部分，理由同 4.1。

4.3 增加了自密封性的制造商声称部分（见 6.5）；

**理由：**在原有基础上增加制造商声称部分，可根据制造商声称的压力进行检验，注射件不仅应用于普通重力式输液器，在压力输液设备用输液器上也有大量应用，普通输液器 50kPa 不能满足注射件自密封性检测压力的要求，故增加该部分内容。

4.4 增加了微粒污染指标和其验证方法（见 6.6）；

**理由：**在原文中增加微粒污染部分，微粒污染可监控原材料制造商的生产环境及原材料质量，在原材料控制部分是很有必要的。参照 GB 8368 中的微粒污染指数进行控制。

4.5 修改了可萃取金属含量控制金属与指标（见 7.2, 2016 年版的 4.3.2）；

**理由：**修改了萃取金属含量控制金属，由铅、锌、锡、铁更改为钡、铬、铜、铅、锡，本文件产品主要与输液器配合使用，故参考 GB 8368 中可萃取金属含量进行控制。

4.6 修改了还原物质（易氧化物）验证方法（见 7.3, 2016 年版的 4.3.3）；

**理由：**根据 GB 8368 中还原物质浸实验方式进行修改。

4.7 修改了紫外吸光度波长范围（见 7.4, 2016 年版的 4.3.4）

**理由：**将波长范围由 220nm~360nm 更改为 250nm~320nm，文件产品主要与输液器配合使用，故参考 GB 8368 中吸光度波长范围进行控制。

4.8 增加了生物负载指标和其验证方法（见 8.2）；

**理由：**理由同 4.4。

### 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

本文件所规定的主要性能指标经工作组单位验证，被证实标准中涉及的条款和试验方法均为可行有效的，各项性能指标均能符合本标准规定的要求。

### 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

本文件无国际标准。

### 五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本部分内容按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》的要求和规定编写。

### 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

## 七、其他应予说明的事项

无

标准修订工作组  
2023年8月25日

征求意见稿