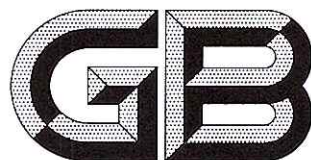


238



中华人民共和国国家标准

GB/T 1962.1—2015/ISO 594-1:1986
代替 GB/T 1962.1—2001

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

Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes,
needles and certain other medical equipment—Part 1: General requirement

(ISO 594-1:1986, IDT)

2015-12-10 发布

2017-01-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

前 言

GB/T 1962《注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头》分为 2 个部分:

——第 1 部分:通用要求;

——第 2 部分:锁定接头。

本部分为 GB/T 1962 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB/T 1962.1—2001《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》。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 594-1:1986《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》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

GB 15810—2001 一次性使用无菌注射器(eqv ISO 7886-1:1993);

YY 0573.3—2005 一次性使用无菌注射器 第 3 部分:自毁型固定剂量疫苗注射器(ISO 7886-3:2005, IDT);

YY 0573.4—2010 一次性使用无菌注射器 第 4 部分:防止重复使用注射器(ISO 7886-4:2006, IDT)。

本部分做了下列编辑性修改。

删除了 ISO 594-1:1986 第 1 章“介绍”。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本部分起草单位:上海市医疗器械检测所。

本部分主要起草人:陆离原。

本部分首次发布于 2001 年 9 月。

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

1 范围

GB/T 1962 的本部分规定了注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头通用要求的尺寸、要求、试验方法。

本部分适用于刚性和半刚性的注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头通用要求(以下简称圆锥接头)。不适用于较柔软的或弹性体材料制成的 6%(鲁尔)圆锥接头。

图 1 所示的是典型的 6%(鲁尔)外圆锥接头(外接头)和 6%(鲁尔)内圆锥接头(内接头)。

注:虽然要精确的定义刚性或半刚性材料的特性有一定难度,但通常将玻璃和金属当作典型的刚性材料。与之相对照,虽然壁厚是影响部件刚性的重要因素,但许多塑料被当作是半刚性材料。

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。

ISO 7886 一次性使用无菌皮下注射器(Sterile hypodermic syringes for single use)

3 尺寸

外圆锥接头及内圆锥接头应符合图 1。

6%(鲁尔)圆锥接头的标准配合应符合图 2。

尺寸应符合表 1 的规定。

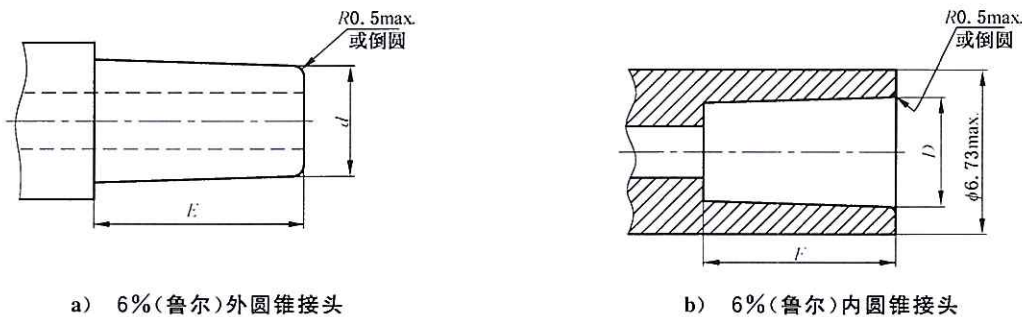


图 1 6%(鲁尔)圆锥接头

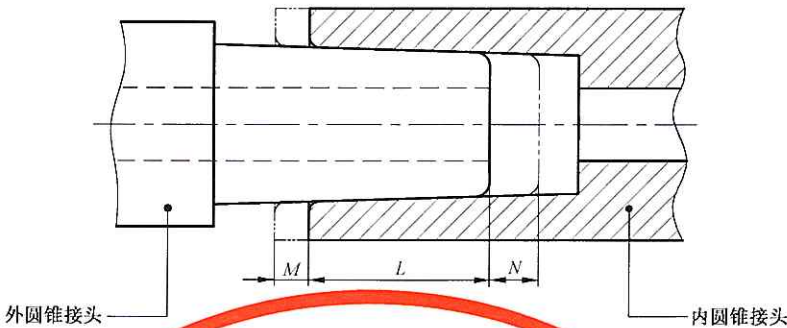


图 2 6%(鲁尔)圆锥接头的标准配合
(对应的值见表 1)

