

中华人民共和国国家标准

~~GB 8664—88~~

1990年 12月

222

97YY 91020-1999

输血、输液及配套用针

Needles used for transfusion and infusion

1988-02-13 发布

1988-10-01 实施

国家标准局 发布



输血、输液及配套用针

GB 8664—88

Needles used for transfusion and infusion

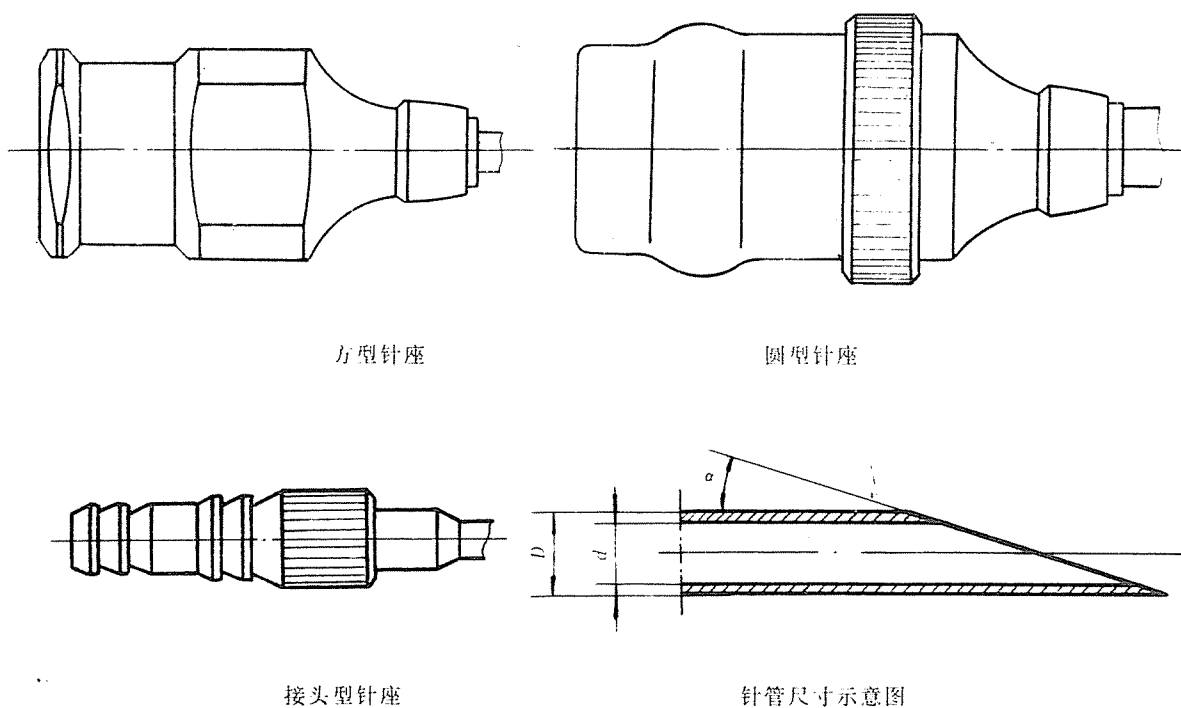
本标准适用于金属针座的输血、输液及配套用针。类产品供人体输血、采血、输液用。

1 型式和基本尺寸

1.1 输血、输液及配套用针分为输血、采血、输液和插瓶、通气两类。

1.2 输血、输液及配套用针的针座型式分为方型、圆型、接头型三种(见示意图)。有 6 : 100 锥度孔的,其锥孔尺寸应符合 GB 1962—86《注射器、注射针及其他医疗器械 6 : 100 圆锥接头配合尺寸》的规定。

1.3 输血、输液及配套用针的针管直径、最小孔径、刃口角度按下列图样和表 1 选取。



1.4 本标准未规定的型式和尺寸应符合相应的产品标准。

表 1

mm

规格	公称直径 D	极限偏差	最小孔径 d	针管长度极限偏差	α	
4	0.40	+0.02 -0.01	0.17	$\leq 15 \pm 1.0$ $15 \sim 50 \pm 1.5$ $> 50 \pm 2.0$	$17 \pm 2^\circ$	
$4 \frac{1}{2}$	0.45		0.22			
5	0.50		0.24			
6	0.60		0.27			
$6 \frac{1}{2}$	0.65		0.32			
7	0.70		0.37			
8	0.80		0.47			
9	0.90	± 0.02	0.56	$\leq 15 \pm 1.0$ $15 \sim 50 \pm 1.5$ $> 50 \pm 2.0$		
10	1.00		0.66			
12	1.20		0.82			
14	1.40		0.96			
16	1.60		1.16			
			1.22			
18	1.80		1.36			
			1.42			
20	2.00	± 0.03	1.55		$20 \pm 2^\circ$	
25	2.50		1.95			

