



中华人民共和国国家标准

GB/T 1962.1—2001
idt 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

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

2001-09-18 发布

2002-02-01 实施



中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

前 言

本标准等同采用 ISO 594-1:1986《注射器、注射针和其他医疗器械的 6%(鲁尔)圆锥接头——第 1 部分:通用要求》。同时也是 GB 1962—1995 的修订版。

本标准与 GB 1962—1995 的主要技术差异如下:

本标准通过等同采用国际标准,将原标准中的密合性试验分为两条:漏液、漏气,并按国际标准中规定的试验方法进行;将原标准中的测试内圆锥接头的量规尺寸(图 2a)修改成与国际标准一致;标准名称增加了通用要求。

本标准的附录 A 是提示的附录。

本标准自实施之日起代替 GB 1962—1995。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:国家药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:傅国宝、赵静。

本标准于 1980 年首次发布,于 1986 年 5 月第一次修订,于 1995 年 12 月第二次修订。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对某技术委员会已确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意才能正式通过。

国际标准 ISO 594-1 是由 ISO/TC84 医用注射器和注射用针技术委员会制定的。

与 ISO 594-2 一起取消并代替了 ISO/TR594:1967,对其做了技术修订。

使用者应注意,所有国际标准都会被修订,除非另有声明,以下所参考的所有其他国际标准都应符合其最新版本。

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—2001
idt ISO 594-1:1986

代替 GB 1962—1995

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

1 范围

本标准规定了注射器、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。

本标准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。

注:虽然要精确地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的重要因素,但许多塑料被当作是半刚性的材料。

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

3 尺寸

圆锥接头及其配合尺寸应符合图1~图2和表1的规定。

4 要求

4.1 尺寸

当按5.1进行试验时,圆锥接头应满足4.1.1和4.1.2的规定。

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的平面应位于量规的两极限平面之间。

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

1) 评估半刚性接头时也可采用无摆动试验。

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。

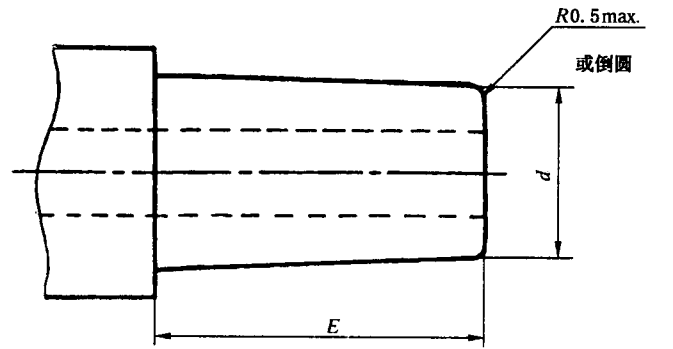
4.4 分离力

在 5.4 所规定的条件下装配,然后在背离圆锥接头装配方向,施加 25 N 的轴向力,二者不得分离。

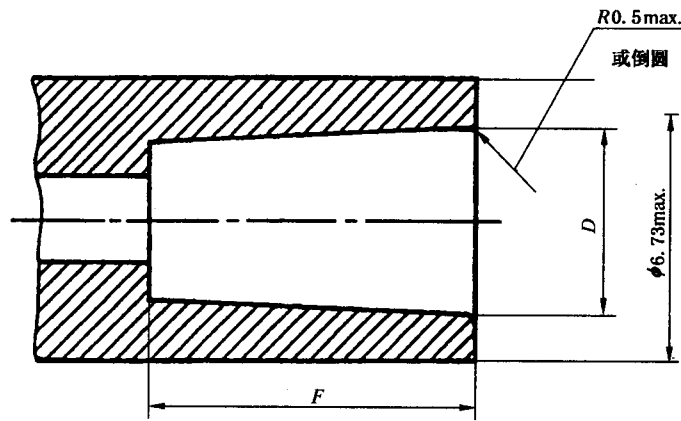
4.5 应力开裂

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)。



外圆锥接头



内圆锥接头

图 1 6%(鲁尔)圆锥接头

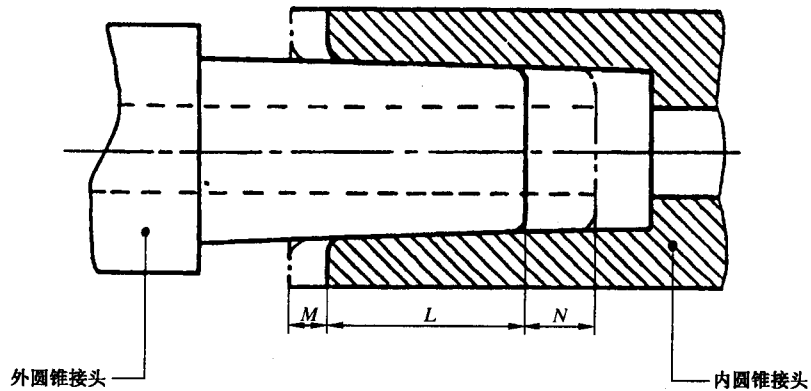


图 2 6%(鲁尔)圆锥接头的标准配合(相对应的值见表 1)

