



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0031—2008  
代替 YY 0031—1990

## 输液、输血用硅橡胶管路及弹性件

Silicone tubes and elastomeric parts for infusion and transfusion

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准代替 YY 0031—1990《硅橡胶输液(血)管》。

本标准与 YY 0031—1990 相比主要变化如下：

- 由强制性标准转为推荐性标准；
- 标准名称由《硅橡胶输液(血)管》改为《输液、输血用硅橡胶管路及弹性件》；
- 对输液、输血管路的材料物理机械性能增加了耐蒸汽要求；
- 增加了硅橡胶弹性件的要求；
- 生物学性能执行 GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验》的规定；
- 取消了检验规则、运输和贮存的要求。

本标准的附录 A、附录 B 和附录 C 都是规范性附录。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会提出并归口。

本标准主要起草单位：济南晨生医用硅橡胶制品有限公司。

本标准主要起草人：葛正礼、于吉明。

本标准于 1990 年 12 月首次发布。

## 输液、输血用硅橡胶管路及弹性件

### 1 范围

本标准规定了输液、输血用硅橡胶管路(以下简称“管路”)及弹性件的通用要求和试验方法。

本标准适用的产品包括(但不限于):

- 重复性使用的静脉输注药液的体外转移管路;
- 一次性使用血液处理产品中的硅橡胶弹性件,如泵管、阀门或流量控制装置的密封垫、注射件等;
- 一次性使用输液器具用硅橡胶弹性件,如注射件、输注泵的硅橡胶贮液囊等;
- 一次性使用压力输液管路中的泵管、阀门、注射件等。

本标准不包括插入或植入人体的硅橡胶导管和人工心肺机泵管。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 528 硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定(GB/T 528—1998, eqv ISO 37:1994)

GB/T 529 硫化橡胶或热塑性橡胶撕裂强度的测定(裤形、直角形和新月形试样)(GB/T 529—1999, eqv ISO 34-1:1994)

GB/T 531 橡胶袖珍硬度计压入硬度试验方法(GB/T 531—1999, idt ISO 7619:1986)

GB/T 3512 硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验(GB/T 3512—2001, eqv ISO 188:1998)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

YY/T 0313 医用高分子产品包装、标志、运输和贮存

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003, ISO 15223:2000, IDT)

### 3 产品分类

- 3.1 本标准涉及的产品分为管路和弹性件两类。
- 3.2 管路规格及极限偏差见表1。
- 3.3 弹性件的型式、规格和尺寸按订货合同规定。

表 1 管路规格及极限偏差

单位为毫米

规格(内径×外径)	内 径		壁 厚	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差
1×2	1.00	±0.10	0.50	±0.05
1.5×2.5	1.50			
2×4	2.00	±0.15	1.00	±0.10
3×5	3.00			
4×6	4.00			
5×7	5.00	±0.20	1.50	±0.15
6×9	6.00			

注：特殊规格按订货合同。

## 4 要求

## 4.1 外观

## 4.1.1 管路

管路应呈透明或半透明状。内外表面应光滑、清洁，无明显波纹、凝胶、麻点和机械损伤。不允许有大于 0.2 mm 的气泡，每米中小于等于 0.2 mm 的气泡应不多于 2 个。

## 4.1.2 弹性件

应呈透明或半透明状。内外表面应光滑、清洁，无明显波纹、凝胶、麻点和机械损伤。不允许有大于 0.2 mm 的气泡。

## 4.2 硅橡胶材料物理机械性能

与管路和弹性件相同生产过程加工出的标准试样的物理机械性能应符合表 2 规定的要求。

表 2 管路及弹性件材料物理机械性能

项 目	指 标				试 验 方 法
	管 路	弹 性 件 <sup>b</sup>			
		一次性 使用器管	其他一次性 使用弹性件		
硬度；邵尔 A 型	40~75	55~65	商定值±5	GB/T 531°	
扯断强度/MPa	≥7.0	≥8.8	≥商定值	GB/T 528°	
扯断伸长率/%	≥300	≥350	≥商定值	GB/T 528°	
扯断永久变形/%	≤6	≤5	≤商定值	GB/T 528°	
撕裂强度(直角形试样)/(kN/m)	≥15	≥24.5	≥商定值	GB/T 529°	
耐蒸汽 (121 °C, 2 h)	扯断强度降低率/%	≤8	—	附录 A	
	扯断伸长率降低率/%	≤14	—	附录 A	
耐老化 (70 °C, 24 h)	扯断强度降低率/%	—	≤5	GB/T 3512	
	扯断伸长率降低率/%	—	≤10	GB/T 3512	

