



中华人民共和国医药行业标准

YY 0881—2013

一次性使用植入式给药装置专用针

Single-use Huber needles used for implantable drug-supplying devices

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
一次性使用植入式给药装置专用针
YY 0881—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 26 千字
2014 年 1 月第一版 2014 年 1 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26354 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

前 言

本标准按照 GB/T 1.1 给出的规则起草。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心、浙江康德莱医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人：万敏、于鑫、牟鹏涛、张洪辉。

引 言

YY 0332 规定的植入式给药装置植入皮下后,需要用专用针穿刺注射其注射座以通过它将药液输注给人体循环系统或特定部位。试验表明,采用传统的静脉输液针或注射针对给药装置的注射座穿刺时,易产生落屑,这些落屑进入人体不仅会对人体带来伤害,也会对器械的寿命和性能带来不良影响。本标准所规定的专用针的构型能显著减少穿刺过程中产生的落屑。

植入式给药装置专用针按用途分为注射用针和输液用针两大类。目前所有用于皮下穿刺的专用针的结构特征都是在针尖与针管管轴之间弯成一个拐角,使针尖的第一斜面与针管管轴平行,从而使得刃口成为“侧孔”,以减少穿刺过程发生的落屑。

市场上有一种专用针,其构成与专用注射针的构成相同,这种针除了有针尖拐角外,还将针管的管身弯成 90°使其成为输液用针。考虑到这种针在临床上不便于穿刺,委员会不提倡这样的设计,因此,这种形式的专用针不在本标准所给出的图例中。除了标准给出的示例外,市场上见到的专用输液针的型式还有很多。如,带有防针刺保护装置、注射座等组件。如果产品上带有这些组件,可参考相关的输液、注射器具标准。本标准不再重复涉及这些组件的要求。

穿刺过程中不易产生落屑是被广泛关注的一项要求。然而,由于没有供穿刺落屑试验的标准物质,目前不能制定出评价针尖的穿刺落屑性能的试验方法。尽管如此,本标准 C. 2 仍推荐了评价穿刺落屑的参考方法。等将来有了规范的试验方法后,再补充到本标准中。

一次性使用植入式给药装置专用针

1 范围

本标准规定了一次性使用植入式给药装置专用针(包括输液针和注射针)的要求,以保证与植入式给药装置和输注装置相适应。

本标准专用针所用材料的性能及其质量规范提供了指南。

本标准不涉及专用针防针刺安全要求。

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(包括所有修改单)适用于本文件。

GB/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式

GB 15811 一次性使用无菌注射针

GB 18457 制造医疗器械用不锈钢针管

GB 18671 一次性使用静脉输液针

YY 0286.4—2006 专用输液器 第4部分:一次性使用压力输液设备用输液器

YY/T 0296 一次性使用注射针 识别色标

3 结构型式与命名

植入式给药装置专用针分为注射用针[见图 1a)]和输液用针[见图 1b)]两种型式,各部分的名称和针管长度(L)如图 1 所示。

4 标记

4.1 专用针用文字描述(“专用注射针”或“专用输液针”)、本标准编号和公称外径及公称长度表示。

4.2 符合本标准要求、针管公称外径为 0.7 mm、公称长度(L)为 25 mm 的专用输液针规格标记为:

专用输液针 YY 0881 0.7×25

4.3 符合本标准要求、针管公称外径为 0.7 mm、公称长度(L)为 25 mm 的专用注射针规格标记为:

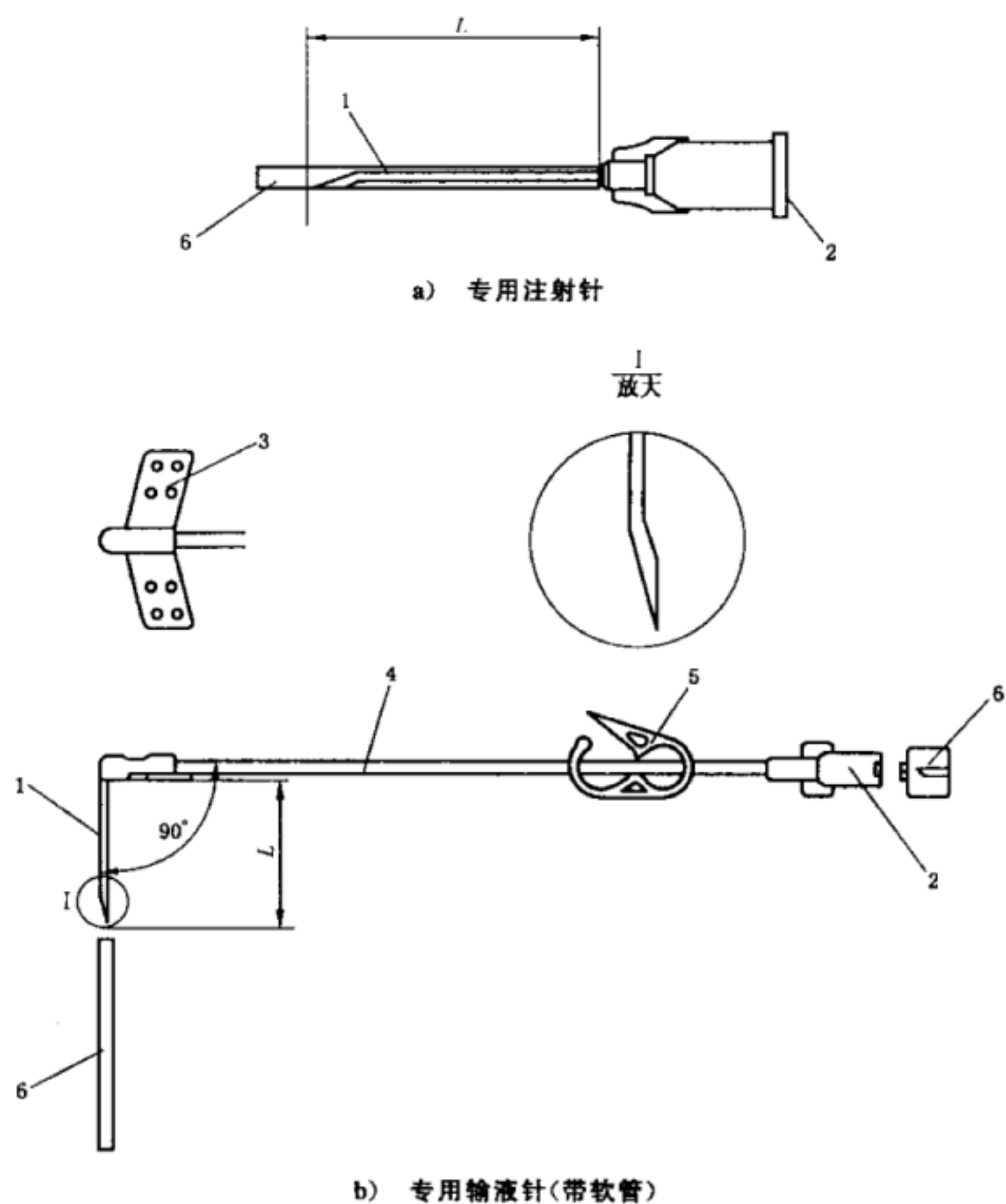
专用注射针 YY 0881 0.7×25

5 材料

制造专用针的针管应符合 GB 18457 的要求。

注:本标准推荐使用薄壁针管。

输液针与药液接触的组件(包括润滑剂),还应符合第 7 章和第 8 章的要求。



- 说明：
- 1——针管*；
 - 2——连接座；
 - 3——针柄；
 - 4——软管；
 - 5——夹子，可选；
 - 6——保护帽；
 - L——针管长度。

