

前 言

本标准等同采用 ISO 594-2:1998《注射器、注射针及其他医疗器械的 6% (鲁尔) 圆锥接头——第 2 部分: 锁定接头》。

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。

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 594-2 是由 ISO/TC84 医用注射器和注射用针技术委员会制定的。

ISO 594-2 第二版取消并代替了第一版(ISO 594-2:1991),对其做了局部技术修订。

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2部分:锁定接头

GB/T 1962.2—2001
idt ISO 594-2:1998

Conical fittings with a 6%(Luer) taper for syringes,
needles and certain other medical equipment—
Part 2: Lock fittings

1 范围

本标准规定了用于注射器、注射针及其他医疗器械(如输液设备)6%(鲁尔)圆锥锁定接头锁定接头的尺寸、要求、试验方法。

本标准的要求适用于刚性和半刚性的圆锥接头并包括了试验方法,但对较柔韧或有弹性的材料没有规定。

注

- 1 虽然要精确地定义刚性或半刚性材料的特性有一定困难,但通常可将玻璃和金属当作典型的刚性材料。与之相对照,许多塑料可被当作是半刚性的材料。
- 2 鲁尔锁定接头是为在 300 kPa 或更低压力下使用而设计的。

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/T 1031—1995 表面粗糙度 参数及其数值

GB/T 1962.1—2001 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
(idt ISO 594-1:1986)

GB 15810—2001 一次性使用无菌注射器(eqv ISO 7886-1:1993)

3 尺寸

3.1 6%(鲁尔)外和内圆锥接头

在 GB/T 1962.1 中所规定的外和内圆锥接头的尺寸和公差适用于本标准中的第4章所描述的接头中相对应的圆锥部分。

3.2 6%(鲁尔)外和内圆锥锁定接头

3.2.1 刚性材料

由刚性材料所制成的外和内圆锥锁定接头的尺寸应符合图1~图4所示和表1中的规定。

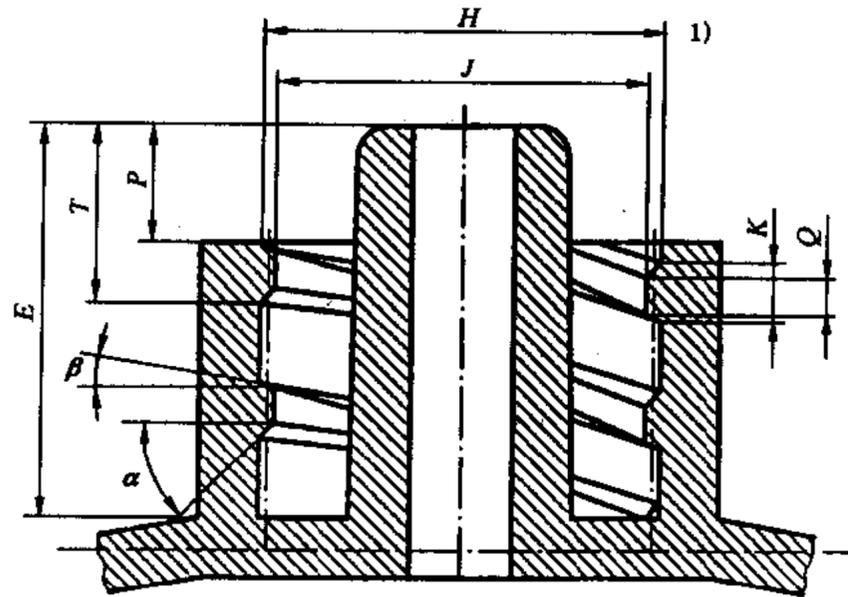
3.2.2 半刚性材料

对于由半刚性材料所制成的接头,由于其材料特性不可能精确地规定接头的尺寸。由这些材料所制成的接头,其设计和尺寸可能会与在图1~图4以及表1中所规定的的数据有所不同。但是,当此接头与