<sup>a</sup> 其他物理机械性能试验也可能是必须的。比如，输注泵的贮液囊用硅橡胶材料可以考虑评价材料的定伸永久变形，由于输注泵在输注过程中可能受到特定药物影响，在定伸永久变形试验中可以考虑试样在定伸过程中浸入到适用的药物中。但是，材料的物理机械性能试验不能代表产品性能符合使用要求，只有为模拟使用情况而设计的直接在成品上进行的试验才能直观反映产品是否满足最终使用要求(见 4.5)。

<sup>b</sup> 需根据产品的具体应用由供需双方商定产品控制所需的指标。

<sup>c</sup> 若需方有要求时，对于输液、输血器具用的管路和弹性件，可在试验前先使试样经受输液、输血器具所需经受的灭菌过程。

### 4.3 弹性件物理性能

#### 4.3.1 通用要求

弹性件的结构和使用性能由供需双方商定。

注：物理性能如：结构、尺寸、穿刺件穿刺自密封性、泵管受蠕动泵作用时的流量的稳定性等。

#### 4.3.2 连接强度

按第 B.1 章规定试验时，弹性件上永久性连接的连接处应能承受 15 N 的静拉力 15 s 不断裂或脱落。

#### 4.3.3 泄漏

弹性件有密封要求时，按第 B.2 章规定试验应无泄漏。

### 4.4 化学性能

按附录 C 规定进行溶出物试验时，应符合表 3 的规定。

表 3 管路及弹性件化学性能

项 目	指 标	试验方法
色 泽	无色、透明	第 C.2 章
pH 值变化量	$\leq 1.5$	第 C.3 章
蒸发残渣 (mg/mL)	$\leq 0.05$	第 C.4 章
还原物质 (0.002 mol/L $\text{KMnO}_4$ 消耗量)/mL	$\leq 1.5$	第 C.5 章
重金属 ( $\mu\text{g/mL}$ )	$\leq 1$	第 C.6 章
紫外吸光度 (波长 220 nm)	$\leq 0.5$	第 C.7 章

### 4.5 生物性能

应根据管路和弹性件的具体应用按 GB/T 16886.1 进行生物学评价。

## 5 包装、标志

5.1 管路应符合 YY/T 0313 或 YY 0465 的规定或双方协定。

5.2 弹性件由供需双方的合同规定。

附录 A  
(规范性附录)  
耐蒸汽试验

A.1 原理

对于预期经受蒸汽灭菌的硅橡胶制品,用与其相同生产工艺制得的符合 GB/T 528 的试样在经受规定温度的饱和蒸汽下至规定的时间,测定这一过程前后物理性能的改变率。

A.2 试验仪器

压力蒸汽灭菌器(温度控制精度在±2℃以内)。

A.3 步骤

A.3.1 按 GB/T 528 规定对试样进行扯断强度和扯断伸长率试验。

A.3.2 用 100℃ 的水注入压力蒸汽灭菌器,然后把未拉伸的试样吊挂于灭菌器内,使试样间距不小于 5 cm,试样与器壁间的距离不小于 10 cm,迅速加热至 121℃ 并恒温 2 h,达到规定时间后迅速冷却至 100℃ 时取出试样,在室温下吊挂 4 h±0.5 h,再按 GB/T 528 规定对试样进行扯断强度和扯断伸长率试验。

A.4 结果表示

按下式计算性能百分降低率:

$$\eta = \frac{B-A}{B} \times 100\%$$

式中:

$\eta$ ——性能百分降低率;

A——热蒸汽处理后试样的性能测定值;