表 1 6%(鲁尔)圆锥接头尺寸

标 记		标 记 说 明	尺寸 mm	
			刚性材料	半刚性材料
基本尺寸	$d_{\min}$	外圆锥接头末端的最小直径(标准直径)	3.925	3.925
	$d_{\max}$	外圆锥接头末端的最大直径	3.990	4.027
	$D_{\min}$	内圆锥接头开口处的最小直径	4.270	4.270
	$D_{\max}$	内圆锥接头开口处的最大直径	4.315	4.315
	E	外圆锥接头的最小长度	7.500	7.500
	F	内圆锥接头的最小深度	7.500	7.500
其他尺寸	L^a	啮合的最小长度	4.665	4.050
	M^a	内圆锥接头啮合长度的公差	0.750	0.750
	N^a	外圆锥接头啮合长度的公差	1.083	1.700
	$R_{\max}^b$	曲率半径	0.5	0.5
^a 尺寸 L 、 M 和 N 是从基本尺寸推导出来的。				
^b 或无锋棱的倒角。				

4 要求

4.1 尺寸

4.1.1 外圆锥接头小端面应位于量规的两极限平面之间,锥形部分的大端面应露出在量规的基准面之外。

量规与由刚性¹⁾材料制成的被测接头之间应无明显的摆动。

4.1.2 内圆锥接头锥孔大端面的平面应位于量规的两极限平面之间。

1) 评估半刚性接头时也可采用摆动试验。

量规与由刚性材料制成的被测接头之间应无明显的摆动。

4.2 漏液

在 5.2 所述条件下试验,泄漏量不得足以形成水滴落下。

在试验中,圆锥接头的轴线应处于水平位置。

4.3 漏气

在 5.3 所述条件下试验,应无气泡形成。在最初 5 s 内形成的气泡可忽略不计。

4.4 分离力

在 5.4 所规定的条件下转配,然后再背离圆锥接头装配方向,施加 25 N 的轴向力,两者不得分离。

4.5 应力开裂

在 5.5 所规定条件下试验,圆锥接头不得有应力开裂现象。

注:用于圆锥接头的材料在任何环境中使用时都应具有抗应力开裂的性能(例如接触酒精时)。

5 试验方法

5.1 尺寸测量

5.1.1 用如图 3 所示的钢制量规进行实验。

5.1.2 在 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下进行试验。

5.1.3 在试验前,对吸湿性材料制成的产品应在 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $50\%\pm 10\%$ 相对湿度环境下,至少放置 24 h。对于非吸湿性材料制成的产品无规定要求。

5.1.4 以 5 N 的轴向力将量规装配到圆锥接头上,不加扭矩,然后撤除轴向力。

5.2 在压力下圆锥接头组件的漏液

5.2.1 将被测圆锥接头与一钢制的外圆锥接头或内标准接头连接,标准接头尺寸应符合图 4 或图 5 规定,连接双方都应干燥。在装配时施加 27.5 N 的轴向力,保持 5 s,同时以不超过 $0.1\text{ N}\cdot\text{m}$ 的扭矩进行扭转,旋转角度不超过 90° 。

5.2.2 向组件内注入水。

5.2.3 排出空气。

5.2.4 确保圆锥接头组件外部干燥。

5.2.5 封住组件出口,将内部水压加到 300 kPa。

5.2.6 保持此压力 30 s。

注:如果其他试验方法(如附录 A)与上述标准试验方法的检验结果具有良好的一致性,那么也可使用。

5.3 吸气时圆锥接头组件的漏气

5.3.1 外圆锥接头

5.3.1.1 将被测外圆锥接头与一尺寸符合图 4 规定的标准内圆锥接头相连,连接双方应干燥。在装配过程中,施加 27.5 N 的轴向力,保持 5 s,同时以不超过 $0.1\text{ N}\cdot\text{m}$ 的扭矩进行扭转,旋转不超过 90° 。

5.3.1.2 用一极小容量的防漏接头将标准的内圆锥接头与注射器相连接,此注射器已按 ISO 7886 要求预先通过了抽吸时的活塞处泄漏的试验。

5.3.1.3 拉动注射器,通过此装置和标准内圆锥接头,向注射器内注入新煮沸后冷却的水,水量应超过注射器刻度容量的 25%。

5.3.1.4 排出空气,允许留有一个小气泡。

5.3.1.5 调节注射器中的水量至刻度容量的 25%。

5.3.1.6 封住圆锥接头组件后端的小孔。

5.3.1.7 将注射器锥头向下,回抽注射器的芯杆至公称容量处,保持 15 s。

5.3.2 内圆锥接头

同 5.3.1 进行试验,但使用带有符合图 5 规定的钢质标准外圆锥接头的注射器与内圆锥接头装配后进行试验。

注:如果其他试验方法与上述标准试验方法的检验结果具有良好的一致性,那么也可使用。

5.4 分离力

5.4.1 同 5.2 漏液试验方法进行装配。

5.4.2 在背离装配的方向上施加 25 N 的轴向力,其速率大约为 10 N/s,保持 10 s。

5.5 应力开裂

5.5.1 将被测圆锥接头与一钢制的外、内圆锥接头相连接,接头尺寸应符合图 4 或图 5 的规定,连接双方都应干燥。在装配时施加 27.5 N 的轴向力,保持 5 s,同时以不超过 0.1 N·m 的扭矩进行扭转,旋转不超过 90°。