注：图 1 所示并非本标准规定的专用注射针和输液针的唯一构型。针尖的详细图示见附录 C。
* 针管的保护套没有示出。

图 1 典型的专用针示例

6 物理要求

6.1 色标

应以针柄和/或保护套的颜色作为针管的公称外径的色标。其颜色应符合 YY/T 0296 的要求。

6.2 微粒污染

按 A.1 试验时,专用针污染指数应不超过 90。

6.3 连接牢固度

6.3.1 专用输液针的针柄与针管连接处、专用注射针的连接座与针管连接处,应能承受 25 N 的轴向静压力和静拉力各持续 10 s 不断开或松动。

6.3.2 专用输液针软管与针柄及软管与连接座之间的连接应能承受 15 N 或伸长为 50% 的静态轴向拉力(取先达到者)持续 10 s,各连接处无松动或分离。

6.4 泄漏

专用针的内腔应有良好的密封性。按 A.2 试验时,不应有泄漏。

与压力输液设备用输液器配套使用的专用输液针应符合 YY 0286.4—2006 中 6.3 的要求。

6.5 流量

按 A.3 试验时,在 20 kPa 的压力下专用针的输出流量应不低于表 1 规定。

表 1 专用针流量指标

规格/mm	0.5	0.55	0.6	0.7	0.8	0.9	1.1	1.2
流量/(mL/min)	2.5	3.0	4.0	9.0	17.0	29.0	—	—
注:本标准给出的流量指标比 GB 18671—2009 静脉输液针标准规定的流量低约 20%。								

6.6 针管长度

针管公称长度小于或等于 15 mm 时,针管长度(图 1 中的 L)应为公称值±1.0 mm;公称长度大于 15 mm 时,针管长度应为公称值^{+1.5 mm}_{-2.0 mm}。

6.7 针尖

6.7.1 专用针的针尖应有一个朝向刃口方向的弯角(其角度约等于针尖的第一斜面角 α),使第一斜面与针管管轴平行。

注:这一构型使得针尖成为“侧孔”针,以有效降低穿刺落屑。C.2 给出了评价针尖穿刺落屑的信息。另见引言。

6.7.2 专用针针尖应锋利,在放大 2.5 倍条件下,用正常或矫正视力检查时,针尖应无毛边、毛刺和弯钩等缺陷。

注 1:为了减小针管的弯角,针尖的第一斜面角度通常采用(12±2)°的“长斜面角”。C.1 给出了针尖几何图形和命名标示。当要说明针尖构型时,可不必使用图示的所有标示。

注 2:C.3 给出了评价针尖穿刺性能的方法。

6.7.3 针尖第一斜面角应朝向针柄方向(如图 1 所示)。

6.8 润滑剂

如果针管涂有润滑剂,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。

注 1:适宜的润滑剂为聚二甲基硅氧烷。

注 2:每平方厘米针管表面上润滑剂的用量不宜超过 0.25 mg。

6.9 连接座

连接座的圆锥接头应符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的要求。

与压力输液设备用输液器配套使用的专用针的连接座应采用锁定式接头。

6.10 针柄

专用输液针的针柄应完整,标志清晰。

6.11 软管

专用针的软管应柔软、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。

6.12 保护套、保护帽

专用针的保护套、保护帽等保护装置不应自然脱落并易于拆除。

7 化学要求

7.1 专用注射针应符合 GB 15811。

7.2 专用输液针应符合 GB 18671。

8 生物要求

8.1 专用注射针应符合 GB 15811。

8.2 专用输液针应符合 GB 18671。

9 标志

9.1 初包装

初包装上至少应有下列信息:

- a) 产品名称和符合第 4 章的规格标记;
- b) “无菌”、“无热原”或“无细菌内毒素”字样;
- c) 批号,以“批”字打头;
- d) 失效年月;
- e) “一次性使用”字样或相当文字;
- f) 表示压力的字母“P”,其高度应突出于周围的文字,如适用;
- g) 使用前检查每一初包装完整性的警示;
- h) 制造商和/或经销商的名称和地址。

注:可用 YY/T 0466 中给出的图形符号来满足上述相应要求。

9.2 中包装

中包装内至少应有下列信息:

- a) 产品名称和符合第 4 章的规格标记;
- b) 数量;

- c) “无菌”、“无热原”或“无细菌内毒素”字样；
- d) 批号，以“批”字打头；
- e) 失效年月；
- f) “一次性使用”字样或相当文字；
- g) 表示压力的字母“P”，其高度应突出于周围的文字，如适用；
- h) 搬运、贮存和运输的要求（需要时）；
- i) 制造商和/或经销商的名称和地址；
- j) 推荐的贮存条件（如果有）。

注：可用 YY/T 0466 中给出的图形符号来满足上述相应要求。

9.3 运输包装

运输包装上至少应有以下标志：

- a) 产品名称和符合第 4 章的规格标记；
- b) 数量；
- c) “无菌”、“无热原”或“无细菌内毒素”字样；
- d) 批号，以“批”字打头；
- e) 失效年月；
- f) “一次性使用”字样或相当文字；
- g) 搬运、贮存和运输的要求；
- h) 制造商和/或经销商的名称和地址。

