

一次性使用输液器 带针

1 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号规格及标记

1.1.1 产品型号规格的划分

一次性使用输液器 带针由一次性使用输液器 重力式输液器（简称输液器）及一次性使用静脉输液针（简称静脉针）组成，一次性使用输液器 带针的型号规格由输液器的型号及静脉针的规格的组合而成，输液器的型号由输液器的结构及形式决定，静脉针的规格由静脉针针管公称外径、针管公称长度、管壁类型及刃角角度进行标识。

1.1.2 产品的型号规格

一次性使用输液器 带针的型号规格如表 1。

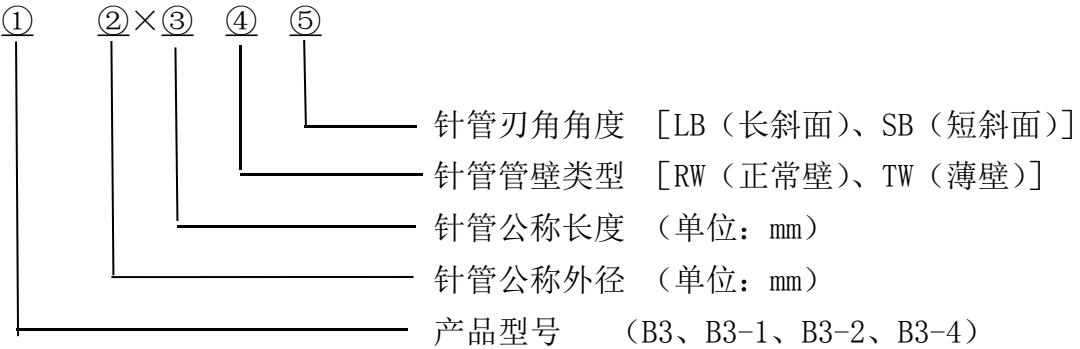
表 1 一次性使用输液器 带针的型号规格

输液器型号	输液器组成			通用配置	所配静脉针规格
	差异性配置			瓶塞穿刺器保护套、带空气过滤器的进气器件、滴管、滴斗、管路、注射件、药液过滤器、外圆锥接头 注：药液过滤器与外圆锥接头可制作在一体。	0.45×16 RWLB、 0.55×20 RWLB、 0.6×22.5 TWLB、 0.6×25 TWLB、 0.7×22.5 TWLB、 0.7×25 TWLB、 0.8×25 TWLB
	塑料瓶塞穿刺器	进气管	流量调节器		
B3	1 个	1 个	1 个		
B3-1	1 个	——	1 个		
B3-2	2 个	1 个	1 个		
B3-4	2 个	2 个	3 个		
注射件可位于其他位置					

1.2 产品标记

一次性使用输液器 带针型号规格的标志由输液器型号及其静脉针的规格组合予以标识。

产品标记



示例:

产品型号为 B3-1、针管公称外径 0.7mm、针管公称长度 25mm、管壁类型为薄壁、刃角角度为长斜面角的一次性使用输液器 带针标记为:

1.3 产品结构组成

一次性使用输液器 带针由瓶塞穿刺器保护套、瓶塞穿刺器、带空气过滤器的进气器件或进气管、管路、滴管、滴斗、流量调节器、注射件、药液过滤器(含外圆锥接头)和静脉针组成。其结构及各部件的名称见图 1。

