

ICS 11.040.20
C 31



中华人民共和国国家标准

GB/T 18457—2015
代替 GB 18457—2001

制造医疗器械用不锈钢针管

Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices

(ISO 9626:1991, MOD)

2015-12-10 发布

2017-01-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB 18457—2001《制造医疗器械用不锈钢针管》。

本标准与 GB 18457—2001 相比较,技术内容的变化主要包括:

——增加了 0.2(33G)、0.23(32G)、0.25(31G)三个针管规格的技术要求;

——修改了表 3 中 1.4 mm~3.4 mm 规格针管韧性试验的固定支点和荷载作用点之间的距离。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 9626:1991《制造医疗器械用不锈钢针管》及修改件 1:2002。

本标准与 ISO 9626:1991 及修改件 1:2002 的技术性差异及其原因如下:

——关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况具体反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下:

- 用修改采用国际标准的 GB/T 6682 代替了 ISO 3696;
- 增加引用了 GB/T 14233.1。

——增加了第 3 章中奥氏体不锈钢的牌号,并在附录 A 给出了相当的奥氏体不锈钢牌号、化学成分对照表;

——增加了附录 C(规范性附录)针管酸碱度试验方法;

本标准做了下列编辑性修改:

——增加了附录 A(资料性附录)不锈钢牌号;

——删除了 ISO 9626:1991 附录 A 判断针管酸碱度的方法;

——将 ISO 9626:1991 第 7 章和第 8 章分别移至第 5 章和第 4 章中。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本标准起草单位:浙江康德莱医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人:张洪辉、张谦、项冬竹。

本标准首次发布于 2001 年 9 月。

制造医疗器械用不锈钢针管

1 范围

本标准规定了公制规格 0.2 mm~3.4 mm 的正常壁、薄壁和 0.6 mm~2.1 mm 的超薄壁管的尺寸、表面及力学特性。

本标准适用于对人体皮内、皮下、肌肉和静脉的注射针针管和其他医疗器械用硬直不锈钢针管(下称针管)。

本标准不适用于易弯式不锈钢针管,因其力学性能不同于本标准规定的硬直不锈钢针管,但鼓励易弯式针管的制造方和购买方选用本标准中的规定尺寸。

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(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—2008,ISO 3696:1987;MOD)

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

ISO/TS 15510:2003 不锈钢 化学成分(Stainless steels—Chemical composition)

3 材料

针管应采用符合 ISO/TS 15510:2003 中的 X2CrNi18-9、X5CrNi18-9、X6CrNiNb18-10、X5CrNiMo17-12-2、X6CrNiMoTi17-12-2、X6CrNiMoNb17-12-2 等奥氏体不锈钢制成,或与上述钢材相当的其他奥氏体不锈钢制成。附录 A 给出了相当的奥氏体不锈钢牌号、化学成分对照表。

4 尺寸

针管的外径、内径、尺寸应符合表 1 的规定。

表 1 针管尺寸

单位为毫米

针管标称外径 (规格)	外径范围		针管内径		
	最小	最大	正常壁	薄壁	超薄壁
			最小	最小	最小
0.2 (33G)	0.203	0.216	0.089	0.105	—
0.23 (32G)	0.229	0.241	0.089	0.105	—
0.25 (31G)	0.254	0.267	0.114	0.125	—
0.3 (30G)	0.298	0.320	0.133	0.165	—
0.33 (29G)	0.324	0.351	0.133	0.190	—
0.36 (28G)	0.349	0.370	0.133	0.190	—

表 1 (续)