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 2001-09-18 批准

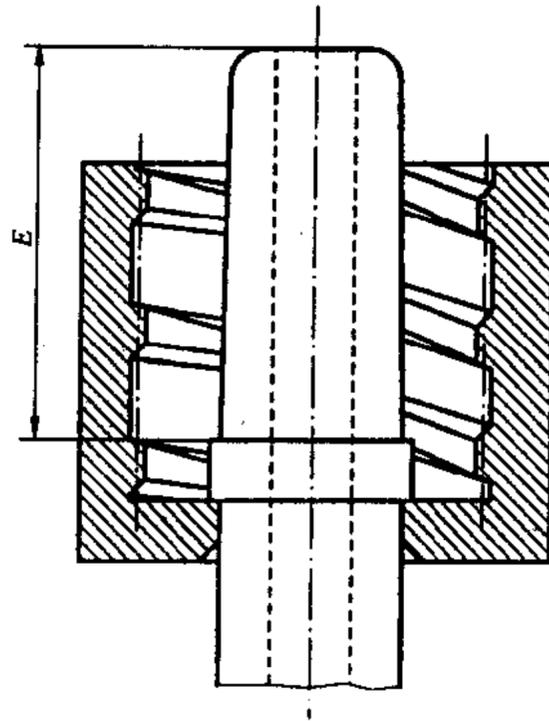
2002-02-01 实施

5.1 所规定的标准接头配合时应符合所规定的性能要求。



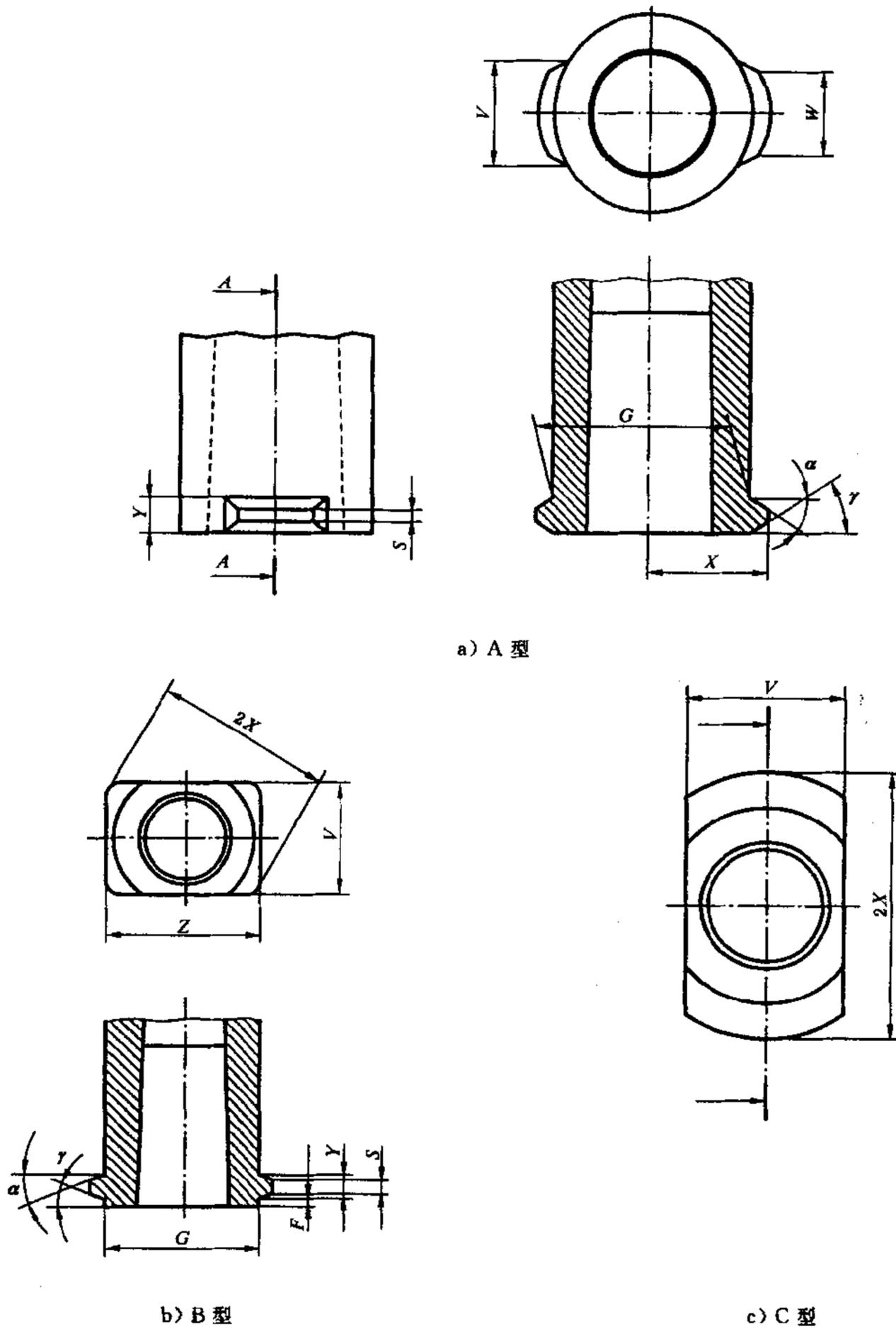
1) 双头右旋螺纹, 螺距 2.5 mm。

图 1 配有固定连接的内螺纹卡圈的 6%(鲁尔)外圆锥锁定接头



注: 其他尺寸, 见图 1。

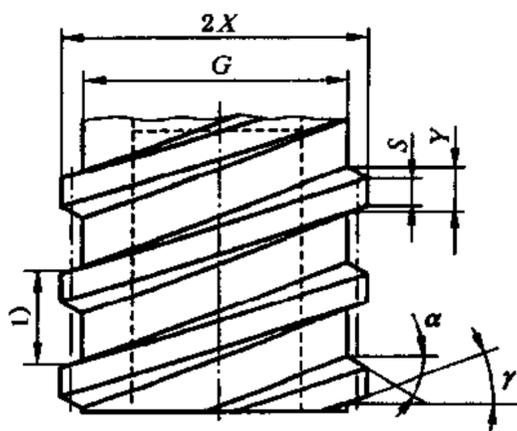
图 2 配有可转动的内螺纹卡圈的 6%(鲁尔)外圆锥锁定接头



注

- 1 如果6%(鲁尔)内圆锥锁定接头在倾斜于接头轴线的平面上有凸耳,此凸耳应成为图4所示螺纹的一部分。在这种情况下,“V”不适用。
- 2 变体B和C仅适用于刚性接头的设计。
- 3 为确保与现存刚性接头的相适应性,应首选最大 $K=0.8\text{ mm}$ 。

图3 在与接头轴线成直角的平面上有凸耳的6%(鲁尔)内圆锥锁定接头



注:

- 1) 螺距。
- 2) 其他尺寸,见图 3。

图 4 配有外螺纹的 6%(鲁尔)内锁定圆锥接头

表 1 6%(鲁尔)刚性圆锥锁定接头的尺寸

mm

符 号	说 明	尺 寸	
		图 1,图 2, 图 3a)和图 4	图 3b)和图 3c)