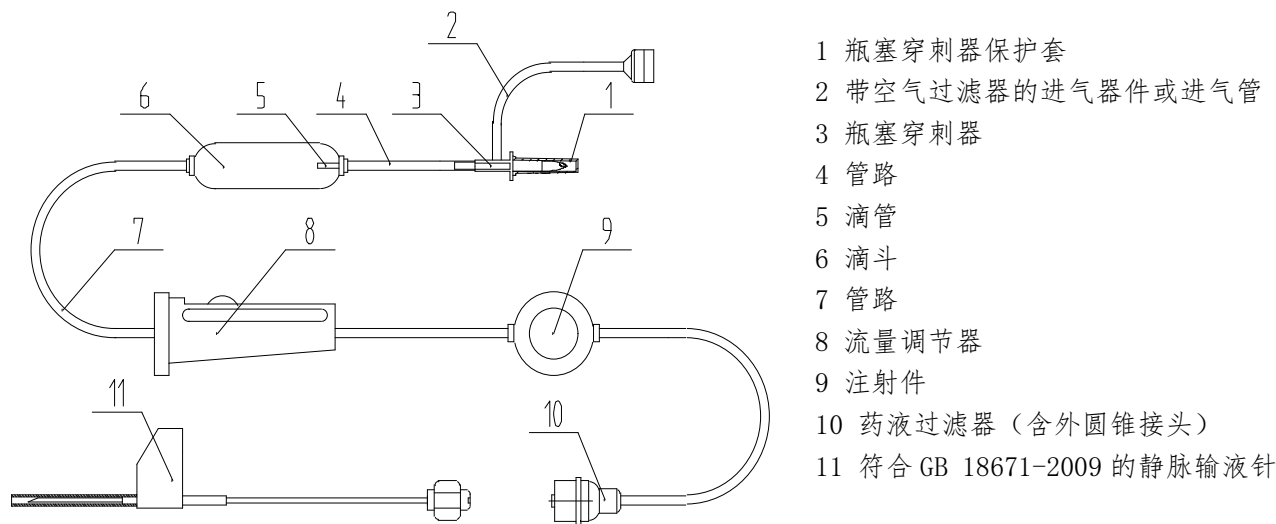


图 1 一次性使用输液器 带针

1.4 材料

1.4.1 制造一次性使用输液器 带针的材料应符合 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》的要求。

1.4.2 一次性使用输液器 带针的瓶塞穿刺器、静脉针针柄由丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物材料制成；

1.4.3 一次性使用输液器 带针的滴管、滴斗、管路、药液过滤器、针座由聚氯乙烯材料制成；

1.4.4 一次性使用输液器 带针的空气过滤器膜、药液过滤器膜采用符合 YY/T 0242—2007《医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料》的聚丙烯专用料；

1.4.5 一次性使用输液器 带针的瓶塞穿刺器保护套、流量调节器、空气过滤器壳由符合 YY/T 0114-2008《医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料》的聚乙烯制成；

1.4.6 静脉针针管采用符合 GB/T 18457—2015《制造医疗器械用不锈钢针管》要求的不锈钢针管；

1.4.7 注射件由聚异戊二烯制成。

1.4.8 产品组件与对应的原材料化学通用名称、执行标准或牌号见表 2

表 2 产品组件与对应的原材料化学通用名称、执行标准或牌号

序号	配件名称	材料名称	执行标准/牌号	序号	配件名称	化学名称	执行标准/牌号
1	瓶塞穿刺器	丙烯腈-丁二烯	757K	5	注射件	聚异戊	SVR 3L

2	输液针针柄	-苯乙烯共聚物 (ABS)				二烯(天然橡胶)	
3	瓶塞穿刺器保护套	聚乙烯 (PE)	YY/T014-2008	6	空气过滤膜	聚丙烯	YY0770.2-2009
	空气过滤器				药液过滤膜		YY0770.1-2009
	流量调节器						
4	滴斗、管路、进气管	聚氯乙烯 (PVC)	YY/T15593-1995	7	针管	SUS304	GB/T18457-2015
	滴管						
	药液过滤器、针座						