单位为毫米

针管标称外径 (规格)	外径范围		针管内径		
	最小	最大	正常壁	薄壁	超薄壁
			最小	最小	最小
0.4 (27G)	0.400	0.420	0.184	0.241	—
0.45 (26G)	0.440	0.470	0.232	0.292	—
0.5 (25G)	0.500	0.530	0.232	0.292	—
0.55 (24G)	0.550	0.580	0.280	0.343	—
0.6 (23G)	0.600	0.673	0.317	0.370	0.460
0.7 (22G)	0.698	0.730	0.390	0.440	0.522
0.8 (21G)	0.800	0.830	0.490	0.547	0.610
0.9 (20G)	0.860	0.920	0.560	0.635	0.687
1.1 (19G)	1.030	1.100	0.648	0.750	0.850
1.2 (18G)	1.200	1.300	0.790	0.910	1.041
1.4 (17G)	1.400	1.510	0.950	1.156	1.244
1.6 (16G)	1.600	1.690	1.100	1.283	1.390
1.8 (15G)	1.750	1.900	1.300	1.460	1.560
2.1 (14G)	1.950	2.150	1.500	1.600	1.727
2.4 (13G)	2.300	2.500	1.700	1.956	—
2.7 (12G)	2.650	2.850	1.950	2.235	—
3 (11G)	2.950	3.150	2.200	2.464	—
3.4 (10G)	3.300	3.500	2.500	2.819	—

注 1: 规格中的 G 为 Gauge 线规规格, 资料性信息。
注 2: 外径范围: 针管实际外径极限偏差为 ± 0.01 mm。

5 规格标注

针管的规格按下列内容标注:

- a) 以 mm 表示针管公称外径和公称长度 L ;
- b) 以正常壁、薄壁和超薄壁表示针管壁厚的类型, 分别以 RW、TW 和 ETW 标示。

6 表面

用正常或矫正视力观察, 针管的外表面应光滑并无缺陷。

7 清洁度

用正常或矫正视力观察针管的外表面应无金属屑和加工过程中产生的杂质。

8 酸碱度

按附录 C 试验时,检验液和空白对照液 pH 之差应不超过 1.0。

注:检验液的制备方法见附录 B。

9 刚性

按附录 D 试验时,针管的挠度值应不大于表 2 的规定。

表 2 刚性试验条件

针管标称外径(规格) mm	正常壁			薄壁			超薄壁		
	跨距 mm ±0.1	荷载 N ±0.1	最大挠度 mm	跨距 mm ±0.1	荷载 N ±0.1	最大挠度 mm	跨距 mm ±0.1	荷载 N ±0.1	最大挠度 mm
0.2	5	1.2	0.35	5	1.2	0.4	—	—	—
0.23	5	2	0.35	5	2	0.4	—	—	—
0.25	5	2.8	0.35	5	2.8	0.4	—	—	—
0.3	5	5.5	0.40	5	5.5	0.45	—	—	—
0.33	5	5.5	0.32	5	5.5	0.37	—	—	—
0.36	5	5.5	0.25	5	5.5	0.30	—	—	—
0.4	9.5	5.5	0.60	7.5	5.5	0.65	—	—	—
0.45	10	6	0.56	10	5.5	0.61	—	—	—
0.5	10	7	0.38	10	7	0.43	—	—	—
0.55	10	10	0.50	10	10	0.55	—	—	—
0.6	12.5	10	0.40	12.5	10	0.45	12.5	10	0.50
0.7	15	10	0.45	15	10	0.50	15	10	0.55
0.8	15	15	0.41	15	15	0.50	*	*	*
0.9	17.5	15	0.48	17.5	15	0.65	*	*	*
1.1	25	10	0.45	25	10	0.55	25	10	0.65
1.2	25	20	0.45	25	20	0.55	*	*	*
1.4	25	22	0.45	25	22	0.55	*	*	*
1.6	25	22	0.25	25	22	0.30	25	22	0.34
1.8	25	25	0.35	25	25	0.45	*	*	*
2.1	30	40	0.40	30	40	0.50	*	*	*
2.4	40	40	0.38	40	40	0.65	—	—	—
2.7	40	50	0.31	40	50	0.45	—	—	—
3	50	50	0.41	50	50	0.55	—	—	—
3.4	50	60	0.32	50	60	0.46	—	—	—

注:凡打*号者,由于这些规格无有效数据,故本标准未给出刚性值。

10 韧性

按附录 E 试验时,针管不得折断。

注:韧性的试验条件见表 3。

表 3 韧性试验条件

单位为毫米

针管标称外径(规格)	固定支点和荷载作用点之间的距离 ±0.1
0.2	6
0.23	6
0.25	8
0.3	8
0.33	8
0.36	8
0.4	8
0.45	10
0.5	10
0.55	12.5
0.6	15
0.7	17.5
0.8	20
0.9	25
1.1	27.5
1.2	30
1.4	35
1.6	40
1.8	50
2.1	55
2.4	65
2.7	75
3	85
3.4	95