注：可用 YY/T 0466 中给出的图形符号来满足上述相应要求。

10 包装

每一支专用针应封装在初包装中。此包装的材料和设计应确保：

- a) 若采用环氧乙烷灭菌，应采用透析材料；
- b) 专用针的包装和灭菌使其在使用前无扁瘪或打折现象；
- c) 识别内装物；
- d) 在使用前保持内装物无菌；
- e) 一旦打开，包装物不能轻易地重新密封，且有明显被打开的痕迹。

附录 A
(规范性附录)
物理试验方法

A.1 微粒污染试验

A.1.1 方法

按 GB 8368 规定的方法进行，但洗脱液制备按本附录 A.1.2 规定进行。

A.1.2 洗脱液制备

取 5 支专用针制备洗脱液。在 1 m 静压头下，使冲洗液分别流过 5 支专用针各 100 mL，共收集 500 mL 洗脱液。

另取 500 mL 冲洗液作为空白对照液。

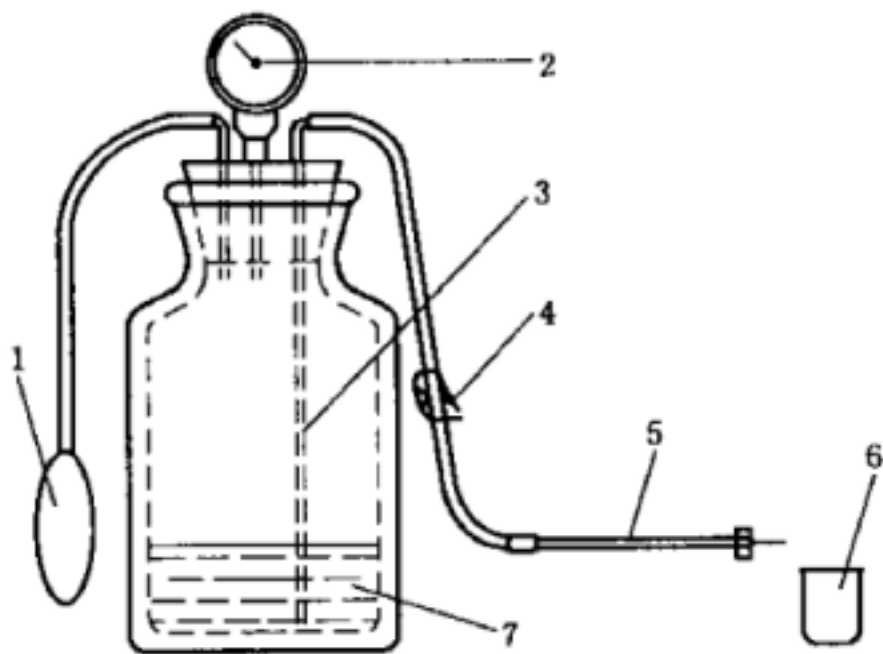
A.2 泄漏试验

将专用针的针管封闭，浸入 20℃～30℃ 水中，从连接座锥孔通入高于大气压强 50 kPa 的气压 10 s。检查专用针漏气的迹象。

A.3 流量试验

A.3.1 仪器

流量试验仪器如图 A.1 所示。



说明：

- 1——有单向阀的充气球(带有单向阀)；
- 2——血压表；
- 3——液体管路；
- 4——开关；
- 5——供试专用针；
- 6——称量容器；
- 7——冲洗液。