α	在螺纹或凸耳的抗分离的支承平面与锁定接头轴线垂直平面之间的角度	$25^{\circ}+5^{\circ}$	$25^{\circ}+5^{\circ}$
β	抗分离内螺纹的非支承平面与锁定接头轴线垂直面之间的最小角度	25°	—
γ	外螺纹或凸耳的非支承平面与锁定接头轴线垂直面之间的最小角度	0°	0°
E	外锁定接头的最小长度	7.5	—
F	从接头端面到凸耳底部的公称距离	—	0.20
G	凸耳底部的内锁定接头的最大外径或外螺纹的最大内径。此直径与 5.5 mm 处的凸面距离不应增加	6.73	5.7
H	外锁定接头螺纹的齿根直径	8.0 ± 0.1	—
J	外锁定接头的螺纹的齿顶直径	7.0 ± 0.2	—
K	在齿根部外锁定接头的最大螺纹宽度	1	—
P	外锁定接头突出于卡圈的最小距离	2.1	—
Q	外锁定接头的螺纹齿顶的最小宽度	0.3	—
S	带有凸耳或外螺纹的内锁定接头的凸耳齿顶宽度或螺纹齿顶宽度	0.3min.	0.27max.
T	从外锁定接头的端部到内螺纹的第一个完整的螺纹结构的底部端面之间的最大距离	3.2	—
V	仅在与接头轴线成直角的平面上的凸耳底部的最大弦长度,对直径为 $J_{\min}(7.0 \text{ mm})$ 的圆上的弦进行测量	3.5	5.0
W	仅在与接头轴线成直角的平面上的凸耳末端的最小的弦长(W 不得大于 V)	2.71	—
X	内锁定接头的轴线到凸耳末端的距离	—	—

