



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。