

ICS 11.040.20
C 31



中华人民共和国国家标准

GB 18671—2002

一次性使用静脉输液针

Intravenous needles for single use

2002-03-05 发布

2002-07-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
一 次 性 使 用 静 脉 输 液 针

GB 18671—2002

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

<http://www.bzcb.com>

电话:63787337、63787447

2002年5月第一版 2004年11月电子版制作

*

书号: 155066·1-18471

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

前 言

本标准的第 6.9 条为推荐性的,其余为强制性的。

本标准自实施之日起,YY 0028—1990《一次性使用静脉输液针》废止。

本标准附录 A~附录 E 都是标准的附录。

本标准附录 F~附录 H 都是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本标准由国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心、浙江康德莱医械塑料有限公司起草。

本标准主要起草人:王延伟、吴平、张洪辉、张强、李克芳。

引 言

一次性使用静脉输液针主要有两种供应方式。一种是与一次性使用输液器配套供应给医院,另一种是作为独立的商品供应给医院。在我国,第一种供应方式占绝大多数。对与一次性使用输液器配套供应的静脉输液针,本标准所规定的出厂检验、包装、标志的要求不适用。

为避免抑制创新,本标准不限定针管直径与长度的组合。但考虑到临床的需要,标准要求给出针管外径标识的同时,还要给出针管长度标识;

输液针针尖锋利度具有重要的临床意义,对此本标准附录 G 给出了定性定量两种评价方法。定性方法由于具有简单、直观、实用等特点,特别适用于过程检测和临床单位选择输液针时的横向比较,对促进我国针尖质量具有重要的意义;定量评价方法则为进一步评价针尖锋利度提供方法,但该方法目前国际上有待进一步确立。我国将考虑制定针尖锋利度定量评价标准,考虑到与未来标准的协调性,本标准以提示的附录给出。标准中没有给出静脉输液针锋利度指标,待将来条件成熟后再补充到标准中来。

图 1 所示的软性双翼柄输液针,输液过程中具有固定牢靠的优点,相对于单翼柄输液针更具安全性。但用惯了硬质的单翼柄的护士初用时可能不适应。建议这种双翼针针翼不易设计得太软,并向护士推荐正确的使用方法。

目前国产静脉输液针的 6% 内圆锥接头多采用软聚氯乙烯材料制作。这种材料由于材料较软,圆锥接头的性能要求很难达到 GB/T 1962 的要求。考虑到目前临床上对提高要求的迫切性不大,又为了保持与相关标准的协调一致,标准不再放宽对其性能指标(特别是分离力)的要求,而将该条文(6.9)列为推荐性条文。各类检验报告应包含该项性能的检验信息和结论,以利于促进产品质量的提高。

中华人民共和国国家标准

一次性使用静脉输液针

GB 18671—2002

Intravenous needles for single use

1 范围

本标准规定了公称外径为 0.4 mm 至 1.2 mm 的一次性使用静脉输液针(以下统称为“输液针”)的要求,以保证与相应的输液器具相适应。

本标准对输液针所用材料的性能及其质量规范提供了指南。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

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

GB/T 1962.2—2001 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 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 8368—1998 一次性使用输液器

GB/T 14233.1—1998 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—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物试验方法

GB/T 14437—1997 产品质量计数一次监督抽样检验程序(适用于总体量较大的情形)

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

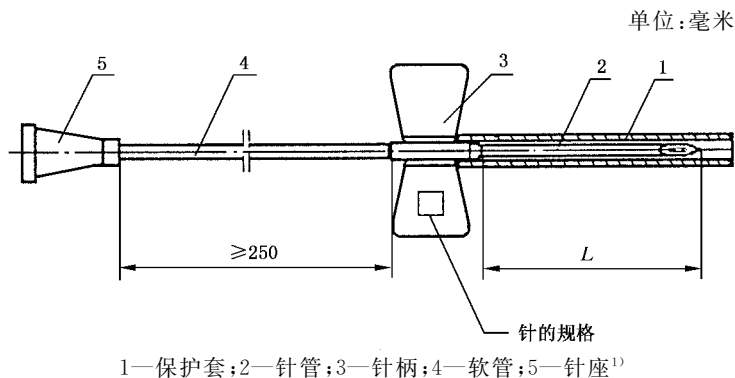
GB 18457—2001 制造医疗器械用不锈钢针管

YY/T 0296—1997 一次性使用注射针 识别色标

YY/T 0313—1998 医用高分子产品包装、标志、运输和贮存

3 结构型式

输液针结构型式如图 1 所示。



1) 可以带保护器件。

图 1 典型的输液针示例