表 1(完)

mm

符 号	说 明	尺 寸	
		图 1,图 2, 图 3a)和图 4	图 3b)和图 3c)
2X	横切凸耳或外螺纹的外径	$7.83_{-0.1}^0$	$7.80_{-0.1}^0$
Y	在对应于外径等于 $G(6.73\max.)$ 的相应点上所测量的内锁定接头凸耳基部或螺纹底部(轴向)的最大宽度	1.2	1.30
Z	外螺纹上凸耳的跨度	—	$6.50_{-0.1}^0$
螺距	内锁定接头的双头右旋螺纹的公称螺距——5 mm 导程	2.5	—

4 要求

4.1 尺寸

当用适当的量规进行试验时,锁定接头的圆锥部分应符合 GB/T 1962.1 规定。

4.2 泄漏

4.2.1 漏液

在 5.2 所述条件下试验,接头不得有形成水滴滴落的泄漏。

4.2.2 漏气

在 5.3 所述条件下试验,应无气泡形成。在最初 5 s 内形成的气泡可忽略不计。

4.3 分离力

在 5.4 所述条件下试验,被试接头与标准接头不得分离。

4.4 旋开扭矩

在 5.5 所述条件下试验,被试接头与标准接头不得分离。

4.5 易装配性

当被试接头在 5.6 所述条件下用手安装于相应的标准接头上时,应符合以下要求:

- a) 刚性接头:在被试接头的锥头与标准接头完全紧密连接之前,应无阻力。
- b) 半刚性接头:在不超过 20 N 的轴向力和不超过 0.08 N·m 扭矩的情况下,应能完好地连接。

4.6 抗过载性

在 5.7 所述条件下试验,标准接头不应越过被试接头的螺纹和凸耳。

4.7 应力开裂

在 5.8 所述条件下试验,接头不得有应力开裂现象。

注:用于接头的材料在任何使用环境下,都不得出现应力开裂现象(例如接触溶剂、表面活性剂等时)。

5 试验方法

5.1 通则

试验时应使用适当的标准接头;标准接头如图 5~图 8 所示。标准接头应由淬过火的,耐腐蚀的材料制成,其主要表面上的表面粗糙度 R_a 不超过 $0.8 \mu\text{m}$ (符合 GB/T 1031 中的规定)。这些标准接头的圆锥部分的尺寸应符合 GB/T 1962.1 中图 4 和图 5 的规定。

5.2 接头组件受压时的漏液试验

5.2.1 将被试接头与标准接头连接,标准接头尺寸应分别符合图 5 或图 7 规定。连接的接头应干燥。在装配时施加不超过 27.5 N 的轴向力,同时施加不超过 0.12 N·m 的扭矩。

5.2.2 向组件内注入水并排出空气。应确保组件的外部干燥。

5.2.3 沿水平锁定接头的轴线,封住组件的出口,将内部水压加到 300 kPa 到 330 kPa,并保持 30 s。

如果是用于较高压力的设备上,那么在测试中应考虑其加压的大小。

5.3 抽吸中接头组件漏气试验

5.3.1 通则

如果其他测试方法与 5.3.2 或 5.3.3 的测试方法比较,具有良好的相关性,那么也可采用。如有争议,本标准所规定的方法应为仲裁方法。

5.3.2 外圆锥接头

5.3.2.1 将外接头与一尺寸符合图 5 规定的标准内接头相连。接头应干燥。在将外圆锥接头装配到标准内圆锥接头上时,应施加不超过 27.5 N 的轴向力,同时施加不超过 0.12 N·m 的扭矩。

5.3.2.2 用一极小容量的防漏接头将标准内接头与注射器相连,此注射器已符合 GB 15810 抽吸性能的要求。

5.3.2.3 通过此装置,向注射器内注入新煮沸并已冷却的水,水量超过注射器刻度容量的 25%。组件的外部应保持干燥。

5.3.2.4 排出所有空气,允许留有一个小的气泡。调节注射器中的水的容量至刻度容量的 25%处。

5.3.2.5 封住接头组件下的装置。保持注射器的管嘴向下,将芯杆回抽至公称容量处,保持 15 s。

5.3.3 内圆锥接头

按照 5.3.2 规定的程序进行试验,但使用一带有符合图 7 规定的标准外圆锥接头的注射器与内圆锥接头配合进行试验。

5.4 接头组件的分离力

5.4.1 将被试接头与标准圆锥接头连接,标准接头尺寸分别符合图 6 或图 8 规定;同 5.2.1 漏液试验的装配程序进行组装。

5.4.2 在背离试验夹具的方向上逐步地施加 35 N 的轴向力,其速率为 10 N/s,持续时间不短于 10 s。不要在其他方向上施加任何力或施加任何惯性载荷。

