

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0296—1997
idt ISO 6009:1992

一次性使用注射针 识别色标

Hypodermic needles for single use —
Colour coding for identification

1997-08-27 发布

1998-01-01 实施

国家医药管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
一次性使用注射针 识别色标
YY/T 0296—1997

*

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.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话：(010)51299090、68522006

1998年1月第一版

*

书号：155066·2-11872

版权专有 侵权必究
举报电话：(010) 68522006

前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 6009:1992《一次性使用皮下注射针——识别用色标》。

ZB C31 010—87《一次性使用无菌注射针》中 2.21 条及 YY 0028—90《一次性使用静脉液针》中 4.23 条是等同采用 ISO 6009:1988 国际标准,该标准已被 ISO 6009:1992 所替代,其中规格为 4½ 号浅棕色改为棕色,6 号蓝色改为深蓝色,8 号绿色改为深绿色,故本标准批准实施后,应执行以上规定。

本标准规定了一次性使用注射针的针管公称外径 $\phi 0.3$ mm 到 $\phi 3.4$ mm 的识别用色标,凡在此尺寸范围内的一次性使用注射针均应贯彻执行。

本标准的附录 A、B、C、D 都是提示的附录。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会提出。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会归口。

本标准负责承办单位:国家医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要承办人:陈全涛、林志成、吴闰生。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是一个由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性联合会。国际标准的制定工作通常通过 ISO 各技术委员会进行。每一成员团体,若对某一技术委员会为之成立的课题感兴趣,就有权派代表参加该技术委员会。与 ISO 有联系的政府性和非政府性国际组织也参加其工作。在电工标准化问题上,ISO 与国际电工委员会(IEC)紧密合作。

由技术委员会通过的国际标准草案分发给成员团体进行表决。作为国际标准发布需要获得至少 75% 投票成员团体的同意。

国际标准 ISO 6009 是由 ISO/TC 84(医用注射器械)/SC1(一次性使用注射器、注射针和血管内导管)制定的。

本第三版取代了第二版(ISO 6009:1988),是对第二版的技术修订稿。主要的修改是:覆盖的注射针尺寸范围更广;纳入了半透明颜色;原先用于规定不透明颜色的色区现在提出来仅供参考以及提到了参照色样(即成套包含相关颜色的针座)。

本标准的附录 A、B、C、D 仅供参考。

引 言

本标准旨在对一次性使用皮下注射针外径规定颜色,以便目力快速识别。即使注射针或包装上有色码,使用者仍有责任查证注射针的标示规格。

用作注射针色标的颜色,可以是不透明状,也可以是透明状,并且该色标同等适用于普通管壁、薄管壁和特薄管壁的针。本国际标准中列出并为之给定的注射针公称外径是 ISO 9626 中规定的针管公称外径。但这不意味着所有列出公称外径的皮下注射针目前都有生产。

本国际标准规定了色标,但没有规定注射针必须有色标,也没有规定颜色必须标在注射针和/或包装的哪一部分。这样的要求可以在相关的产品标准如 ISO 7864 中规定。

负责制定本国际标准的技术委员会审视了以前各版本中在规定不透明颜色时采用以仪器测定的色区问题(色度和亮度指数)并且确认以仪器测量是不实际的。测量不透明颜色的色区,特别是针座那样大小和形状的物件的不透明颜色的色区,是一个复杂的过程;所需的仪器和专业只是是在较少数实验室和试验室里才具备。因此对生产方和购买方来说,日常评定一个产品是否符合色区值可能是不方便的、困难的、甚至是不可能的。对半透明颜色来说,这样的困难更突出了,而注射针生产厂正日益增多地采用半透明颜色以便能看见针座内的气泡并在注射前把它排除。

因此,本国际标准中的颜色是以名字来规定的,同时承认在符合性评定时不可避免地引入了一些主观成分。如果在有控制的光照条件下(例如照度在 1 000~1 500 lx 的“日光”D65 下)检查针座并使用经医学证明具有正确颜色视力的评估员,这种主观性可减至最小程度。将产品的颜色与对照色样进行目力比较,既简单又快速,所以对产品的评价是一个实用的常规方法。而且,对照色样已经有供应。这些对照色样被做成颜色符合本国际标准的整套针座的形式。详见附录 B 并且应当指出的是对照色样只包括了目前有颜色针座的注射针的直径(即 0.3~1.2 mm 公称外径)。希望对照色样内包含的直径范围将适时扩大。

中华人民共和国医药行业标准

一次性使用注射针 识别色标

YY/T 0296—1997
idt ISO 6009:1992

Hypodermic needles for single use —
Colour coding for identification

1 范围

本标准规定了公称外径从 0.3~3.4 mm 的一次性使用皮下注射针识别用色标。
本标准适用于普通管壁、薄管壁和特薄管壁的针以及不透明颜色和半透明颜色。

2 色标

表 1 给出的颜色表示针管公称外径。

表 1

针的公称外径 mm	颜色	针的公称外径 mm	颜色
0.3	黄	1.1	奶油
0.33	红	1.2	粉红
0.36	蓝-绿	1.4	红-紫
0.4	中灰	1.6	白
0.45	褐	1.8	蓝-灰
0.5	橙	2.1	淡绿
0.55	中紫	2.4	紫
0.6	深蓝	2.7	淡蓝
0.7	黑	3	绿-黄
0.8	深绿	3.4	橄榄褐
0.9	黄	—	—

注

- 1 注意选择可取作对照色样的对照针座套(见附录 A)。
- 2 附录 B 和附录 C 分别给出了不透明颜色的色区和某些色谱图中最接近的色样,供参考。