1.5 一次性使用输液器 带针经环氧乙烷灭菌。产品有效期为二年。产品初包装材料为医用聚乙烯/透析纸袋。

2 性能指标

2.1 输液器

2.1.1 微粒污染

应在最小微粒污染条件下制造输液器。液体通路表面应光滑并洁净，污染指数应不超过 90。

2.1.2 泄漏

输液器应无泄漏现象。

2.1.3 拉伸强度

输液器液体通道各组件（不包括保护套）间的连接，应牢靠，不得松动或脱落。

2.1.4 瓶塞穿刺器

2.1.4.1 瓶塞穿刺器的尺寸应符合图 2 所示。

注：图 2 中的 15mm 尺寸为测量基准，穿刺器该处横截面为圆形。

单位为毫米

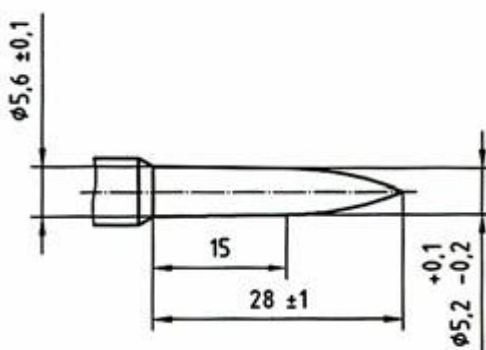


图 2 瓶塞穿刺器的尺寸

2.1.4.2 瓶塞穿刺器应能刺透未穿刺过的液体容器的瓶塞，且不宜产生落屑。

2.1.4.3 对于与滴斗分离的瓶塞穿刺器，除符合图 2 规定尺寸要求外，还宜有一个长度不小于 20mm 的把手，以供穿刺时握持；穿刺器的尖部宜光滑无毛刺。

2.1.5 进气器件

2.1.5.1 进气器件的瓶塞穿刺器或针应有保护套，使输液器内部部件在使用前保持无菌。

2.1.5.2 进气器件应有一个空气过滤器，以防止微生物进入它所插入的容器。

- 2.1.5.3 当进气器件插入硬质容器时，进入容器的空气应不进入到流出液中。
- 2.1.5.4 空气过滤器的安装应使所有进入硬质容器的空气都通过它。相对于从自由进气容器的流出液体的流量降低率应不降低 20%。

2.1.6 管路

- 2.1.6.1 由塑料材料制成的管路应透明或足够透明，当有气泡通过时可以用正常或矫正视力观察到水和空气的分界面。
- 2.1.6.2 末端至滴斗的管路〔包括注射件（如果有）和外圆锥接头〕长度应不小于 1500mm。

注：在输液器的总长度不小于1600mm的前提下，末端至滴斗的管路〔包括注射件（如果有）和外圆锥接头〕长度允许小于1500mm，但应不小于1250mm。

2.1.7 药液过滤器

输液器应有一药液过滤器。过滤器对胶乳粒子的滤除率应不小于 80%。

2.1.8 滴斗与滴管

- 2.1.8.1 滴斗应可以连续观察液滴。液体应经过一插入滴斗的滴管进入滴斗，滴斗宜有助于液体充灌注过程。
- 2.1.8.2 滴管的端部至滴斗出口的距离应不小于 40mm，或滴管和药液过滤器间的距离应不小于 20mm。滴斗壁与滴管终端的距离不得小于 5mm。滴斗的体积宜足够大并有弹性，无扁瘪，外体积不小于 10cm³，壁厚均匀，最小壁厚不宜小于 0.5mm。
- 2.1.8.3 在 (23±2)℃、流速为 (50±10) 滴/min 的条件下，滴管滴出 20 或 60 滴蒸馏水应为 (1±0.1) ml〔(1±0.1) g〕。

2.1.9 流量调节器

- 2.1.9.1 流量调节器应能调节液流从零至最大。不能使用桔黄色流量调节器。
- 2.1.9.2 流量调节器宜能在一次输液中持续使用而不损伤管路。流量调节器和管路接触在一起贮存时不宜产生有害反应。
- 2.1.9.3 流量调节器的调节行程应足够大，滚轮式流量调节器的调节行程宜不小于 30mm。

2.1.10 输液流速

液体在输液器中的流动应流畅。

对于滴管为 20 滴/mL 的输液器，输液器在 1m 静压头下，10min 内输出氯化钠溶液〔质量浓度为 $\rho(\text{NaCl})=9\text{g/L}$ 〕应不少于 1000mL。

对于滴管为 60 滴/mL 的输液器，输液器在 1m 静压头下，40min 内输出氯化钠溶液〔质量浓度为 $\rho(\text{NaCl})=9\text{g/L}$ 〕应不少于 1000mL。

2.1.11 注射件

如有自密封性注射件时，注射件应无泄漏。

2.1.12 外圆锥接头

管路的末端应有一符合 GB/T 1962.2-2001《注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第二部分：锁定接头》的外圆锥接头。

2.1.13 保护套

输液器瓶塞穿刺器应有保护套。保护套的长度宜比保护对象长，保护套应牢靠，但要易于拆除。且不会自然脱落。

2.2 静脉输液针

2.2.1 色标

静脉针以针柄的颜色作为针管的公称外径的色标。其颜色应符合YY/T 0296-2013《一次性使用注射针 识别色标》的要求。

2.2.2 微粒污染

静脉针污染指数应不超过90。

2.2.3 连接牢固度

2.2.3.1 静脉针针柄与针管连接应牢靠，不得断开或松动。

2.2.3.2 静脉针软管与针柄及软管与连接座之间的连接应牢靠，各连接处无松动或分离。

2.2.4 泄漏

静脉针的内腔应有良好的密封性。不应有泄漏。

2.2.5 流量

静脉针的输出流量应不低于表3规定。

注：可用第GB18671-2009《一次性使用静脉输液针》第D.1章给出的通针直径快速评价针管的畅通性。

表3 静脉针流量指标

规格/mm	0.45	0.5	0.55	0.6	0.7	0.8	0.9	1.1	1.2
流量/(mL/min)	2.8	3.2	3.8	5.0	11.0	21.0	36.0	48.0	48.0