11 耐腐蚀性

按附录 F 试验时,针管浸泡的部位不得有腐蚀痕迹。

附 录 A
(资料性附录)
不锈钢牌号

本标准给出的不锈钢牌号化学成分和与其他国际标准、国家标准不锈钢牌号对照见表 A.1～表 A.3。

- a) 本标准给出的不锈钢牌号的化学成分见表 A.1。
- b) 本标准给出的不锈钢牌号与其他国际标准不锈钢牌号对照见表 A.2。
- c) 本标准给出的不锈钢牌号与其他国家标准不锈钢牌号对照见表 A.3。

%

表 A.1 化学成分

本标准	ISO/TS 15510:2003	C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Nb	Ni	其他
X2CrNi18-9	X2CrNi18-9	≤0.03	≤1.00	≤2.00	≤0.045	≤0.030	17.0~19.0	—	—	9.0~12.0	—
X5CrNi18-9	X5CrNi18-9	≤0.07	≤1.00	≤2.00	≤0.045	≤0.030	17.0~19.0	—	—	8.0~11.0	—
X6CrNiNb18-10	X6CrNiNb18-10	≤0.08	≤1.00	≤2.00	≤0.045	≤0.030	17.0~19.0	—	10C~1.0	9.0~12.0	—
X5CrNiMo17-12-2	X5CrNiMo17-12-2	≤0.07	≤1.00	≤2.00	≤0.045	≤0.030	17.0~19.0	2.0~2.5	—	10.5~13.5	—
X6CrNiMoTi17-12-2	X6CrNiMoTi17-12-2	≤0.08	≤1.00	≤2.00	≤0.045	≤0.030	17.0~19.0	2.0~2.5	—	11.0~14.0	Ti, 5×C~0.7
X6CrNiMoNb17-12-2	X6CrNiMoNb17-12-2	≤0.08	≤1.00	≤2.00	≤0.045	≤0.030	17.0~19.0	2.0~2.5	10C~1.0	11.0~14.0	—

表 A.2 本标准与其他国际标准不锈钢牌号对照

本标准	ISO/TS 15510:2003	ISO 683-13:1986	ISO 4954:1993	ISO 4955:1994	ISO 6931-1:1994	ISO 9328-5:1991
X2CrNi18-9	X2CrNi18-9	10	X12CrNi18 10E	—	—	X2CrNi18-10
X5CrNi18-9	X5CrNi18-9	11	X5CrNi18 9E	X7CrNiNb18 10	—	X5CrNi18-9
X6CrNiNb18-10	X6CrNiNb18-10	16	—	—	—	X6CrNiNb18-10
X5CrNiMo17-12-2	X5CrNiMo17-12-2	20	—	—	X5CrNiMo17 12 2E	—
X6CrNiMoTi17-12-2	X6CrNiMoTi17-12-2	21	X6CrNiMoTi17 12 2E	—	—	X6CrNiMoTi17-12
X6CrNiMoNb17-12-2	X6CrNiMoNb17-12-2	23	—	—	—	X6CrNiMoNb17-2