5.5.2 对一次性使用无菌注射针,将已装配的接头在 20 °C±5 °C 下放置 24 h。

除 5.5.2 所述的通用设备(提请审定讨论关于改为“产品”),将已组装的接头在 20 °C±5 °C 下放置 48 h。

单位为毫米

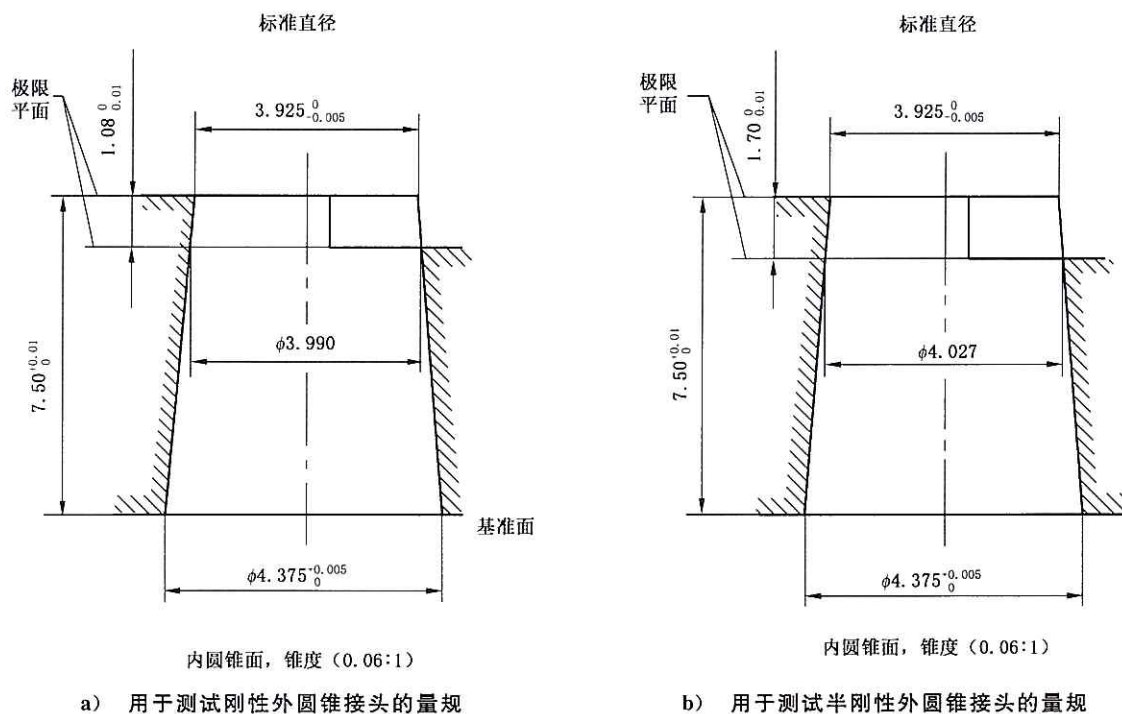
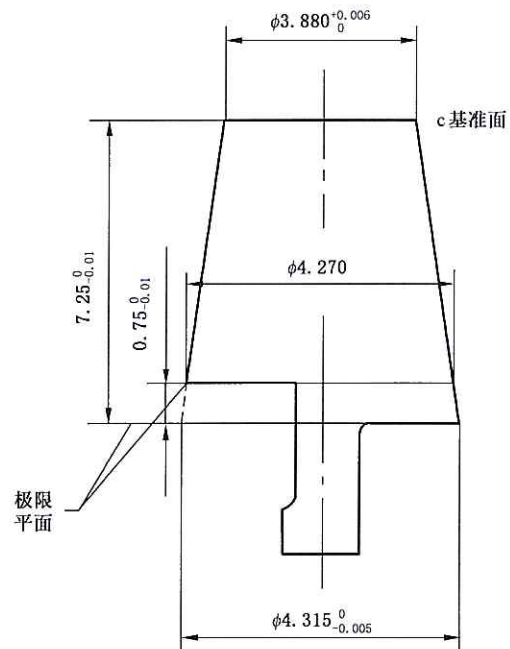


图 3 用于测试 6%(鲁尔)圆锥接头的量规

单位为毫米



c) 用于测试所有材料的内圆锥接头的量规

图 3 (续)