5.5 接头组件的旋开扭矩

5.5.1 按照 5.4.1 规定的程序进行组装。

5.5.2 对组件施加旋开扭矩 $0.02_{-0.002}^0$ N·m,持续时间不短于 10 s。不要在其他方向上施加任何力或施加任何惯性载荷。

5.6 易装配性

用手将被试接头安装在外或内标准圆锥接头(见图 5 和图 7)上。对于刚性材料的接头,紧密安装接头;对半刚性材料的接头,在施加不超过 20 N 轴向力的同时施加不超过 0.08 N·m 的扭矩。

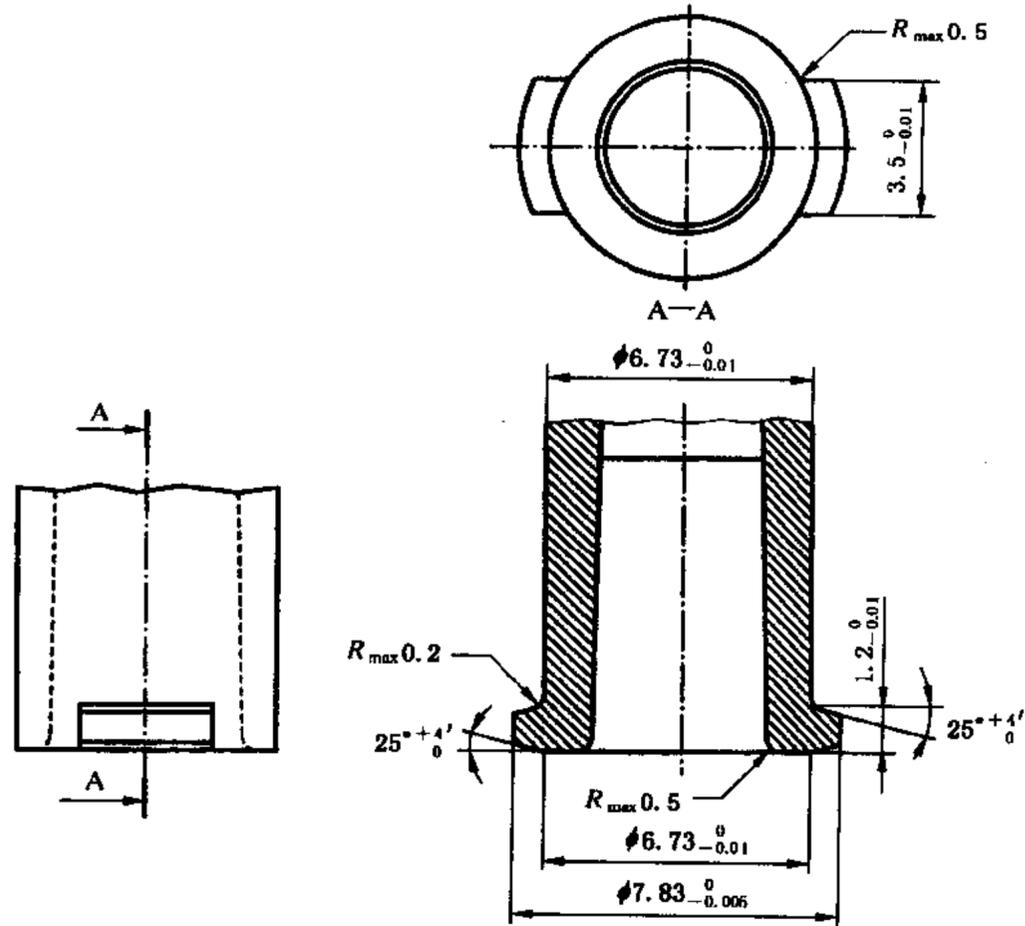
5.7 抗滑丝性

按照 5.2.1 漏液试验中规定的程序,但使用图 6 或图 8 所示的相应的标准圆锥接头;对被试接头施加不小于 0.15 N·m 的扭矩并保持 5 s。

