



中华人民共和国医药行业标准

YY 0450.2—2003/ISO 14972:1998

一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分:套针外周导管管塞

**Accessory devices for sterile single-use intravascular catheters
—Part 2: Obturators for over-needle peripheral catheters**

(ISO 14972:1998 Sterile obturators for single use
with over-needle peripheral intravascular catheters, IDT)

2003-02-09 发布

2003-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY 0450 的本部分等同采用 ISO 14972:1998《套针外周血管内导管用一次性使用无菌管塞》。

YY 0450 总标题为《一次性使用无菌血管内导管辅件》，由下列部分组成：

——第 1 部分：导引器械；

——第 2 部分：套针外周导管管塞。

本部分的附录 A 为规范性附录。附录 B 为资料性附录。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分起草单位：国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：吴平、王延伟、辛仁东、张强。

一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分:套针外周导管管塞

1 范围

YY 0450 本部分规定了以无菌状态供应、用于充塞套针外周导管的一次性使用管塞的要求。

注:YY 0285.5 规定了套针外周导管的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0450 的本部分引用而成为本部分标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

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 1962.1—2001, idt ISO 594-1:1986)

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/T 1962.2—2001, idt ISO 594-2:1998)

3 定义

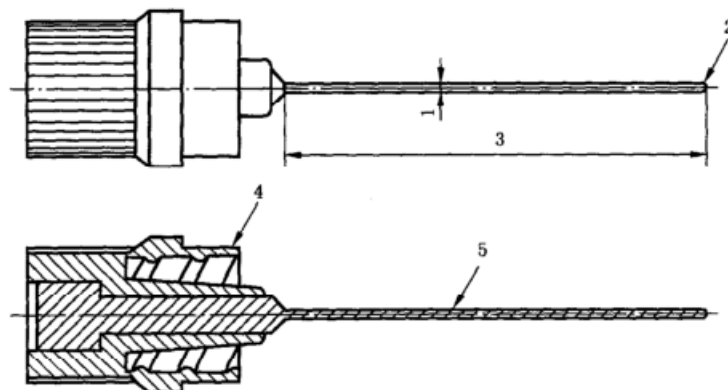
下列术语和定义适用于本部分。

3.1

管塞 obturator

用于插入套针外周导管内充塞导管内腔的器械。

见图1。



- 1——外径;
- 2——尖端;
- 3——有效长度;
- 4——鲁尔接头(所示为锁定接头);
- 5——管塞轴。

图1 管塞示例

4 要求

4.1 总则

应通过一种确认的方法对管塞进行灭菌,管塞在无菌状态下应符合 4.2~4.10 的要求。

注:适宜的灭菌方法见 GB 18278、GB 18279、GB 18280。

4.2 生物相容性

管塞应无生物学危害。

注:相应试验方法的选择见 GB/T 16886.1。

4.3 表面

当用正常视力或矫正至正常视力,在放大 2.5 倍的条件下检查时,管塞轴的有效长度的表面应无杂质。

为了在使用过程中将对血管的损伤减至最小,管塞轴的外表面和尖端宜无表面缺陷。

4.4 断裂力

当按附录 A 给出的方法试验时,管塞轴的断裂力应符合表 1 的规定。

表 1 断裂力

管塞轴最小外径/mm	最小断裂力/N
$\geq 0.35 \sim < 0.75$	3
$\geq 0.75 \sim < 1.15$	5
$\geq 1.15 \sim < 1.85$	8
≥ 1.85	12

4.5 鲁尔接头

鲁尔接头应符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的要求。

4.6 外径

管塞轴的外径应与其拟插入的套针外周导管的内径相匹配,以充塞其内腔。

4.7 有效长度

当管塞完全插入到套针外周导管时,管塞的尖端或者应与导管的尖端平齐,或者应从导管的尖端伸出,但不应超过 3.0 mm。

4.8 色标

管塞应具有与其所配用的套针外周导管相一致的色标。

单包装上应给出色标,否则,应能透过单包装看到产品上的色标。

4.9 射线可探测性

建议管塞不透射线。但当前尚无可接受的、经确认的试验方法来测定射线可探测性。将来要建立一种经认可可能得出可探测性量值的试验方法。在此之前,如果制造商能证明有适当的方法表明其产品不透射线,就可以在其产品上标注“不透射线”。

4.10 制造商提供的信息

制造商至少提供 a)~j) 所列信息,所有给出的尺寸应以 SI 计量单位表示:

注:可以附加使用其他计量单位制单位。

- a) 产品描述;
- b) 所适用的外周导管;
- c) 制造商名称或商标和地址;
- d) 批号;
- e) 有效期或使用截止日期;

- f) 贮运的特殊说明；
- g) 无菌标志；
- h) 灭菌方法；
- i) 一次性使用标志；
- j) 适宜的使用和警示说明。

附 录 A
(标准的附录)
管塞断裂力测定方法

A. 1 原理

选定管塞的几个试验段,以便管塞的各个部分及管塞与鲁尔接头之间的各个连接点都能测试到。向每个试验段施加一拉力,直到管塞断裂或连接点分离。

A. 2 仪器

A. 2. 1 拉伸试验装置,能够施加一大于 15 N 的力。

A. 3 步骤

A. 3. 1 从被测管塞上选定试验段。该试验段中包括管塞与鲁尔接头间的连接点。

A. 3. 2 将各试验段处在相对湿度为 100%(或水中)、温度为 $(37 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的条件下 3 h 进行预处理,处理后立即进行试验。

A. 3. 3 将试验段安装在拉伸试验装置(A. 2. 1)上。使用合适的夹具,以避免管塞或鲁尔接头变形。

A. 3. 4 测量试验段的标距(即拉伸试验装置夹具间的距离或鲁尔接头与夹持试验段另一端的夹具间的距离)。

A. 3. 5 以每毫米标距 20 mm/min 的应变速率施加拉力(见表 A. 1),直至试件分离成两段或多段。

记录所施加的拉力值,以牛顿为单位。发生分离时的力值记录为断裂力。

A. 3. 6 每个试验段只进行一次试验。

表 A. 1 20(mm/min)/mm 的应变速率条件示例

标距/mm	试验速度/(mm/min)
10	200
20	400
25	500

A. 4 试验报告

试验报告应包括下列信息:

- a) 管塞的识别;
- b) 以牛顿表示的断裂力和每一试验段的外径。

附 录 B
(资料性附录)
参 考 文 献

- [1] YY 0285.5—1999 一次性使用无菌血管内导管 第5部分:套针外周导管(idt ISO 10555-5:1996)
 - [2] GB/T 16886.1—2001 医疗器械的生物学评价 第1部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)
 - [3] GB 18278—2000 医疗保健产品的灭菌 确认与常规控制的要求 工业湿热灭菌(idt ISO 11134:1994)
 - [4] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌的确认与常规控制(idt ISO 11135:1994)
 - [5] GB 18280—2000 医疗保健产品的灭菌 确认与常规控制方法 辐射灭菌(idt ISO 11137:1995)
-