单位为毫米

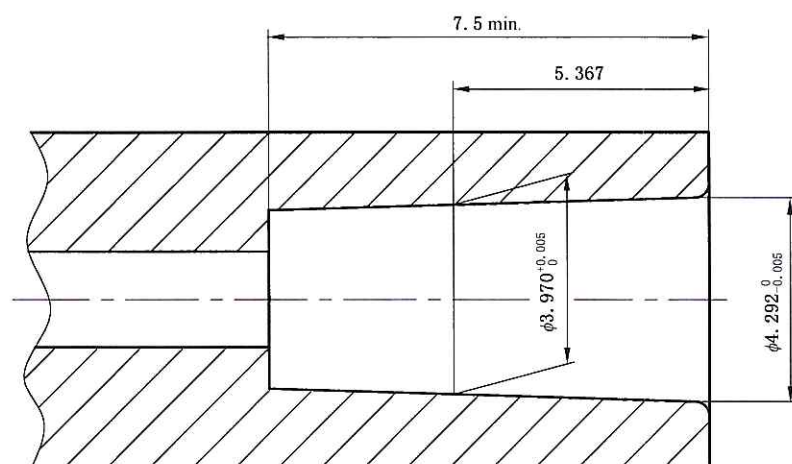


图 4 钢制标准内圆锥接头

单位为毫米

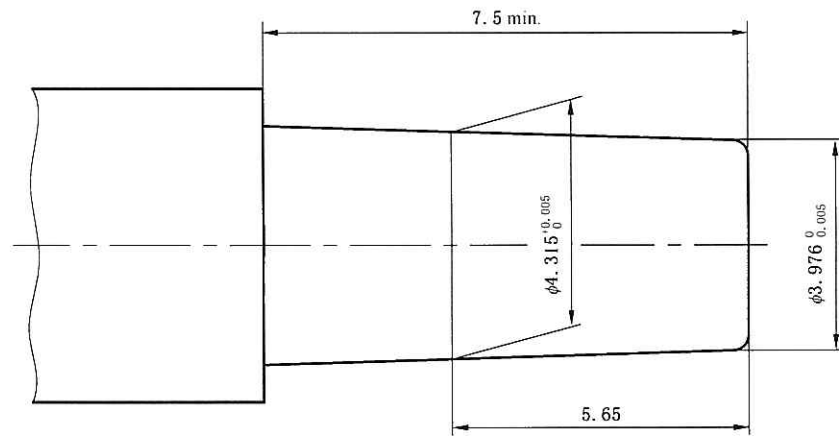


图 5 钢制标准外圆锥接头

附 录 A²⁾
(资料性附录)
漏 液

A.1 说明

在按 A.2 进行泄漏特征性试验时,所规定的泄漏率不得超过 $0.005 \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$ 。此泄漏率值在实验中应作为判断依据。

A.2 泄漏率的试验方法

按以下程序进行试验:

将被测圆锥接头与一符合图 4 或图 5 尺寸规定的刚制外或内圆锥标准接头连接。

在装配时施加 27.5 N 的轴向力,保持 5 s ,同时以不超过 $0.1 \text{ N} \cdot \text{m}$ 的扭矩进行扭转,旋转不超过 90° 。

封住被测试接头的出口孔,使其密封。

在连接后,通过孔向标准圆锥接头中的接头施加压力为 $3 \times 10^5 \text{ Pa}$ 的压缩空气。按式(A.1)计算泄漏率:

$$L = \frac{3 \times 10^5}{p} \times V \times \frac{\Delta p}{\Delta t} \quad \dots\dots\dots (\text{A.1})$$

式中:

L ——泄漏率,单位为帕立方米每秒($\text{Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$);

V ——试验样品和实验装置的体积,单位为立方米(m^3);

Δp ——试验过程中,压力的下降值,单位为帕(Pa);

Δt ——试验时间,单位为秒(s);

p ——试验压力,单位为帕(Pa)。

示例:在 $2.9 \times 10^5 \text{ Pa}$ (2.9 bar) 的试验压力和 $10 \times 10^{-6} \text{ m}^3$ (10 mL) 总体积下,在 25 s 内压力下降 $1 \times 10^4 \text{ Pa}$ (0.1 bar)。

$$L = \frac{3 \times 10^5}{2.9 \times 10^5} \times 10 \times 10^{-6} \times \frac{10^4}{25} = 0.004 \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$$

2) 本附录仅作为实例说明,不形成标准的一部分。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
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—2015/ISO 594-1:1986

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
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

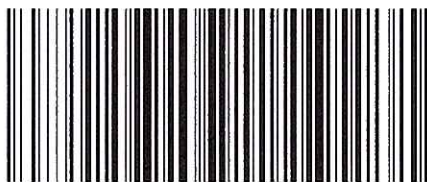
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2016 年 2 月第一版 2016 年 2 月第一次印刷

*

书号:155066·1-51417 定价 16.00 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



GB/T 1962.1-2015