图 A.1 流量试验装置

A.3.2 步骤

按图 A.1 将专用针连接到试验仪器上,使出口端与液面保持同一水平,用充气球向系统内加压至 20 kPa,测量 1 min 内从专用针中流出液体的体积。

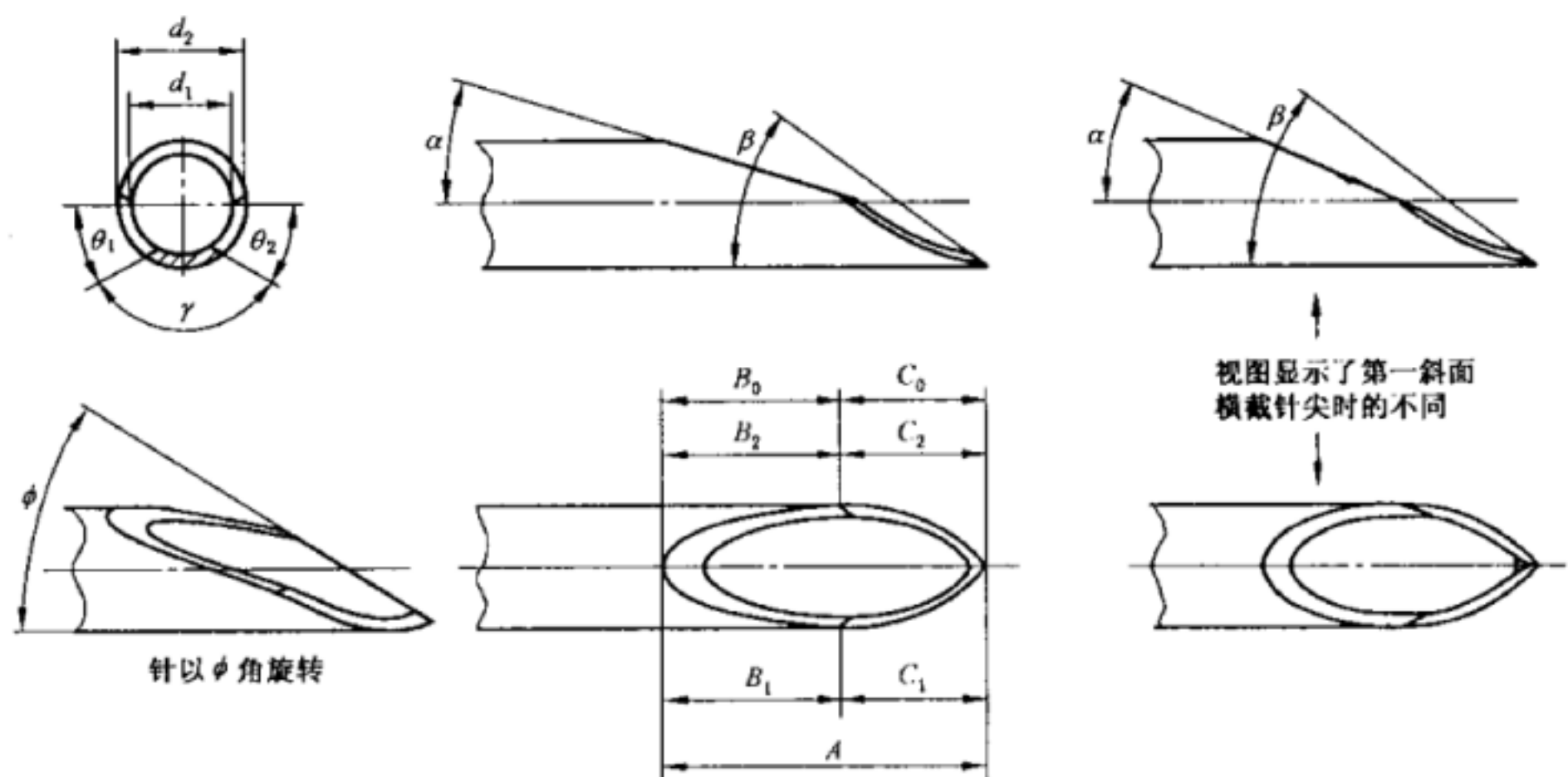
附 录 B
(资料性附录)
型 式 检 验

- B.1** 型式检验为全性能检验。其中，生物相容性评价应按 GB/T 16886.1 的要求进行。
- B.2** 型式检验时，第 6 章、9.1 和第 10 章各项要求均随机抽检 5 支。
- B.3** 所有检验项目均合格，则通过型式检验。型式检验未通过时，不得进行批量生产。

