



中华人民共和国医药行业标准

YY 0881—2013

一次性使用植入式给药装置专用针

Single-use Huber needles used for implantable drug-supplying devices

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1 给出的规则起草。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心、浙江康德莱医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人:万敏、于鑫、牟鹏涛、张洪辉。

引 言

YY 0332 规定的植入式给药装置植入皮下后,需要用专用针穿刺注射其注射座以通过它将药液输注给人体循环系统或特定部位。试验表明,采用传统的静脉输液针或注射针对给药装置的注射座穿刺时,易产生落屑,这些落屑进入人体不仅会对人体带来伤害,也会对器械的寿命和性能带来不良影响。本标准所规定的专用针的构型能显著减少穿刺过程中产生的落屑。

植入式给药装置专用针按用途分为注射用针和输液用针两大类。目前所有用于皮下穿刺的专用针的结构特征都是在针尖与针管管轴之间弯成一个拐角,使针尖的第一斜面与针管管轴平行,从而使得刃口成为“侧孔”,以减少穿刺过程发生的落屑。

市场上有一种专用针,其构成与专用注射针的构成相同,这种针除了有针尖拐角外,还将针管的管身弯成 90° 使其成为输液用针。考虑到这种针在临床上不便于穿刺,委员会不提倡这样的设计,因此,这种形式的专用针不在本标准所给出的图例中。除了标准给出的示例外,市场上见到的专用输液针的型式还有很多。如,带有防针刺保护装置、注射座等组件。如果产品上带有这些组件,可参考相关的输液、注射器具标准。本标准不再重复涉及这些组件的要求。

穿刺过程中不易产生落屑是被广泛关注的一项要求。然而,由于没有供穿刺落屑试验的标准物质,目前不能制定出评价针尖的穿刺落屑性能的试验方法。尽管如此,本标准 C.2 仍推荐了评价穿刺落屑的参考方法。等将来有了规范的试验方法后,再补充到本标准中。

一次性使用植入式给药装置专用针

1 范围

本标准规定了一次性使用植入式给药装置专用针(包括输液针和注射针)的要求,以保证与植入式给药装置和输注装置相适应。

本标准对专用针所用材料的性能及其质量规范提供了指南。

本标准不涉及专用针防针刺安全要求。

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(包括所有修改单)适用于本文件。

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 1962.2 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 8368 一次性使用输液器 重力输液式

GB 15811 一次性使用无菌注射针

GB 18457 制造医疗器械用不锈钢针管

GB 18671 一次性使用静脉输液针

YY 0286.4—2006 专用输液器 第4部分:一次性使用压力输液设备用输液器

YY/T 0296 一次性使用注射针 识别色标

3 结构型式与命名

植入式给药装置专用针分为注射用针[见图 1a)]和输液用针[见图 1b)]两种型式,各部分的名称和针管长度(L)如图 1 所示。

4 标记

4.1 专用针用文字描述(“专用注射针”或“专用输液针”)、本标准编号和公称外径及公称长度表示。

4.2 符合本标准要求、针管公称外径为 0.7 mm、公称长度(L)为 25 mm 的专用输液针规格标记为:

专用输液针 YY 0881 0.7×25

4.3 符合本标准要求、针管公称外径为 0.7 mm、公称长度(L)为 25 mm 的专用注射针规格标记为:

专用注射针 YY 0881 0.7×25

5 材料

制造专用针的针管应符合 GB 18457 的要求。

注:本标准推荐使用薄壁针管。

输液针与药液接触的组件(包括润滑剂),还应符合第 7 章和第 8 章的要求。