

GFZB

医用高分子制品分会标准

GFZB/XXX-2018

一次性使用静脉留置针隔离塞

20xx-xx-xx发布

20xx-xx-xx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 材料	1
4 技术指标及试验方法	1
4.1 外观	1
4.2 材料的物理机械性能	1
4.3 物理要求	2
4.4 化学要求	2
4.5 生物学要求	3
5 标志	3
5.1 初包装	3
5.2 外包装	3
6 包装、运输、贮存	3
6.1 包装	3
6.2 运输	4
6.3 贮存	4
附录 A（规范性附录）化学检验液制备方法	5
附录 B（资料性附录）产品老化试验条件选择	6
附录 C（资料性附录）材料的指南	7
参考文献	8

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准的附录 A、附录 B 为规范性附录，附录 C 为资料性附录。

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。

本标准起草单位：山东海博橡塑制品有限公司、威海洁瑞医用制品有限公司……。

本标准起草人：

本标准首次发布于 20xx 年。

一次性使用静脉留置针隔离塞

1 范围

本标准规定了一次性使用静脉留置针隔离塞（以下简称：隔离塞）的材料、要求、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于装配在一次性使用静脉留置导管座中防止血液渗出的橡胶件；如隔离塞原材料为非橡胶件，则不在本标准适用范围内。

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 531.1-2008 硫化橡胶或热塑性橡胶压入硬度试验方法

GB/T 3512-2001 硫化橡胶或热塑性橡胶 加热老化和耐热试验

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 7759.1-2015 硫化橡胶或热塑性橡胶 压缩永久变形的测定

GB 8368-2018 一次性使用输液器 重力输液式

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 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

YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

YY 1282-2016 一次性使用静脉留置针

3 材料

隔离塞应采用对人体无害的异戊二烯橡胶等非天然乳胶材料及其具备隔离塞功能的其它橡胶材料，助剂的选用必须使产品符合 4.2、4.3 和 4.4 的要求，材料与助剂不得含有荧光物质，材料配比中不得人为添加有毒有害物质。

4 要求

4.1 外观

在 300LX-700LX 的照度下，用正常或矫正视力观察：

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

4.2 材料的物理机械性能

4.2.1 硬度

按GB/T 531.1-2008规定的方法试验，应符合隔离塞制造商与一次性使用静脉留置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 35_{-3}^{+5} 。

4.2.2 压缩永久变形

按GB/T 7759.1-2015规定的方法试验，在 $40\pm 1^\circ\text{C}$ 压缩 120_2^0 小时条件下进行试验，隔离塞的压缩永久变形不应超过40%。

4.2.3 拉伸强度变化率

按GB/T 3512-2001规定的方法试验，在 70°C 老化72小时条件下，隔离塞老化前后的拉伸强度变化率不应超过 $\pm 20\%$ 。

4.2.4 断裂伸长变化率

按GB/T 3512-2001规定的方法试验，在 70°C 老化72小时条件下，隔离塞老化前后的断裂伸长变化率不应超过 $\pm 20\%$ 。

4.3 物理要求

4.3.1 耐压力

取20只隔离塞与三通导管座匹配组装产品后，按照YY 1282-2016标准5.9.1泄漏试验要求，冲入不小于300kPa的压力保持30s，隔离塞不得退出。

4.3.2 自密封性

取20只装配好隔离塞和对应针管的组件，逐个通入300kPa气压拔掉针管并放入水中观察10s，针管穿刺处不应有气泡冒出。

4.3.3 老化性能

将隔离塞组装成留置针总装半成品，进行有效期加速老化试验后，拔除针管，夹紧套管前端通入300kPa气压保持10s，应无气泡产生。

4.4 化学要求

4.4.1 酸碱度

取按附录A制备的浸提液，按GB 8368-2018标准附录B规定的试验方法，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。