附录 C
(资料性附录)
进一步评价针尖质量的相关信息

C.1 针尖几何图形的尺寸和命名

图 C.1 给出了专用针针尖几何形状和各尺寸的命名。



说明：

- | | |
|-------------------|------------------------|
| d_2 ——针管外径； | C_2 ——左第二斜面长度； |
| d_1 ——针管内径； | α ——第一斜面角度； |
| A ——针尖长度； | ϕ ——第二斜面角度； |
| B_0 ——第一斜面公称长度； | β ——针尖角度； |
| B_1 ——右第一斜面长度； | θ_1 ——右第二斜面旋转角； |
| B_2 ——左第一斜面长度； | θ_2 ——左第二斜面旋转角； |
| C_0 ——第二斜面公称长度； | γ ——联合第二斜面角。 |
| C_1 ——右第二斜面长度； | |

图 C.1 针尖几何图形的尺寸和命名的标示

C.2 穿刺落屑

YY 0332—2011 的附录 A 给出了采用本标准规定的专用针评价植入式给药装置的穿刺落屑性。推荐结合具体应用情况选择以下方法对针尖的穿刺屑进行评价：

- a) 用自制的专用针和普通注射针或输液针对同一种植入式给药装置按该方法进行比对试验，用以表明专用针在穿刺落屑方面比普通针具有显著的优越性；
- b) 型式试验：用自制的专用针和其他市售的专用针按该方法对同一种植入式给药装置进行比对试验，以评价生产中的专用针和市售专用针的质量优劣；

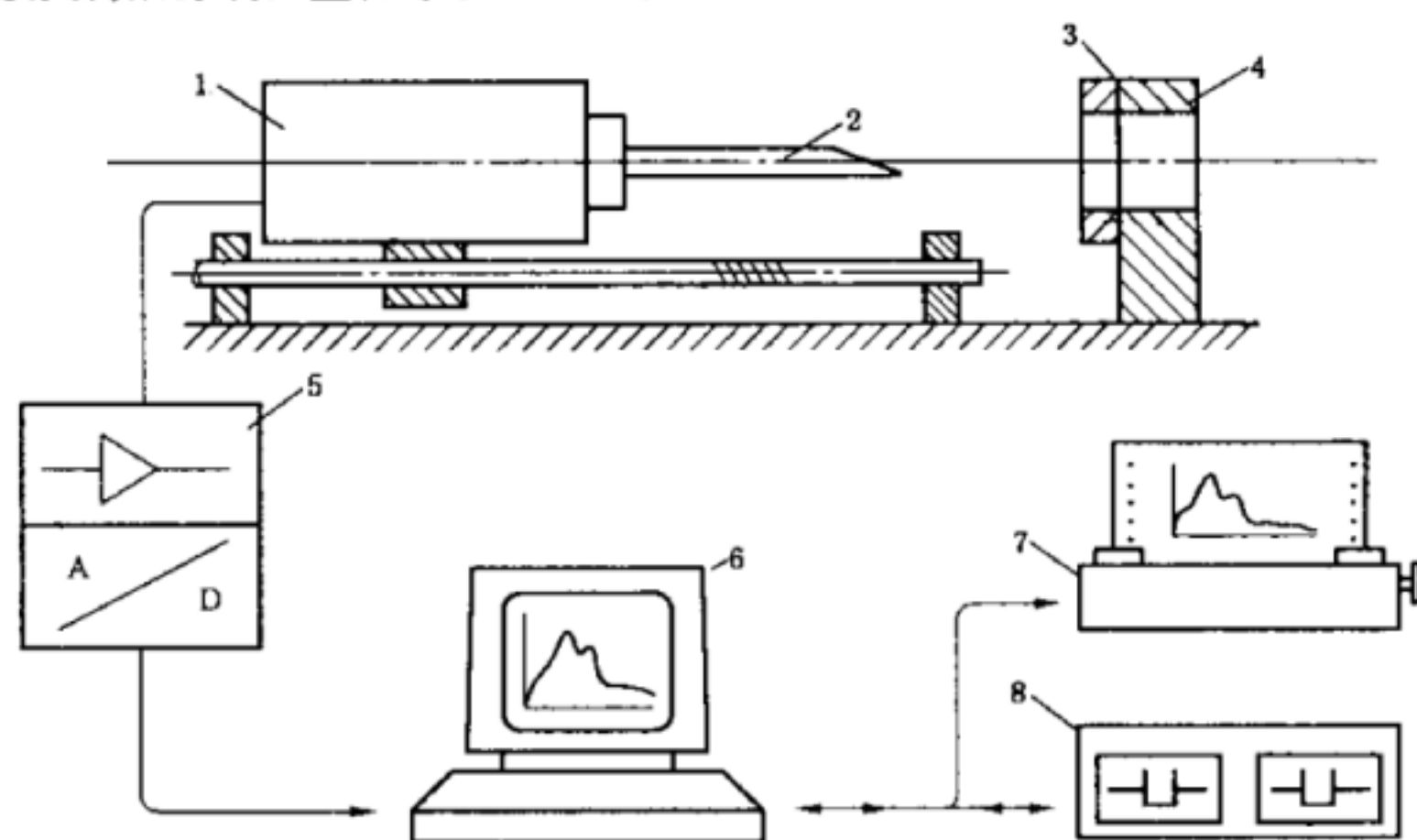
- c) 过程控制试验,周期性用已知落屑性能的植入式给药装置按该方法对专用针进行试验,以评价专用针生产过程的质量稳定性。

