

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