5.8 应力开裂的试验方法

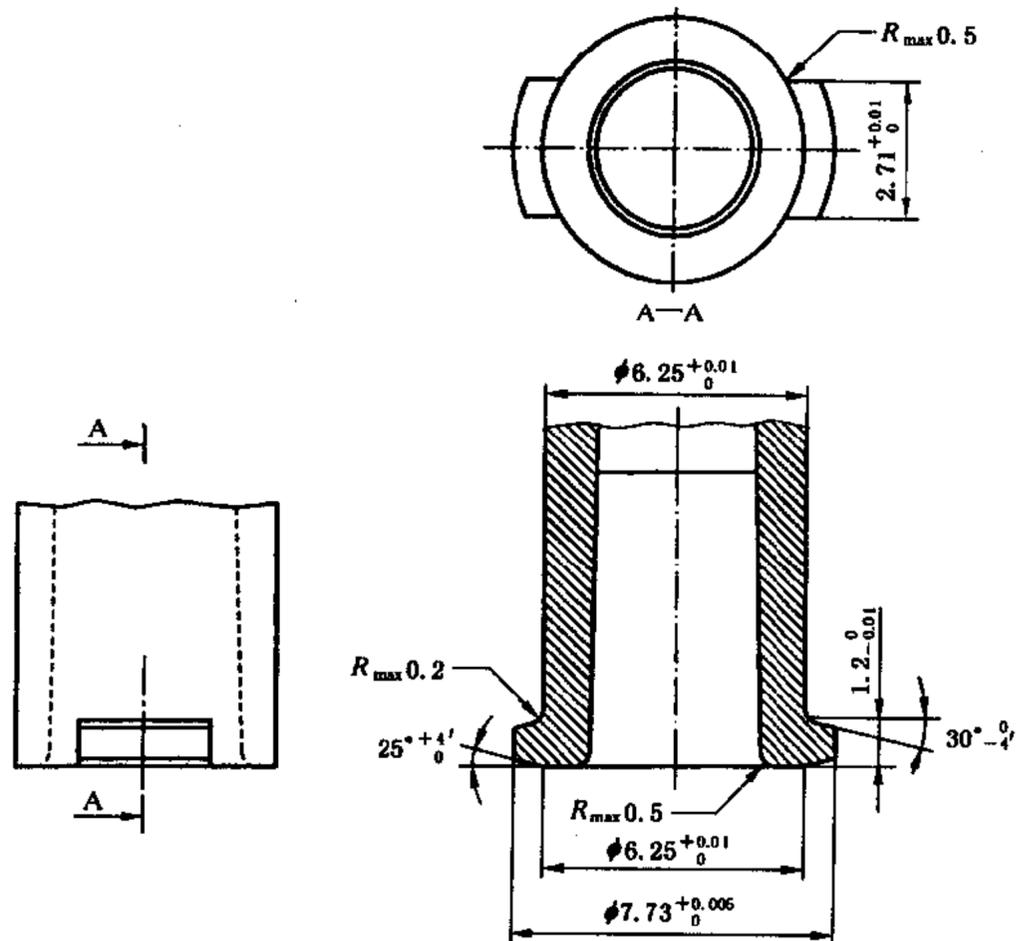
5.8.1 将被试接头与标准圆锥接头连接,接头尺寸符合图 5 和图 7 规定。连接的接头应干燥。在装配时施加不小于 27.5 N 的轴向力,保持 5 s,同时施以不小于 0.12 N·m 的扭矩。

5.8.2 将已组装的接头在 $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 下放置 $48 \text{ h} \pm 1 \text{ h}$ 。



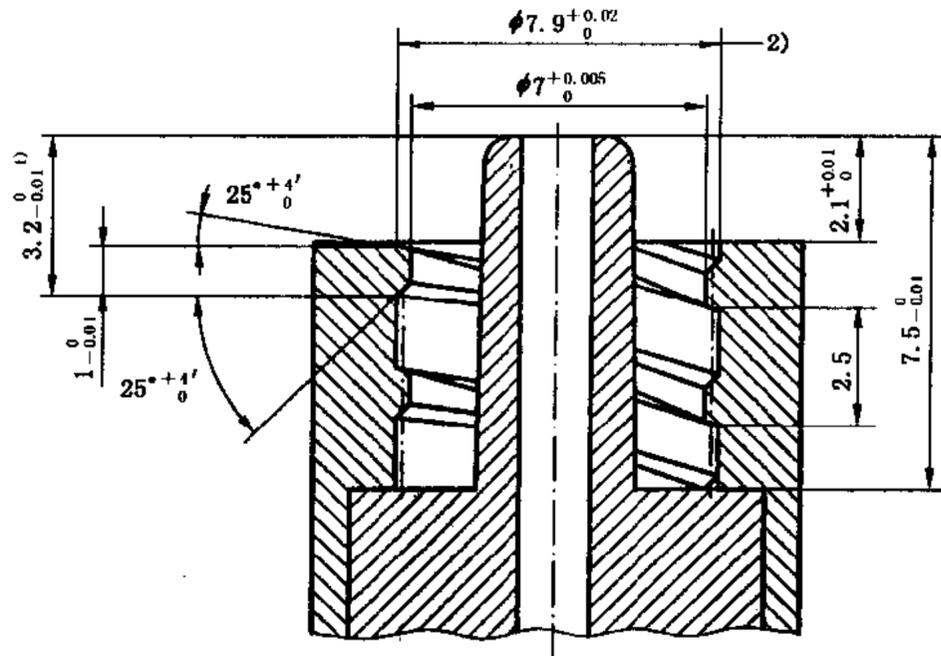
注：凸耳和螺纹部分的所有外部边缘应具有 0.15 mm 和 0.2 mm 之间的半径(除非另有规定)。