2.2.6 针管长度

针管公称长度小于或等于15mm时，针管长度应为公称值 $\pm 1.0\text{mm}$ ；公称长度大于15mm时，针管长度应为公称值 $+1.5\text{mm}$
 -2.0mm 。

2.2.7 针尖

静脉针针尖应锋利，应无毛边、毛刺和弯钩等缺陷。

2.2.8 润滑剂

如果针管涂有润滑剂，针管的外表面不应有可见的润滑剂积聚。

注：1. 适宜的润滑剂为聚二甲基硅氧烷。2. 每平方厘米针管表面上润滑剂的用量不宜超过0.25mg。

2.2.9 连接座

连接座的圆锥接头应符合 GB/T 1962.2-2001《注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第二部分：锁定接头》的要求。

2.2.10 针柄

静脉针针柄应完整。标志清晰，针柄应与针尖第一斜面角在同一方向，其倾斜应不大于 30° 。

2.2.11 软管

静脉针的软管应柔软、透明、光洁，并无明显机械杂质、异物、扭结，其透明度应保证能观察气泡和回血。

2.2.12 保护套、保护帽

静脉针保护套、保护帽不应自然脱落并易于拆除。

2.3 化学要求

2.3.1 还原物质（易氧化物）

所用高锰酸钾溶液（ $c(\text{KMnO}_4) = 0.002\text{mol/L}$ ）的总量不超过 2.0mL。

2.3.2 金属离子

浸提液中钡、铬、铜、铅和锡的总含量不应超过 $1\mu\text{g/mL}$ 。镉的含量应不超过 $0.1\mu\text{g/mL}$ 。

浸提液呈现的颜色不应超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

2.3.3 酸碱度滴定

使指示剂颜色变灰色所需的任何一种标准溶液应不超过 1mL。

2.3.4 蒸发残渣

干燥残渣的总量应不超过 5mg。

2.3.5 浸提液紫外吸光度

浸提液的吸光度应不大于 0.1。

2.3.6 环氧乙烷残留量

每套输液器的环氧乙烷残留量应不大于 0.5mg。

2.4 生物要求

2.4.1 无菌

一次性使用输液器 带针应无菌。

2.4.2 热原

一次性使用输液器 带针应无致热原。家兔试验法（仲裁法）

2.4.3 细菌内毒素

一次性使用输液器 带针细菌内毒素限量应 $\leq 20\text{ EU/套}$ 。

3 试验方法

3.1 输液器

3.1.1 微粒污染

按 GB8368-2005《一次性使用输液器 重力输液式》第 A.1 章试验时，污染指数应符合 2.1.1 的要求。

3.1.2 泄漏

按 GB8368-2005 中第 A.2 章试验时，应符合 2.1.2 的要求。

3.1.3 拉伸强度

输液器液体通道各组件（不包括保护套）在 15N 的静拉力，持续 15s 的作用下，无松动或脱落。按 GB8368-2005 第 A.3 章试验时，应符合 2.1.3 的要求。

3.1.4 瓶塞穿刺器

3.1.4.1 用专用量具测量时，应符合 2.1.4.1 的要求。

3.1.4.2 目力观测，应符合 2.1.4.2 的要求。

3.1.4.3 用专用量具测量时，应符合 2.1.4.3 的要求。

3.1.5 进气器件

3.1.5.1 目力观测，应符合 2.1.5.1 的要求。

3.1.5.2 当气流以 50mL/min 的流量流过空气过滤器时, 对空气中 $0.5\mu\text{m}$ 以上微粒的有效滤除应在 90% 以上, 符合 2.1.5.2 的要求。

3.1.5.3 目力观测, 应符合 2.1.5.3 的要求。。

3.1.5.4 按 GB8368-2005 第 A.4 章试验时, 应符合 2.1.5.4 的要求。

3.1.6 管路

3.1.6.1 目力观测, 应符合 2.1.6.1 的要求。

3.1.6.2 用通用量具测量时, 应符合 2.1.6.2 的要求。

3.1.7 药液过滤器

按 GB8368-2005 第 A.5 章试验时, 过滤器对胶乳粒子的滤除率应符合 2.1.7 的要求。

3.1.8 滴斗与滴管

3.1.8.1 目力观测, 应符合 2.1.8.1 的要求。

3.1.8.2 用专用量具测量时, 应符合 2.1.8.2 的要求。

3.1.8.3 在 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 、流速为 (50 ± 10) 滴/min 的条件下, 应符合 2.1.8.3 的要求。