2 技术要求

2.1 输血、输液及配套用针应符合本标准的要求,并按规定程序所批准的图样及文件制造。

2.2 方型针座应以 YB 795—71《针座棒(HPb 59-1)》的材料制成;圆型接头型针座应以 YB 1561—77《拉花棒(HPb 59-1)》的材料制成。

2.3 针管应以 GB 1220—84《不锈钢棒》中 1Cr18Ni9 或其他奥氏体不锈钢材料制成。

2.4 输血、采血、输液类针和与之相配的圆锥接头配合应紧密,在承受表 2 规定的水压时,30 s 内不得有水滴下。

表 2

kPa

等级	优等品	一等品	合格品
水压力	300	250	200

2.5 针尖应锋利,不得有弯钩、平头、毛刺等缺陷。输血、输液针穿刺力按相应产品中规定。

2.6 针管应有良好的刚度和硬度。

2.6.1 针管外径小于或等于 0.90 mm 的针,其挠度值应符合表 3 的规定。

2.6.2 针管外径大于 0.90 mm 的针,其硬度值应符合表 4 的规定。

表 3

D ,mm	跨距,mm	载荷,N	最大挠度值,mm
0.40	8.0	6	0.49
0.45	10.0		0.57
0.50		7	0.43
0.60		15	0.44
0.65			12.5
0.70	0.44		
0.80	15.0		0.46
0.90	17.5		0.48

表 4

D , mm	硬度值 HV 0.3 kg
$>0.9 \sim 1.2$	415~500
$>1.2 \sim 2.0$	400~485
$>2.0 \sim 2.5$	385~470

2.7 针管应有良好的韧性。

2.7.1 针管外径小于或等于 0.90 mm 的针, 按表 5 规定的距离处加力, 使针管在一个平面内作 25° 双向反复弯曲 20 周次不得折断。

表 5

D , mm	针管固定点与力点之间的距离, mm	周次, 1/s
0.40	10.0	20
0.45		
0.50		
0.60	15.0	
0.65	16.0	
0.70	17.5	
0.80	20.0	
0.90	25.0	

2.7.2 针管外径大于 0.9~1.6 mm 的针, 在针管长度的 $\frac{1}{2}$ 处进行弯曲, 针管不得折断。

2.8 针管与针座的连接牢固度, 在 40 N 的拉力下进行拉拔试验, 二者不得分离。静脉输液针连接牢固度按相应的产品标准规定。

2.9 针管应耐腐蚀。

2.10 针管与针座连接应正直, 不得有显著歪斜。

2.11 针管应畅通。输血、输液针畅通值按相应的产品标准规定。

2.12 针管内孔应清洁, 无油污及其他杂质。

2.13 针管外表面表面粗糙度 R_a 的数值应不大于表 6 的规定。

表 6

D , mm	≤ 0.90	> 0.90
表面粗糙度, μm	0.8	1.6

2.14 针座外表面应镀镍铬, 内孔应呈镍色, 不应脱皮, 其表面粗糙度 R_a 的数值, 切削面为 $3.2 \mu\text{m}$, 圆锥孔为 $1.6 \mu\text{m}$ 。

2.15 针座不得有裂纹和明显的缺陷。

2.16 输血、输液及配套用针经包装后, 在遵守贮存规则的条件下, 从出厂日起, 在一年半内不能正常使用时, 制造厂应无偿地为用户修理或更换产品。

3 试验方法

3.1 外观

3.1.1 以目力观察。

3.1.2 表面粗糙度按样块比较法或电测法进行测量。

3.2 尺寸

以通用或专用量具测量。

3.3 性能

3.3.1 锥度配合密合性试验

按 GB 7953—87《注射针、注射器圆锥接头密合性和分离力试验方法》中密合性试验方法, 应符合 2.4 条的规定。

3.3.2 针管刚度试验

将针管置于仪器的两支点上, 使其中间受载, 载荷大小、跨距按表 3 的规定。其针管的最大挠度值应符合表 3 的规定。

3.3.3 硬度试验

按 GB 4342—84《金属显微维氏硬度试验方法》的要求进行, 在针管横截面上测定三点, 取其算术平均值, 其硬度值应符合表 4 的规定。

3.3.4 韧性试验

将针固定在专用仪器上, 在表 5 规定的距离处施加一足够大的力, 使针管以 1 周次/s 摆动速度摆动, 应符合 2.7.1 款的规定。针管外径大于 0.9 mm 的针, 在针管的中部沿 $R 8 \text{ mm}$ 的圆周作 90° 弯曲, 应符合 2.7.2 款的规定。