图 5 测试 6%(鲁尔)外锁定接头的泄漏,易装配性,旋开扭矩和应力开裂(见 5.2,5.3,5.5,5.6 和 5.8)时所用的标准内圆锥接头



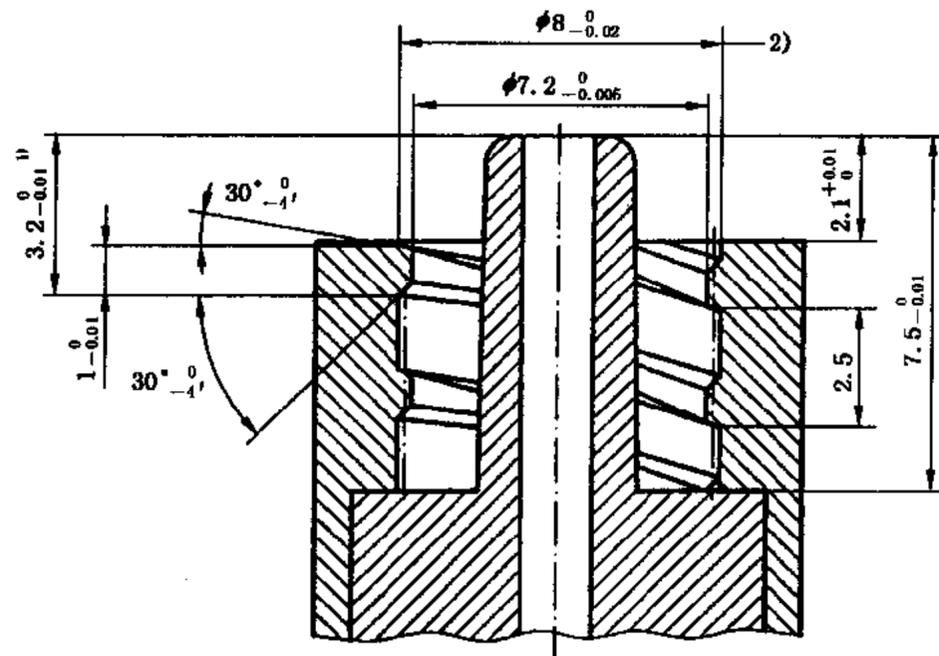
注：凸耳和螺纹部分的所有外部边缘应有 0.15 mm 至 0.2 mm 之间的半径(除非另有规定)。

图 6 测试 6%(鲁尔)外锁定接头的分离力和抗滑丝性(见 5.4 和 5.7)所用的标准内圆锥接头



- 1) 从外锁定接头的顶部到内螺纹的第一个完整的螺纹底部的最大距离(见表 1 的 T)。
- 2) 双头右旋螺纹, 螺距 2.5 mm。

图 7 测试 6%(鲁尔)内锁定接头的泄漏, 易装配性, 旋开扭矩和应力开裂 (见 5.2, 5.3, 5.5, 5.6 和 5.8) 所用的标准外圆锥接头



- 1) 从外锁定接头的顶部到内螺纹的第一个完整的螺纹底部的距离(见表 1 的 T)。
- 2) 双头右旋螺纹, 螺距 2.5 mm。

图 8 测试内 6%(鲁尔)锁定接头的分离力和抗滑丝性(见 5.4 和 5.7) 所用的标准外圆锥接头