

ICS 11.040.20
CCS C 30



中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

团 体 标 准

T/CAMDI 104-2023

静脉血样采集针用胶套

Rubber sleeve for venous blood sample collection needle

2023-04-20 发布

2023-04-20 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 材料	1
5 物理要求	1
6 化学性能	2
7 生物学性能	2
8 标志	2
9 包装、运输、贮存	3
附录 A（规范性）自密封性试验	4
附录 B（规范性）胶套回弹力试验方法	5
附录 C（规范性）胶套老化试验方法	7
附录 D（规范性）化学检验液制备方法	8
附录 E（资料性）生物相容性评价	9
参考文献	10

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。

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。

本文件参与起草单位：江西瑞邦实业集团有限公司、贝普医疗科技股份有限公司、宁波汉科高分子材料有限公司、江西省医疗器械检测中心、湖南省药品检验检测研究院、江阴市鸿萌橡塑制品有限公司、苏州林华医疗器械股份有限公司、山东海博橡塑制品有限公司、广州阳普医疗科技股份有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、威海威高采血耗材有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司。

本部分主要起草人：卓树荣、张策、王强、张莺莺、颜敏、吴红清、侯富林、王争争、许娟、陈洪、张海梅、吴其玉。

静脉血样采集针用胶套

1 范围

本文件规定了静脉血样采集针用胶套（以下简称胶套）的要求和试验方法。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1-2022 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 14233.2-2005 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/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 18457 制造医疗器械用不锈钢针管

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 材料

胶套所选用的材料应满足第5、6、7章的要求。

5 物理要求

5.1 外观

5.1.1 用正常视力或矫正视力观察，胶套内外腔应清洁、无微粒、无异物。

5.1.2 胶套表面应光滑平整，不应有飞边、残缺等制造缺陷。

5.2 胶套与采集针针座配合

胶套与采集针配合后，在使用过程中不应有脱落现象。

5.3 耐穿刺性能

5.3.1 将胶套与采集针组合后，用对接端穿刺血样采集容器胶塞后，立即松开持针的手，保持10 s，对接端针管不应自然退出，且拔出后胶套应自然回弹复原。

5.3.2 连续穿刺胶塞5次，每次保持10 s后拔出，应自然回弹复原，无不回弹、回弹过慢或针尖外露现象。

5.4 自密封性

按附录 A 试验，胶套被穿刺部位不应有水滴滴落。

5.5 回弹力

按附录 B 试验，胶套回弹力应 ≤ 10 N。

5.6 老化性能

胶套的老化性能按附录 C 试验时，应无粘合和断裂。

6 化学性能

6.1 检验液与空白对照液的制备

检验液与空白液的制备按附录 D 进行。

6.2 金属离子

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.9.1 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、锡的总含量应不超过 $1 \mu\text{g/mL}$ ，镉的含量应不超过 $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.6.1 规定的方法进行试验，浸提液呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1 \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

6.3 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.4.2 规定的方法进行试验，使指示剂颜色变灰色所需的任何一种标准溶液应不超过 1 mL。

6.4 灰分

取本品适量，剪碎，取 1.0 g 置已炽灼至恒重的坩锅中，精密称定，在电炉上缓缓炽灼至完全炭化（应防止试样着火），放冷；然后，在 $550 \text{ }^\circ\text{C} \pm 25 \text{ }^\circ\text{C}$ 炽灼至完全灰化，移置干燥器内，放冷，精密称定后，再在 $550 \text{ }^\circ\text{C} \pm 25 \text{ }^\circ\text{C}$ 炽灼至恒重，即得。遗留残渣应不超过 15%。

7 生物学性能

胶套应按 GB/T 16886.1 给出的指南进行生物相容性评价。

注：附录 E 给出了按 GB/T 16886.1 对胶套进行生物学评价的指南。

8 标志

8.1 初包装

初包装上至少应有下列信息：

- a) 制造商名称；
- b) 产品名称、型号规格；
- c) 生产批号或生产日期、失效期。

8.2 货架或多单元包装

货架包装或多单元包装(如使用)应至少标有下列信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 产品名称、型号规格;
- c) 生产批号或生产日期、失效期;
- d) 产品数量;
- h) 搬运、贮存和运输的要求或者符号。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