注：ISO 683-13:1986 为 ISO 9626:1991 标准规定的 stainless steel 牌号。

表 A.3 本标准与其他地区/国家标准不锈钢牌号对照

本标准	ISO/TS 15510:2003	欧州	中国	日本	美国	英国	德国	法国	前苏联
X2CrNi18-9	X2CrNi18-9	EN 10088:1995 EN10088-1:1995	GB 1220—2007	JIS	AISI ASTM	BS 970 BS 1449	DIN 17440 DIN 17224	NFA 35-572	ГОСТ 5632
X5CrNi18-9	X5CrNi18-9	X2CrNi18-9	022Cr19Ni10	SUS304L	304L S30403	304S12	X2CrNi189	Z2CN18.09	03X18H11
X6CrNiNb18-10	X6CrNiNb18-10	X5CrNi18-9	06Cr19Ni10	SUS304	304 S30400	304S15	X5CrNi189	Z6CN18.09	03X18H10
X5CrNiMo17-12-2	X5CrNiMo17-12-2	X6CrNiNb18-10	06Cr18Ni11Nb	SUS347	347 S34700	347S17	X10CrNiNb189	Z6CNNb18.10	08X18H126
X6CrNiMoTi17-12-2	X6CrNiMoTi17-12-2	X5CrNiMo17-12-2	06Cr17Ni12Mo2	SUS316	316 S31600	316S16	X5CrNiMo1810	Z6CND17.12	08X17H13M2Г
X6CrNiMoNb17-12-2	X6CrNiMoNb17-12-2	X6CrNiMoTi17-12-2	—	SUS316Ti	S31635	—	—	—	—
		X6CrNiMoNb17-12-2	—	—	S31640	—	—	—	—

附录 B
(规范性附录)
检验液制备方法

B.1 原理

将针管浸入水中以析出可溶性物质。

B.2 仪器和试剂

B.2.1 试验用水采用新制成符合 GB/T 6682 中规定的三级水。

B.2.2 实验室用硼硅酸盐玻璃器皿。

B.3 检验液制备程序

B.3.1 称取 3.0 g 针管,裁成适当长度,向合适容量的玻璃器皿(B.2.2)中加入 250 mL 水(B.2.1),并将针管浸入其中,将水和针管在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 保温 1 h,然后取出针管,并确保针管内外表面的水都要回到容器内。

B.3.2 按 B.3.1 所述程序,容器内不放入针管,制备空白对照液。

附 录 B
(规范性附录)
检验液制备方法

B.1 原理

将针管浸入水中以析出可溶性物质。

B.2 仪器和试剂

B.2.1 试验用水采用新制成符合 GB/T 6682 中规定的三级水。

B.2.2 实验室用硼硅酸盐玻璃器皿。

B.3 检验液制备程序

B.3.1 称取 3.0 g 针管,裁成适当长度,向合适容量的玻璃器皿(B.2.2)中加入 250 mL 水(B.2.1),并将针管浸入其中,将水和针管在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 保温 1 h,然后取出针管,并确保针管内外表面的水都要回到容器内。

B.3.2 按 B.3.1 所述程序,容器内不放入针管,制备空白对照液。

附 录 C
(规范性附录)
针管酸碱度试验方法

C.1 试验方法

取附录 B 制备的检验液和空白对照液,按 GB/T 14233.1—2008 的方法一进行试验。

C.2 试验报告

试验报告至少有下列内容:

- a) 针管的规格及描述;
- b) 针管的壁管类型:正常壁、薄壁、超薄壁;
- c) 两者 pH 之差及判定结果;
- d) 试验日期。

附录 D
(规范性附录)
针管刚性试验方法

D.1 原理

将一规定的力,施加到两端被支撑的针管的规定跨距的中心,测量其针管的挠度值。

D.2 仪器

D.2.1 刚性试验仪器能通过施力推杆将最大至 60 N(精度为±0.01 N)的力,向下垂直作用在针管上施力推杆的下端是由一个互成 60° 夹角的楔形和曲率半径为 1 mm 的圆柱面组成,其推杆宽度至少 5 mm。图 D.1 例示出适用的仪器。

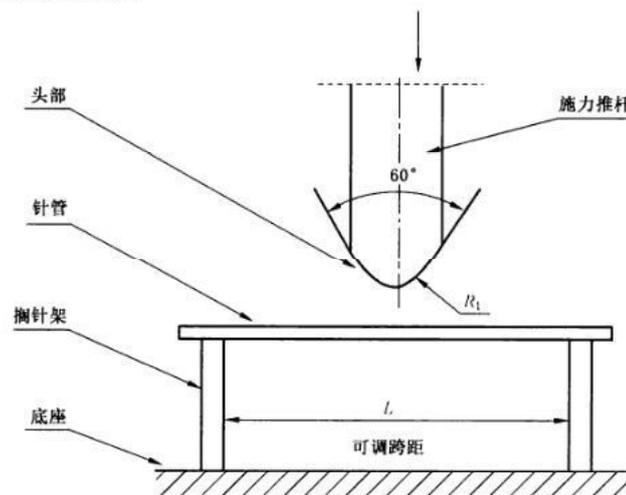


图 D.1 刚性试验装置

D.2.2 仪器能以 0.01 mm 的读数精度测量针管的位移。

D.3 试验程序

D.3.1 将针管位于刚性试验仪器(D.2.1)上,按如下要求调整针管和刚性试验仪器:

- a) 使跨距为表 2 中被测针管规格相对应的数值;
- b) 使施力推杆的端部表面位于跨距的中心;
- c) 使针管与两个搁针架柱和施力推杆保持垂直,同时使针管中心线与搁针架中心线重合。

D.3.2 按表 2 中该针管公称规格相对应的力,以 1 mm/min 的速率通过施力推杆对针管向下施加弯曲力。

D.3.3 测量并记录(D.2.2)施力点处的针管挠度,精确到 0.01 mm。

D.4 试验报告

试验报告至少有下列内容：

- a) 针管的规格及描述；
- b) 针管的管壁类型：正常壁、薄壁、超薄壁；
- c) 测量的挠度值(单位为 mm,精确到 0.01 mm)及判定结果；
- d) 试验日期。

附 录 E
(规范性附录)
针管韧性试验方法

E.1 原理

将针管的一端固定,从固定点到规定跨距的针管上施加一个力,首先向一个方向,然后向相反方向弯曲一个规定的角度,如此反复弯曲规定次数。

E.2 仪器

E.2.1 固定针管的夹具和仪器。

注:与针管接触部位的夹具宜采用适宜的材料和结构以确保针管在试验过程中不被损坏。

E.2.2 仪器可以对针管施加一个足够大的力,使其能从正反方向在同一个平面上弯曲 25°、20°、15°等三种角度。

E.3 试验程序

E.3.1 将针管一端牢固地固定在夹具(E.2.1)上,按表 3 规定调整被测针管所对应的跨距和选择以下弯曲角度:正常壁——25°、薄壁——20°、超薄壁——15°。

E.3.2 在规定跨距位置施加一个足够大的力,以 0.5 Hz 频率,双向施力 20 次,目力观察针管折断情况。

E.4 试验报告

试验报告至少有下列内容:

- a) 针管的规格及描述;
- b) 针管的管壁类型:正常壁、薄壁、超薄壁;
- c) 试验时针管折断情况及判定结果;
- d) 试验日期。

附 录 F
(规范性附录)
针管耐腐蚀性试验方法

F.1 原理

将针管的一部分在氯化钠溶液中浸泡规定时间后,将浸泡的部位与未浸泡部位比较,用目力观察腐蚀痕迹。

F.2 仪器和试剂

F.2.1 氯化钠溶液:用符合 GB/T 6682 中三级水要求的蒸馏水或去离子水。配制 $c(\text{NaCl})=0.5 \text{ mol/L}$ (分析纯试剂)溶液。

F.2.2 实验室用硼硅酸盐玻璃器皿。

F.3 试验程序

将一支针管放入盛有 $23 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 的氯化钠溶液(F.2.1)的玻璃器皿(F.2.2)中,使针管的一半长度浸入溶液中。并保持溶液和针管在 $23 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 放置 $7 \text{ h} \pm 5 \text{ min}$ 。取出针管用蒸馏水或去离子水漂洗并干燥,用正常视力或矫正视力对浸泡和未浸泡部位观察比较,有否由浸泡而导致的腐蚀痕迹。

F.4 试验报告

试验报告至少有下列内容:

- a) 针管的描述和公称规格;
 - b) 针管管壁类型:正常壁、薄壁、超薄壁;
 - c) 浸泡部位的腐蚀情况;
 - d) 试验日期。
-

中华人民共和国
国家标准
制造医疗器械用不锈钢针管
GB/T 18457—2015

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

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 1.25 字数 28 千字
2016年1月第一版 2016年1月第一次印刷

*

书号: 155066·1-51544 定价 21.00 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)68510107



GB/T 18457-2015