4.4.2 还原物质（易氧化物）

取按照附录A制备的浸提液，按GB 8368-2018标准附录B规定的方法进行试验，浸提液与等体积同批空白对照液相比，消耗0.002mol/L的高锰酸钾溶液的体积之差应不超过2.0mL。

4.4.3 金属离子

取按照附录A制备的浸提液，按GB 8368-2018标准附录B规定的方法进行试验，浸提液中钽、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过1 μ g/mL；镉的含量应不超过0.1 μ g/mL。

4.4.4 蒸发残渣

取按照附录A制备的浸提液，按GB 8368-2018标准附录B规定的方法进行试验，蒸发残渣的重量应不超过5mg。

4.4.5 紫外吸光度

取按照附录A制备的浸提液，按GB 8368-2018标准附录B规定的方法进行试验，在250nm~320nm范围内，浸提液紫外吸光度应不大于0.1。

4.4.6 炽灼残渣

取适量隔离塞剪碎，称量2.0g，按GB/T 14233.1-2008中8条炽灼残渣进行试验，遗留残渣应不超过20%。

4.5 生物学要求

4.5.1 总则

一次性使用静脉留置针隔离塞应按附录C给出的指南进行生物相容性评价。

4.5.2 细菌内毒素

按GB/T 14233.2中4.5.3条“小型配件或实体类器械”要求制备供试液，隔离塞的细菌内毒素应小于0.5EU/mL。

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

隔离塞的包装应为双层或双层以上密封包装。

6.2 运输

隔离塞在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

6.3 贮存

包装后的隔离塞应贮存在通风良好、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

隔离塞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 取一定数量的整只隔离塞，按0.1g样品加1mL水的比例，制备不少于400mL的供试液。在(37±1)℃下恒温72h,将样品与液体分离，冷至室温，作为浸提液。

A.3.2 取同体积水置于玻璃容器中，同法制备空白对照液。

附录 B
(规范性附录)
产品老化试验条件选择

按照设计有效期设定老化试验条件进行老化。

相当于常温老化 5 年的老化试验条件的举例: 50°C/37.5 周(或 55°C/26.5 周或 60°C/18.5 周或 70°C/10 周)。如果隔离塞设计有效期不是 5 年, 可以按照 ASTM 1980 进行计算:

a) 加速老化因素(AAF) 可由下列等式估算出:

$$AAF=Q10^{(TAA - TRT)/10}$$

其中:

TAA=°C, 加速老化温度

TRT=°C, 环境温度, 建议取 22°C。

b) 加速老化时间(AAT) 应该等于实时老化预期(或要求)的保存期限除以加速老化因素。

$$AAT=RT/AAF$$

其中:

RT: 天, 保存期限

附录 C
(资料性附录)
材料的指南

用于制造隔离塞的材料应与适用一次性使用静脉留置针的灭菌过程相适应。

用于制造隔离塞的材料在适用一次性使用静脉留置针常规使用过程中，不得产生物理的或化学等有害的影响。

本标准未限制技术的进步，如采用热塑性弹性体或其它高分子材料，制造商宜参考本标准及相关标准和法规进行评价。

隔离塞的表面可选符合中国国家药典的二甲基硅油作为润滑剂。

隔离塞应不释放出任何对人体产生副作用的物质，当新产品投产、材料和/或生产工艺有重大改变时，应按 GB / T 16886.1 的规定进行生物相容性评价，基本评价试验为：

- a) 热原；
- b) 急性全身毒性；
- c) 溶血；
- d) 皮肤致敏；
- e) 皮内刺激；
- f) 细胞毒性。

参考文献

- [1] GB/T 191-2008 包装储运图示标志
 - [2] 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
 - [3] 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
 - [4] 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
 - [5] GB/T 16886.5-2003 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
 - [6] GB/T 16886.10-2005 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验
 - [7] GB/T 16886.11-2011 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验
 - [8] YY/T 0243-2016 一次性使用无菌注射器用活塞
 - [9] YY/T 0313-2014 医用高分子产品和制造商提供信息的要求
 - [10] 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
-