胶套的内包装应为双层密封包装。

在正常搬运、运输和贮存期间,外包装对内装物应能充分保护。

9.2 运输

胶套在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

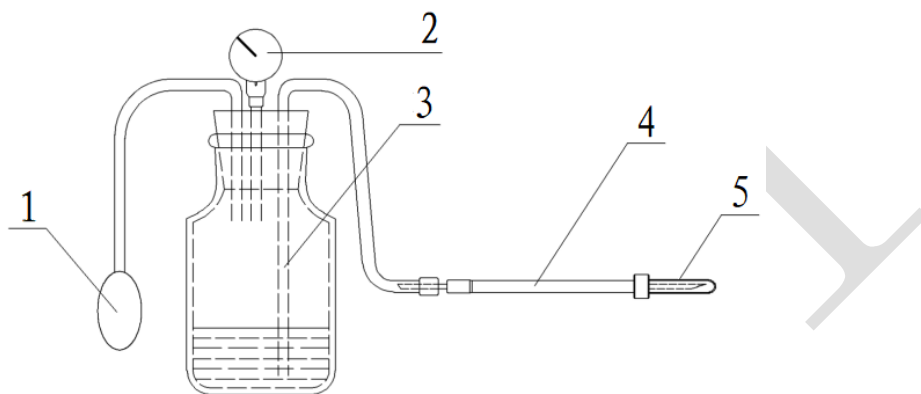
9.3 贮存

包装后的胶套应贮存在通风、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、油类及其它有害物质接触。

附录 A
(规范性)
自密封性试验

A.1 自密封性试验装置

图 A.1 所示为自密封性试验装置示例。



标引序号说明:

- 1——有单向阀的充气球;
- 2——血压表;
- 3——液体管路;
- 4——供试采集针;
- 5——胶套。

图 A.1 自密封性试验装置

A.2 步骤

按图 A.1 给出的流量装置, 在 5 kPa 的压力下用符合 GB/T 18457、外径为 0.9 mm 的采集针对接针管穿刺采血器胶塞 10 次, 拔出后每次保持 10 秒, 胶套被穿刺部位不应有水滴滴落。

附录 B
(规范性)
胶套回弹力试验方法

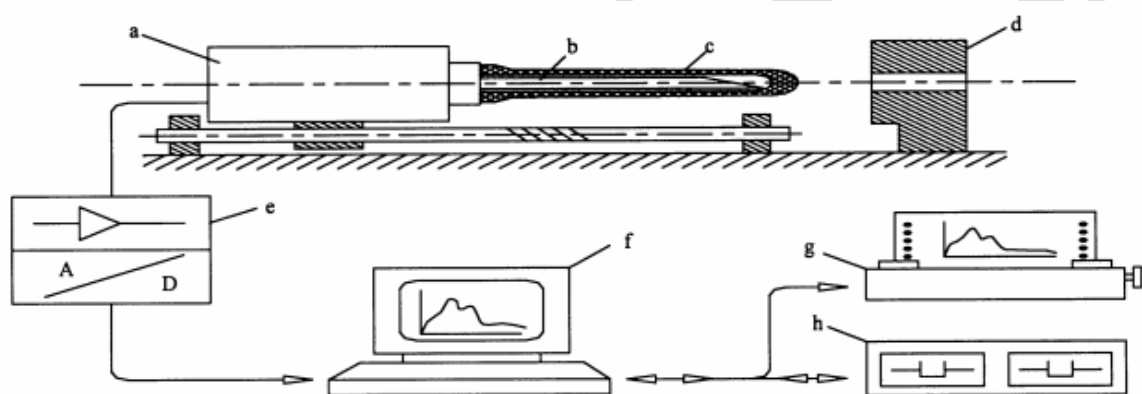
B.1 原理

用一力学试验装置使采集针对接针管（符合 GB/T 18457、外径为 0.9 mm 的针管）垂直通过大于被测采集针针管外径 0.05 mm 的模孔时所测得的力来评估。