表 1 6%圆锥接头的尺寸

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	$L^{1)}$	啮合的最小长度	4.665	4.050
	$M^{1)}$	内圆锥接头啮合长度的公差	0.750	0.750
	$N^{1)}$	外圆锥接头啮合长度的公差	1.083	1.700
	$R_{max}^{2)}$	曲率半径	0.5	0.5

1) 尺寸 L 、 M 和 N 是从基本尺寸推导出来的。
2) 或无锋棱的倒角。

5 试验方法

5.1 尺寸

应按 5.1.1 至 5.1.4 规定的程序进行试验。

5.1.1 用如图 3 所示的钢制量规进行试验。

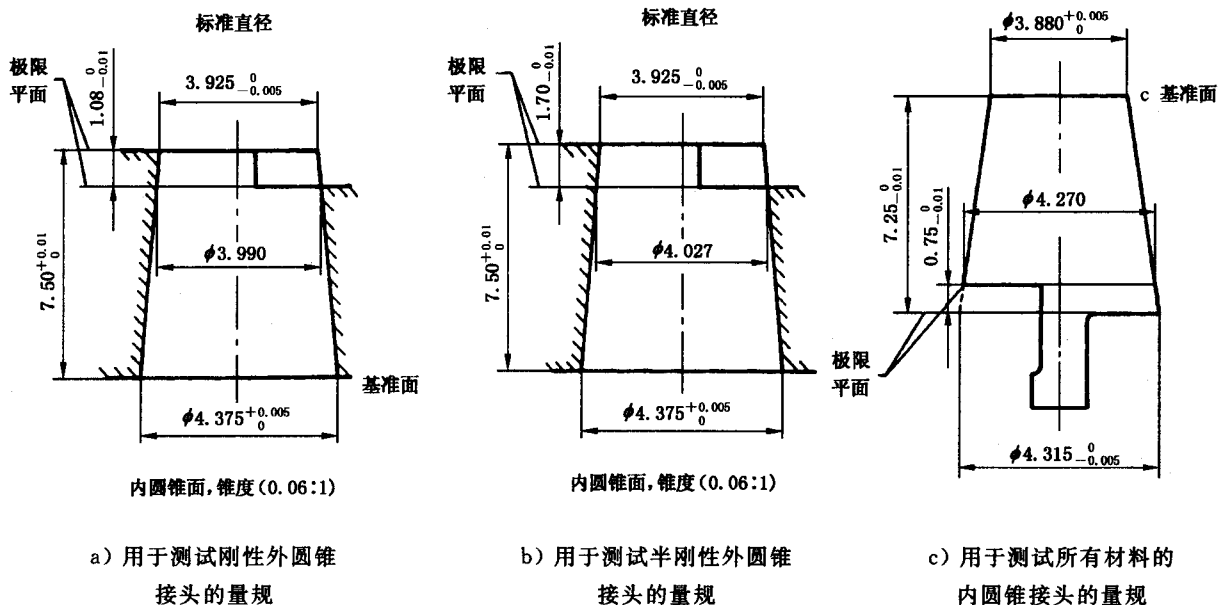


图 3 用于测试 6%(鲁尔)圆锥接头的量规

5.1.2 在 20°C ± 5°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°C ± 5°C 和 50% ± 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 施加 5 N 的总轴向力,不加扭矩,将量规装配到圆锥接头上,然后撤除轴向力。

5.2 漏液的试验方法

应按 5.2.1 至 5.2.6 规定的程序进行试验。

5.2.1 将被测圆锥接头与一钢制的外圆锥或内标准接头连接,标准接头尺寸应符合图 4 或图 5 规定,连接双方都必须干燥。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,旋转角不超过 90°。