B——热蒸汽处理前试样的性能测定值。

**附录 B**  
**(规范性附录)**  
**物理试验**

**B.1 连接强度试验**

使供试弹性件各连接件之间承受 15 N 的轴向静拉力 15 s, 检验组件的各连接处是否断裂或脱落。

**B.2 泄漏试验**

**B.2.1** 试验开始前, 将整个系统置于试验温度下进行状态调节。

**B.2.2** 用适宜的方法堵住弹性件的各出入口或装配接口, 将弹性件浸入 20 °C ~ 30 °C 水中, 内部施加高于大气压强 50 kPa 的气压(或供需双方商定的气压)15 s。检验弹性件空气泄漏。

附录 C  
(规范性附录)  
溶出物试验

C.1 检验液制备

C.1.1 管路

取 8 g 管路,切成 10 mm 的小段,用蒸馏水洗涤至少 3 次,将试样置磨口瓶中,加蒸馏水 100 mL,并使蒸馏水浸没试样,然后放入压力蒸汽灭菌器在  $121\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  下 1 h 后取出,冷至室温。以同批蒸馏水经同样处理作空白对照液。

C.1.2 弹性件

C.1.2.1 弹性件预期使用时间超过 24 h 时,取 8 g 管路,切成 10 mm 的小段,用蒸馏水洗涤 3 次,将试样置磨口瓶中,加蒸馏水 100 mL,并使蒸馏水浸没试样,然后在  $70\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  下浸泡 24 h 后取出,冷至室温。以同批蒸馏水经同样处理作空白对照液。

C.1.2.2 弹性件预期使用时间不超过 24 h 时,取 8 g 弹性件,切成 10 mm 的小段,用蒸馏水洗涤 3 次,将试样置磨口瓶中,加蒸馏水 100 mL,并使蒸馏水浸没试样,然后在  $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  下浸泡 24 h 后取出,冷至室温。以同批蒸馏水经同样处理作空白对照液。

C.2 色泽

取检验液置比色管内,目视观察溶液是否无色透明。

C.3 pH 值

取检验液与空白对照液,用酸度计分别测试 pH 值,确定两者之差是否符合表 3 规定。

C.4 蒸发残渣

取检验液与空白对照液各 20 mL,分别置于已恒重的蒸发皿中,在水浴上蒸干,并在  $105\text{ }^{\circ}\text{C}$  恒温箱中干燥 2 h,冷却至室温称重。确定检验液与对照液的蒸发残渣之差是否超过 1.0 mg。

C.5 还原物质

在磨口锥形瓶内加玻璃珠数粒、蒸馏水 100 mL、硫酸(用 1 体积的硫酸稀释到 3 体积,下同)5 mL 及高锰酸钾液(0.002 mol/L)5 mL。煮沸 5 min 弃去混合液,用水冲洗至少 3 次。取检验液 20 mL,置于上述锥形瓶内,加硫酸 5 mL,准确加入高锰酸钾液(0.002 mol/L)10 mL,煮沸 5 min,立即加入草酸钠液(0.002 mol/L)15 mL,脱色后趁热用高锰酸钾(0.002 mol/L)滴定至微红色。取 20 mL 对照液,按同样方法进行对照试验。确定检验液和对照液所消耗的高锰酸钾溶液量之差是否符合表 3 规定。

C.6 重金属

C.6.1 精密称取经  $105\text{ }^{\circ}\text{C}$  干燥至恒重的硝酸铅 0.159 8 g,置 1 000 mL 量瓶中,加硝酸 5 mL 与蒸馏水 50 mL 溶解后,用蒸馏水稀释至刻度,摇匀,作为贮备液(100  $\mu\text{g}/\text{mL}$ )。

C.6.2 临用前精确量取贮备液 10 mL,置 100 mL 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,即得含铅量为 10  $\mu\text{g}/\text{mL}$  的标准铅溶液。

C.6.3 取检验液 15 mL,置于比色管内,加氢氧化钠试液 5 mL,硫化钠试液 5 滴,摇匀,与标准铅溶液 1.5 mL 同样处理后并加对照液至同样刻度的溶液比较颜色的深浅。

C.7 紫外吸光度

将检验液通过孔径为  $0.45\ \mu\text{m}$  的滤膜进行过滤,以避免漫射光干扰。在制备后 5 h 内,将该溶液放入 1 cm 的比色池中,空白液  $S_0$  放入参比池中,用紫外分光光度计测定 220 nm 波长处的吸光度。确定是否超过表 3 规定。

输液、输血用硅橡胶管路及弹性件



中华人民共和国医药  
行业标准  
输液、输血用硅橡胶管路及弹性件  
YY/T 0031—2008

\*

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

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

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 13 千字  
2008年12月第一版 2008年12月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-19297 定价 14.00 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)68533533



YY/T 0031-2008