

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 020-2019



一次性使用静脉留置针橡胶隔离塞

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 材料	1
4 要求	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 鉴别	2
4.5 炽灼残渣	2
4.6 化学要求	2
4.7 生物要求	3
5 标志	3
5.1 初包装	3
5.2 外包装	3
6 包装、运输、贮存	4
6.1 包装	4
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、附录C为规范性附录。

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。

本标准主要起草单位：山东海博橡塑制品有限公司、威海洁瑞医用制品有限公司、苏州碧迪医疗器械有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司、苏州鱼跃医疗科技有限公司、苏州林华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人：孙伟、李娜、费建新、童明华、裴鹏、于虎。

本标准首次发布于2019年。

一次性使用静脉留置针橡胶隔离塞

1 范围

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

本标准适用于装配在一次性使用静脉留置针导管座中防止血液渗出的橡胶件；如隔离塞为非橡胶件，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 第1部分：邵氏硬度计法（邵尔硬度）

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

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 第1部分：在常温及高温条件下

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

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

YBB00262004-2015 包装材料红外光谱测定法

3 材料

隔离塞应采用不含天然乳胶成分的橡胶材料，助剂的选用应使产品符合第4章的要求，配方中不应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（邵尔A）

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 $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 压缩120₃h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 3512-2014规定的方法试验,在 $70^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 老化72h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 3512-2014规定的方法试验,在 $70^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 老化72h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 自密封性

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。

4.3.2 老化性能

将隔离塞组装成留置针总装半成品,按照附录B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气压放入水中保持10s,应无气泡产生。

4.4 鉴别

取适量隔离塞,按包装材料红外光谱测定法YBB 00262004-2015第四法测定,应与供需双方确认的对照图谱基本一致。

4.5 炽灼残渣

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

4.6 化学要求

4.6.1 检验液制备方法

检验液制备方法见附录A。

4.6.2 酸碱度

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。

4.6.3 还原物质(易氧化物)

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 0.005mol/L 硫代硫酸钠溶液的体积之差应不超过 2.0mL。

4.6.4 金属离子

按GB 8368-2018标准7.2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 8368-2018标准附录B规定的方法进行试验时, 浸提液呈现的颜色不应超过质量浓度 ρ (Pb^{2+}) =1 μ g/mL的标准对照液。

4.6.4 蒸发残渣

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。

4.6.5 紫外吸光度

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。

4.7 生物要求

4.7.1 总则

隔离塞应按附录 C 给出的指南进行生物相容性评价。

4.7.2 细菌内毒素

按GB/T 14233.2标准中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

初包装上至少应有以下标志:

- a) 产品名称、规格型号;
- b) 生产企业名称;
- c) 生产批号或生产日期。

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) 生产批号或生产日期、失效期;
- d) 数量;
- e) 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 GB/T 6682 中二级水或中国药典纯化水的要求。

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 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 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)
产品加速老化试验条件选择

按照设计有效期设定老化试验条件进行老化。

按照 ASTM F1980 进行计算：

a) 加速老化因素(AAF) 可由下列等式估算出：

$$AAF=Q_{10}^{[(T_{AA}-T_{RT})/10]}$$

其中：

T_{AA} =°C，加速老化温度

T_{RT} =°C，环境温度，建议取 25°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
(规范性附录)
生物相容性评价

用于制造隔离塞的材料应与适用的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，不应产生物理或化学等有害的影响。

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) 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。

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 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
- [6] GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验
- [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 一次性使用注射器用活塞
- [9] 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
- [10] 中华人民共和国药典 2015年版