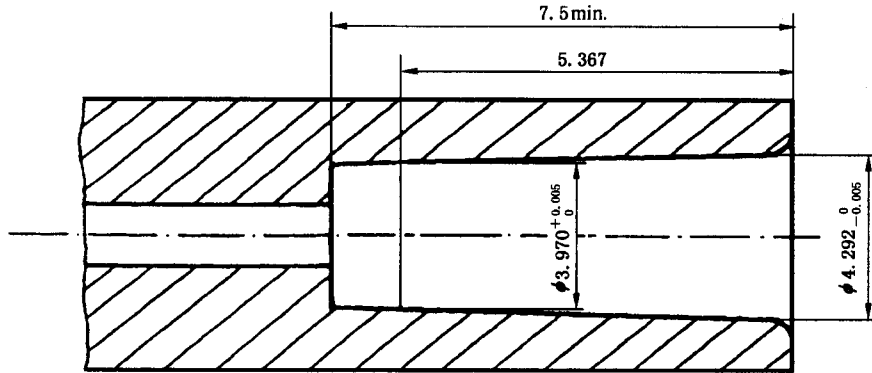


图 4 钢制标准内圆锥接头

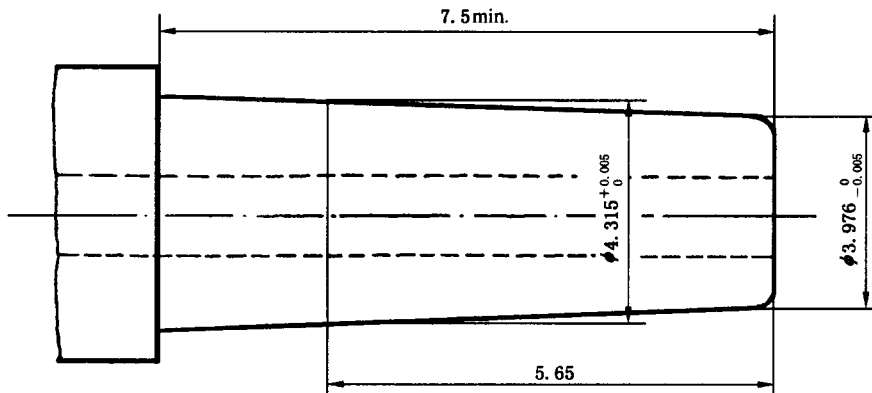


图 5 钢制标准外圆锥接头

- 5.2.2 向组件内注入水。
- 5.2.3 排出空气。
- 5.2.4 确保组件的外部干燥。
- 5.2.5 封住组件的出口,将内部水压加到 300 kPa。
- 5.2.6 保持此压力 30 s。

注: 如果其他试验方法与上述规定的标准试验方法之间具有良好的相关性,那么也可使用。

5.3 漏气的试验方法

5.3.1 外圆锥接头

应按 5.3.1.1 至 5.3.1.7 规定的程序进行试验。

- 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,连接双方均应干燥。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 N·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,此注射器已按 GB 15810 要求预先通过了抽吸时的活塞处泄漏的试验。
- 5.3.1.3 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,允许留有一个小的气泡。

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 将注射器的锥头向下,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 规定的钢制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 分离力的试验方法

应按 5.4.1 和 5.4.2 规定的程序进行试验。

5.4.1 同 5.2.1 的方法进行装配。

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 应力开裂的试验方法

应按 5.5.1 至 5.5.3 规定的程序进行试验。

5.5.1 将被测圆锥接头与一钢制的外、内圆锥标准接头相连接,接头尺寸应符合图 4 或图 5 的规定,连接双方都必须干燥。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℃±5℃下放置 24 h。

5.5.3 除 5.5.1 所述的通用设备,将已组装的接头在 20℃±5℃下放置 48 h。

附 录 A
(提示的附录)
漏 液

A1 说明

在按 A2 进行泄漏特性的试验时,所规定的泄漏率不得超过 $0.005 \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$ 。此泄漏率值在试验中应作为判断的依据。

A2 漏液的试验方法

应按以下程序进行试验:

将被试圆锥接头与一钢制的外或内圆锥标准接头连接,接头尺寸应符合图 4 或图 5 规定。

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。按以下公式计算泄漏率 L :

$$L = \frac{3 \times 10^5}{p} \times V \times \frac{\Delta p}{\Delta t}$$

式中: L ——泄漏率, $\text{Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$;

V ——试验样品和试验装置的体积, m^3 ;

Δp ——试验过程中,压力的下降值, Pa ;

Δt ——试验过程中, s ;

p ——试验压力, Pa 。

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)。

$$L = \frac{3 \times 10^5}{2.9 \times 10^5} \times 10 \times 10^{-6} \times \frac{10^4}{25} = 0.0041 \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$$

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—2001

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 880×1230 1/16 印张 3/4 字数 15 千字
2002年1月第一版 2002年1月第一次印刷
印数 1—2 000

*

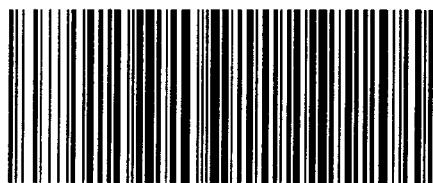
书号: 155066·1-18104 定价 8.00 元

网址 www.bzcb.com

*

科目 595—526

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB/T 1962.1—2001