B.2 测试装置

B.2.1 测试装置

典型测试装置如图 B.1 所示，亦可使用其他具有相同性能和精度的装置。



标引序号说明：

- a——带有压力测量元件的变送单元；
- b——采集针管；
- c——胶套；
- d——模孔夹具；
- e——测量放大器；
- f——数据处理及显示单元；
- g——打印机；
- h——软盘。

注：a~f 为基本组成。

图 B.1 用于测量胶套回弹力的典型测试装置示意图

B.2.2 测试装置组成

测试装置组成如下：

- a) 带有压力测量元件的变送单元；
- b) 采集针管；
- c) 胶套；

- d) 模孔夹具;
- e) 测量放大器;
- f) 数据处理及显示单元;
- g) 打印机;
- h) 软盘。

B.2.3 测试装置技术指标

B.2.3.1 直线驱动速度: 100 mm/min。

B.2.3.2 压力传感器测量范围: 0 N~50 N, 精度 $\pm 0.5\%$ (满量程)。

B.3 测试程序

B.3.1 将对接端针露出 2 mm, 穿入模孔夹具的模孔中。

B.3.2 开动测试装置压缩胶套。

B.3.3 测量距胶套开口端配合处 (11 ± 1) mm 的回弹力。如图 B.2 所示。

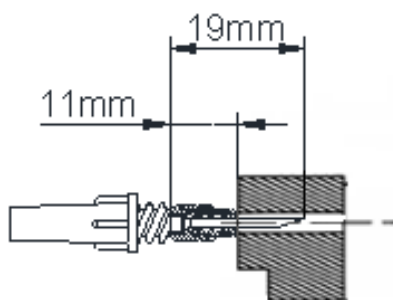


图 B.2 胶套测试示意图

附录 C
(规范性)
胶套老化试验方法

C.1 试验装置

压力蒸汽灭菌器。

C.2 试验步骤

C.2.1 取 10 只胶套放入压力蒸汽灭菌器 (C.1) 中, 在 $121\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下, 维持 30 min, 取出胶套自然冷却至室温, 重复 5 次, 用手轻碰或轻微晃动后, 观察胶套是否粘合。

C.2.2 10 只胶套应全部无粘合现象, 否则判不合格, 无需进行以下试验。

C.2.3 取 C.2.2 通过后的试验品, 每组 5 只分别并排放在平整平面上, 以 100 N 的静压力将试验品压扁, 并保持 5 min, 然后卸去压力。

C.2.4 取 C.2.3 后的试验品, 每只分别拉长至两倍胶套的长度, 保持 1 min, 分别观察试验品是否断裂。

C.3 结论判定

10 只胶套应全部合格, 无断裂现象。

附录 D
(规范性)
化学检验液制备方法

D.1 装置和溶液

D.1.1 试验用水符合 GB/T 6682 中二级水的要求。

D.1.2 选择实验室用硅硼酸盐玻璃器具。

D.2 步骤

D.2.1 取一定数量的胶套，按每个样品加 10 mL 水的比例，制备检验液。在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下恒温 1 h，将样品与液体分离，冷至室温，作为检验液。

D.2.2 取同体积水置于玻璃容器中，同法制备空白对照液。

附录 E
(资料性)
生物相容性评价

用于制造胶套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；证明病人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 中所列出的生物学试验项目（终点）。

参考文献

- [1] GB/T 191-2008 包装储运图示标志
 - [2] 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）
 - [3] 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
 - [4] 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
 - [5] 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
 - [6] 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
 - [7] 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
 - [8] 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
 - [9] GB/T 16886.11-2011 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验
 - [10] YY/T 0243-2016 一次性使用注射器用活塞
 - [11] 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
 - [12] YY/T 1618-2018 一次性使用人体静脉血样采集针
 - [13] 中华人民共和国药典 2020 年版
-