3.3.5 连接牢固度试验

将针管固定在专用仪器上, 从针座拔出方向作无冲击的拉拔, 应符合 2.8 条的规定。

3.3.6 耐腐蚀试验

将针管去除油污, 在室温中浸入 10% 的柠檬酸溶液中 5 h, 然后取出放在蒸馏水中煮沸 30 min, 在室温中冷却并保持 48 h, 再取出置于空气中自然蒸发或用热空气吹干, 以目力观察内外表面应无锈蚀现象。

3.3.7 针尖毛刺试验

将针的针尖在脱脂棉上拖拉, 不得拉出纤维。

3.3.8 畅通试验

用量规或 20 kPa 的水压进行试验, 应符合 2.11 条的规定。

4 检验规则

4.1 输血、输液及配套用针必须经制造厂检验, 合格后方可提交验收。

4.2 输血、输液及配套用针的检验规则应符合 WS 2—279—81《医疗器械产品计数抽样检验规则》的有关规定。

4.3 输血、输液及配套用针采用二次抽样方式,最初检查为正常检查。用于输血、输液类的针其质量水平和检查水平按表 7 的规定;用于插瓶、通气类的针其合格质量水平和检查水平按表 8 的规定。

表 7

缺陷分类	严重缺陷		轻缺陷	
试验组	I	II	III	IV
检查项目	2.6、2.7、 2.9 条	2.4、2.5、2.8、 2.15(无裂纹)条	1.3 条(尺寸: D 、 d 、 a , 针管长度)	2.10、2.11、 2.12、2.13、 2.14、2.15 条
合格质量水平, %	2.5	1.5	10	6.5
检查水平	S-1	S-4	S-4	S-4

表 8

缺陷分类	严重缺陷		轻缺陷	
试验组	I	II	III	IV
检查项目	2.6、2.7、 2.9 条	2.5、2.8、 2.15(无裂纹)条	1.3 条(尺寸: D 、 d 、 a , 针管长度)	2.10、2.11、 2.12、2.13、 2.14、2.15 条
合格质量水平, %	2.5	4	10	6.5
检查水平	S-1	S-4	S-4	S-4

4.4 对初次检查不合格的再提交检查批,一般只检查导致拒收的试验组,并采用加严检查,在修正缺陷时,若影响到其他试验组,再检查哪些项目由质量部门和接收方决定。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

5.1.1 每支针的标志应符合相应的产品标准。

5.2 包装

5.2.1 小包装应能保护针尖不碰伤。盒上应有下列标志:

- 制造厂名称和商标;
- 产品名称;
- 规格;
- 数量;
- 使用说明和检验合格证;
- 包装日期、包装员代号。

检验合格证上应有下列标志:

- 制造厂名称;
- 产品名称;
- 检验日期;

d. 检验员代号。

5.3 适当数量的小包装装于一瓦楞箱内,箱内应有防潮纸,箱上应有下列标志:

a. 制造厂名称、地址和商标;

b. 产品名称;

c. 规格;

d. 数量;

e. 毛重或净重;

f. 外包装尺寸(长×宽×高);

g. 出厂日期;

h. “小心轻放”、“防湿”等字样,标志应符合 GB 191—85《包装储运图示标志》的有关规定。

箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

5.4 包装数量和运输要求按订货合同规定。

5.5 包装后的输血、输液及配套用针,应贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附加说明:

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会提出,由国家医药管理局医疗器械标准化技术归口单位归口。

本标准由上海注射针厂负责起草。

本标准主要起草人罗彩贞。

版权专有 不得翻印

*

书号:155066·1-5632

定价: 0.40 元

*

标 目 94—26

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
输 血 、 输 液 及 配 套 用 针

GB 8664—88

*

中国标准出版社出版
(北京复外三里河)
中国标准出版社北京印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 1/2 字数 11 000
1988 年 5 月第一版 1988 年 5 月第一次印刷
印数 1—1 500

*

书号: 155066 · 1-5632 定价 0.40 元

*

标 目 94—26