C.3 针尖穿刺性能试验方法

C.3.1 穿刺力评价用试验仪器

图 C.2 是测量和记录穿刺力的典型仪器构成示意图,也可用具有相同性能 and 精度的其他装置。仪器应提供:

- 速度 $v=50\text{ mm/min}\sim 250\text{ mm/min}$,平均驱动精度 \leq 设定驱动速度 $\pm 5\%$;
- $0\sim 50\text{ N}$ 的传感器,平均精度为满量程的 $\pm 5\%$;
- 聚合膜夹持后穿刺区直径等于 10 mm 。



仪器构成:

- 1——具有力传感器的传送装置;
- 2——试验用针;
- 3——聚合膜;
- 4——聚合膜夹持装置;
- 5——信号放大器;
- 6——数据处理装置;
- 7——绘图仪;
- 8——盒式磁盘贮存装置。

图 C.2 针尖穿刺力试验仪的基本结构

C.3.2 聚合膜材料

适合于穿刺试验的聚合膜是具有弹性、厚度为 $0.35\text{ mm}\pm 0.05\text{ mm}$ 、邵尔(A)硬度为 85 ± 10 的聚氨酯膜。

C.3.3 穿刺力评价试验步骤

C.3.3.1 聚合膜在 $22\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下放置至少 24 h,并在相同的温度下进行试验。

C.3.3.2 将一片连续长度的聚合膜 3 的一部分竖直夹于夹持装置 4 中,应避免聚合膜受张力。如果

聚合膜具有精加工面,此面要朝向针尖。

C. 3. 3. 3 试验用针装于固定装置,其轴线与聚合膜的表面垂直,针尖指向供穿刺的圆形区域的中心。

C. 3. 3. 4 移动速度设为 100 mm/min。

C. 3. 3. 5 启动试验仪器。

C. 3. 3. 6 穿刺聚合膜,同时记录力对应于位移的曲线图。

C. 3. 3. 7 测定相应的峰值力 F_0 、 F_1 、 F_2 、 F_4 。

C. 3. 3. 8 每穿刺一次聚合膜片,要选择以前没有使用 and 没有穿刺过的区域。

C. 3. 4 记录坐标图中的峰值力

针在穿刺时,可通过观察穿过聚合膜的几个典型峰值来识别各力值。

F_0 :针尖刺过聚合膜时的峰值力

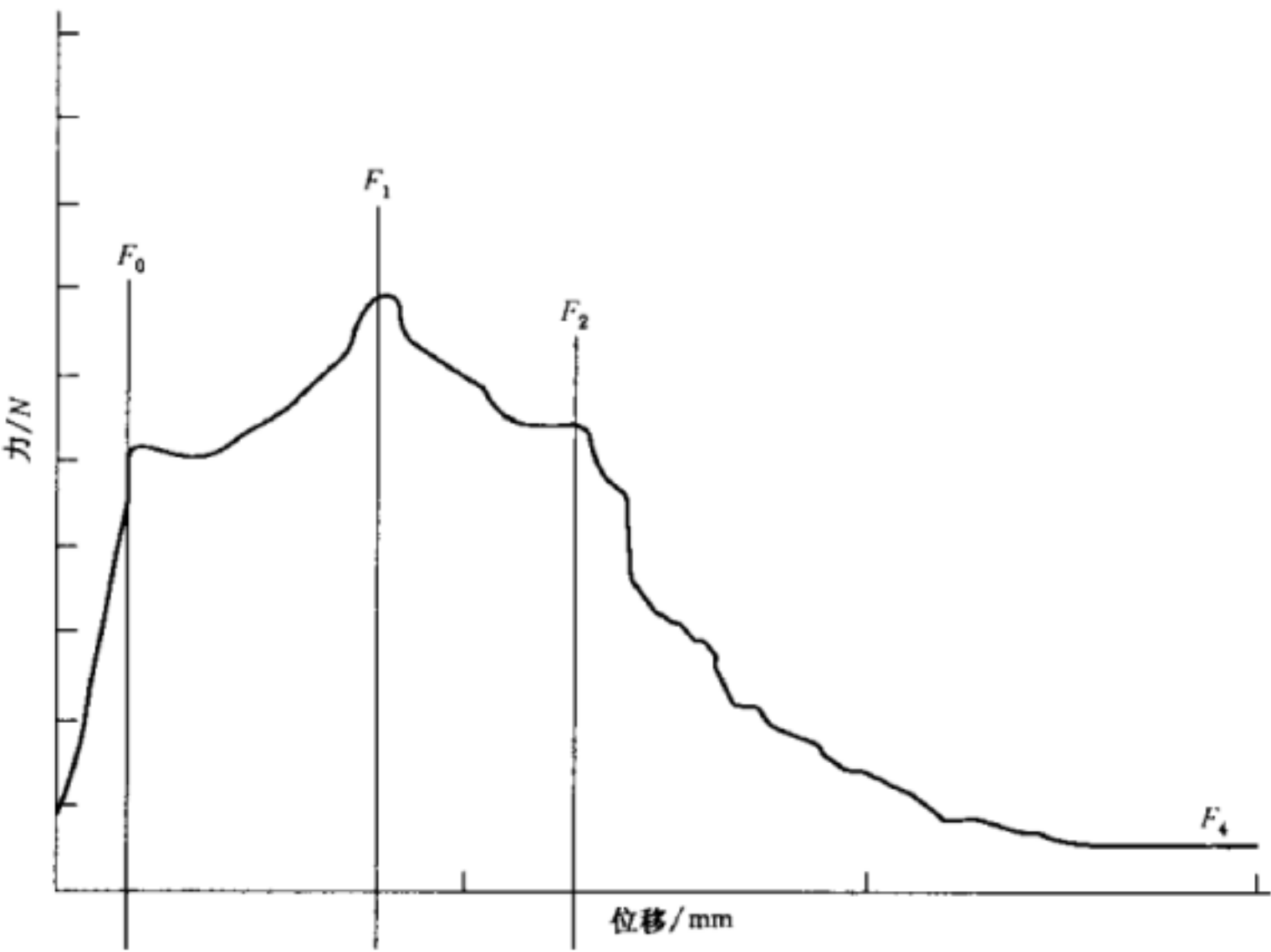
F_1 :针的第二平面切过聚合膜时的峰值力

F_2 :针的第一平面斜刃扩张聚合膜时的峰值力

F_4 :沿针管长度穿过聚合膜时的摩擦峰值力

注:当本试验用于对套针导管进行穿刺力试验时,用 F_3 表示导管扩张聚合膜时的峰值力, F_4 则表示沿导管长度穿过聚合膜时的摩擦峰值力。

图 C. 3 给出了典型的针穿刺力 F_0 、 F_1 、 F_2 和 F_4 坐标图。



注:与普通注射针相比,专用针曲线上的 F_2 不明显, F_2 与 F_4 之间没有突然下降的曲线。

图 C. 3 典型专用针穿刺力坐标图

C. 3. 5 结果表示

应通过与同种针(已知其质量性能)的图形比较,来评价所测得的力-位移坐标图。

参 考 文 献

[1] GB 15593—1995 输(血)液器具用软聚氯乙烯塑料
[2] GB 15811—2000 一次性使用无菌注射针
[3] GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价
[4] GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认与常规控制
[5] GB 18280 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌
[6] YY 0332 植入式给药装置
[7] YY 0466 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号
[8] YY/T 0618 细菌内毒素试验方法 常规监控与跳批检验

YY 0881-2013 一次性使用植入式给药装置专用针



155066226354

RMB:24.00

YY 0881-2013

BZ002104985



版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-26354

定价: 24.00 元