3.1.9 流量调节器

3.1.9.1 将流量调节器滚轮推至最低, 不能观测到滴管有液体滴落, 用目力观测应符合 2.1.9.1 的要求。

3.1.9.2 滚动流量调节器滚轮, 管路无拉伤痕迹, 符合 2.1.9.2 的要求。

3.1.9.3 将流量调节器滚轮推至最低, 用专用量具测量时, 应符合 2.1.9.3 的要求。

3.1.10 输液流速

对于滴管为 20 滴/mL 的输液器, 输液器在 1m 静压头下, 10min 内输出氯化钠溶液 (质量浓度为 $\rho(\text{NaCl})=9\text{g/L}$) 应不少于 1000mL。对于滴管为 60 滴/mL 的输液器, 输液器在 1m 静压头下, 40min 内输出氯化钠溶液 (质量浓度为 $\rho(\text{NaCl})=9\text{g/L}$) 应不少于 1000mL。符合 2.1.10 的要求

3.1.11 注射件

按 GB8368-2005 第 A.6 章试验时, 泄漏水应不超过一滴。符合 2.1.11 的要求。

3.1.12 外圆锥接头

按 GB/T 1962.2-2001 中规定的方法进行试验时, 应符合 2.1.12 的要求。

3.1.13 保护套

手持输液器滴斗, 瓶塞穿刺器自然下垂。目力观测, 应符合 2.1.13 的要求。

3.2 静脉输液针

3.2.1 色标

目力观测, 应符合 2.2.1 的要求。

3.2.2 微粒污染

按 GB18671-2009 第 A.1 章试验时, 应符合 2.2.2 的要求。

3.2.3 连接牢固度

3.2.3.1 静脉针针柄与针管连接处施加 20N 的轴向静拉力持续 10S, 应符合 2.2.3.1 的要求。

3.2.3.2 静脉针软管与针柄及软管与连接座之间的连接应能承受 15N 或伸长为 50% 的静态轴向拉力 (取先达到者) 持续 10S, 应符合 2.2.3.2 的要求。

3.2.4 泄漏

按GB18671-2009第A.2章试验时，应符合2.2.4的要求。

3.2.5 流量

按GB18671-2009第A.3章试验时，在20kPa的压力下水的输出流量应符合2.2.5的要求。

3.2.6 针管长度

用专用量具测量时，应符合2.2.6的要求。

3.2.7 针尖

在放大2.5倍条件下，用正常或矫正视力检查时，应符合2.2.7的要求。

3.2.8 润滑剂

用正常或矫正视力观察，针管的外表面不应有可见的润滑剂积聚，符合2.2.8的要求。

3.2.9 连接座

按GB/T 1962.2-2001中规定的方法进行试验时，应符合2.2.9的要求。

3.2.10 针柄

用正常或矫正视力观察，应符合2.2.10的要求。

3.2.11 软管

用正常或矫正视力观察，应符合2.2.11的要求。。

3.2.12 保护套、保护帽

手持静脉针软管中部，其它部分自然下垂。目力观测，应符合2.2.12的要求。

3.3 化学要求

3.3.1 浸提液的制备

静脉针与输液器应组合浸提，浸提液和空白液的制备按GB8368-2005中B.1规定的方法进行。

3.3.2 还原物质（易氧化物）

按GB8368-2005第B.2章试验时，应符合2.3.1的要求。

3.3.3 金属离子

当用原子吸收分光光度法（AAS）或相当的方法进行测定时，应符合2.3.2的要求。

3.3.4 酸碱度滴定

按GB8368-2005第B.4章试验时，应符合2.3.3的要求。

3.3.5 蒸发残渣

按GB8368-2005第B.5章试验时，干燥残渣的总量应符合2.3.4的要求。

3.3.6 浸提液紫外吸光度

按GB8368-2005第B.6章试验时，浸提液S1的吸光度应符合2.3.5的要求。

3.3.7 环氧乙烷残留量

按GB/T14233.1-2008《医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法》进行试验时，每套产品的环氧乙烷残留量应符合2.3.6的要求。

3.4 微生物性能

3.4.1 无菌

按《中华人民共和国药典》（2015版）无菌试验方法进行，应符合2.4.1的要求。

3.4.2 热原

家兔试验法（仲裁法）

按 GB/T 14233.2-2005 中第 5 章规定的方法进行试验，应符合 2.4.2 的要求。

3.4.3 细菌内毒素试验

按 GB/T 14233.2-2005 中第 4 章规定的方法进行试验，应符合 2.4.3 的要求。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE