

經濟部標準檢驗局第一組 書函

機關地址：10051臺北市中正區濟南路1段4號
聯絡人/聯絡電話：吳啟瑞/33435114-114
電子郵件：jerry-cr.wu@bsmi.gov.tw
傳 真：33435172

100

臺北市中正區忠孝西路1段6號10樓

受文者：台灣先進醫療科技發展協會

發文日期：中華民國107年10月18日

發文字號：經標一組字第10710017410號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：請就本局編擬之CNS 12975(草-廢1060699)醫療用輸液設備－單次使用之輸液套等10種國家標準草案惠提意見，如無意見亦請在空白意見書上註明無意見，並請於108年1月5日前惠復（或電子郵件寄jerry-cr.wu@bsmi.gov.tw）本局第一組第四科吳啟瑞。

說明：檢附上開草案暨空白意見書各1份。

正本：方委員毓廷、吳委員煌榮、李委員俊銘、林委員上智、林委員中英、常委員挽瀾、張委員力山、張委員文乾、張委員日聖、張委員寅、郭委員榮富、陳委員德請、黃委員義侑、楊委員台鴻、趙委員福杉、劉委員杰柵、闕委員山璋、衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署、台灣先進醫療科技發展協會、台灣血液基金會

副本：

經濟部標準檢驗局第一組

國家標準草案徵求意見空白意見書

CNS 草-廢 1060699、CNS 草-廢 1060712、CNS 草-廢 1060713、CNS 草-廢 1060775、CNS 草-廢 1060776、
CNS 草-廢 1060777、CNS 草-廢 1060778、CNS 草-廢 1060779、CNS 草-廢 1060780、CNS 草-廢 1060781 等

10 種國家標準草案審查意見書

此致

經濟部標準檢驗局 第一組第四科吳啓瑞

共 頁第 頁

草案編號	節次	審查意見
		廢止說明：本 10 種標準公布年代久遠，查無編擬依據或無更新之編擬依據可修訂，或編擬依據雖已更新為新版，惟本項器材已由主管機關食品藥物管理署列管，或編擬依據已廢止，無編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

審查委員或單位簽名（請務必填寫）：

文號：經標一字第 10710017410 號、108 年 1 月 5 日截止（請不必備文，本表若不敷使用，請自行影印）、
倘需各標準草案或意見書空白表電子檔，請以 E-mail(jerry-cr.wu@bsmi.gov.tw)來函索取。

標準檢驗局承辦人：吳啓瑞

中華民國國家標準

醫療用輸液設備

— 單次使用之輸液套

總號 1 2 9 7 5

CNS

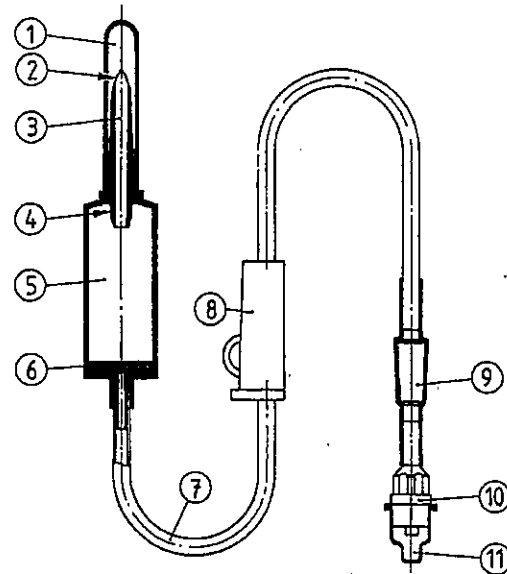
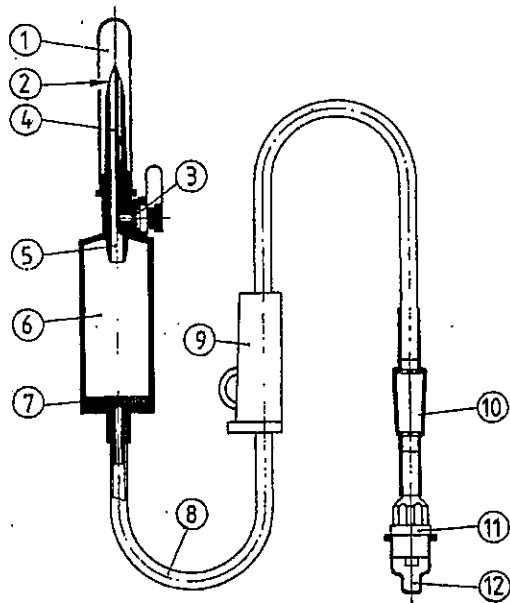
類號 T 1 0 6 4

Infusion Equipment for Medical Use—Infusion Sets for Single Use

1. 適用範圍：本標準適用於醫療用輸液設備—單次使用之輸液套以確保其與注射液容器及靜脈注射設備使用之一致性。
2. 一般品質要求
 - 2.1 構造
 - 2.1.1 如圖 1 及圖 2 所示(僅供參考)具有獨立通氣孔道或圖 1 所示之裝置者，應用於硬質材料製造之容器圖 2 之輸液套應用於軟性塑膠製容器

圖 1 有氣孔輸液套

圖 2 無氣孔輸液套



- 1 穿刺裝置保護套
- 2 穿刺裝置
- 3 空氣孔附過濾器及外套
- 4 液體通道
- 5 滴管
- 6 滴室
- 7 液體濾網
- 8 導管
- 9 流量調整器
- 10 注射部位
- 11 陽式接頭
- 12 陽式接頭保護套

- 1 穿刺裝置保護套
- 2 穿刺裝置
- 3 液體通道
- 4 滴管
- 5 滴壓室
- 6 液體濾網
- 7 導管
- 8 流量調整器
- 9 注射部位
- 10 陽式接頭
- 11 陽式接頭保護套

2.2 材料

(共 7 頁)

公 布 日 期
81 年 3 月 18 日

經 濟 部 標 準 檢 驗 局 印 行

修 訂 日 期
年 月 日

印行日期94年10月

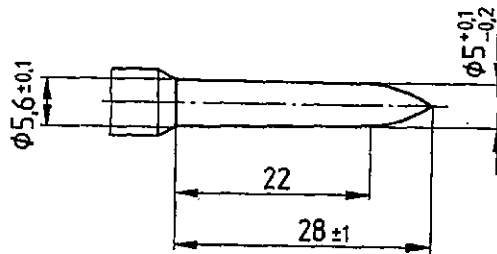
本標準非經本局同意不得翻印

A4 (210×297)

- 2.2.1 在一般使用情況下對通過其中之液體不會發生不良影響，對接受者不可產生任何有毒物質或造成局部反應。
- 2.2.2 適用於評估試驗材料生物學適應性之各項類型試驗見第 6.5.2 節。
- 2.3 滅菌：應置於其單位包裝容器內滅菌並應提供滅菌過程有效之證明。
- 2.4 無菌之維持：應有保護蓋設計，使輸液套內部直至使用時仍能保持無菌。
3. 物理性要求
- 3.1 氣密度：輸液套依第 6.1 節規定檢驗不應有任何漏氣現象。
- 3.2 陽式接頭、注射部位及導管之連接：應可承受靜拉力 15 N 達 15 秒。
- 3.3 穿刺裝置：尺度如圖 3 所示

圖 3 穿刺裝置

單位：mm



3.4 氣門裝置

3.4.1 應有過濾器，以防止微細生物體進入本裝置插入之容器。

3.4.2 可與封閉物刺穿裝置分開或製成一體。

3.4.3 插入硬質材料製造之輸液容器時進入之空氣不得隨輸注液流出。

3.5 空氣過濾器：應使所有進入硬質材料容器之空氣均通過過濾器同時不得使液體之流量顯著減少。

3.6 導管

3.6.1 以適當之材料製造且為透明或半透明者得易於察覺通過之空氣氣泡。

3.6.2 內徑應不小於 2.7 mm，末端與滴室間距離應不小於 1500 mm 應有彈性且無扭結。

3.7 液體過濾器

輸液套應附便於觀察之液體過濾器依第 6.2 節規定之檢驗方法測試，過濾器上滯留之乳膠顆粒，應不少於 80 %。

備考 1. 過濾器之位置以在注射部位與陽式接頭間靠近病人端最為恰當。

2. 液體過濾器之孔徑一般使用 15 μm 者。

3.8 滴室及滴管

滴室應有助於準備過程，並便於連續觀察點滴情況液體經一凸入滴室之滴管進入滴室，滴管末端與滴室出口間之距離不得少於 40 mm 或滴管與過濾器距離不得少於 20 mm 滴室壁與滴管末端之距離不得少於 5 mm。滴管於 20 $^{\circ}\text{C}$ ，流速為每分鐘 50 \pm 5 滴時，每 20 滴輸送量為 1 \pm 0.1 ml (1 \pm 0.1 g)。

3.9 流量調整器

3.9.1 應可調整輸注液體之流量由 0 至最大量。

3.9.2 應能連續使用而不損害導管，且於導管相接觸貯存時不產生有毒害之反應。

3.10 輸注液流速

在靜落差 1 m 流量調整器全開之情況下，輸液套於 10 分鐘內能輸送之食鹽水 [$e(\text{NaCl}) = 9 \text{ g/l}$] 不得少於 1000 ml。

3.11 注射部位

近末梢部分應有一自鎖注射部分或其他同等之裝置於正常工作壓力下，使用直徑 0.6 mm 之針頭刺穿後，自鎖注射部位應能再封閉。

備考：注射部位應接近陽式接頭當以第 6.1 節規定方法試驗時應無漏氣現象。

3.12 陽式接頭

導管末梢端應連接一符合 CNS 12974 [注射筒、針頭及其他醫療器材使用之 6% (盧耳式) 斜度錐形

接頭，第一部分：一般規定] 陽式接頭以陰式接頭試驗時應無漏氣現象。

3.13 保護套

裝置於輸液套兩末端之保護套應保持封閉物刺穿裝置陽式接頭及輸液套內部等在無菌狀態且應安全堅固而易於取下。

4. 化學性要求

4.1 還元性(可氧化性)物質

依第 6.4.2 節規定之方法試驗 0.002 mol/l 高錳酸鉀溶液之消耗量應不超過 2.0 ml。

4.2 金屬離子

以原子吸收光譜法(AAS)或同等方法試驗萃取液不得含超過 1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (1 ppm)之鎘、鉻、銅、鉛、錫或超過 0.1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (0.1 ppm)之鎘。當以第 6.4.3 節規定之方法試驗時，待檢溶液所現之色不得較含 $e(\text{Pb}^{2+}) = 1 \mu\text{g}/\text{ml}$ 之標準對照溶液所現者為深。

4.3 酸度或鹼度滴度

以等 6.4.4 節規定之方法試驗時，使指示劑改變為灰色，所需之容量分析標準溶液不得超過 1 ml。

4.4 不揮發性殘留物

以第 6.4.5 節規定之方法試驗時，乾燥殘留物總量不得超過 5 mg。

4.5 吸光度

以第 6.4.6 節規定之方法試驗時，檢液 S_1 之吸光度不得大於 0.1(光學密度)。

5. 生物學要求

5.1 輸液套不應釋出任何不利於輸注液治療效果之物質，包括毒性、發熱制菌、殺菌或溶血反應之物質。

5.2 試驗種類

應由一位或多位有關輸注液及塑膠材料毒性方面之專家，建立及評估，並應包括下列各要項。

5.2.1 輸液套塑膠材料之一般生物適應性

依第 6.5.2 節所列進行適當項目之試驗以評估之，其結果應為無毒性。

備考：第 6.5.2 節所列有關各項生物學試驗，在中華藥典尚未予收載前可參考該節建議使用之方法試驗。

5.2.2 輸液套製造及滅菌過程之生物適應性

輸液套之製造過程消毒過程及長期與輸注液及其組成成分接觸應不改變塑膠材料之品質及輸液套本身之性質。

5.2.3 輸液套塑膠材料與輸注液及其組成成分之生物適應性

塑膠材料之成分在消毒及長期接觸後應不改變輸注液或其組成之性質或造成不利病人之有毒物質。

5.2.4 塑膠輸液套與輸注液之生物適應性。

5.3 批次試驗項目

5.3.1 無菌：輸液套應使用適當之試驗方法評估其是否無菌依第 6.5.3(1) 節規定之方法試驗、結果應為無菌。

5.3.2 熱原：輸液套應使用適當之試驗方法評估其有無熱原，依第 6.5.3(2) 節規定之方法試驗結果應無熱原。

6. 試驗方法

6.1 氣密度：將滅菌後之輸液套一端阻塞，浸入 20~30°C 之水中，自另一端施壓，使其內部氣壓高於大氣壓 50 KPa(500 m bar)；2 分鐘內不得有漏氣現象。

6.2 液體濾網效率

6.2.1 試液之調製

以每 100 ml 含直徑 $20 \pm 1 \mu\text{m}$ 乳膠顆約 1000 粒之乳膠懸浮液為試液，此液可於使用前取市售乳膠懸浮液，以含低顆粒亦即每 100 ml 中含有直徑大於 10 μm 之顆粒 100 粒以下之水予以稀釋，用超音波震盪，混合 30 分鐘製備之。

6.2.2 試驗步驟

液體濾網裝置於相當於實際使用時之適當位置如圖 4 所示，切除輸液套液體濾網下端 10 cm 以下之導管，以儲液瓶內之試液 5 ml 沖洗濾網棄去其濾液然後使試液 100 ml 通過濾網，其濾液

以孔徑 5~8 μm 直徑 47 mm 有黑色座標方格之薄膜減壓過濾，將留有乳膠顆粒之濾膜固定於顯微鏡載玻璃或其他支持物上置放大倍率 $\times 50$ 至 $\times 100$ 之顯微鏡下觀察清點至少 50% 方格中之乳膠顆粒。凡顯非乳膠之顆粒勿予計數，如液體液網上顆粒滯留率未達 80% 之限量時，則須重新測試。

備考：本試驗應於潔淨之環境下進行，如屬可行，並以於層流室內操作為宜。

6.2.3 結果表示

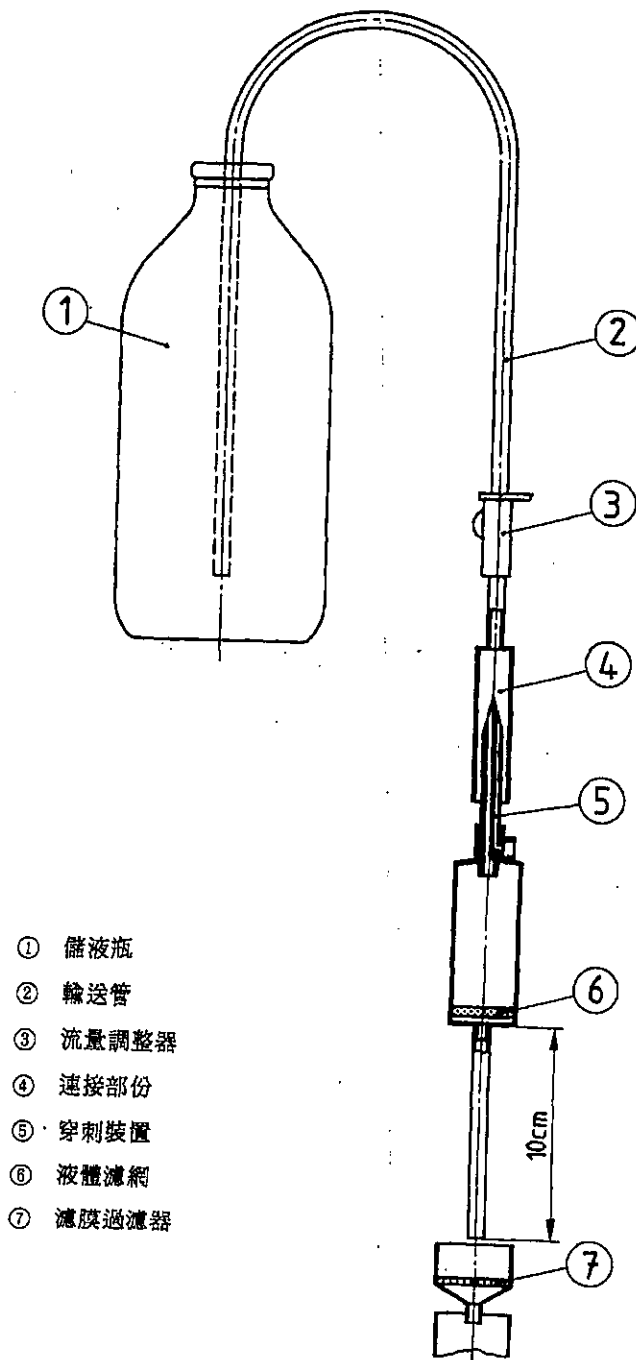
濾網上顆粒滯留率可用下列公式以 % 表示

$$\left(1 - \frac{n_1}{n_0}\right) \times 100$$

n_1 ：滯留於濾網上之顆粒數

n_0 ：試液中所含顆粒數。

圖 4 液體濾網試驗裝置



- 6.3 注射部位：以外徑 0.6 mm 之針刺入預定之注射部位 15 秒後拔出針頭，將該注射部位置於水中在高於大氣壓力 20 Kpa(200 mbar)之壓力下測試 15 秒，該刺入部位不得有氣泡逸出。
- 6.4 萃取液之化學試驗
- 6.4.1 萃取液及空白對照溶液之調製，本試驗係以滅菌後之輸液套對象，取輸液套三組與 300 ml 硼矽酸鹽玻璃燒瓶相串連為一封閉之循環系統，將自動調溫器插入燒瓶，使燒瓶內所貯中華藥典規格注射用水之溫度保持 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ ，利用外力(例如用一配以儘可能短矽質導管之蠕動泵)使循環系統內之注射用水 250 ml 以每小時 1 l 之速率循環 2 小時。收集所有溶液，並冷卻之，用為萃取液 S_1 ，另取注射用水 250 ml 注入，不含輸液套之封閉循環系統，同樣循環 2 小時，即得空白對照溶液 S_0 。以上所得萃取液 S_1 及空白對照溶液 S_0 供作下述化學試驗之用。
- 6.4.2 還元性(可氧化性)物質
取萃取液 S_1 10 ml，加濃度為 0.002 mol/l 之過錳酸鉀液 10 ml 及 1 mol/l 之硫酸 1 ml，激烈振搖後，於室溫靜置 15 分鐘，加入碘化鉀 0.1 g 後，以濃度為 0.005 mol/l 之硫代硫酸鈉液，滴定至液呈淡棕色，加澱粉試液 5 滴繼續滴定至藍色消失，同時另取空白對照溶液 S_0 作空白試驗計算兩滴定間消耗 0.002 mol/l 過錳酸鉀液容積差之 ml 數。
- 6.4.3 金屬離子
取萃取液 S_1 10ml 按照中華藥典所載，重金屬檢查法檢查之。
- 6.4.4 酸度或鹼度滴定。
取萃取液 S_1 20 ml 置滴定燒瓶中，加田代(Tashiro)指示容液 0.1 ml，如溶液呈藍紫色，則以濃度為 0.01 mol/l 之氫氧化鈉液滴定，如溶液呈綠色，則以濃度為 0.01 mol/l 之鹽酸滴定，均以液呈灰色為滴定終點。記錄 0.01 mol/l 氫氧化鈉液或 0.01 mol/l 鹽酸消耗量之 ml 數。
- 6.4.5 不揮發性殘留物
取萃取液 S_1 及空白對照溶液 S_0 各 50 ml 分別置已知重量之蒸發皿中，以僅低於沸點之溫度蒸乾後，於 105°C 加熱乾燥至恒量，記錄萃取液 S_1 及空白對照溶液 S_0 之殘留物重量差異之 mg 數。
- 6.4.6 吸光度
避免雜散光干擾下，取萃取液 S_1 以 $0.45 \mu\text{m}$ 濾膜過濾，於 5 小時內將萃取液置入 1 cm 石英貯液管，空白對照溶液 S_0 置入參考貯液管，以紫外光譜計掃描記錄波長 250 nm 至 320 nm 間之吸收光譜以吸光度對波長之記錄圖表報告其結果。
- 6.5 生物學適應性試驗
- 6.5.1 萃取液之調製：於無菌情況下將無菌，無熱原之氯化鈉溶液 [$\rho(\text{NaCl})=9 \text{ g/l}$] 50 mm 以每分鐘約 10 ml 之流速各別通過 5 組滅菌後之輸液套並合併其流出液為避免二次污染試液應於取得後三十分鐘內使用。
- 6.5.2 類型試驗
表列之生物學試驗方法得視為評估生物學適應性時之指標。

建議使用之生物學試驗方法

參考	生物學試驗	中華藥典尚未收載前建議使用之試驗方法
6.5.2(1)	細胞毒素培養試驗	ASTM.F.813 應用直接接觸細胞培養試驗法評估醫療器材材質
6.5.2(2)	肌內植入試驗 (短期)	BS 5736：第二部份，組織植入測試方法 政府許可之他國藥典
6.5.2(3)	溶血試驗	政府許可之他國藥典
6.5.2(4)	體內注射試驗 (急性毒性試驗)	BS 5736：第三部份，系統毒素測試方法；醫療器材檢液之急性毒性評估 政府許可之他國藥典
6.5.2(5)	過敏性試驗	ASTM.F.748 選擇生物學測試方法，材料及設置的應用 BS 5736：第六部份過敏性試驗法，用於評估可能產生延緩接觸性皮炎之醫療器材
6.5.2(6)	皮內刺激性試驗	BS 5736：第四部份，醫療器材檢液之皮膚反應測試方法 政府許可之他國藥典
6.5.2(7)	家兔熱原試驗	BS 5736：第五部份，系統毒素的測試方法；醫療器材萃取液家兔熱原試驗
6.5.2(8)	無菌試驗	政府許可之他國藥典

6.5.3 批次試驗

- (1) 無菌：本項試驗應參照國家藥典或國際標準實施無菌試驗如無是項規定，則得使用表列 6.5.2(8)之建議方法。
- (2) 熱原：本項試驗應參照國家藥典或國際標準實施如無是項規定，則得使用表列 6.5.2(7)之建議方法。

7. 製品之稱呼法

- 7.1 輸液套：以名稱 CNS 總號，製品代號等稱呼之。
例：輸液套，CNS_____ IS - V
- 7.2 氣門裝置：以名稱，CNS 總號、製品代號等稱呼之。
例：氣門裝置 CNS_____ IS - NV

8. 包裝

- 8.1 應個別包裝以便在貯存期間保持無菌。
- 8.2 單位容器應密封，且應有使容器一旦打開後即無法回復至不能明顯看出容器已打開過之設計。
備考：如特殊情況，只有輸液套內部必須無菌則必須明確標示，於貯存或多單位容器上。
- 8.3 包裝及滅菌程序應能確保輸液套於取用時無毀損、壓扁或扭結情形。

9. 標示

- 9.1 單位容器
各單次用輸液套之單位容器應標示下列各項
(1) 以文字或圖案說明內容物

- (2) 指明輸液套為無菌無熱原且僅供單次使用
- (3) 輸液套之使用法，包括警告注意檢查密封是否完整及保護套是否脫落等。
- (4) 如附有靜脈針證明其尺度。
- (5) 滅菌年月及有效期限。
- (6) 批號
- (7) 製造商及/或供應商名稱及地址。
- (8) 說明滴管傳送之水二十滴相當於 $(\pm 0.1 \text{ ml}(1 \pm 0.1 \text{ g}))$ 。
- (9) 說明輸液套使用後必須銷毀

9.2 儲存或多單位容器

儲存或多單位容器應註明以下資料

- (1) 以文字或圖案說明內容物，輸液套數量。
- (2) 各儲存容器內或單位容器上應有使用指示。
- (3) 以大寫字標明「無菌」(見第 8.2 節備考)。備考：此項可併入上述第 9.1(1) 節之下。
- (4) 製造商或供應商名稱
- (5) 批號
- (6) 消毒年月及有效期限
- (7) 任何建議之貯存條件

9.3 外部或輸送用容器⁽¹⁾。

外部或輸送用容器應註明以下資料。

註⁽¹⁾：非用作最終輸送容器。

- (1) 製造商及/或供應商之名稱及地址。
- (2) 以文字或圖案說明內容物。
- (3) 輸液套數量。
- (4) 批號。
- (5) 滅菌年月及有效期限。
- (6) 任何建議之貯存條件。

引用標準：CNS 12974 注射筒、針頭及其他醫療器材使用之 6% (盧耳式) 斜度錐形接頭，第一部分：一般規定

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，惟第 7.1 節及第 7.2 節缺相對應引用標準，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060573，草案編號：廢 1060699



中華民國國家標準	血液透析器、血液過濾器、血液濃縮器	總號	14193
CNS		類號	T5007

Traemodialysers haemofilters and haemoconcentrators

1. 適用範圍：

本標準適用於僅使用一次的血液透析器，包括平行板型、蟠管型與空心纖維型之設計，同時也適用於僅使用一次的血液過濾器及血液濃縮器。

本標準並不規定以上器材所用的材料，生物適合性測試的方法，滅菌確效的測試方法，致熱源性的測試法，及一些功能特性。

本標準不適用於下列設備，由使用者自行組合和滅菌的設備，體外血液循環導管，血漿過濾器，血液灌洗設備，血管通路設備，血液幫浦，體外循環壓力監視，氣泡偵測儀，與用於準備、維護及監測透析流體的系統。

備考：血液透析器、血液過濾器及血液濃縮器所用的體外血液循環管路於 CNS 14194[血液透析器、血液過濾器、血液濃縮器之體外血液迴路管]中規定。

2. 用語釋義：

本標準採用以下的定義。

2.1 動脈血液管路：血液從病人動脈至血液透析器、血液過濾器或血液濃縮器入口的通路。

2.2 血液充填隔間體積：在一定過膜壓力或平均蟠管壓力下，充滿血液透析器、血液過濾器或血液濃縮器所須血液體積。

2.3 血液流率 q_{vB} ：單位時間流經血液透析器、血液過濾器或血液濃縮器的血液量。
備考：血液流率通常以 mL/min 表示。

2.4 廓清率 q_{vC} ：流經血液透析器、血液過濾器或血液濃縮液的溶質淨流量，由以下方程式計算。

對開環血液透析，

$$q_{vC} = \left(\frac{C_A - C_V}{C_A} q_{vB} \right) + \left(\frac{C_V}{C_A} q_{vF} \right) \quad (1)$$

備考： $\left(\frac{C_V}{C_A} q_{vF} \right)$ 表示由於對流所引起之廓清率。

對開環血液透析，

$$q_{vC} = q_{vF} \left[\frac{b\Delta t}{\ln\left(1 - \frac{q_{vF}\Delta t}{V_0}\right)} + 1 \right] \quad (2)$$

備考： q_{vF} 需大於 2mL/min，方能得到精確的結果。

對血液過濾

(共 22 頁)

公布日期 87年8月11日	經濟部標準檢驗局印行	修訂公布日期 年 月 日
------------------	------------	-----------------

$$q_{V_c} = \frac{q_{V_f} \times C_F}{C_A} \quad (3)$$

在式(1)和式(3)中， C_A 、 C_V 和 C_F 必須使用相同的測量單位。

在式(1)至(3)中的符號意義如下：

b ：以儲存槽濃度的自然對數對時間作圖，所得的線性迴歸線的斜率。

C_A ：在血液透析器或血液過濾器入口處，溶質的濃度。

C_F ：濾液的濃度。

C_V ：在血液透析器或血液過濾器出口處，溶質的濃度。

q_{V_b} ：在血液透析器入口處的血液流率，以 mL/min 表示。

q_{V_f} ：濾液流率（起過濾率）以 mL/min 表示。

Δt ：測試期間($t-t_0$)分鐘，其中 t_0 表示測試開始的時刻， t 為測試終止的時刻。

V_0 ：在 t_0 時刻，血液儲存槽的體積，以 mL 表示。

備考 1：“超過濾”一詞和透析中的“過濾”是同義。

2：廓清率通常以每分鐘血液中的溶質被完全清除的毫升數（表示之必須考慮超過濾的因素）尚需校正。

2.5 凝血殘留血液：在清洗血液充填隔間時，不能被回收的殘留血液。

2.6 順從度：血液透析器、血液過濾器或液濃縮器中血液充填隔間體積的改變與過膜壓力改變的關係。

備考：順從度通常 mL/100mmHg 的過膜壓力或平均蟠管壓力差表示。

2.7 透析率 q_{V_D} ：單位時間、單位血液與透析液之濃度梯度下，某一溶質在血液與透析液之交換速率，以下式計算：

$$q_{V_D} = \left(\frac{C_A - C_V}{C_A - C_D} q_{V_b} \right) + \left(\frac{C_V}{C_A - C_D} q_{V_f} \right) \quad (4)$$

其中 C_D 是進入血液透析器中的溶質濃度。其他符號由第 2.4 節定義。

C_A 、 C_V 與 C_D 的測量單位必須是相同。

備考 1. 對於循環透析流體系統，廓清率可從透析率導出，由下方程可得

$$q_{V_c} = \frac{q_{V_D}}{1 + \frac{q_{V_D}}{q_{V_d}}} \quad (5)$$

其中 q_{V_d} 是透析液流率。

備考 2. 透析率在比較系統裝置是非常有用的，其中進入血液透器的可得透析液溶質濃度需大於零，例如在單次循環單次流通系統中。

備考 3. 在單次流通系統中透析率等於廓清率，也就是 $C_D=0$

2.8 透析液：用於灌入血液透析器的溶液，在血液透析器中被半透膜與血液隔開。

2.9 透析液充填隔間體積：在一定的過膜壓力下，透析液用來充填血液透析器中透析液充填隔間所需的透析液體積。

2.10 透析液加入率：新鮮的透析液加入單次流通循環系統的體積流率。

備考：透析液加入率以 mL/min 表示。

2.11 透析液流率：透析液流入血液透析器的流率。

備考：透析液流率通常以 mL/min 表示。

2.12 透析液再循環率：在蟠管型血液透析器中，經由透析器循環的透析液流率。

備考：透析液循環率通常以 mL/min 表示。

2.13 經銷商：除了製造商外，提供血液透析器、血液過濾器或血液濃縮器銷售的任何單位。

2.14 過濾液：由於橫跨半透膜之壓力梯度，從血液充填隔間穿過半透膜進入透析器之血液過濾器或血液濃縮器之透析或過濾充填隔間所被代理的液體。

2.15 流體殘留血液：依製造商建議的程序，經由進一步的清洗血液充填隔間而能被回收的殘留血液。

2.16 血液濃縮：借由一種裝置（血液濃縮器）專用於體外血液的，液體移除。

備考：在血液濃液中，血流流經一個由半透膜隔間小室的另一邊做為廢液，薄膜的透過率臨床上不能允許有顯著的血中蛋白質流失。

2.17 血液濃縮器：用來作為血液濃縮的器材。

2.18 血液透析器：用來作為血液透析功能的器材。

2.19 血液透析：藉由一種裝置（血液透析器）用於將體外血液藉由擴散和對流等輸送方式來降低生化異常性物質、流體、電解質和酸鹼不平衡等。

備考：在血液透析中，血液流經一個由半透膜隔間小室的一邊，在此膜的另一邊則有透析液流過，在血液和透析液之間，主要藉由擴散進行溶質交換，而液體交換主要則由於超過濾作用。薄膜的滲透率不能允許在臨床上有顯著的蛋白質之流失。

2.20 血液過濾器：用來作為血液過濾的器材。

2.21 血液過濾：體外血液藉由一種過濾裝置（血液過濾器）用於降低生化異常、流體、電解質和酸鹼不平衡，而此種功能是藉由適當體積的生理取代液來和血液的過濾液進行交換。

備考：在血液過濾中，血液流經一個半透膜隔間小室的一邊，另一邊則有生理取代液流入血液中，半透膜的滲透率不允許在臨床上有顯著的血中蛋白質流失。

2.22 流體阻力：在一定流率之下，血液或透析液隔間的流體阻力以壓降（毫米汞柱為單位）或在血液透析器、血液過濾器或血液濃縮器入口和出口所造成的壓力改變來測量。

2.23 製造商：對於最終成品負起品質保證的單位。

2.24 平均蟠管壓力(MCP), P_{MC} ：在一開放的透析液間隔的蟠管型血液透析器中，血液通路的出口和入口的算術平均蟠管壓力，由下列的方程式計算。

$$P_{MC} = \frac{P_{B,i} + P_{B,o}}{2} \quad (6)$$

其中 $P_{B,i}$, $P_{B,o}$ 分別是在血液透析器，動脈端和靜脈端的血液壓力。

2.25 無致熱原性：在測試方法容許的誤差限度內，沒有致熱原物質。且在適當的保護之下，能保持此狀態。

2.26 循環系統：在血液透析中，透析液重複循環流經血液透析器的透析液系統。

2.27 單次循環系統：在血液透析中，透析液重複循環流經血液透析器，但每一次均以新的透析液補充用過的透析液以重複循環的透析液系統。

2.28 殘留血液：依製造商指示的程序將血液從器材導回病患體內後，殘留在血液透析器、血液過濾器或血液濃縮內之血液容積。

備考：殘留血液通常以毫升數表示。

2.29 半透膜：在透析中用來分離血液和透析液，或在血液過濾器或血液濃縮器中過濾液流經的膜。

2.30 單次流通透析液系統：透析液在通過血液透析器後便捨棄透析液系統。

2.31 無菌：在滅菌確效的測試範圍內，沒有活的有機體，且在適當的保護措施下保持無菌狀態。

2.32 過膜壓力(TMP)， P_{TM} ，在血液透析器（中空纖維，平行板，蟠管型封閉透析液隔間）或血液過濾器的半滲透膜二邊所選成的靜壓差，以下列方程式計算對血液透析器

$$P_{TM} = \frac{P_{B,i} + P_{B,o}}{2} - \frac{P_{d,i} + P_{d,o}}{2} \quad (7)$$

對血液過濾器

$$P_{TM} = \frac{P_{B,i} + P_{B,o}}{2} - P_F \quad (8)$$

其中 $P_{d,i}$ 在血液透析器入口端透析液的壓力。

$P_{d,o}$ 在血液透析器出口端透析液的壓力。

P_F 在過濾液隔間的出口處壓力。

其中 $P_{B,i}$ 與 $P_{B,o}$ 也同第 2.24 節中所定義。

2.33 使用者：器材的操作者。

2.34 靜脈血液管路：從血液透析器、血液過濾器或血液濃縮器的出口至病人靜脈間的體外血液管路。

3. 規定：

3.1 優良製造規範(GMP)

血液透析器、血液過濾器或血液濃縮器應在乾淨的環境中製造，且流體通路不可存有肉眼可見的外來物質。

備考：不管進口商或製造商應注意須要符合本國的優良醫療器材製造規範。

測試必須遵行第 4.1 節進行。

3.2 毒性和生物相容性

器材的樣本必須是無毒性的。如果需要的話，須說明切合國家標準的方法以及此試驗結果是無危險性的。如果需要的話，這些器材的製造商須說明試驗方法的細節及試驗結果。

備考：不管進口商或製造商應注意須要符合本國毒性試驗及生物適合性的（規格要求）相關規定或國際公告的標準。

測試必須遵行第 4.2 節進行。

3.3 滅菌

流體輸送管須滅菌。

備考：不管進口商或製造商應注意符合本國滅菌測試的規格要求。

測試必須遵行第 4.3 節進行。

3.4 無致熱原性

輸送血管必須為無致熱原性的。如果需要的話，這些器材的製造商須說明試驗方法的細節及試驗結果。

備考：不管進口商或製造商應注意符合本國無致熱原性測試的相關規定。

測試必須遵行第 4.4 節進行。

3.5 滅菌後的殘留物

經過製造商所建議的滅菌過程後，這些器材須無對血液有負面化學、物理或生物影響的物質或無會導致臨床時潛在毒性物質進入血液的物質。如果需要的話，器材製造商須說明試驗方法的細節及試驗結果。

備考：不管進口商或製造商應注意符合本國滅菌後的殘留物測試的相關規定。

測試必須遵行第 4.6 節進行。

3.6 機械特性

3.6.1 結構完整性

血液透析器、血液過濾器或血液濃縮器的樣本須能操作承受 1.5 倍的最大操作壓力或製造商所說明的平均蠕管壓力。封閉之透析液區域及過濾液區域須承受負壓 (subatmospheric pressure)，即

a) 1.5 倍製造商所說明的最大負壓。

b) 如果製造商所說明的最大負壓超過 700mmHg，最大負壓即為 700mmHg。

測試必須遵行第 4.6.1 節進行。

3.6.2 薄膜完整性

在每台血液透析器、血液過濾器或血液濃縮器中皆須執行偵漏試驗。

測試必須遵行第 4.6.2 節進行。

3.6.3 血液隔間接口

除了血液透析器、血液過濾器或血液濃縮器和身體內額外的巡迴管路被設計成整體的系統，血液槽的尺寸大小應和圖 1 圖 2 相同。

尺寸大小應遵照第 4.6.3 節規定。

3.6.4 血液透析器透析液進出口接頭

血液透析器透析液進出口接頭的尺寸大小應和圖 3 相同。透析器的進出端可以有一個可開啓自封連接口的組件。

血液透析器透析液進出口以尺寸大小檢查依第 4.6.4 節之規定。

3.6.5 血液過濾器或血液濃縮器的過濾液端

血液過濾器或血液濃縮器的過濾液端應符合第 3.6.3 節或第 3.6.4 節之規定。

過濾液端之檢查依第 4.6.5 節之規定。

3.7 性能說明

3.7.1 一般

新器材上市前應符合第 3.7.2 節至第 3.7.6 節所規定的性能，而且任何改變足以變更器材性能時亦須重新評估。

器材的樣本（如果有的話），須在製造產品中隨機取樣，而且要通過所有安全性和品管檢驗。其樣本備製必須依製造商使用於臨床程序上指示進行。

檢驗須在體外 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的範圍內進行，實驗的結果是非線性時，須要有充份的資料作外插估計。此檢驗技術是基準試驗，如果其他技術的結果在基準試驗的 $\pm 5\%$ 誤差範圍內，也可被使用。

測試系統不須說明測試器材的所有細節。測試系統的設計與結構和制定必須說明許多造成檢驗誤差的因素，包括（但不止限於）由於靜壓差和動壓差所造成的壓力量測誤差。參數穩定時間、在非恆定流速下之無法控制的溫度變化、酸鹼度、因光、熱和時間所造成的測試物質質變、測試液的溢出、殘存的空氣變化、外來物質、藻類和細菌的污染。

在產品介紹書或產品數據表中須包括以下的資料：

- a) 所測試的單元數。
- b) 對每個變數的檢驗平均值和標準差。
- c) 在觀察時，所有特性的改變細節。
- d) 如果可以的話，須有體內測試結果和體外測試結果的差異估算。（體外測試結果可能會與體內測試結果不同）。

3.7.2 血液透析器的廓清率

製造商所推荐的血液及透析液流速的範圍內須載明尿素、肌酸酐和維他命 B_{12} 和磷酸鹽的廓清率，且須包含血液流速為 $200\text{ml}/\text{min}$ 和透析液流速為 $500\text{ml}/\text{min}$ 的條件。每一個條件下也須說明過濾速率 q_{VF} 。

血液隔間應灌注溶解於透析液中的試驗物質。灌流液須包含下列說明範圍的物質：

尿素 $15\text{mmol}/\text{L}$ 到 $35\text{mmol}/\text{L}$

肌酸酐 $500\ \mu\text{mol}/\text{L}$ 到 $1000\ \mu\text{mol}/\text{L}$

維他命 B_{12} $15\ \mu\text{mol}/\text{L}$ 到 $40\ \mu\text{mol}/\text{L}$

透析液隔間應灌注透析液。在蟠管型血液透析器中，透析率不應被廓清率取代，如果透析率需要的話，應注重二者的關係和廓清率的臨床關係。同時應說明，經過蟠管型血液透析器的再循環速率。

備考：測試時接管如圖 4 至圖 8 所示。

3.7.3 血液過濾器的廓清率

如製造商所推荐的血液流速範圍內須載明尿素、肌酸酐和維他命 B12 的廓清率，且須包含血液流速為 200mL/min。灌流血液隔間的溶液組成如第 3.7.2 節所規定。

備考：測試時接管參考圖 8 所示。

3.7.4 過濾速率

如果過濾速率和過膜壓力或平均蟠管壓力的關係為非線性，在製造商指定的過膜壓力或平均蟠管壓力範圍內皆應敘述。如果過濾速率和過膜壓力或平均蟠管的關係為線性的，則須載明過濾係數（單位為 mL/hr），且起始壓力不應超過最大測試壓力。

測試須在透析液灌注血液隔間時進行，血液透析器，則不須灌注透析液隔間，測試須序應從最小與最大的過膜壓力或平均蟠管壓力次序進行。

備考：測試時接管參考圖 8 和圖 9 所示。

3.7.5 血液隔間體積

使用無法超過濾的液體量測血液隔間體積，且若可以的話，應使用濕膜（即依製造商的推荐用於臨床操作時的準備方法量測，透析液隔間體積），且體積的量測應在製造商推荐的過膜壓力和平均蟠管壓力的範圍條件下進行。

3.7.6 流體阻力

以 32% (V/V) 的甘油來量測血液隔間區域的流體阻力，若可以的話以水溶液來測試透析液隔間區域的流體阻力。此一測試應在製造商推荐的血液流率、透析液流率、過膜壓力或平均蟠管壓力的範圍內進行。

4. 測試方法

4.1 優良製造規範

檢查時須符合第 3.1 節之規定。

4.2 毒性及生物相容性

如果材料與生物體液接觸，則 (1)在產品上市前(2)材料結構改變(3)滅菌方法改變或每一新式樣品的改變，應測試材料的毒性及生物相容性。

備考：測試應依本國相關規定進行（可參照 ISO 10993-1）。

4.3 滅菌

上市前應使用已完成之樣品進行滅菌過程的確效，然後每一批次新樣品的器材滅菌過程應做監控。

4.4 致熱原性

新樣式器材在上市前應抽樣測試其致熱原性，之後上市一致時間內，進行測試確保器材無致熱原性。

4.5 滅菌後的殘留物

完成的器材樣品，在上市前應對其潛在毒性殘留物進行毒性測試，之後製造商每隔一段時間或在物質結構改變後應進行潛在毒性殘留物測試以確保器材安

全。

4.6 機械特性

4.6.1 結構完整性

測試應在新樣式器材上市前實施，其並非品質控制測試。

4.6.1.1 原則

將器材裝滿水，接著加壓觀察其是否有洩漏或其他缺陷，如果適當的話，施以負壓觀察其是否有洩漏或其他缺陷。

4.6.1.2 試劑

4.6.1.2.1 具抗凝血劑的牛或人的血漿，其蛋白質濃度為 $60\text{g/l} \pm 5\text{g/l}$ 。
($6\text{g/dL} \pm 0.5\text{g/dL}$)。

4.6.1.2.2 水：維持在 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ ；假如進行負壓測試（參照 4.6.1.5.3 節）則需使用沸騰蒸餾過的水。

4.6.1.3 裝置

4.6.1.3.1 體外管路、血液幫浦及不銹鋼或塑膠器皿，可與血漿一使用，用以模擬血液透析、血液過濾或血液濃縮，參照 CNS 14194 中規定。

4.6.1.3.2 血液管路的接口連接器，配接可承受測試壓力的管路，若可以的話，可適用於壓力產生裝置（參照第 4.6.1.3.6 節）。

4.6.1.3.3 透析液及過濾液管路接口的連接器，配接可承受測試壓力的管路。

連接器參照 CNS 14194 中規定。

備考：這些連接是用在具有密閉的透析液或過濾液隔間的器材。當配接可承受測試壓力的管路時，用以密閉透析液隔間。

4.6.1.3.4 配接器，其設計為密封透析液隔間，且須可承受測試壓力。

備考：這些配接器用於具有開放透析液或過濾液隔間的器材。

4.6.1.3.5 管夾

4.6.1.3.6 用以產生所需壓力的裝置

4.6.1.3.7 壓力計，準確至 $\pm 10\text{mmHg}$ ，且在適合壓力範圍內。

4.6.1.4 測試樣品的取樣與製備

自己通過安全及品質管制測試的製造廠商可隨機取樣的產品中取樣，在統計上有意義數量的器材，而且這些器材須依製造商所推薦的臨床程序作進行製備。

4.6.1.5 步驟

4.6.1.5.1 將血漿（參照第 4.6.1.2.1 節）注入器材 7 小時，維持在 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ ，半透膜維持在製造商所推薦的最大壓力梯度。

用水（參照第 4.6.1.2 節）分別沖洗血液、透析液或過濾液隔間，維持在 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ ，小心除去系統空氣。

4.6.1.5.2 製造商提供壓力的 1.5 倍正壓力，並密封器材，待十分鐘後，

4.6.1.5.2 製造商提供壓力的 1.5 倍正壓力，並密封器材，待十分鐘後，紀錄壓力並用肉眼觀察器材。

4.6.1.5.3 若可以的話，施以製造商提供負壓力的 1.5 倍，並密封器材，若負壓超過 700mmHg，施以 700mmHg 負壓，待十分鐘後紀錄壓力並用肉眼觀察器材。

4.6.1.6 結果表示

4.6.1.6.1 正壓力測試

壓力如減少超過 1%，洩漏或材料結構的缺失，則為不滿意的測試結果。其結果應紀錄為合格或不合格。

4.6.1.6.2 負壓力測試

負壓力如減少超過 1%，洩漏或材料結構的缺失，則為不滿意的測試結果。其結果應紀錄為合格或不合格。

4.6.1.7 測試報告

如果全部樣品合格，測試報告為滿意，如有一項以上不合格，測試報告紀錄為不滿意。應附上樣本的數目及其所根據統計學的方法。

4.6.2 薄膜完整性

依製造商提供的程序，決定是否符合第 3.6.2 節的規定；如有需要，測試及結果應由製造商提供，在新樣式器材上市前檢查薄膜完整性應依附錄 A 的方法測試的有效性。

4.6.3 血液隔間接口

檢查是否符合第 3.6.3 節的規定。

4.6.4 血液透析器透析液隔間接口

檢查是否符合第 3.6.4 節的規定。

4.6.5 血液過濾器或血液濃縮器的過濾液接口

檢查是否符合第 3.6.5 節的規定。

5. 包裝、標示及相關文件

5.1 包裝與標示

5.1.1 單位(unit)包裝：單位包裝必須標示下列資料：

- a) 製造商名稱、地址；
 - b) 產品名稱；
 - c) 製造商對器材的辨識碼；
 - d) 使器材製造過程有跡可尋的批號；
 - e) 滅菌及無致熱原性的敘述，且須說明是否所有的內容物皆為滅菌或僅管路部分滅菌。
 - f) 滅菌時間（年、月、日）；（日期與實際滅菌日期不應相差超過 30 天）
 - g) 單次使用聲明；
- 備考：或依 ISO7000，可使用符號 1051。
- h) 使用前閱讀指示的聲明，

j) 指示並警告要小心存放及使用。

k) 有限期間或保存期限。

5.1.2 外包裝

外包裝必須標示下列資料，至少須有以下資料：

a) 製造商名稱，地址；

b) 經銷商的姓名、住址，經銷商若與 a) 不同的話，標示其名稱、地址。

c) 產品名稱，內容敘述，包含在外部容器內的器材號碼；

d) 製造商對器材的辨識碼；

e) 使器材製造過程有跡可尋的批號；

f) 滅菌及無致熱原性的敘述，且所有的內容物及液體流經之處須有滅菌的敘述；

g) 滅菌時間（年、月、日）；（日期與實際滅菌日期不應相差超過 30 天）

h) 指示並警告要小心存放及使用。

5.1.3 器材標示

器材至少須標明以下資訊：

a) 製造商名稱、地址；

b) 產品名稱；

c) 製造商對器材的辨識碼；

d) 使器材製造過程有跡可尋的批號；

e) 若可以的話，標示製造商所推薦的最大過膜壓力或平均蟻管壓力（TMP 或 MCP）；

f) 若可以的話，血液流動及透析液流動的方向。

5.2 文件

5.2.1 相關文件

每一個外包裝至少須提供以下資料：

a) 製造商名稱、地址；

b) 產品名稱；

c) 製造商對器材的辨識碼；

d) 使器材製造過程有跡可尋的批號；

e) 單次使用聲明；

備考：或依 ISO 7000，可使用符號 1051

f) 注意及警告（見第 5.2.3 節）；

g) 所建議的抗凝血法；

h) 任何所須輔助器材的詳細資料；

i) 薄膜的一般名稱（若有的話）或商品名；

j) 器材的一般敘述；

備考：這項資料應包括如需要特殊控制器的速率或透析液中氣泡的不良影響等特徵。

k) 建議使用透析液接頭或過濾液接頭的連接管；

l) 符合如第 3.7 節的性能說明；

備考：可能的話，這項資訊應對多種數據作圖以使各種資料可用內插法得之；

m) 針對使用者需求應作以下敘述：

(1) 用來描述體外試驗特性之測試方法細節，

(2) 根據第 3.7 節對體外試驗的資料，提供（體內）性能特性，

(3) 凝結及殘留血液的體積，

(4) 若可以的話，依 ISO 472，列出結構材料的一般名稱

(5) 製造商所推薦在臨床使用上進行製備時，器材所流出的微粒及纖維的數目及大小範圍，及做此測試時的測試方法細節。

5.2.2 操作說明

至少須提供以下資料指引使用者以適當步驟裝置器材：

a) 如可以的話，提供器材到裝到固定器上的說明；

b) 標示體外循環接口的位置及，若適當的話，標示透析液接口的位置；

c) 血液透析器、血液過濾器或血液濃縮器的裝填，沖洗及停止的步驟；

d) 若可以的話，提供血液流動方向；

e) 典型的管路方塊圖。

5.2.3 注意警告

下列注意及警告事項（第 5.2.1 f) 節）

a) 壓力限制

b) 透析液流速限制（僅適用於血液透析器）；

c) 血液流速限制；

d) 如果沒有正透析壓力則不會有過濾速率為零，（警告由於強制過濾，若無透析液正壓力將無法達到零過濾）這種情形是危險的，所以應警告一種適當的滲透，以免發生注入未滅菌透析液危險情況，因會有未經滅菌之透析液注入血流中及薄膜塌陷阻礙血液通路的危險；

e) 使用前沖洗器材的指示；

f) 任何特殊需求的設備；

g) 列出已知的不良反應；

h) 列出一般及特殊的禁忌，如“不適合兒科使用”，“不宜用在無法排除氣泡的透析液輸送系統”；

i) 需適當警告如器材在低於一定流速或低於一定壓力或特定方向（垂直，水平等），使用時會降低器材性能的標示。

7. 參考標準：

ISO 8638:1989, Extracorporeal blood circuit for hemodialyzers, haemofilters and haemoconcentrators.

ISO 472:1979, plastics — Vocabulary

8 對應國際標準

ISO 8637 : 1989 Haemodialysere , haemofilters and haemoconcentrators

附錄 A

(規範)

薄膜完整性的測試

本附錄中的測試應在器材上市前進行，並非品質管制測試。

A.1 原則

以非破壞性測試薄膜是否有滲漏，將體外血液注滿器材，觀察是否有血液漏出。

A.2 試劑

A.2.1 具抗凝血劑的牛或人的血漿，其蛋白質濃度為 $60\text{g/l} \pm 5\text{g/l}$ ，($6\text{g/dL} \pm 0.5\text{g/dL}$)。

A.2.2 透析液，可以是 37°C 的水，若考慮離子的那清率時可用 154meq/l 氯化鈉水溶液。

A.3 裝置

A.3.1 血液幫浦，如平常臨床用於血液透析器、血液過濾器或血液濃縮器的血液幫浦。

A.3.2 不銹鋼或塑膠容器，用來裝注射液。

A.3.3 加熱器，維持注射液容器及血液通路在 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 。

A.3.4 壓力錶，至少精確如臨床用於血液透析器、血液過濾器或血液濃縮器的壓力錶。

A.3.5 體外血液環路，如設計用於血液透析器、血液過濾器或血液濃縮器的體外血液環路，見 CNS 14193。

A.3.6 維持透析液 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 。

備考：僅透析器需要。

A.4 取樣及測試樣本製備

若可以的話，應自通過安全及品質要求的樣品器材中，依統計上有意義的方法取樣，這些器材應依製造商在臨床時所用的方法進行製備。

A.5 步驟

將血液隔間槽內的流體以血液 (A.2.1) 取代。

以製造商所建議使用的最大過膜壓差，循環血液於血液隔間槽，血液流速則維持在臨床時的典型速度。

在 30min 後目視檢測透析液或過濾液中血液的出現。

A.6 結果表示

應無血液漏出。

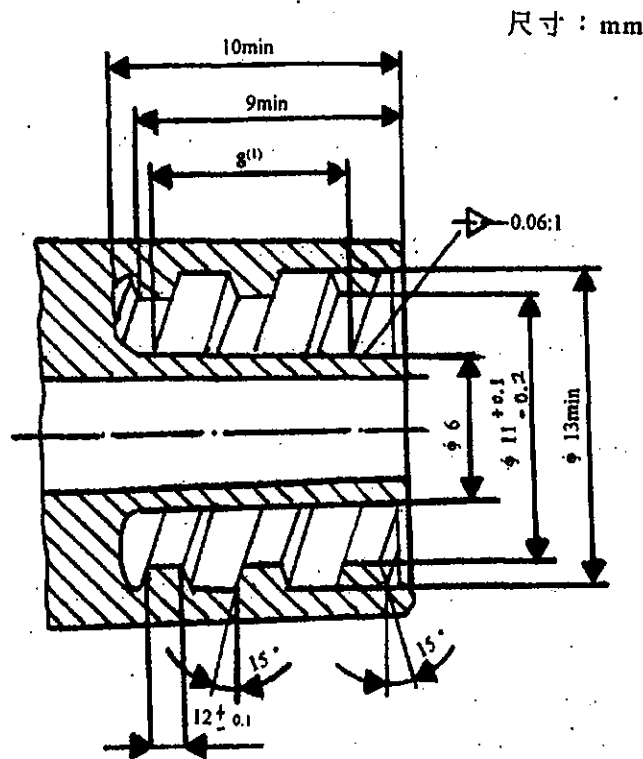
這項結果應紀錄為合格或不合格。

A.7 測試報告

如有任一件樣品未通過測試，應記錄為不合格。

應註明所使用的樣本數目及其統計方法。

圖 1 血液進出口接頭之主要尺寸



(1).雙螺紋

圖 2 血液進出口接頭公母錐型頭擴管長度

尺寸：mm

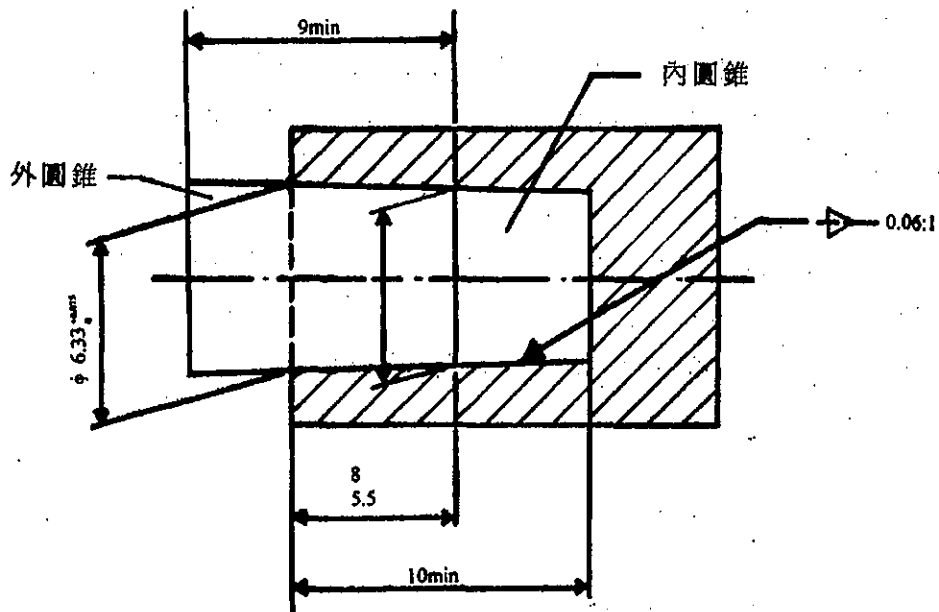


圖 3 透析液進出口接頭之主要尺寸

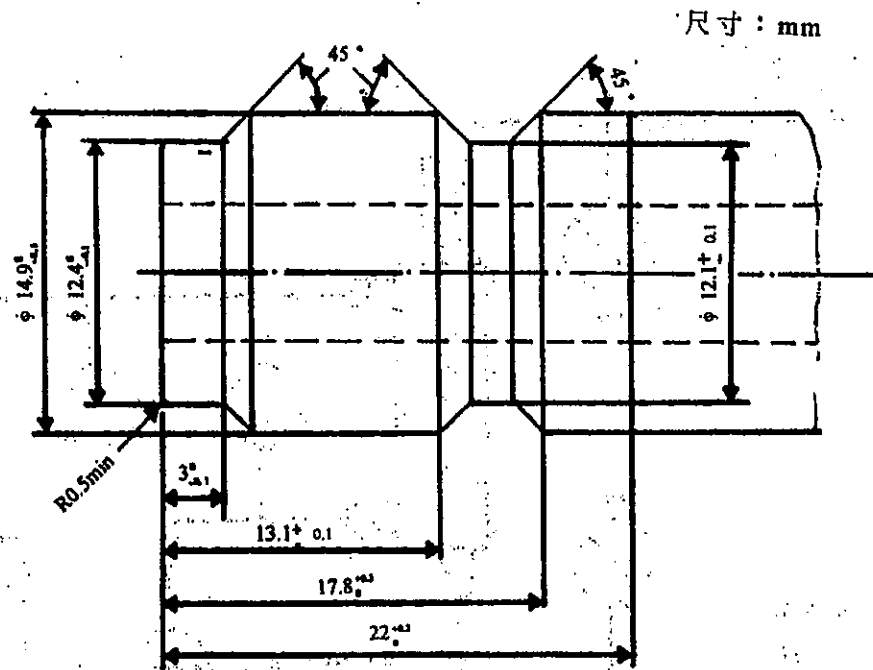
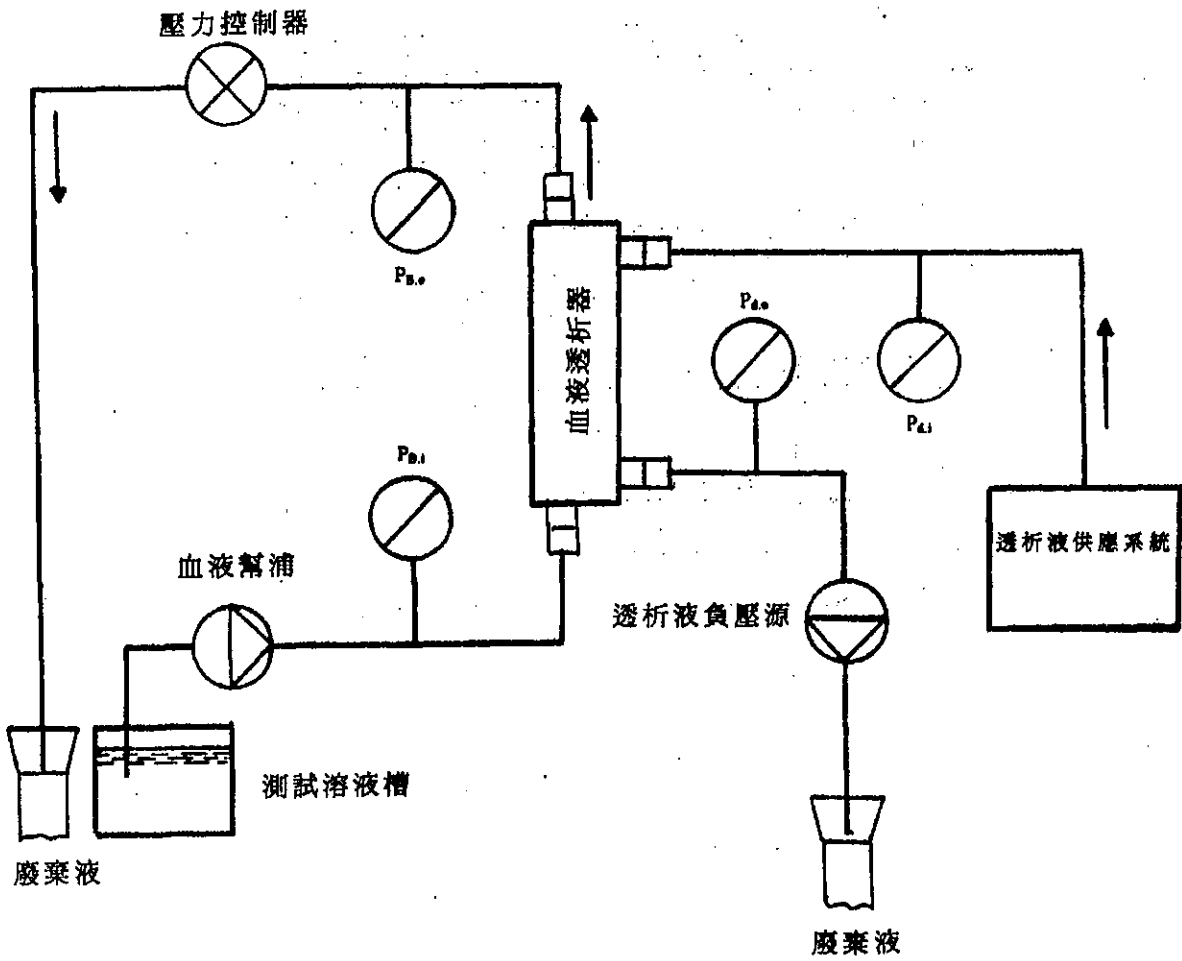
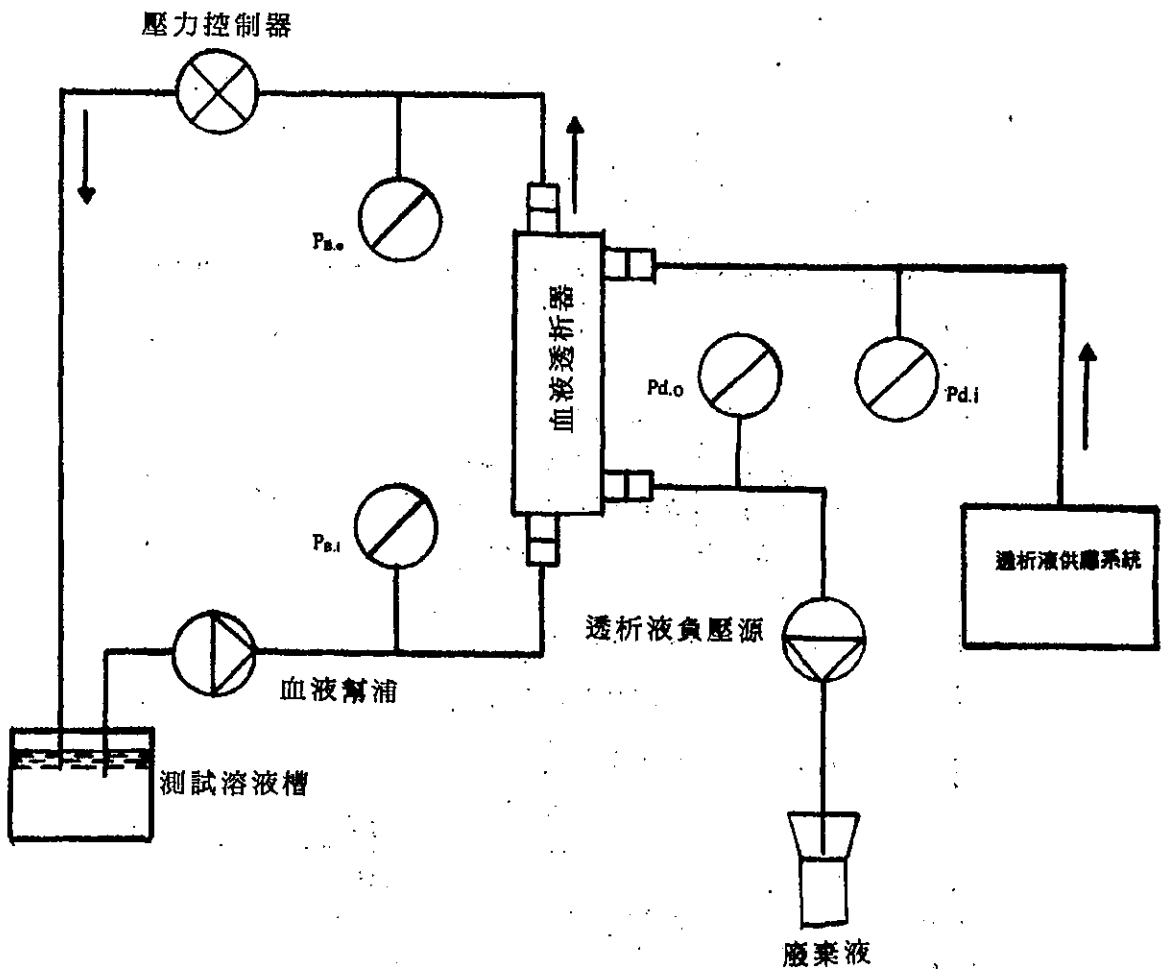


圖 4 平行板型或中空纖維型血液透析器廓清率量測開環系統圖



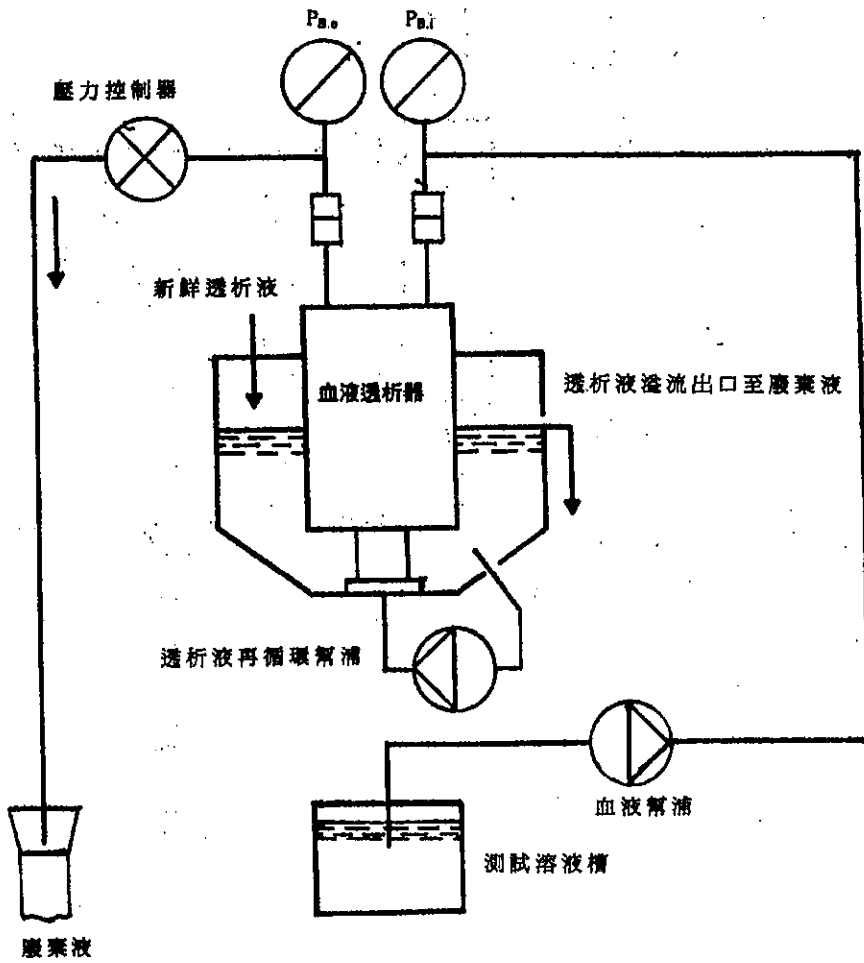
註：符號說明見第 2.24 與 2.32 節

圖 5 平行板型或中空纖維型血液透析器廓清率量測閉環系統圖



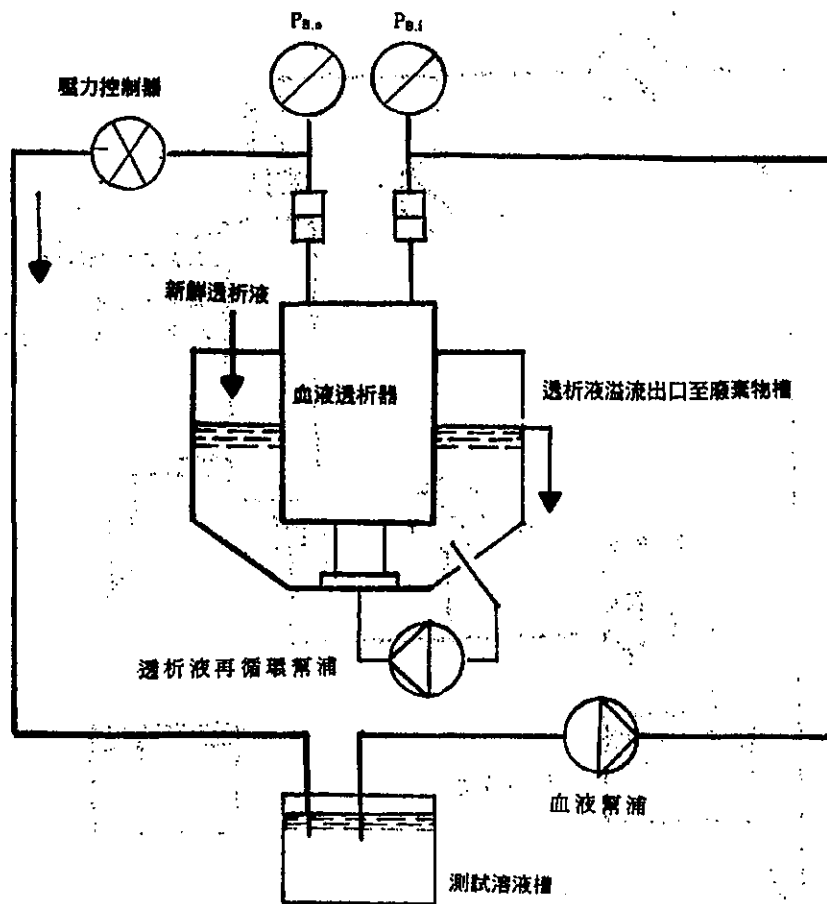
備考：符號說明見第 2.24 與 2.32 節

圖 6 蟠管型血液透析器廓清率量測開環系統圖



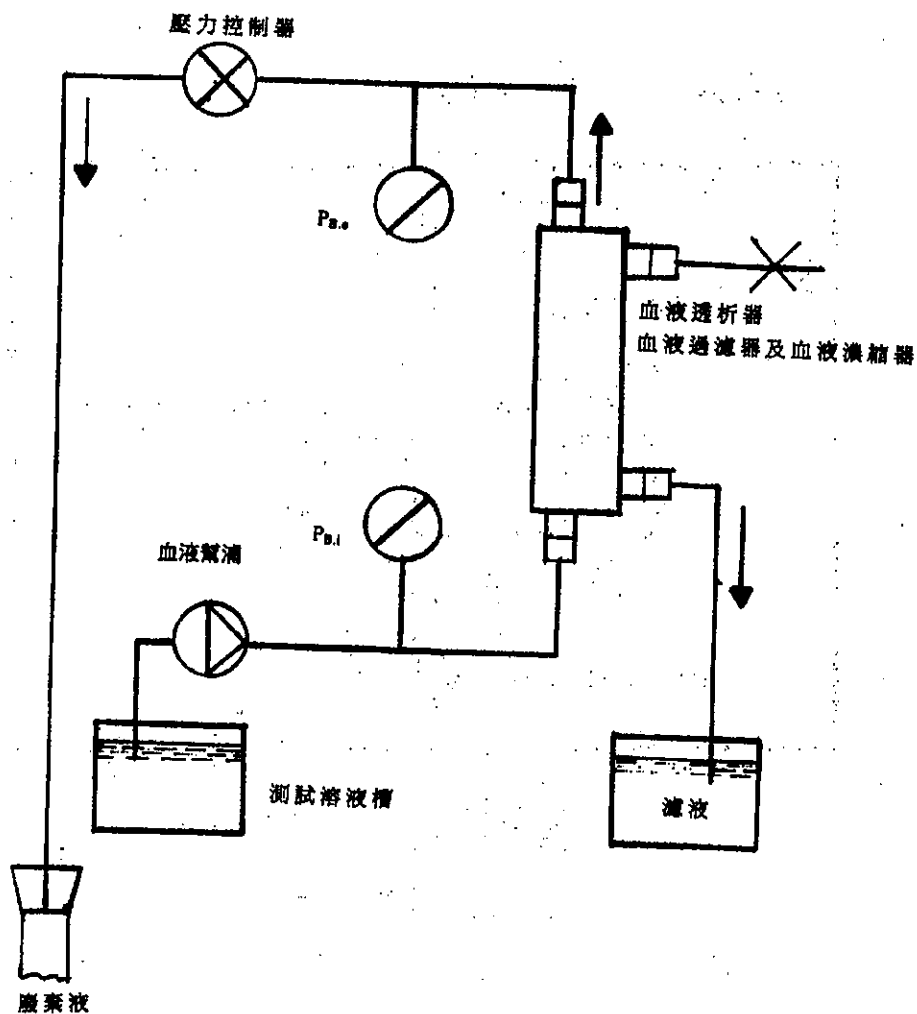
註：符號說明見第 2.24 節

圖 7 蟻管型血液透析器廓清率量測閉環系統圖



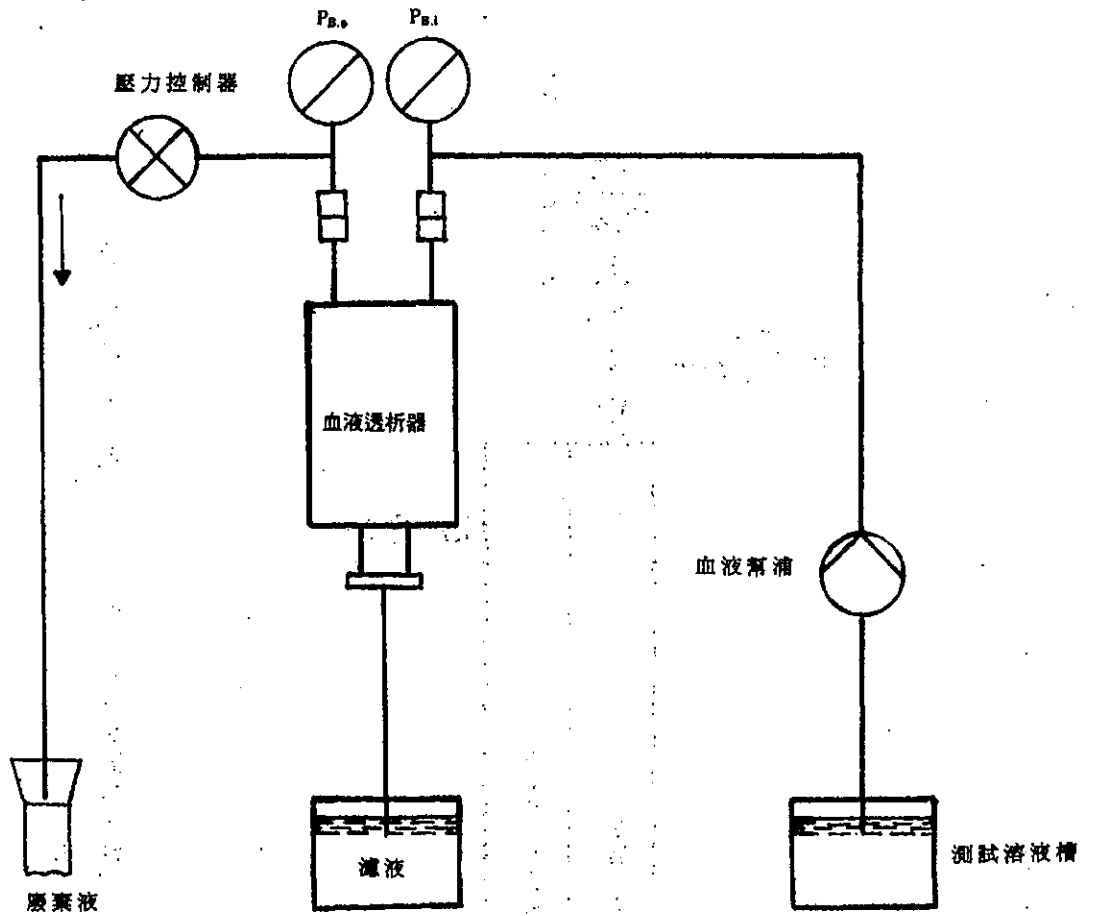
註：符號說明見第 2.24 節

圖 8 血液過濾器之廓清率或平行板型、中空纖維型血液透析器、血液過濾器及血液濃縮器過濾率量測系統圖



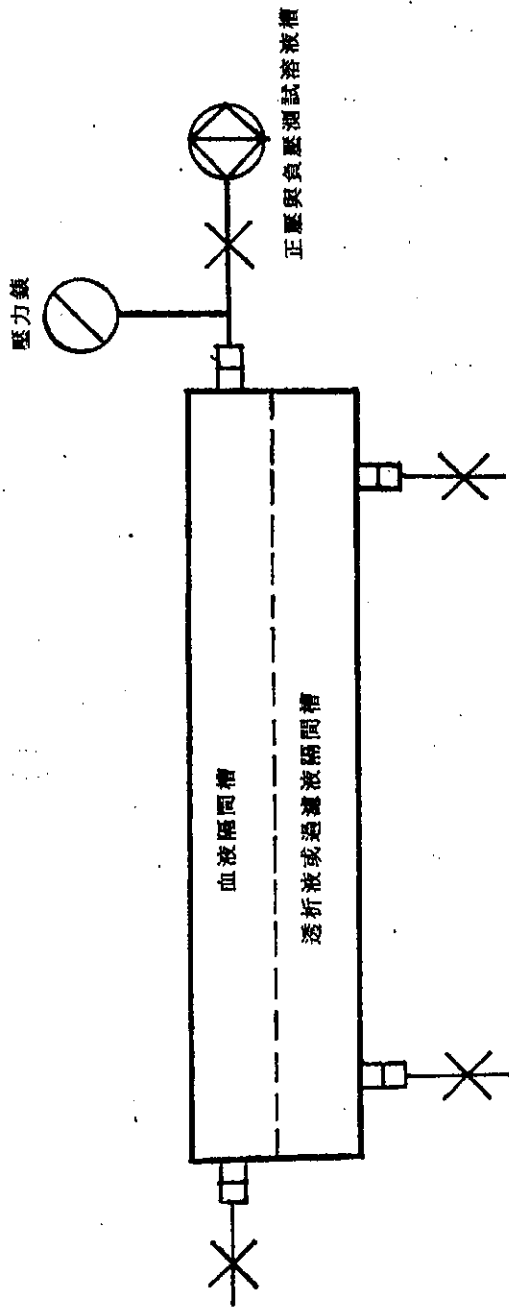
註：符號說明見第 2.24 節

圖 9 蟻管型血液透析器過濾率量測系統圖



註：符號說明見第 3.24 節

圖 10 機械完整性之測試管路



備考：血液過濾器與血液濃縮器的過濾液隔間槽僅有一個入口：血液透析器則有兩個入口，其中一個入口在此測試應以螺帽塞住。

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060587，草案編號：廢1060712

中華民國國家標準 CNS	血液透析器、血液過濾器、血液濃縮器之體外血液迴路管	總號 14194	
		類號 T5008	

Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemofilters and haemoconcentrators

1 適用範圍

本標準適用於配合血液透析器、血液過濾器、及血液濃縮器使用之單次用體外血液迴路管。

2. 用語釋義

本標準使用到的名詞定義如下：

2.1 動脈血液迴路

是從病人血管通路端，經部分體外血液迴路到血液透析器、血液過濾器、或血液濃縮器等設備中之血液進口端。

2.2 無致熱原性

依照本國目的專業主管機關的規定、或國際標準相關規定，在檢驗方法的偵測範圍內，判斷須無任何致熱原性物質，且在適當的保護下能保持此狀態。

2.3 幫浦部份

體外血液迴路中，與血液幫浦接觸的部分。

2.4 無菌

在滅菌確效測試範圍內，沒有活的有機體，且在適當的保護措施下保持無菌狀態。

2.5 靜脈血液迴路

從血液透析器、血液過濾器、或血液濃縮器等設備輸出至體外血液迴路，並輸回血液至病人血管通路端。

3. 規定

3.1 優良製造規範

體外血液迴路應在乾淨的環境中製造，且流體通路不可存有肉眼可見的外來物。

備考：測試應依據第 4.1 節規定進行。

3.2 毒性和生物相容性

器材樣品必須依照本國目的專業主管機關檢驗方法檢驗完全無毒性，而且檢驗結果必須註明完全無生物性的危險。若需要時，廠商必須提供詳細的檢驗方法及檢驗結果。

備考：必須注意導管製造國或輸出國中是否有毒性與生物適合性檢驗的國家標準。

測試得依據第 5.2 節規定進行。

3.3 滅菌

(共 11 頁)

公布日期 87年8月11日	經濟部標準檢驗局印行	修訂公布日期 年 月 日
------------------	------------	-----------------

設備流體管路必須滅菌。

備考：必須注意導管製造國或輸出國中是否有滅菌檢驗的國家標準。

測試得依據第 5.3 節規定進行。

3.4 致熱原性

血液迴路管之血液通路必須為無致熱原的，必要的話，製造商應說明測試方法之細節及測試結果。

備考：應注意在製造業及商業界對上述儀器都須建立國家標準或規範致熱原性測試，始可上市。

測試應依第 5.4 節之規定

3.5 滅菌後殘留物

依據製造商所建議之滅菌過程後，這些儀器須經測試以確定不具產生足以對血液有負面化學、物理或生物有不良的影響或無會導致臨床上顯著影響的物質進入血液，如有需要的話，器材製造商應說明試驗方法的細節及測試結果。

備考：應注意在製造業及商業界對上述儀器應建立滅菌後的國家標準或相關規定。

測試應依第 5.5 節進行

3.6 機械特性

3.6.1 結構完整性

體外血液迴路管

a. 的耐壓能力在海平面的大氣壓力下 1.5 倍及 b. 低於大氣壓力 200mmHg 的負壓。

幫浦管至少必須在最壞情況下使用 24 小時。

測試應依第 5.6.1 節之規定

3.6.2 血液透析器，血液過濾器或血液濃縮器之管路連接端

血液透析器，血液過濾器或血液濃縮器等管路連接端接頭之尺度如圖 1-3 所示。此尺度應依第 5.6.2 節之規定校正。

3.6.3 連接病人血管端的接頭

連接體外血液迴路管到血管端之元件必須是一個公的 6% 錐度閉鎖設計的接頭。

這個接頭必須依第 4.6.3 節檢查。

3.6.4 輔助元件之接頭

其他輔助管件，如抗凝血劑管及壓力監測管等末端應接上一個母的 6% 錐度閉鎖接頭。

接頭應依第 5.6.4 節檢查。

3.6.5 加藥或採樣口

係在體外血液迴路管加藥或採樣口須能承受至少 0.8mm 的針穿刺後不能有滲漏現象，設計上應考量避免刺穿管路及造成傷害。

測試依第 5.6.5 節之規定。

3.6.6 顏色標識

循環導管之動脈血液迴路管必須以紅色標識，靜脈血液迴管必須以藍色標識，此顏色必須在管線末端 100mm 內明顯地標識。

顏色標識須依照第 5.6.6 節檢查

3.7 物理特性

3.7.1 容積

靜脈與動脈體血液迴路管的血液容量，必須在製造商標示值的 $\pm 20\%$ 以內。

測試須依第 5.7.1 節。

3.7.2 幫浦管

幫浦部分長度及內徑必須在製造值 $\pm 5\%$ 內。

尺度依第 5.7.2 節檢查。

4. 測試方法

4.1 優良製造規範

檢查時須符合第 3.1 節中的規定。

4.2 毒性與生物相容性

如果材料與生物體液接觸(1)在產品上市前(2)材料結構改變(3)滅菌方法改變或每一新式，樣品應測試材料的毒性與生物相容性的測試。

註：測試應依本國相關規定進行。

4.3 滅菌

上市前應使用已完成之樣品進行滅菌過程之確效，然後每一批次新產品器材滅菌過程應做監控。

4.4 致熱原性

對每一新樣式器材產品上市前，應對其致熱原性進行樣品測試，然後製造商應保證致熱原性測試中，任何時間器材無致熱原性。

4.5 滅菌後的殘留物

每一新樣品應抽樣測試，上市後製造商應每隔一段時間進行毒性殘留物測試，以確保器材安全。

4.6 機械特性

4.6.1 結構的完整性與加藥或採樣口測漏

測試應在新器材產品上市前實施，其非品質控制測試。

4.6.1.1 原則

血液迴路管使用時，將加藥或採樣口穿刺，模擬導接頭破孔時的使用情形，依第 3.6.1 節中所規定施加正壓或負壓後，觀察血液迴路管滲漏情況。

4.6.1.2 試劑

4.6.1.2.1 加抗凝血劑之牛或人血漿(6g/dL \pm 0.5g/dL)。

4.6.1.2.2 蒸餾水以剛新蒸餾的水做負壓試驗。

4.6.1.3 裝置

- 4.6.1.3.1 血液幫浦：依廠商建議之型式使用，若廠商沒有意見時，在臨床血液透析器、血液過濾器、及血液濃縮器一般使用可調式雙滾軸之血液幫浦。在測試的氣壓下，血液幫浦的滾軸必須閉合。每個滾軸在衝程的開始、中程、與結束時也必須閉合。
- 4.6.1.3.2 不銹鋼或塑膠桶承裝灌流液。
- 4.6.1.3.3 加溫裝置：加溫裝置要能夠維持灌流液在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 。
- 4.6.1.3.4 鉤：在加藥或採樣口的相同位置穿刺。
- 4.6.1.3.5 針頭：依廠商建議使用最大內徑之針頭，或是 21 號、內徑為 0.8mm 的針頭，取以上兩者中較大者。
- 4.6.1.3.6 開或合時鋼製的參考接頭：當作適當的(血液接頭或輔助管路接頭用)，其規格須符合 ISO 594-2 (規格要求，參考圖三)。
- 4.6.1.3.7 血液管路接口依 CNS 14193[血液過濾器、血液濃縮器、血液透析器]第 3.6.3 節的規格要求。
- 4.6.1.3.8 管路：(除非閉合否則)可接於血液管路接口、血液管路接頭、及輔助管路接頭(第 4.6.1.3.6 節)，並能承受所有測試條件。
- 4.6.1.3.9 空氣壓力源：能夠維持體外血液迴路管到高於大氣壓的特定壓力。
- 4.6.1.3.10 吸氣裝置：能夠維持低於大氣壓的特定壓力。
- 4.6.1.3.11 壓力計：準確度 $\pm 10\text{mmHg}$ 。
- 4.6.1.3.12 槽：裝滿水，在低壓試驗時可容下血液迴路管。
- 4.6.1.4 測試樣品的取樣與製備
- 若可能的話，從已通過樣品管制測試之血液迴路管路，以統計上有意義的隨機取樣方式取樣。
- 4.6.1.5 步驟
- 4.6.1.5.1 重複循環血漿(第 4.6.1.2.1 節)，在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 依廠商建議使用之最大壓力與流量流經血液迴路管進行模擬透析。
- 經過 15 分鐘的灌流後，利用針(第 4.6.1.3.5 節)在加藥或採樣口(若有的話)同一個位置上穿刺六次。
- 4.6.1.5.2 將血液迴路管接到適當的接頭上，如圖 4 所示，並充壓到廠商建議使用之最大壓力的 1.5 倍，然後將血液迴路管浸在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的水浴中 1 分鐘，同時保持管路內的壓力不變。
- 經過 30 秒後檢驗管路連接血液管路接口的接頭、血管接頭、輔助設備等是否有持續的氣泡漏出。
- 4.6.1.5.3 將可能會暴露在負壓之血液迴路管與接頭等裝滿蒸餾水(第 4.6.1.2.2 節)後，並放置在低於海平面大氣壓力 200mmHg 的環境中。
- 檢驗管路是否有持續的氣泡漏入。
- 4.6.1.5.4 在測試的最後，確定幫浦管沒有受損。
- 4.6.1.6 結果表示
- 4.6.1.6.1 高於大氣壓力的測試(最大壓力的 1.5 倍)。

若經過 30 秒後，可以看到持續的氣泡漏出，表示測試結果不合格。
測試結果必須登錄“合格”，或“不合格”。

4.6.1.6.2 低於大氣壓力的測試

若測試時血液管路內流體中有氣泡產生，表示測試結果不合格。
測試結果必須登錄“合格”，或“不合格”。

4.6.1.6.3 若幫浦管有受損(第 4.6.1.5.4 節)，測試結果必須登錄“不合格”。

4.6.1.7 測試報告

如果全部樣品合格，測試報告為“滿意”，若有一項以上不合格之樣品則在測試報告登錄“不滿意”。

應附上樣本的數目及其所根據的統計學方法。

4.6.2 血液透析器、血液過濾器或血液濃縮器接頭。

檢視產品接頭是否符合第 3.6.2 節的規格要求。

4.6.3 血管接頭

檢視產品接頭是否符合第 3.6.3 節的規格要求。

4.6.4 附屬管路的接頭

檢視產品接頭是否符合第 3.6.4 節的規格要求。

4.6.5 加藥或採樣口

利用針(第 4.6.1.5.1 節)穿刺後，依照 4.6.1 節所規定的方法測試其完整性。
檢查人員必須檢視操作人員是否符合無感染及無被針扎到的要求。

4.6.6 顏色標示

檢視產品標示是否符合第 3.6.6 節的規格要求。

4.7 物理特性

4.7.1 容積

以下所述為一基準參數試驗。假使以其他方法所得到的結果與此基準參考測試的結果相差 5%以內時，其方法也可被接受。每一新器材產品上市前，必須進行上述測試，但不一定須列為品管項目之一。

4.7.1.1 方法

以容積量測血液迴路管中注滿水之血液迴路之容積。

4.7.1.2 試劑

自來水。

4.7.1.3 裝置

4.7.1.3.1 有刻度的量筒：能夠量血液通路的容積在 $\pm 2\%$ 內。

4.7.1.3.2 夾子或閉合接頭：關閉附屬管路。

4.7.1.4 測試樣本的取樣與製備

自己通過樣品管制測試的製造商可隨機取樣的產品中取樣，在統計上有意義數量的器材，而這些器材須依製造商所推薦的臨床程序進行製備。

4.7.1.5 步驟

封住附屬管路並將水注滿血液通路管，然後儘可能將流體導入有刻度的量筒。記錄量筒內收集到的體積。

4.7.1.6 結果表示

計算收集到的容積，以 mL 表示，換算成製造商所述的容積百分比。

4.7.1.7 測試報告

若每個樣品測試的結果與製造商所述的容積相差不超過 20%時，則在測試報告登錄“滿意”。

4.7.2 幫浦管部份

從已通過安全及品質管制測試的血液迴路管成品中，檢視每批次具統計意義之幫浦管樣品，是否符合第 3.7.2 節的規格要求。

5. 包裝標示及相關文件

5.1 包裝與標示

5.1.1 單位包裝

單位包裝必須標示下列資料。

- a) 製造商名稱、住址。
- b) 產品名稱。
- c) 製造商對器材的辨識碼。
- d) 能夠追溯器材製造過程或經過的批號。
- e) 滅菌及無致熱原性的敘述，且須說明是否所有內容物皆為無菌或僅流體管路部份滅菌。
- f) 滅菌時間(年，月)、日期與實際滅菌日期不應相差超過 30 天。
- g) 單次使用聲明。

備考：或依 ISO 7000，可使用符號 1051

- h) 使用前閱讀指示的聲名。
- i) 明顯標示“請依指示使用血液迴路管”。
- j) 指示並警告要小心存放及使用。
- k) 有效期間或保存期限。

5.1.2 外部包裝

外包裝必須標示下列資料

- a) 製造商名稱、住址。
- b) 經銷商名稱，如與 a) 不同的話，標示其名稱、地址。
- c) 產品名稱、成分敘述、包含在外容器內的器材號碼。
- d) 製造商對器材的辨識碼。
- e) 能夠追溯器材製造過程或經過的批號。
- f) 滅菌及無致熱原性的敘述，且須說明是否所有內容物皆為無菌或僅流體管路部份滅菌。
- g) 滅菌時間(年，月)、日期與實際滅菌日期不應相差超過 30 天。
- h) 指示並警告要小心存放及使用。

5.2 文件

5.2.1 相關文件

每個外包裝至少須提供以下資料

- a) 製造商名稱、住址。
- b) 產品名稱。
- c) 製造商對器材的辨識碼。
- d) 能夠追溯器材製造過程或經過的批號。
- e) 單次使用說明。
- f) 注意及警告，包括(但不僅限於)下列事項。
 - 1) 壓力及血液流速限制。
 - 2) 要使用者可確定體外血液迴路管與其器材相容的聲名，如空氣偵測器、靜脈夾頭、血液幫浦、壓力監視器等，必須特別強調空氣偵測器是否相容。
 - 3) 若使用者要將體外血液迴路管接到血液氣體交換管路時，必須注意血液氣體交換管路進口端須標示藍色，血液氣體交換管路出口端須標有紅色標示的使用聲明。
- g) 適用前如何準備體外血液迴路管的說明。
- h) 解釋分辨動脈管與靜脈管之顏色標示法。
- i) 使用前如何閱讀其他參考文件的說明，(若有其他文件資料的話)。

5.2.2 參考文件

若在相關文件(第 5.2.1 節)中沒出現時，至少須提供以下資訊給使用者。

- a) 所需之附屬零件細目表。
- b) 標示血液迴路的總體積，以 mL 表示。(假設如氣泡收集槽滿時)
- c) 血液幫浦管的內徑與長度。
- d) 體外血液迴路管的一般敘述。
- e) 透析血液迴路與血液透析器詳細的接合配置。
- f) 若有包含監視器、除非是體外血液迴路管的一部分，否則器材必須加註使用防止血液污染的監視器。
- g) 一份與體外血液迴路管零件相容的外用滅菌藥清單，及要用其他滅菌藥時，臨床使用前必先判定滅菌藥是否與體外血液迴路管零件相容的警語。
- h) 當靜脈體外血液迴路管以 400mL/min 及 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 之 32%(V/V) 甘油之溶液灌流及靜脈體外血液迴路管出口端的壓力及(50mmHg 時)之靜脈腔進口端之壓力。
- i) 血液流動方向，(如果有的話)。
- j) 管路接頭位置。
- k) 建議一個終止操作的程序，(如果有的話)。
- l) 流體管力配置圖。
- m) 可提供使用者的資料：

- 1)用以取得所標示體外測試之物理特性及生物相容性的詳細測試方法，(如果有的話)。
- 2)列出構成材料的一般名稱，(如果有的話，參考第 4.2,4.7.1 及第 4.7.2 節)。
- 3)當依照製造商建議的方法準備器材做臨床使用時，從體外血液迴路管流出物中，顆粒物質和纖維的數目及大小範圍及其量測的詳細測試方法。
- 4)碎裂(spallation)測試的結果與詳細的測試方法。
- 5)在加藥或採樣口以針穿刺後釋放出的顆粒的數目及大小範圍，及其量測的詳細測試方法(參考第 4.6.5 節)。

圖 1 體外血液迴路管與血液透析器、血液過濾器、及血液濃縮器連接主要接頭尺寸

單位：mm

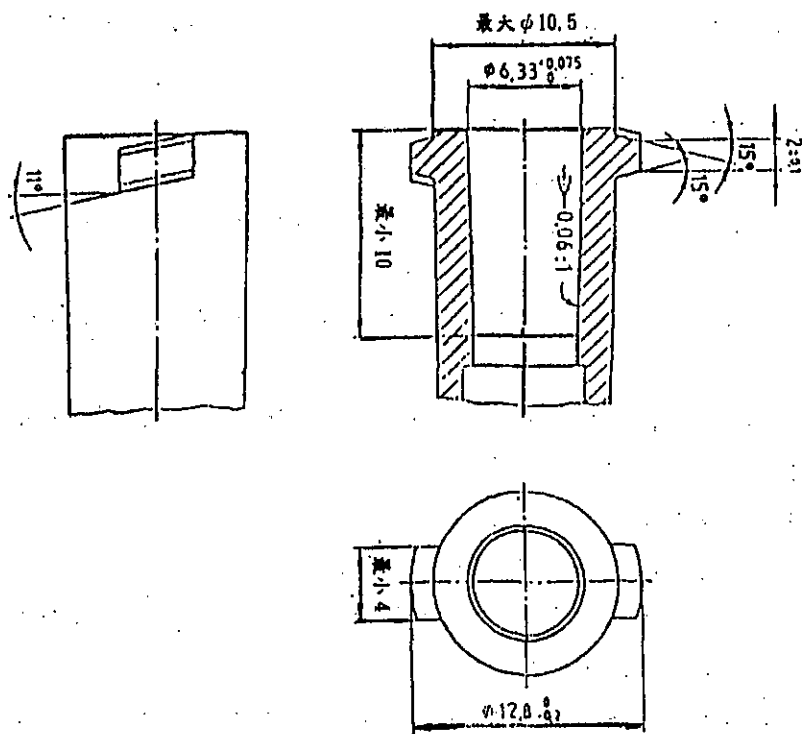


圖 2 血液進出口接頭公母錐形頭接口長度

單位：mm

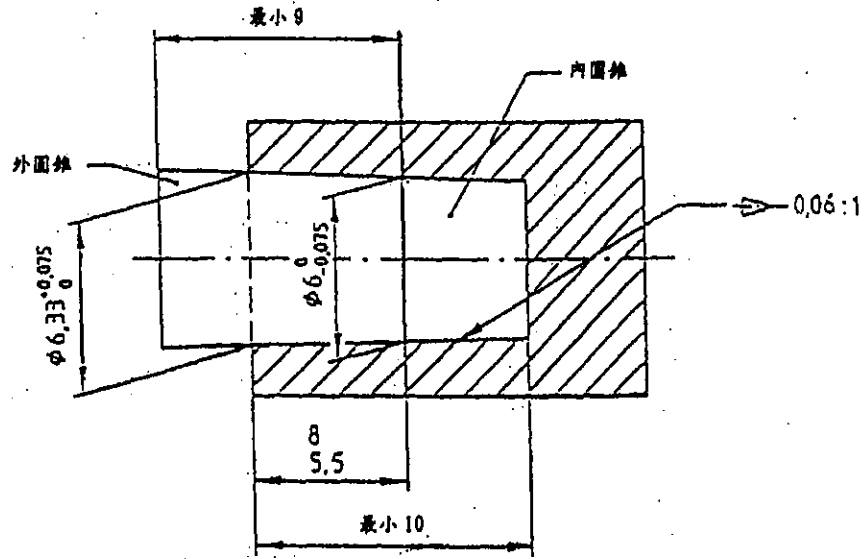


圖 3 與血液透析器、血液過濾器、及血液濃縮器接頭 6%變細接頭之詳細尺寸

單位：mm

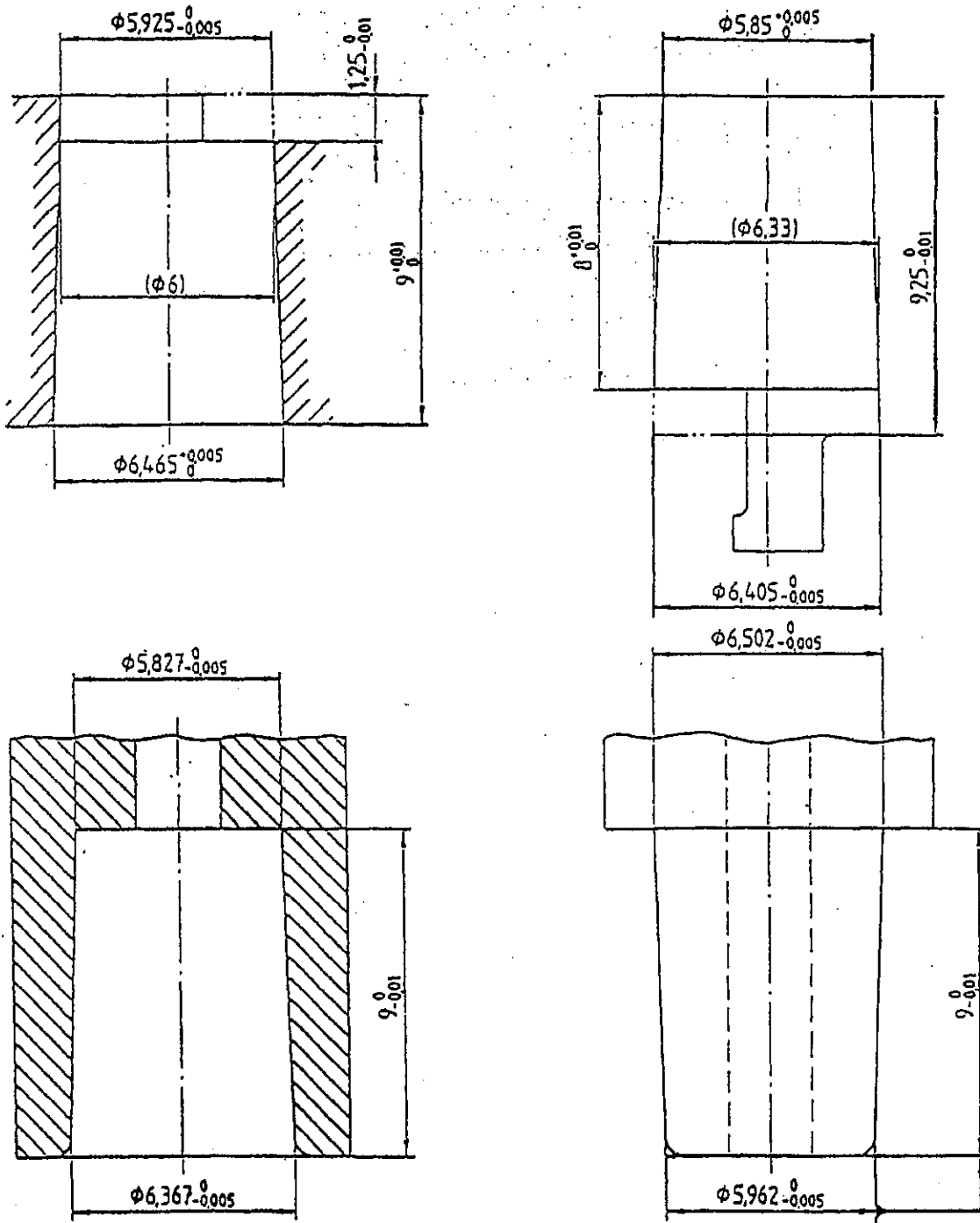
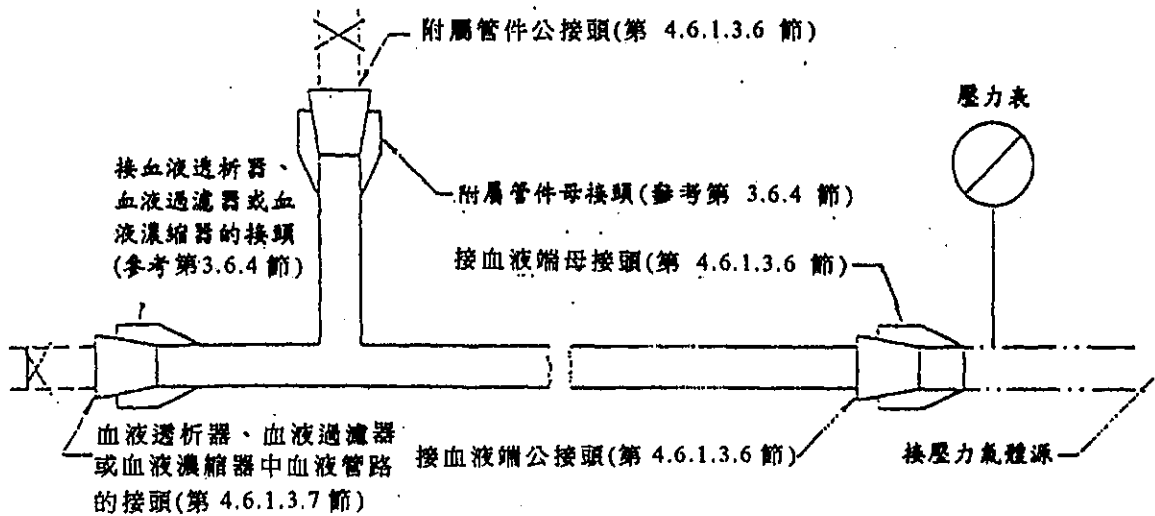


圖 4 測試體外血液迴路管結構完整性之配置圖



備考：點線代表除體外血液迴路管外之管路。

“X”代表被夾緊處(或連接體外血液迴路管的閉合接頭)。

中間截斷處代表體外血液迴路管兩端或其他組件如血液幫管、或引流腔。

對應國際標準

ISO 8638 Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemofilters and haemoconcentrators

引用標準：CNS 14193 [血液透析器、血液過濾器、血液濃縮器]

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060588，草案編號：廢1060713



中華民國國家標準	醫療用輸液設備 — 第一部分：玻璃點滴瓶	總號	14624-1
CNS		類號	T1083-1

Infusion equipment for medical use —
Part 1: Infusion glass bottles

1. 適用範圍：本標準適用於僅限單次使用之玻璃點滴瓶之尺度、性能與規範，以確保其功能可替代性。

本標準之用語釋義可參照 ISO 4802-1 與 ISO 4802-2。

2. 用語釋義：本標準之用語釋義可參照 ISO 4802-1 與 ISO 4802-2。

3. 尺度與標記

3.1 尺度：玻璃點滴瓶之尺度須符合圖 1、表 1 與表 2 之規定。

3.2 標記

3.2.1 一般規範：符合本標準之醫療用玻璃點滴瓶，依次標記“點滴瓶”字樣、標準編號、點滴瓶型式、公稱容量、玻璃顏色、抗水解容器等級(參見第 7.1 節)。

範例：由符合本標準抗水解 HC 2 等級之無色玻璃(c1)製成，公稱容量為 500 ml 之點滴瓶的標記範例為：

點滴瓶 CNS 14624-1 - A - 500 - c1 - HC2

3.2.2 標記位置：如圖 1 之 Y 剖面所示底部標記可固定標記於瓶底，但不能標記於瓶身。製造商代碼可標記於瓶肩處，若標記於底側半徑 r_2 處或瓶肩 r_3 處，其直徑不應超過 d_1 。抗水解容器等級之縮寫請參照第 7.1 節。

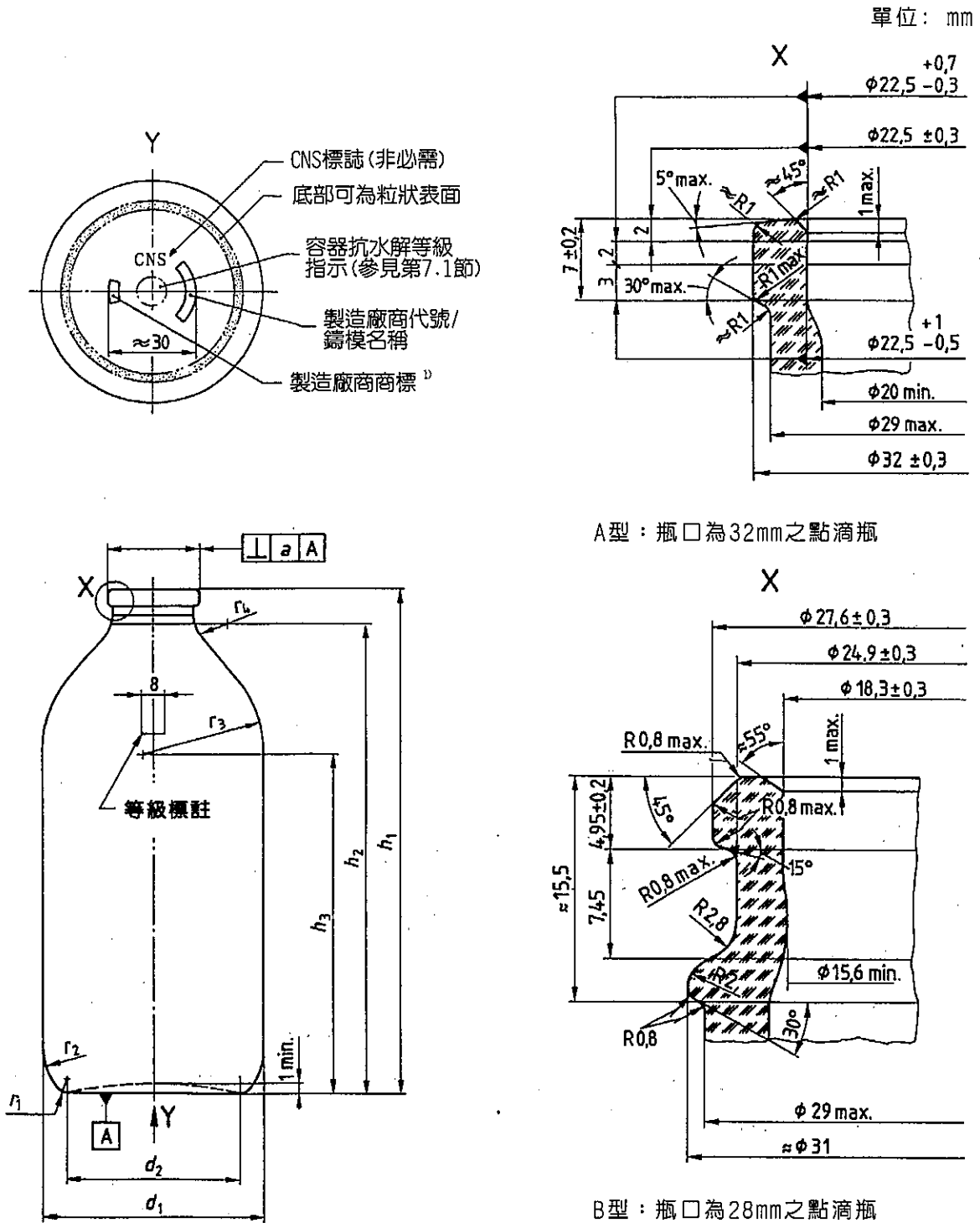
3.3 標記範例：由符合本標準第 7.1 節抗水解 HC2 等級之無色玻璃(c1)製成，標記容量為 500 ml 之點滴瓶(IL)的標記範例為：

點滴瓶 CNS 14624-1 -A-500-c1-HC 2

(共 5 頁)

公布日期 91 年 3 月 7 日	經濟部標準檢驗局印行	修訂公布日期 年 月 日
----------------------	-------------------	-----------------

圖 1 兩種典型瓶口之玻璃點滴瓶



註1)：Y剖面中製造廠商之商標(非必需)或其他標示可置於點滴瓶瓶底或 r_2 處。此圖代表一典型範例。

表 1 瓶口 32mm 點滴瓶(A 型)之尺度與容量

單位：mm

公稱 容量 ml	最大 容量		a ^a	d ₁		d ₂ ≈	h ₁		h ₂ ≈	h ₃ ≈	r ₁ ≈	r ₂ ≈	r ₃ ≈	r ₄ ≈
	ml	容許 誤差		容許 誤差	容許 誤差									
50	68	±5	1	46	±0.8	37	68	±0.7	58	36.5	2	12	20.5	8
100	128	±5	1.3	49	±0.8	39	104	±0.8	94	68.5	3	12	25	8
125	147	±5	1.3	54.4	±0.8	38.9	98	±0.8	88	63	4.5	20	17	12
250	288	±8	1.6	66.3	±1	47.5	125	±1	115	79	7	32	28	12
500	584	±8	1.9	86	±1.2	61.5	147	±1	137	93.4	8	32	27	12
1000	1120	±15	3	95	±1.5	69.6	230	±1.3	215	148	8.5	55	52	22

註^a：垂直度誤差範圍 a (如 ISO 1101 所定義) 為瓶底中央與上凸緣軸心之鉛垂線的誤差極限。

表 2 - 瓶口 28mm 點滴瓶(B 型)之尺度與容量

公稱 容量 ml	最大容量		a ^a	d ₁		d ₂ ≈	h ₁		h ₂ ≈	h ₃ ≈	r ₁ ≈	r ₂ ≈	r ₃ ≈	r ₄ ≈
	ml	容許 誤差		容許 誤差	容許 誤差									
50	68	±5	1	46	±0.8	37	68.7	±0.7	60.5	37	2	12	20	8
100	128	±5	1.3	49	±0.8	39	104.7	±0.8	96.5	69	3	12	25	8
125	147	±5	1.3	54.4	±0.8	38.9	98.7	±0.8	90.5	62.5	4.5	20	17	8
250	288	±8	1.6	66.3	±1	47.5	125.7	±1	117.5	79	7	32	28	10
500	584	±8	1.9	86	±1.2	61.5	147.7	±1	139.5	93.4	8	32	27	13
1000	1120	±15	3	95	±1.5	69.6	225	±1.3	216.8	148	8.5	55	52	15

註^a：垂直度誤差範圍 a (如 ISO 1101 所定義) 為瓶底中央與上凸緣軸心之鉛垂線的誤差極限。

4. 材質

點滴瓶須由下列材質製成

無色或琥珀色之硼矽酸鹽玻璃¹⁾；或

a) 抗水解結晶等級之碳酸氫鈉-石灰-二氧化矽玻璃¹⁾

ISO 720 - HGA 1,

ISO 719 - HGB 3, 或

ISO 720 - HGA 2

註²⁾ 用語釋義參見 ISO 4802-1 與 ISO 4802-2。

若欲變更玻璃材質或著色氧化劑之化學成份，至少應於九個月前告知使用者。

5. 性能：點滴瓶之性能規範如氣泡或封裝面等，須符合既有之品質標準，例如：缺點評估表，且需經廠商與用戶間認同。

6. 規範

6.1 抗水解性：當依 ISO 4802-1 或 ISO 4802-2 進行測試時，點滴瓶內層表面之抗水解性，須符合以下任一之抗水解性容器等級規範：

ISO 4802 - HC 1

ISO 4802 - HC 2

ISO 4802 - HC 3

6.2 內層抗壓性：依 ISO 7458 進行測試時，點滴瓶內部須能承受 600 kPa (6 bar) 之測試壓力。

6.3 耐溫差性：依 ISO 7459 進行耐溫差性測試時，若為碳酸氫鈉-石灰-二氧化矽玻璃之點滴瓶，須能承受 42°C 的溫差；若為硼矽酸鹽玻璃之點滴瓶，則須能承受 60 °C 的溫差。

6.4 鑄造品質：應變測量時，點滴瓶鑄造之最大殘餘應力，於每 mm 玻璃厚度所造成的光遲滯效應須不超過 40 nm。

7. 標示

7.1 瓶底須具有如圖 1 之 Y 剖面所示之永久性標示。

具抗水解性容器等級須作如下標示：

—抗水解性容器 等級 ISO 4802 -- HC 1: I

—抗水解性容器 等級 ISO 4802 - HC 2: II

—抗水解性容器 等級 ISO 4802 -- HC 3: III

7.2 外包裝盒須註明點滴瓶數量、標準標示以及製造廠商名稱或符號，其餘詳細資料可由廠商自訂，或經廠商與用戶間認同。

7.3 凡點滴瓶未具任何抗水解性容器等級編號，皆視作抗水解性容器 HC3 等級，製造廠商可省略 HC3 之標示。

參考標準

本標準係參考下述標準條文制定。由於所有的標準都可能修訂，所以我們建議採用本標準者參考使用下列相關標準最新的版本。

ISO 719:1985, Glass – Hydrolytic resistance of glass grain at 98°C – Method of test and classification.

ISO 720:1985, Glass – Hydrolytic resistance of glass grain at 121°C – Method of test and classification.

ISO 1101:1983, Technical drawings – Geometrical tolerancing – Tolerances of form, orientation, location and run-out – Generalities, definitions, symbols, indications on drawings.

ISO 4802-1:1988, Glassware – Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers – Part 1: Determination by titration method and classification.

ISO 4802-2:1988, Glassware – Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers – Part 2: Determination by flame spectrometry and classification.

ISO 7458:1984, Glass containers – Internal pressure resistance – Test methods.

ISO 7459:1984, Glass containers – Thermal shock resistance and thermal shock endurance – Test methods.

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060669，草案編號：廢 1060775



中華民國國家標準	<h1 style="margin: 0;">醫療用輸液設備 - 第一部分：點滴瓶瓶塞</h1> <h2 style="margin: 0;">第二部分：點滴瓶瓶塞</h2>	總號	14624-2
CNS		類號	T1083-2

Infusion equipment for medical use - Part 2: Closures for infusion bottles

1. 適用範圍：本標準適用於 CNS 14624-1 (醫療用輸液設備-第一部分：玻璃點滴瓶) 瓶塞之設計、尺度、材質、性能要求及測試。
本標準所指之瓶塞僅限單次使用。

2. 尺度與標記

2.1 尺度：瓶塞的尺度須如圖 1 與表 1 所示，圖 1 列舉 A 型及 B 型兩種典型瓶塞之設計。

2.2 標記：瓶塞之標記依圖 1 中 A 型或 B 型而定，其標記方式依序為本標準之編號、點滴瓶公稱尺度及型式字母。

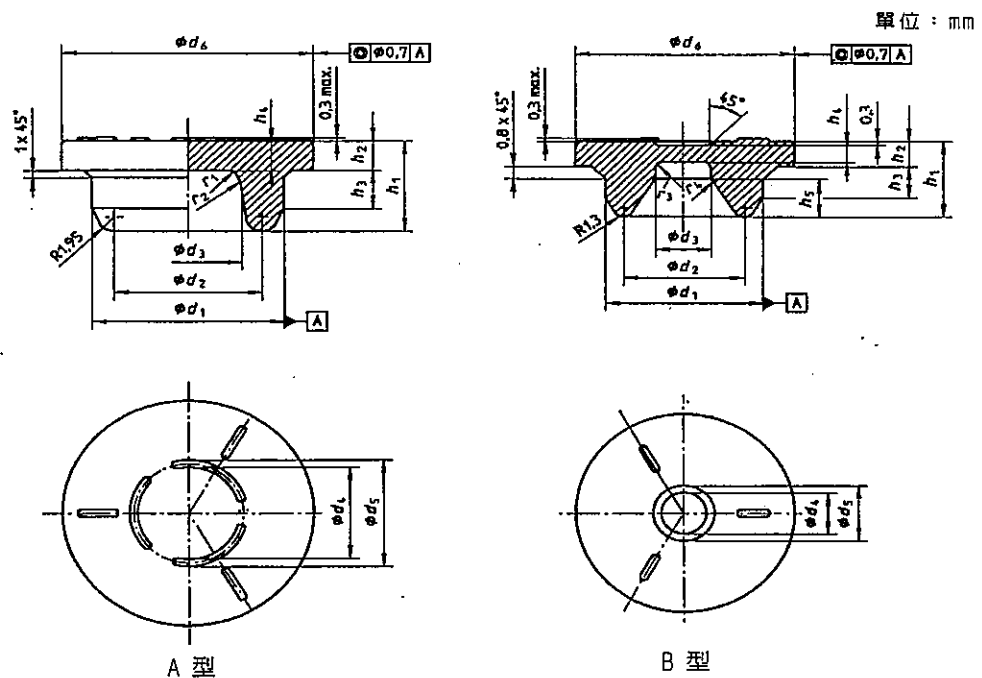
範例：

對符合 CNS 14624-2 (醫療用輸液設備-第二部分：點滴瓶瓶塞) 規定，標定尺度為 32mm 點滴瓶之 A 型瓶塞標記為：

Infusion closure CNS 14624-2 - 32 - A

圖 1 - A 型與 B 型瓶塞之尺度與結構

單位：mm



(共 9 頁)

表 1 點滴瓶瓶塞之尺度

單位：mm

型式	公稱尺度	d ₁ ±0.1	d ₂ 最大值	d ₃ 最小值	d ₄ 最小值	d ₅ 最大值	d ₆ +0.3	h ₁ +0.4	h ₂ +0.3	h ₃	h ₄ +0.3	h ₅	r ₁	r ₂	r ₃	r ₄
A	32	23.6	18.2	13	13	14	30.8	12.2	4	5.1	4	-	1	5	-	-
B	28	19.6	15.5	6.9	6.1	7.1	27.1	10.2	3.4	4.2	2.5	5.1	-	-	1	1

3.材質：瓶塞須以具自動密封之彈性材料製成，且須能承受高壓滅菌鍋中於(121 ±2) °C飽和蒸氣滅菌 1 小時後，在正常情況下不損及其功能。

4.物理性規範

4.1 性能

4.1.1 為了生產過程之便利，瓶塞凸緣部分可稍作圓錐狀（最大為 0.8 mm，依直徑而定）。

凸緣切邊須符合凸緣直徑可容許之誤差範圍。

4.1.2 瓶塞之所有邊緣可做成圓形。

4.1.3 密封處不應出現澆注口、鑄模銜接處與注入點之痕跡。

4.1.4 於直徑 d₃ 內可有標示或壓痕，於直徑 d₄ 外可有墊片，惟其高度須不超過 0.3mm。

4.1.5 點滴瓶之瓶塞須能以手動或機械方式，組裝至點滴瓶口。

4.2 硬度：瓶塞硬度須經製造廠商與使用者認同，且依 ISO 48 進行測試時，須在公稱值之±5 IRHD 範圍內。

製造廠商應依要求提供適當的測試片。

4.3 碎屑：依附錄 A 進行碎屑測試時，每穿刺 10 次產生直徑等於或大於 50 μm 之碎屑不應多於 20 片。

4.4 鉤釘穿刺力：依附錄 B 進行穿刺測試時，穿刺力不應超過 80N，且平均穿透力須小於 75N。穿刺時不得有瓶塞被推入點滴瓶內。

4.5 密封性與鉤釘保持性：依附錄 C 進行測試時，任何情況下都必須整個穿透，且在 4 小時內鉤釘與瓶塞間須無任何洩漏發生，同時在此段時間內不能從瓶塞中拉出鉤釘。

4.6 抗老化性：抗老化性依實際貯存及操作情況而定，而瓶塞最短耐儲週期須經瓶塞製造廠商與使用者認同。

與藥品接觸之瓶塞使用期限屬於相容性測試的一部分，應由使用者實施。

有關硬化橡膠之貯存準則，請參見 ISO 2230。

5.化學性規範：瓶塞須依原始測試配方製造及被最終使用者認同。

表 2 之限制值規格必須符合

表 2 點滴瓶瓶塞之化學性質限制

測試項目	規 範	測試方法如 ISO 8871:1990 附錄所述
還原性物質 (可氧化)	≤ 3.0 ml 於 $c(\text{KMnO}_4) = 2\text{mmol/l}$ 每 20 ml	C
重金屬(以 Pb^{2+} 計)	≤ 10 $\mu\text{g Pb}^{2+}/10$ ml	D
氨(以 NH_4^+ 計)	≤ 20 $\mu\text{g NH}_4^+/10$ ml	E
酸鹼度	≤ 1.0 ml 於 $c(\text{HCL})$ 或 $c(\text{NaOH}) = 5\text{mmol/l}$ 每 20 ml	G
蒸發殘留物(萃取非揮發性之固體)	≤ 4 mg/100 ml	H
揮發性硫化物 (在 $\text{pH} \approx 2$ 時)	醋酸鉛試紙顏色 ≤ 50 $\mu\text{g Na}_2\text{S}/20$ cm^2 橡膠表面	J
鋅(以 Zn^{2+} 計)	$\text{Zn}^{2+} \leq 30$ $\mu\text{g}/10$ ml	K
導電性	≤ 40 $\mu\text{S}/\text{cm}$	L
混濁度	不超過 2 號乳白懸浮液	M

6. 生物性規範：彈性瓶塞須不能釋出對注射劑療效由不良影響的任何物質，包括具毒性、熱原性或溶血性反應。

備考：應依中華藥典或行政院衛生署所訂之相關規定，強制要求對於產品及使用者進行生物試驗。

若無此規定，則應參照美國、歐洲或其他藥典進行生物試驗。

7. 樣本：測試物件取自適當之樣本蒐集（參見 ISO 8871:1990，第 6.2 節）。

取樣大小應依 ISO 2859-1 之規範，而如下之最小取樣大小，應具充分項目以供所有物理及化學測試：

一公稱尺度 32 mm：40 個

一公稱尺度 28 mm：50 個

8. 標示：瓶塞之包裝須具有如第 2.2 節所述之標記。

9. 一致性：瓶塞製造廠商須證明其製造品質，符合先前認同之功能參數或規範。

附錄 A
(標準)
碎屑之測定

A.1 原理

本測試目的為對於各種 CNS 橡膠瓶塞，測量其主要性質之關連性。許多因素會顯著影響測量值，如瓶塞的前處理、捲曲器之種類、密封力量、鉤釘的設計與銳利度、鉤釘之潤滑度以及操作員眼力的敏銳度等等。

為了取得可比較之結果必須對這些變數加以控制，因此待測瓶塞須與已知樣本作比較。

A.2 設備

A.2.1 符合 CNS 14624-1 的點滴瓶 20 個。

A.2.2 手動封蓋器與適用於受測試之點滴瓶且中央具有小孔的鋁蓋。

A.2.3 過濾膜組。

A.2.4 如附錄 D 之測試鉤釘一個。

A.3 步驟

A.3.1 以丙酮或甲基異丁基酮清洗測試鉤釘之油漬(如第 A.2.4 節)，然後浸入至蒸餾水中。

使用前須檢查是否完整且維持原有之銳利度。

備考 2：若鉤釘有損傷，應以新的替換。

A.3.2 取 20 個尺寸符合測試用瓶塞的點滴瓶(如第 A.2.1 節)。

在各點滴瓶中注入其 50 %公稱容量的水。

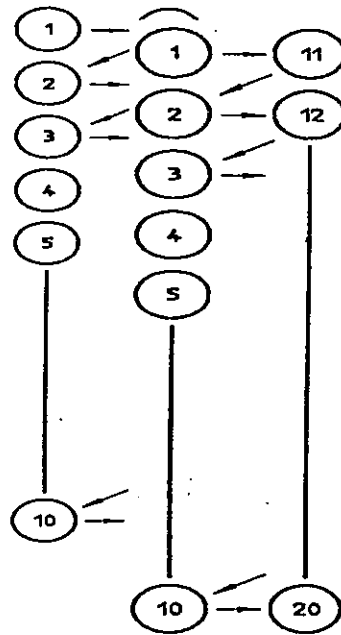
於 10 個點滴瓶上各置適當型式之待測瓶塞，於 10 個剩餘之點滴瓶中各另置已知碎屑性質之瓶塞。

使用手動封蓋器將所有瓶子以鋁蓋密封(如第 A.2.2 節)。

將瓶子依圖 A.1 所示排成兩行。

圖 A.1 - 碎屑測試之測試順序

第一行： 第二行：
待測瓶塞 已知碎屑性質之瓶塞



A.3.3 握住第 1 號瓶使平穩垂直站立，以手將鉤釘垂直插入第 1 號瓶塞之標示區內，將點滴瓶搖晃數秒，而後將鉤釘抽出。每次穿刺後，重複第 A.3.1 節步驟。

A.3.4 重複第 A.3.3 節步驟於第 11 號瓶塞及其點滴瓶（即第二行的第一個瓶塞及點滴瓶）。

A.3.5 以此類推，重複第 A.3.3 節與第 A.3.4 節步驟交替使用於兩行之點滴瓶，直到所有的瓶塞皆被穿刺一次。

A.3.6 移去第一行所有已測試瓶塞，將所有瓶內之物經過濾膜過濾，並確認無任何碎屑遺留在瓶內。在正常肉眼可視範圍內（亦即眼睛距濾膜 25 cm），記錄過濾膜上橡膠碎屑的數目。

此為假設肉眼可辨識直徑大於 50 μm 之碎屑。

若欲進一步鑑定碎屑之性質及尺寸，則可借助於顯微鏡。

A.3.7 重複第 A.3.6 節步驟於第二行已知碎屑性質瓶塞之點滴瓶。

A.4 結果表示

將兩組各 10 次穿刺的碎屑數目的總和個別記錄於報告中。

A.5 有效性

若已知碎屑性質瓶塞測量結果與先前的結果不一致，則測試須視為無效，並調查不一致的原因。

附錄 B

(標準)

鉤釘穿刺力之測定

B.1 原理

測定附錄 D 規定之鉤釘穿刺瓶塞所需之力量。

B.2 設備

B.2.1 穿刺器，須符合下列要求

鉤釘夾於穿刺器上緊鎖於本體，可以 200 mm/min 的速度垂直移動，鉤釘承受力之讀取值須具 ± 2 N 之精確度。點滴瓶可置於穿刺器之軸心處，以便穿刺瓶塞之中心。

B.2.2 如附錄 D 之兩個測試鉤釘。

鉤釘分別標記為 S_1 及 S_2 。

B.3 前置作業

B.3.1 從已知滿足實際使用結果之瓶塞類型或批次中，抽樣 10 個瓶塞作為測試。

B.3.2 準備 20 個符合 CNS 14624-1 任意尺度之點滴瓶，裝水至半滿，將其中 10 個點滴瓶以已知型式之瓶塞封住作為測試用(T)，而另外 10 個點滴瓶則以已知性質之瓶塞(C)封住。

B.3.3 以符合 CNS 14624-2 (醫療用輸液設備-第二部分：點滴瓶鋁蓋)之鋁蓋封住瓶塞，在高壓滅菌器於 121 ± 1 °C 之飽和蒸氣下 20 分鐘，而後冷卻至室溫。

B.4 步驟

B.4.1 在不損及銳利度之下，以丙酮盡可能的清洗 S_1 鉤釘之油漬後，鎖到穿刺器上。

取一個 T 型點滴瓶，除去鋁蓋使瓶塞露出。將點滴瓶置於測試裝置上，便於自瓶塞中心垂直穿刺。

以指定的速度操作穿刺器，並記錄穿刺發生前瞬間的力量。

將夾具回復至原來的位置，並將瓶子移走。

B.4.2 重複第 B.4.1 節步驟於 C 型點滴瓶。

B.4.3 重複第 B.4.1 節至第 B.4.2 節步驟，交替進行 T 型及 C 型點滴瓶之測試，直到每一型都有 5 個瓶子被測試過。

B.4.4 換成 S_2 鉤釘，並重複第 B.4.1 節至第 B.4.3 節之步驟。

B.5 結果表示

B.5.1 分別計算所有 T 型及 C 型點滴瓶的平均值，以 AT 及 AC 表示。

B.5.2 計算每一型點滴瓶最高值與最低值的差值，分別以 RT 及 RC 表示。

B.5.3 若 RT 或 RC 大於 50 N，則另取第二組瓶塞樣本重複整個實驗。

B.5.4 若重複整個實驗之 RT 或 RC 仍無法小於 50 N，則另取兩個新的鉤釘重複整個實驗。

B.5.5 若平均值 AC 不符預期的數值，則另取新的參考瓶塞及新的鉤釘重複整個實驗。

附錄 C

(標準)

鉤釘之保持與密封性

C.1 前置作業

C.1.1 將 10 個瓶塞在高壓滅菌器於 121 ± 2 °C 之飽和蒸氣下 20 分鐘，不可浸入水中。

C.1.2 取 10 個符合 CNS 14624-1 的 50 ml 或 125 ml 點滴瓶，裝水至公稱容量，並用以經高壓滅菌過之瓶塞及符合 CNS 14624-2 的 A 型鋁蓋加以密封。

C.2 步驟

C.2.1 將第 C.1.2 節未穿孔瓶塞之顯露部分，以一新鉤釘垂直置於中央。

C.2.2 施以垂直力於鉤釘，並持續增加力量，直至完全穿透或人力可及之最大值。

C.2.3 若完全穿透後，將瓶子垂直倒立，並於鉤釘上附加約 0.5 kg 之重物。在 4 小時內，持續觀察並記錄液體順著鉤釘外洩之狀況。

C.3 結果表示

C.3.1 記錄無法完全穿透之次數，以及在觀察期間順著鉤釘發生洩漏之次數。

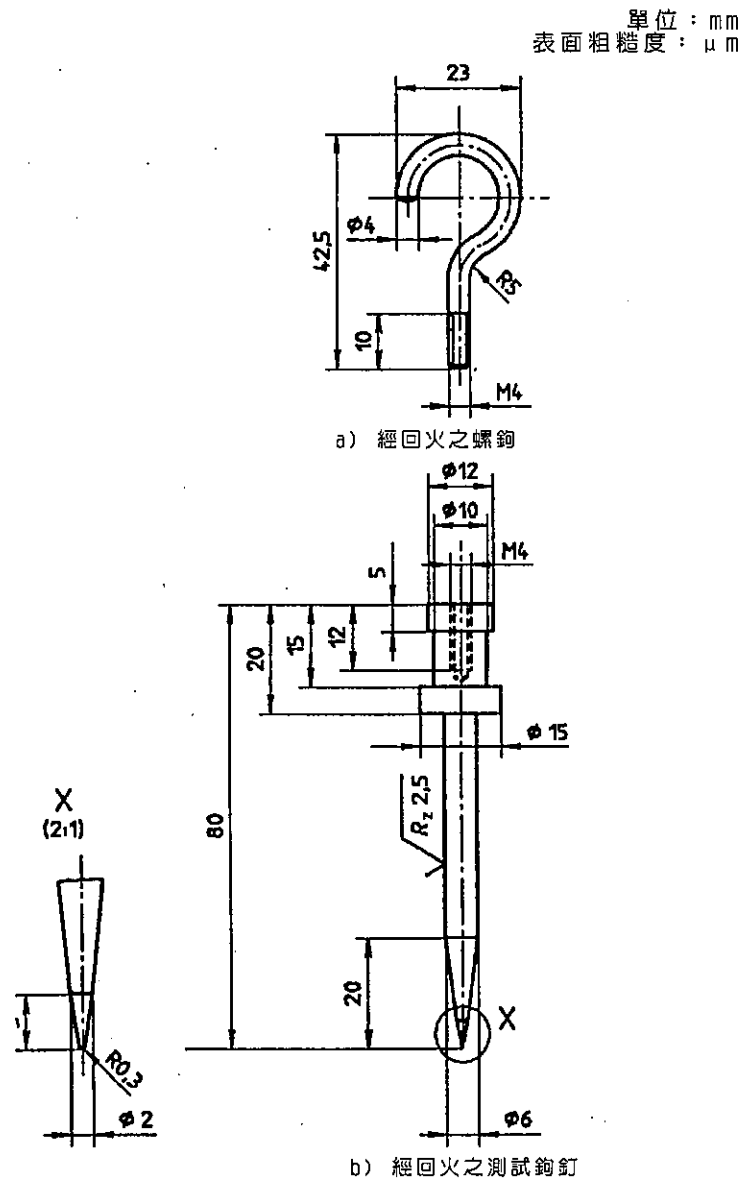
C.3.2 記錄可完全穿透之次數，以及在觀察期間順著鉤釘有發生洩漏之次數。

C.3.3 附加重力 4 小時後，記錄鉤釘不在適當位置的次數。

附錄 D
 (標準)
 瓶塞穿刺器

備考 3.因目前尚無參考之塑膠鉤釘可供使用，建議使用如圖 D.1 之鋼製鉤釘。
 所測得之值可能與塑膠鉤釘測得之值無相關聯性。

圖 D.1 - 測試用鉤釘



參考標準：本標準係參考下述標準條文制定。由於所有的標準都可能修訂，所以我們建議採用本標準者參考使用下列相關標準最新的版本。

ISO 48:1979, vulcanized rubbers -Determination of hardness (Hardness between 30 and 85IRHD)

ISO 2230:1973, Vulcanized rubber -Guide to storage.

ISO 2859-1:1989, Sampling procedures for inspection by attributes -Part 1: Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot-by-lot inspection.

CNS 14624-1 醫療用輸液設備 - 第一部分：玻璃點滴瓶(ISO 8536-1:1991)。

CNS 14624-3 醫療用輸液設備 - 第三部分：點滴瓶鋁蓋 (ISO 8536-3:1992)。

ISO 8871:1990, Elastomeric parts for aqueous parenteral preparations.

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060671，草案編號：廢 1060776



中華民國國家標準	醫療用輸液設備 — 第三部分：點滴瓶鋁蓋	總號 14624-3
CNS		類號 T1083-3

Infusion equipment for medical use —
Part 3: Aluminum caps for infusion bottles

1. 適用範圍：本標準適用於規範 CNS 14624-1 玻璃點滴瓶之鋁蓋。

2. 尺度與容許誤差

2.1 尺度：鋁蓋之尺度須如圖 1 至圖 3 及表 1 所示。

圖中鋁蓋之形式只是典型例子。

兩片式易開鋁蓋之組件為：

- A 型：具中心孔之鋁蓋；
- F 型：具全覆式易開鋁片之防護鋁蓋；

三片式易開鋁蓋之組件為：

- A 型：具中心孔之鋁蓋；
- E 型：具護墊；
- F 型：具全覆式易開鋁片之防護鋁蓋；

備考：C 型及 F 型紐帶之寬度與數量的作用是阻力功能。

2.2 容許誤差：鋁蓋之容許誤差須遵循 ISO 2768-1 及 ISO 2768-2。

3. 標記：蓋須以型式標記單片、兩片或三片式。鋁蓋之標記依序為"蓋"字樣、標準編號、型式、片式數目(非單片式時)及公稱尺度。

例如：符合 CNS 14624-3 標準、A 型、兩片式、公稱尺度為 32 之鋁蓋，標記為：
蓋 CNS 14624-3- A2 - 32

4. 規定

4.1 一般規範

- 4.1.1 在正常情況下使用及保管，組合式鋁蓋須保持完整直至開啟。
- 4.1.2 鋁蓋須符合 ISO 8872 之規定。

4.2 開啟鋁片所需之力量

- 4.2.1 三紐帶鋁片(C 型)：開啟鋁片所需之力量須符合 ISO 8872 之規定，且其範圍須如表 2 所示。
- 4.2.2 全覆式易開鋁片(F 型)：完全開啟易開鋁片所需之力量須符合 ISO 8872 之標準，且其範圍須如表 2 所示。
- 4.2.3 三片式易開鋁蓋：將具中心孔之鋁蓋(A 型)壓入具全覆式易開鋁片之防護鋁蓋(F 型)內，所需之最小力量須為 5 N。

5. 包裝：鋁蓋之包裝須符合 ISO 8872 之規定。

6. 標示：鋁蓋之標示須依照 ISO 8872 標準及第 3 節規定之標記。

(共 4 頁)

公 布 日 期 91 年 3 月 7 日	經 濟 部 標 準 檢 驗 局 印 行	修 訂 公 布 日 期 年 月 日
-------------------------	----------------------------	----------------------

表 1 鋁蓋尺度

尺度	型式	d ₁ +0.1 -0.05	d ₂ ±0.2	d ₄ 最小值	h ₁ ±0.3	e ¹⁾	r ±0.2
28	A、C	28.1	12TO21	—	8.6	0.168 ≤ e ≤ 0.242	1
	護墊 E	—	—	27.3	—		—
	F	—	15TO21	—	—		1
32	A、C	32.6	15TO21	—	11.9		1
	護墊 E	—	—	30	—		—
	F	—	15TO21	—	—		1

註¹⁾此範圍內之厚度須經廠商與用戶間認同，且與標定值相差須在 0.022 mm 內，極限值並不合公差在內。

引用標準：本標準係參考下述標準條文制定。由於所有的標準都可能修訂，所以我們建議採用本標準者參考使用下列相關標準最新的版本。

ISO 2768-1：1989, General tolerances –Part 1: Tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications.

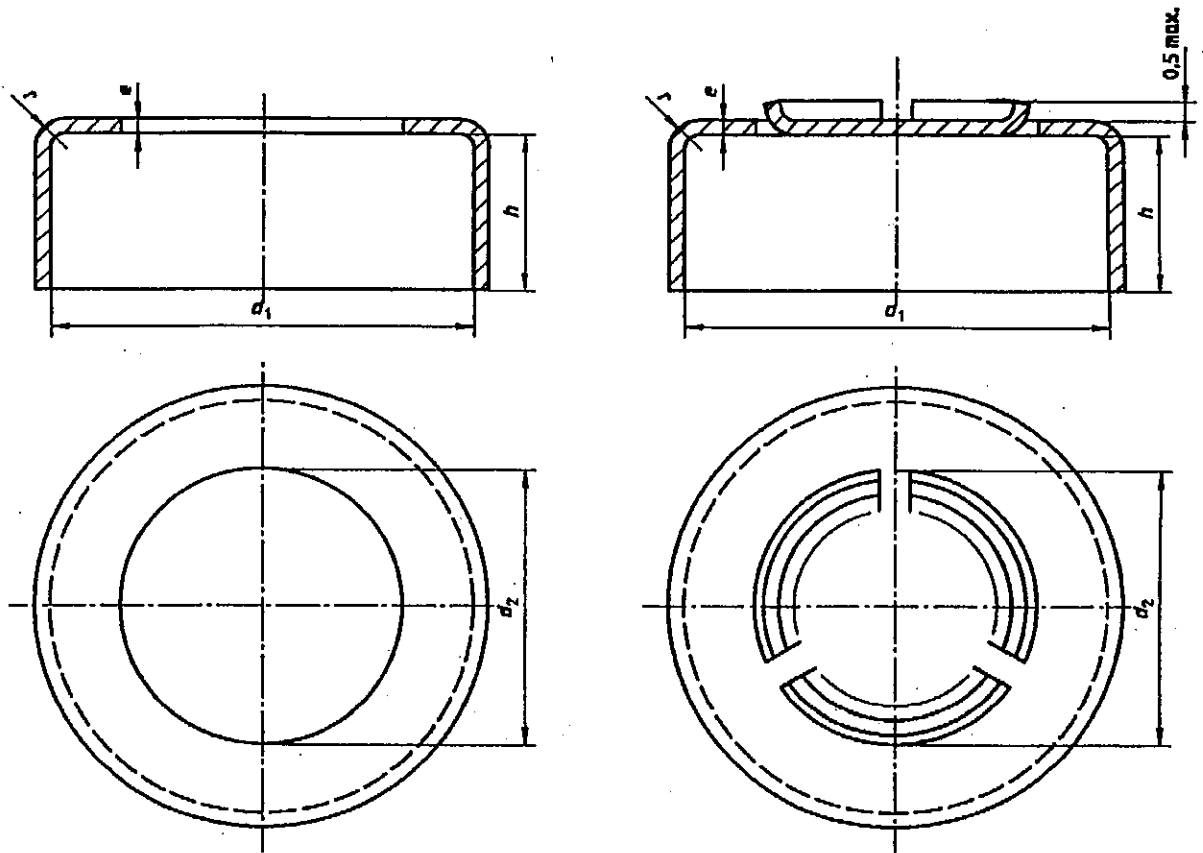
ISO 2768-2：1989, General tolerances –Part 2: Geometrical tolerances for features without individual tolerance indications.

CNS 14624-1 醫療用輸液設備 - 第一部分：玻璃點滴瓶（ISO 8536-1:2000）。

ISO 8872:1988, Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles –General requirements and test methods.

圖 1 單片式易開鋁蓋

單位 : mm



a) F 型 - 具全覆式易開鋁片之防護鋁蓋

b) A 型 - 具中心孔之鋁蓋

圖 2 兩片式易開鋁蓋

單位 : mm

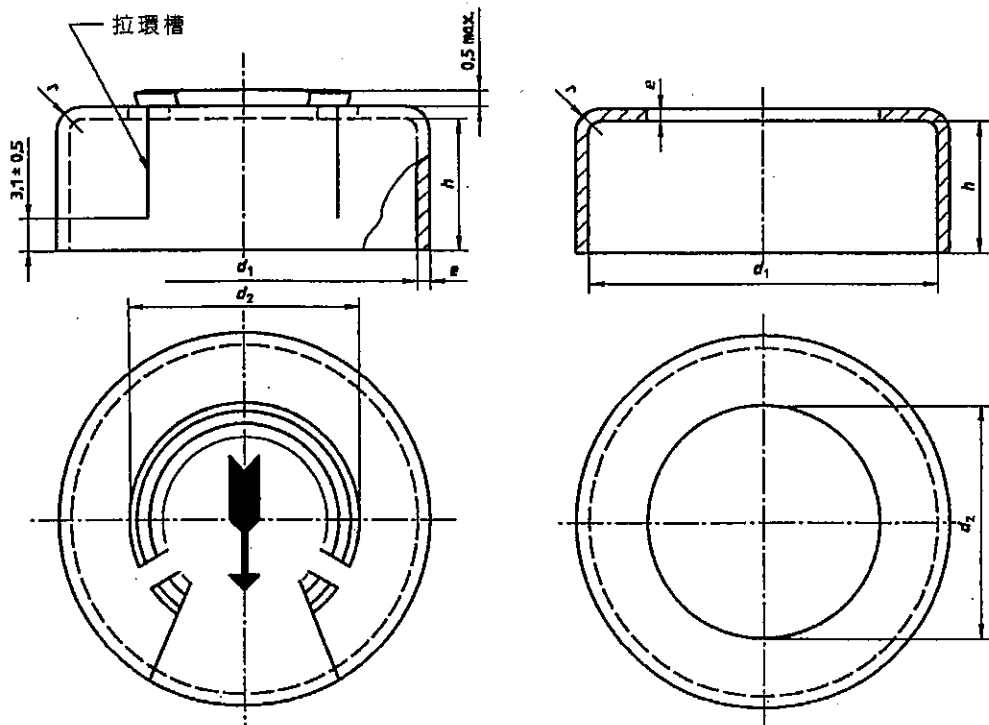
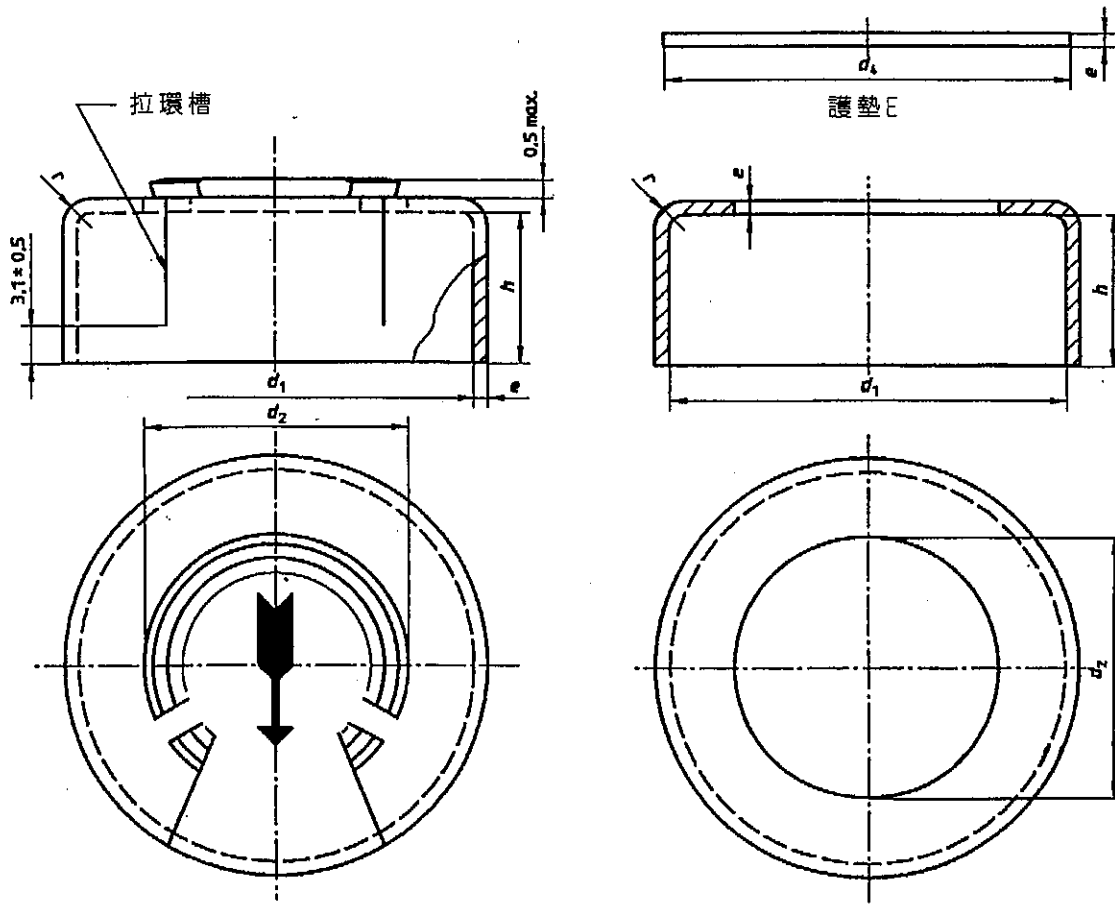


圖 3 三片式易開鋁蓋

單位：mm



a) F 型 - 具全覆式易開鋁片之防護鋁蓋

b) A 型 - 具中心孔之鋁蓋

表 2 - 開啟全覆式易開鋁片(F 型)或三紐帶鋁片(C 型)之力量極限

單位：Nt

公稱尺度	紐帶崩斷力		易開鋁片完全開啟力之力量	
	最小值	最大值	最小值	最大值
28	10	40	5	25
32	30	60	20	40

備考：若紐帶超過一條，其阻力須足以抗壓，但崩斷力亦應相對降低。

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060672，草案編號：廢 1060777

中華民國國家標準	醫療用輸液設備 - 第四部分：單次使用之重力式輸液套	總號	14624-4
CNS		類號	T1083-4

Infusion equipment for medical use—
Part 4 : Infusion sets for single use, gravity feed

1.適用範圍：本標準適用於單次使用之醫療用重力式輸液套，以確保其與輸液溶液及靜脈注射設備各容器之相容性。

並提供關於輸液套所使用材質品質及效能之準則，與各組件之標記。

如中華藥典或行政院衛生署有相關規定，則應依該規定辦理。

2.一般規定

2.1 輸液套及分離式空氣注入裝置之各組件，其名稱如圖 1 至圖 3 所示。

備考：圖 1 至圖 3 為輸液套及空氣注入裝置之結構範例，其他結構倘若導致相同結果亦可採用。

2.2 圖 2 所示之輸液套須搭配可壓縮的塑膠輸液容器。

2.3 圖 2 所示之輸液套搭配圖 3 之分離式空氣注入裝置，而圖 1 所示之輸液套須搭配硬式輸液容器。

輸液套須具備防護蓋，以維持在使用前輸液套內部組件之無菌性，空氣注入裝置亦須於瓶塞穿刺器或針頭上附加防護蓋。

3.標記

3.1 輸液套：符合本標準規定之輸液套須依次標記敘述文字、CNS 14624-4〔醫療用輸液設備-第四部分：單次使用之重力式輸液套〕、字母 IS、V 字(表示排氣輸液套)或 NV(表示非排氣輸液套)。

範例：

輸液套 CNS 14624-4 - IS - V

輸液套 CNS 14624-4 - IS - NV

3.2 空氣注入裝置：符合本標準規定之空氣注入裝置須依次標記敘述文字、CNS 14624-4、字母 AD。

範例：

Air-inlet device CNS 14624-4 - AD

4.材質：第 2 節所述之輸液套及其零組件的材質須符合第 5 節之規定；若輸液套之零組件會接觸到輸液，則此零組件材質還須符合第 6 及第 7 節之規定。

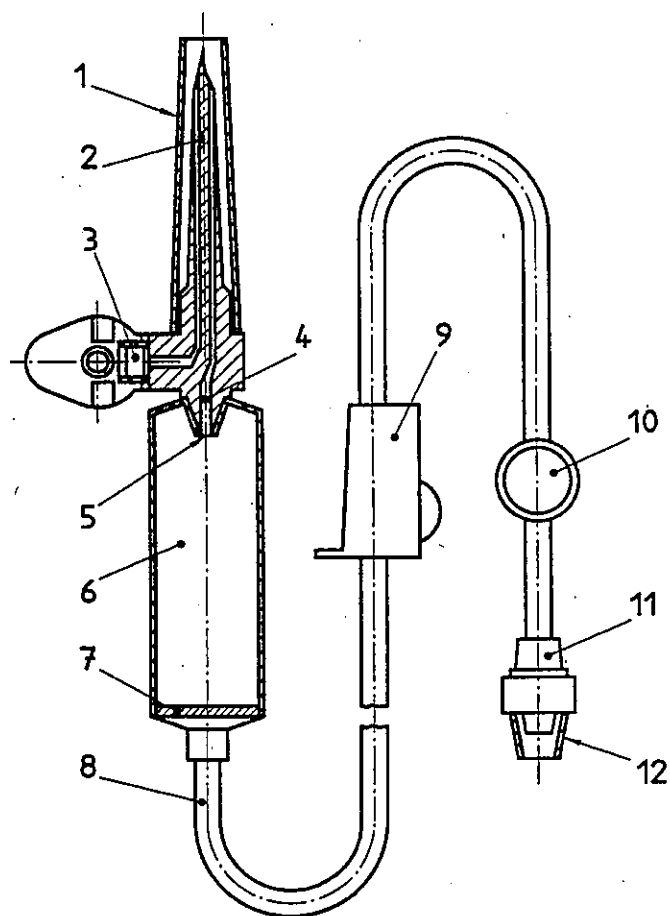
(共 16 頁)

公 布 日 期
91 年 3 月 7 日

經濟部標準檢驗局印行

修 訂 公 布 日 期
年 月 日

圖 1 具通氣輸液套之範例



圖例

- | | |
|----------------------|---------------|
| 1. 瓶塞穿刺器之防護蓋 | 7. 液體濾膜** |
| 2. 瓶塞穿刺器 | 8. 導管 |
| 3. 具空氣過濾膜及塞子之空氣注入裝置* | 9. 流量調節器 |
| 4. 液體通道 | 10. 注射部位 |
| 5. 點滴管 | 11. 公圓錐狀接頭 |
| 6. 點滴室 | 12. 公圓錐狀接頭之護蓋 |

*空氣注入裝置之塞子為選擇性配備

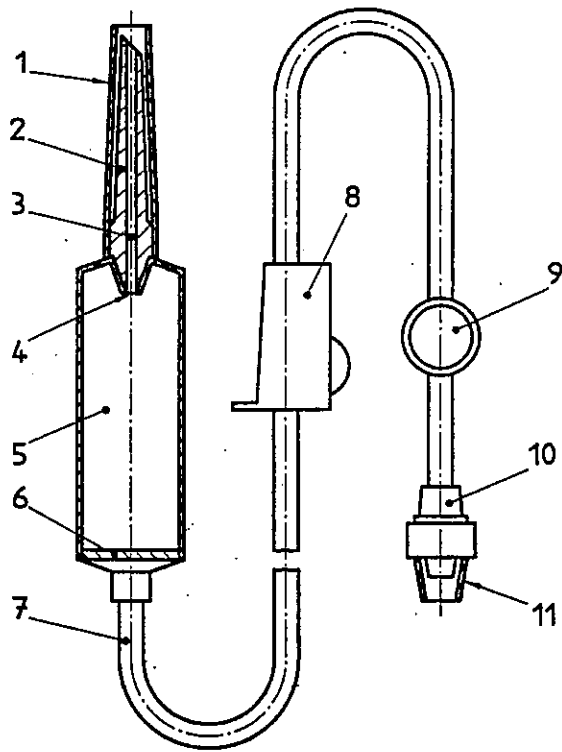
**液體濾膜可置於他處，例如最好置於靠近患者端。一般而言使用之液體濾膜之公稱孔徑為 15 μm 。

***注射部位為選擇配備。

圖 2 無通氣輸液套之範例

圖例

- 1. 瓶塞穿刺器之防護蓋
- 2. 瓶塞穿刺器
- 3. 液體通道
- 4. 點滴管
- 5. 點滴室
- 6. 液體濾膜*
- 7. 輸液軟管
- 8. 流量調節器
- 9. 注射部位
- 10. 公圓錐狀接頭
- 11. 公圓錐狀接頭之防護蓋



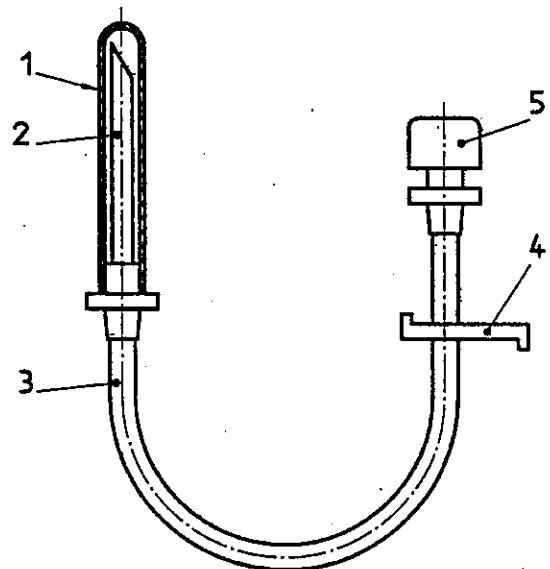
*液體濾膜可置於他處，例如最好置於靠近患者端。一般而言使用之液體濾膜之公稱孔徑為 15 μm 。

**注射部位為選擇配備。

圖 3 空氣注入裝置之範例

圖例

- 1. 防護蓋
- 2. 瓶塞穿刺器
- 3. 導管
- 4. 夾子*
- 5. 具空氣濾膜之空氣注入裝置



*若確定具相同安全性質之其他設計亦可接受。

5. 物理性規範

5.1 微粒污染：輸液套須於微粒污染程度最低之條件下製造。

可見微粒之測定須依附錄 F 或等效之步驟實施。

5.2 完整性：依附錄 A 進行輸液套測試時，須無空氣外洩。

5.3 零組件連接處：任何液體流經之輸液套零組件連接處，除了護蓋之外，須至少能承受 15 N 之拉力 15 秒。

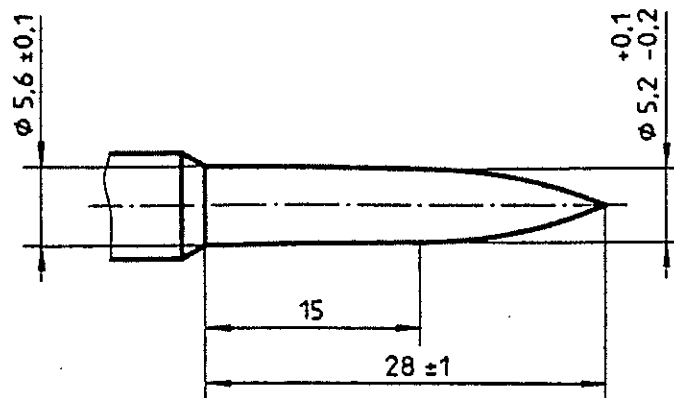
5.4 瓶塞穿刺器：瓶塞穿刺器之尺度須符合圖 4 所示。

瓶塞穿刺器須在無預刺之情況下可穿刺及穿透液體容器之瓶塞，且過程中不應有碎屑產生。

5.5 空氣注入裝置：空氣注入裝置須符合第 2.2 節及第 7.2 節之規定。

圖 4 瓶塞穿刺器之尺寸

單位：mm



空氣注入裝置須具備空氣過濾膜，以防止微生物從所插入之裝置中進入容器。空氣注入裝置須與瓶塞穿刺器分開或製成一體。

空氣注入裝置插入硬式輸液容器時，容許進入之空氣不得隨輸注液流出。

空氣過濾膜須適當配置，以使所有進入硬式容器的空氣皆通過，當依附錄 B 進行測試時，與可自由通氣之容器比較，所減少之液體流出量不得超過 20%。

5.6 導管：可撓性材質製成之導管須為透明度足以當氣泡通過時之氣液介面，在正常或矯正視力亦能觀測到。

點滴室至導管末端之長度須不小於 1,500 mm，包含注射部位（若有提供）及公圓錐狀接頭。

5.7 液體濾膜：輸液套須具備液體濾膜。

依附錄 C 進行測試時，濾膜上所保留之乳膠微粒不得少於 80 %。

5.8 點滴室與點滴管：點滴室須容許持續觀察點滴滴入之過程。液體須經由點滴管流入點滴室。

點滴管末端與點滴室出口相距須不小於 40 mm，或點滴管與液體濾膜相距須不

小於 20 mm。點滴室之內壁與點滴管末端相距須不短於 5 mm。滴管於 23 ± 2 °C、流速為每分鐘 50 ± 10 滴，滴入 20 滴或 60 滴蒸餾水應為 1 ± 0.1 ml (1 ± 0.1 g)。

備考：點滴室應容許並有助於灌填步驟。

5.9 流量調節器：流量調節器須可調節點滴輸注液之流量自零至最大值。

備考：於點滴過程中，流量調節器應能持續使用而不致損害管子。因流量調節器與導管所接觸時，兩者間不應產生任何有害反應。

5.10 點滴液流速：輸注液套於靜態水壓高 1 公尺處，在 10 分鐘須流送出不少於 1000 ml 之氯化鈉溶液[質量濃度 ρ (NaCl)=9 g/l]。

5.11 注射部位：輸液套如附有注射部位依附錄 D 進行測試時自動封閉式注射部位須重新封閉，且不能有超過一滴之水流出。

備考：注射部位應接近公圓錐狀接頭。

5.12 公圓錐狀接頭：導管末端須連接一符合 ISO 594-1 及 ISO 594-2 之公圓錐狀接頭。

5.13 防護蓋：在輸液套末端之各種防護蓋須能維持瓶塞穿刺器、公圓錐狀接頭及輸液套內部之無菌性。

備考：防護蓋應牢靠且易於開啟。

6. 化學性規範

6.1 還原性(可氧化)物質：依附錄 E 第 E.2 節進行測試時，過錳酸鉀溶液 [$c(\text{KMnO}_4)=0.002$ mol/l] 的總使用量須不超過 2.0 ml。

6.2 金屬離子：以原子吸收光譜或等效方法分析萃取物時，所含之鋇、鉻、銅、鉛和錫等之總和須不超過 $1 \mu\text{g/ml}$ ，以及鎳須不超過 $0.1 \mu\text{g/ml}$ 。

依附錄 E 第 E.3 節進行測試時，由測試溶液產生之顏色深度，須不超過質量濃度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1 \mu\text{g/ml}$ 之標準對照溶液。

6.3 酸鹼滴定法：依附錄 E 第 E.4 節進行測試時，使指示劑轉變為灰色所需之任何標準容積不得超過 1 ml。

6.4 蒸發殘留物：依附錄 E 第 E.5 節進行測試時，乾燥殘留物的總量須不超過 5 mg。

6.5 萃取溶液之紫外線吸光度：依附錄 E 第 E.6 節進行測試時，萃取溶液 S_1 之吸光度須不大於 0.1。

7. 生物性規範

7.1 一般規定：輸液套不得釋出任何可能對患者有不良影響之物質(參見附錄 H)。

7.2 無菌性：單位包裝中之輸液套及(或)空氣注入裝置，須經確效的滅菌程序滅菌(參見附錄 J)。

7.3 熱原性：輸液套及空氣注入裝置須以適當的測試評估無熱原性，且結果須顯示輸液套為無熱原性。熱原性測試之準則參見附錄 G。

7.4 溶血性：輸液套須評估無溶血成分，且測試結果須顯示輸液套為無溶血反應。溶血成分測試之準則參見 ISO 10993-4。

7.5 毒性：材質須經適當的測試評估毒性，且測試結果須顯示輸液套為無毒性。毒性測試之準則參見 ISO 10993-1。

8. 標示

8.1 單位包裝

單位包裝至少須標示下列資料：

- (1)內容文字說明，包含"僅重力式輸液"字樣；
- (2)以 EN 980 之圖案代號標明輸液套為無菌；
- (3)輸液套為無熱原性；
- (4)輸液套限單次使用或同義句；

備考：可額外加註 ISO 7000 第 1051 "DO NOT RE-USE"之圖案記號；

- (5)使用說明，包含檢查包裝的完整性及防護蓋是否分離的警語；

備考：使用說明亦可為單張形式。

- (6)批號標記，以"批"為字首；
- (7)有效年月；
- (8)製造廠商及(或)供應商之名稱與地址；
- (9)聲明滴入 20 或 60 滴蒸餾水量相當於 1 ± 0.1 ml(1 ± 0.1 g) ；
- (10)若包含靜脈注射針頭應標示其公稱尺度。

8.2 上架包裝或多單位包裝：當使用上架包裝或多單位包裝時至少須標註下列資料：

- (a)內容文字說明，包含"僅重力式輸液"字樣；
- (b)輸液套之數量；
- (c)以 EN 980 中之圖案代號標明輸液套為無菌；
- (d)批號標記，以"批"為字首；
- (e)有效年月；
- (f)製造廠商及(或)供應商之名稱與地址；
- (g)任何建議之儲存條件。

9. 包裝

9.1 輸液套及(或)空氣注入裝置須個別包裝以維持儲存時之無菌。單位包裝須以明顯的方法封裝。

9.2 輸液套及(或)空氣注入裝置的包裝及滅菌過程，須使得用時無壓扁部分或扭結的情形發生。

引用標準：本標準係參考下述標準條文制定。由於所有的標準都可能修訂，所以建議採用本標準者參考使用下列相關標準最新的版本。

ISO 594-1:1986, Conical fittings with a 6%(Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment –Part 1: General requirements.

ISO 594-2:1991, Conical fittings with a 6%(Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment –Part 2: Lock fittings.

ISO 3696:1986, Water for analytical laboratory use –Specification and test methods.

ISO 7864:1993, Sterile hypodermic needles for single use.

ISO 14644-1, Cleanrooms and associated controlled environments –Part 1 :
Classification of air cleanliness.

EN 980, Graphical symbols for use in labeling of medical devices.

US Federal Standard 209 E, Airborne particulate cleanliness classes in Cleanrooms and clean zones.

附錄 A
(標準)
完整性測試

將輸液套一端堵住，浸於 20 °C ~30 °C 水中，並於管內加高於大氣壓力 20 kPa 之空氣 10 秒。檢查輸液套有無空氣外洩。

附錄 B

(標準)

使用空氣注入裝置時之流速測定

- B.1 於玻璃點滴瓶中裝滿 $23\pm 2^{\circ}\text{C}$ 蒸餾水並塞入瓶塞。取一輸液套並將外徑 0.8mm 之針頭裝入公圓錐狀接頭。先將空氣注入裝置貫穿瓶塞插入點滴瓶內，然後插入輸液套並設定調節器使液體無法流出。調整點滴瓶使其具 1 m 水柱高之壓力。將流量調節器開啟至最大並量測輸液套水流之流速。移除空氣注入裝置之濾膜，並重覆以上步驟。
- B.2 對於空氣注入裝置與瓶塞穿刺器一體成形之輸液套，依 B.1 之步驟，但省略分離式空氣注入裝置之插入步驟。

附錄 C

(標準)

液體濾膜之效率測試

C.1 測試液之製備：測試液採用以乳膠微粒之懸浮液，其微粒直徑 $20 \pm 1 \mu\text{m}$ ，且濃度為每 100 ml 1,000 個微粒左右。

C.2 步驟：依圖 C.1 所示在適當的測試裝置上，將液體濾膜依相當於實際使用狀況之方式組合。

切除輸液套液體濾膜下端 100 mm 以下之導管。

從儲存瓶中取 5 ml 之測試液沖洗液體濾膜並拋棄濾液。再取 100 ml 之測試液使流過液體濾膜與孔徑為 $5 \mu\text{m} \sim 8 \mu\text{m}$ 且直徑為 47 mm 之黑色格狀濾膜過濾器後，於真空中收集濾液。將薄膜濾膜含滯留之乳膠微粒固定於適當的顯微鏡載玻片上，以 50 倍至 100 倍之倍率，在 50 % 的最小正方形格子中計算乳膠微粒數目。任何明顯的非乳膠微粒不予計算。重複執行兩次測試。若不符合 80 % 滯留率之規定限值，則重覆此測試。

備考：本測試之所有步驟應於潔淨的環境中進行，且盡可能在無菌操作台中測試。

C.3 結果表示：濾膜之滯留率以如下之百分比表示：

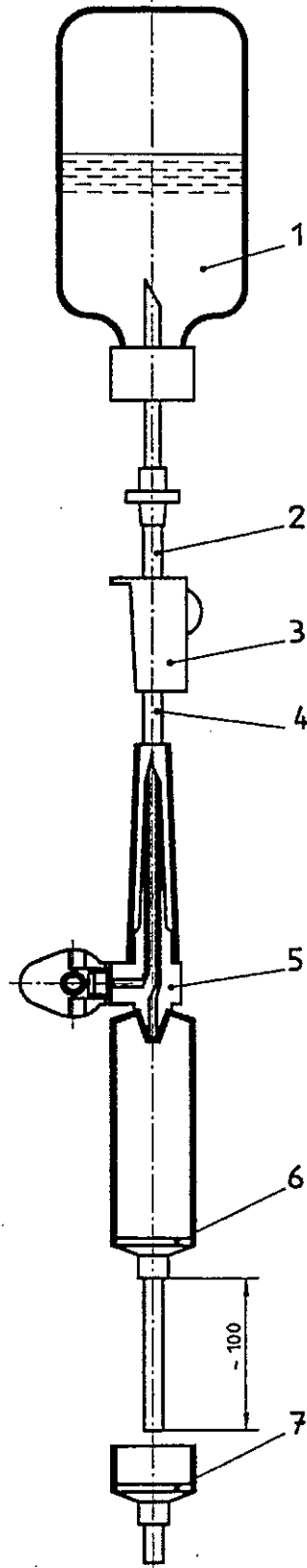
$$(1 - n_1/n_0) \times 100$$

其中， n_1 ：為滯留在濾膜上微粒之數目；

n_0 ：為所使用測試液中微粒的數目。

圖 C.1 液體濾膜之效率測試設備

單位：mm



- 1. 儲存瓶
- 2. 傳輸導管
- 3. 流量調節器
- 4. 連接器
- 5. 穿刺器
- 6. 液體濾膜
- 7. 濾膜過濾器

附錄 D

(標準)

注射部位測試

將注射部位置於水且平無額外壓力之處，並於輸液套內部裝滿水且在內部沒有氣泡，施予較大氣壓高 20 kPa 的壓力。以符合 ISO 7864 之 0.6 mm 外徑皮下注射針頭刺入預定之注射部位。維持針頭在貫穿位置 15 秒後，移除針頭並迅速乾燥貫穿位置。觀察注射部位 1 分鐘是否有任何外洩狀況。

備考：至於他種設計之注射部位，應依製造廠商提供說明的測試刺入處。

附錄 E

(標準)

萃取物之化學測試

E.1 萃取液 S_1 與空白液 S_0 之製備

E.1.1 萃取液 S_1 ：由三組無菌輸液套與 300 ml 矽酸硼玻璃燒瓶組成一封閉式迴路系統。安置燒瓶至恆溫器以維持燒瓶內液體之溫度於 37 ± 1 °C。將符合 ISO 3696 等級 1 或等級 2 之水 250 ml，於系統中以 1 l/h 的流率循環 2 小時，譬如以蠕動性幫浦和一段儘可能短的適當矽管來當做動力。收集所有溶液並使其冷卻。

E.1.2 空白液 S_0 ：空白液 S_0 的準備與萃取液 S_1 的相同，但在迴路中省略輸液套。取液 S_1 與空白液 S_0 必須應用於化學測試中。

E.2 還原性(可氧化)物質測試：加 10ml 萃取液 S_1 於 10 ml 過錳酸鉀溶液 [$c(\text{KMnO}_4)=0.002$ mol/l] 及 1 ml 硫酸溶液 [$c(\text{H}_2\text{SO}_4)=1$ mol/l] 中，攪動並置於室溫下反應 15 分鐘。加入 0.1g 碘化鉀後，以標準容積之硫代硫酸鈉 [$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.005$ mol/l] 滴定此溶液直至轉為淺棕色。加 5 滴澱粉液繼續滴定至藍色消失。同時進行空白測試。以 ml 為單位計算 0.002 mol/l 過錳酸鉀溶液在兩種滴定中消耗容積之差。

E.3 金屬離子測試：以中華藥典收載之程序，測試 10 ml 萃取液 S_1 之金屬離子，測定其顏色深度。

E.4 酸鹼滴定測試：在滴定燒瓶中加 0.1ml 田代(Tashiro)指示液至 20ml 萃取液 S_1 。若溶液變成紫色，以標準容積之氫氧化鈉溶液 [$c(\text{NaOH})=0.01$ mol/l] 滴定；若溶液變成綠色，則以標準容積之鹽酸溶液 [$c(\text{HCl})=0.01$ mol/l] 滴定，直至變為淡灰色。

記錄氫氧化鈉溶液或鹽酸溶液之容積(ml)。

E.5 非揮發性殘留物之測試：加 50 ml 萃取液 S_1 至蒸發皿中，以正好低於沸點的溫度蒸發至乾燥。於 105 °C 乾燥至恒量。以 50 ml 空白液 S_0 重覆此步驟。記錄萃取液 S_1 與空白液 S_0 之殘留質量(mg)的差異。

E.6 吸光度：將萃取液 S_1 以孔徑為 0.45 μm 之濾膜過濾器過濾，以防止光線干擾。製備此溶液之 5 小時內，將此溶液置於掃描紫外線光譜分析儀之 1 cm 石英管中，並置空白液 S_0 於參考格中，記錄波長從 250 nm 至 320 nm 之光譜。將結果以吸收量對應波長之圖表顯示。

附錄 F

(標準)

微粒污染測試

F.1 原理：輸液套內部輸液管道表面有可能被肉眼可見之微粒污染，此微粒可能傳輸至輸液套中輸液溶液並降低製備溶液的品質。此種評估污染程度的方法，是將輸液套內部輸液管道表面所清洗出的微粒收集，並計算數目。

F.2 步驟

F.2.1 準備

F.2.1.1 在無外來微粒干擾的環境下完成所有步驟。也就是需穿著適當服裝、無粉塵手套與使用適當的潔淨空氣工作站，譬如提供依據美國聯邦標準 209E 的 100 等級或依據 ISO 14644-1 的 N2 等級之層流空氣操作台；以及無污染的適當工具與操作方法。

F.2.1.2 將 3 g 高濃度的 sodium salt of N-methyl-N-oleyl methylaminoethanesulfonic acid 粉末，溶解於 10 l(符合 ISO 3696 等級 1 或等級 2)的水中作為清洗液。最後用最大孔徑 1.2 μm 之濾膜過濾器在適當壓力下製備清洗液。

F.2.2 測試

F.2.2.1 將 50 ml 潔淨的玻璃注射筒注滿清洗液，以適當方法把注射器連接至瓶塞穿刺器，並以高於重力的流速將 50 ml 的清洗液流過輸液套。收集清洗液於乾淨的錐形燒瓶中，並以相距 3 mm 的綠格線且孔徑為 0.8 μm 的淺灰色濾膜過濾器過濾清洗液。

備考 1.此項測試盡量於密閉系統中進行。

以同一注射筒重覆操作，再次另以 50 ml 的清洗液以前述相同方式過濾。適當的存放濾膜。

2.濾膜顏色對測試結果可能有顯著影響。若在使用者間無特殊規定，則濾膜顏色應為中度灰色且符合下列 CIE 系統的同等範圍：

L* 在 60%至 70%之間

a* 在 -4.7%至 -3.7%之間

b* 在 -4.7%至 -3.7%之間

此規格是規範建議以邊長 3 mm 之正方形綠格的濾膜過濾器進行量測。

F.2.2.2 準備一空白濾膜依第 F.2.2.1 節之步驟直接將注射器內所有的清洗液注入錐形燒瓶。以第 F.2.2.3 節的方法進行計數總合時，空白濾膜計數須符合下列準則：

等級 1：≤ 5 微粒

等級 2：≤ 1 微粒

等級 3：0 微粒

若空白濾膜測定計算符合上列準則，則輸液套測試之結果才可接受。

F.2.2.3 以約 50 倍的倍率及與滑台成 0 至 10 度之適當光線來計算濾膜上的微粒數。

備考：亦可用其他經確效的方法進行計數。

以可觀測到的尺度 d 作為微粒分類參數，將微粒區分為下列等級：

等級 1： $25 \mu\text{m} < d \leq 50 \mu\text{m}$

等級 2： $50 \mu\text{m} < d \leq 100 \mu\text{m}$

等級 3： $100 \mu\text{m} < d$

F.2.3 建議接受準則

等級 1： ≤ 100 微粒

等級 2： ≤ 20 微粒

等級 3：0 微粒

F.3 結果表示：每份測試報告皆須包含下列數據：

- (1) 注射過程之平均流速。
- (2) 於 3 個等級中計算每一等級的微粒總數。
- (3) 3 個等級中計算每一等級的微粒數時，至少有一次的空白測試。

附錄 G

(標準)

熱原性測試必須遵從中華藥典或國家標準執行。

附錄 H
(標準)
生物性評估測試

評估生物相容性時應以 ISO 10993-1 之生物性評估測試法為準則。

附錄 J
(標準)
參考文獻

- [1] ISO 291:1997, Plastics –Standard atmospheres for conditioning and testing.
- [2] ISO 3461-1:1988, General principles for the creation of graphical symbols –Part 1 : Graphical symbols for use on equipment.
- [3] ISO 7000:1989, Graphical symbols for use on equipment –Index and synopsis.
- [4] ISO 10993-1:1997, Biological evaluation of medical devices –Part 1: Evaluation and testing.
- [5] ISO 10993-4:1992, Biological evaluation of medical devices –Part 4: Selection of tests for interactions with blood.
- [6] ISO 11134:1994, Sterilization of health care products –Requirements for validation and routine control –Industrial moist heat sterilization.
- [7] ISO 11135:1994, Medical devices –Validation and routine control of ethylene oxide sterilization.
- [8] ISO 11137:1995, Sterilization of health care products –Requirements for validation and routine control –Radiation sterilization.

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060674，草案編號：廢 1060778

中華民國國家標準	醫療用輸液設備－ 第五部分：量管型輸液套	總號	14624-5
CNS		類號	T1083-5

Infusion equipment for medical use –
Part 5: Burette type infusion sets

1. 適用範圍：本標準適用於公稱容量為 50 ml、100 ml 及 150 ml 之醫療用單次使用量管型輸液套(以下簡稱量管輸液套)，以確保相容於輸液溶液與靜脈注射設備各容器的使用。

此裝置之材質及各零組件皆經各種測試方法確效(型式測試)，除此之外，也以大量成品為測試對象(批次測試)。

本標準規範適用於經滅菌限單次使用之量管輸液套。

此外本標準並提供：

- 1) 關於輸液套所使用材質品質及性能之規範。
- 2) 輸液套名詞及標記的一致性。

如中華藥典或行政院衛生署有相關規定，則依相關規定辦理。

2. 一般規定

2.1 零組件：圖 1 為典型的量管輸液套，其零組件於 CNS 14624-4 (醫療用輸液設備-第四部分：

單次使用之重力式輸液套) 標準中指明包括：瓶塞穿刺器、導管、空氣過濾膜、空氣注入裝置、注射部位、液體濾膜、點滴室、流量調節器、公接頭及各種防護蓋。

2.2 滅菌：單位包裝須經量管輸液套確效的滅菌程序滅菌。

2.3 無菌性的保持：量管輸液套須具防護蓋，以保持其內部組件的無菌性直至啟用。

2.4 標記範例：符合 CNS 14624-5 (醫療用輸液設備-第五部分：量管型輸液套) 標準，公稱容量 100 ml 之量管型(BT)輸液套(IS)的標記碼為：

Burette Type CNS 14624-5 - BT - IS - 100

3. 材質：製造廠商須執行適當之測試，以證明其符合 CNS 14624-4 與本標準。

4. 物理性質規範：量管輸液套之物理性規範須依據 CNS 14624-4 標準，並須符合第 4.1 節至第 4.3 節之規定。

4.1 設計

4.1.1 量管須由透明完全無色之硬式或半硬式塑膠管所製成。

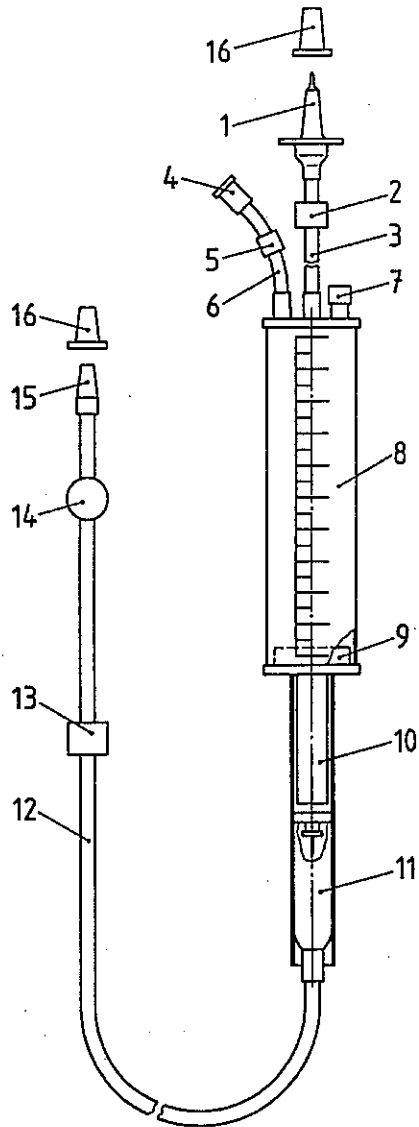
4.1.2 在量管刻度標示頂蓋上須具有可過濾之通氣孔。

4.1.3 量管須能接收由主容器流入之液體，並能關閉形成自動通氣之獨立貯液槽。

(共 5 頁)

公布日期 91 年 3 月 7 日	經濟部標準檢驗局印行	修訂公布日期 年 月 日
----------------------	-------------------	-----------------

圖 1 典型的量管輸液套範例



- | | |
|--------------|-----------|
| 1. 瓶塞穿刺器 | 9. 關閉閥 |
| 2. 夾子 | 10. 液體濾膜 |
| 3. 導管 | 11. 點滴室 |
| 4. 空氣過濾器 | 12. 導管 |
| 5. 空氣過濾器關閉裝置 | 13. 流量調節器 |
| 6. 空氣注入裝置 | 14. 注射部位 |
| 7. 注射部位 | 15. 公接頭 |
| 8. 有刻度之量管 | 16. 防護蓋 |

4.2 量管尺度：量管之標定容量須以總容量刻度加以標記。

4.3 刻度

4.3.1 量管刻度之間隔須如表 1 所示。

表 1 量管尺度與刻度間隔

量管公稱容量 ml	刻度間隔 最小值 ml	有標數字刻度間隔 最大值 ml	任何刻度容量超過公稱容量一半 之公差 %
≤ 50	1	5	±4
> 50	5	10	

4.3.2 刻度須清晰、可辨識、粗細一致的耐久線、相等間隔且須標記於量管軸心之垂直面。

4.3.3 當量管垂直，瓶塞穿刺器置於頂端和刻度線朝前時，任何刻度線的一端皆須垂直對齊上面刻度線對應的一端和垂直對齊下面刻度線對應的一端。

量管各刻度線的一端可選擇性用與量管的長軸平行的線連接在一起(如圖 2 所示)。

4.3.4 刻度線之長度須如圖 2 所示。

4.3.5 刻度線之數字須如圖 2 所示標註，刻度數字須為粗體、耐久可辨識以及靠近卻不與對應之刻度線接觸。

4.3.6 零基準線須考慮由任何關閉裝置所產生之容積差異、量管底部之液體排放口高低或任何可能影響讀值之底部蓋子。

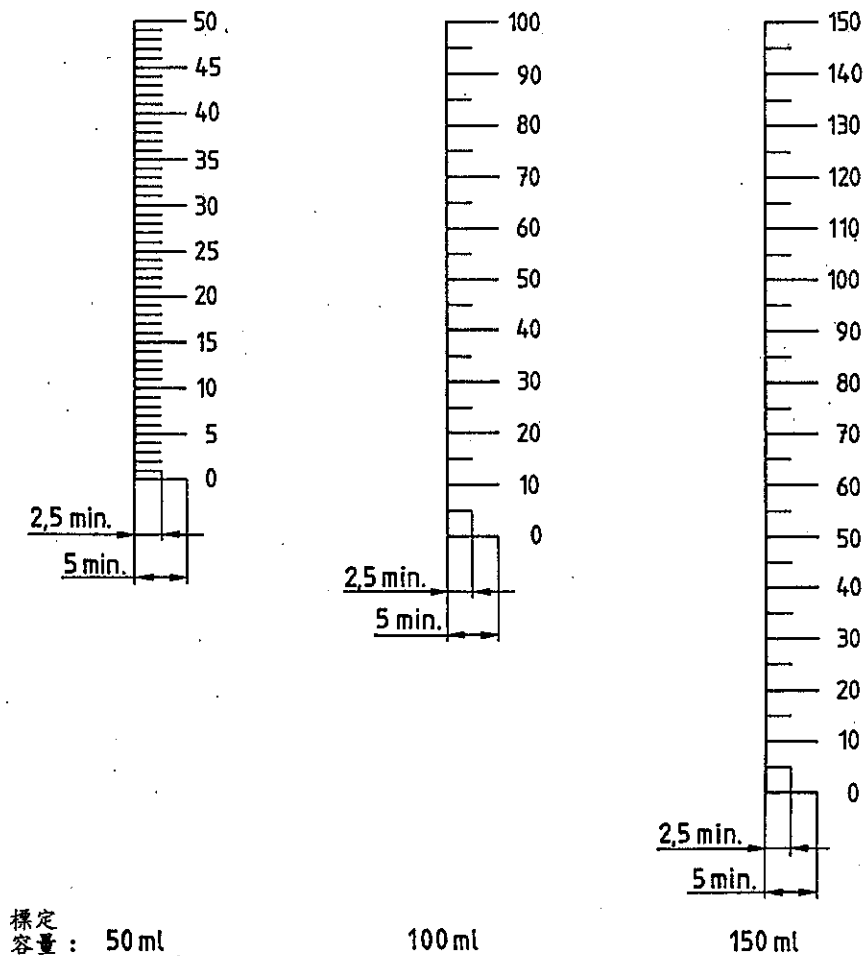
4.4 點滴室：點滴室須具相當柔曲性以利於灌填，並便於持續觀察點滴之滴入。點滴液須經由伸入點滴室之滴管注入點滴室，而點滴管末端與濾膜距離須不小於 40 mm。點滴室之內壁與點滴管末端相距須不小於 5 mm。點滴管須於 20 °C、流速為每分鐘 50±5 滴時，滴入 20 或 60 滴蒸餾水量應為 1±0.1 ml (1±0.1 g)。

4.5 流速：60 滴/ml 之量管輸液套，在 23±2 °C、1 公尺靜態水壓時，40 分鐘內須流出不少於 1,000 ml 之氯化鈉溶液[ρ(NaCl)=9 g/l]。

5.化學性規範：此規定須依 CNS 14624-4 標準之規定。

6.生物性規範：此規定須依 CNS 14624-4 標準之規定。

圖 2 量管輸液套之典型刻度線



備考：垂直線為選擇性標記。

7. 標記與標示

7.1 單位包裝：每套量管輸液套之單位包裝須顯示下列可辨識之基本資料：

- (1) 內容物與圖樣之說明；
 - (2) 顯著"無菌"之字樣；
 - (3) 量管輸液套為無熱原與僅限單次使用之指示；
 - (4) 量管輸液套使用說明，包含有關檢查封裝的完整性及防護蓋是否分離之警告標示；
 - (5) "非用於含有血液及細胞組成分"之警語；
 - (6) 靜脈注射針頭之公稱尺度（若包含）；
 - (7) 在適當處標示滅菌的年月及有效期限；
 - (8) 批號記；
 - (9) 製造廠商及(或)供應商之名稱與地址；
 - (10) 由點滴管滴出 20 滴或 60 滴蒸餾水量，相當於 $1 \pm 0.1 \text{ ml} (1 \pm 0.1 \text{ g})$ 之聲明；
 - (11) 量管輸液套須於使用後銷毀之聲明。
- 其他相關資料。

7.2 上架包裝或多單位包裝：上架包裝或多單位包裝，至少須顯示下列可辨識之資料：

- (1)內含物及圖樣之說明；
 - (2)量管輸液套之數量；
 - (3)顯著"無菌"之字樣以及無熱原與僅限單次使用之指示；
 - (4)製造廠商或供應商之名稱；
 - (5)批號；
 - (6)在適當處標示滅菌的年月及有效期限；
 - (7)若有，可建議之保存條件；
- 其他相關資料。

7.3 外部或運輸包裝：外部或運輸包裝，至少須顯示下列可辨識之資料：

- (1)製造廠商或供應商之名稱與地址；
- (2)內含物說明；
- (3)量管輸液套之數量；
- (4)批號；
- (5)在適當處標示滅菌的年月及保存期限；
- (6)若有，建議之保存條件。

8.包裝

8.1 量管輸液套須個別包裝以維持儲存時之無菌。

單位包裝須具有適當的封裝，使開啟後再封回能清楚辨識。

若在特殊情況下，僅量管輸液套內部需做滅菌處理的聲明，應清楚標示於上架包裝或多單位包裝上。

8.2 量管輸液套須適當的包裝及滅菌，使其在使用時不會有壓扁部分或扭結的情形發生。

引用標準：本標準係參考下述標準條文制定。由於所有的標準都可能會修訂，所以建議採用本標準者參考使用下列相關標準最新的版本。

ISO 14624-4 醫療用輸液設備-第四部分：單次使用之重力式輸液套

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060676，草案編號：廢 1060779

中華民國國家標準	醫療用輸液設備一 第六部分：點滴瓶之凍晶乾燥瓶塞	總號	14624-6
CNS		類號	T1083-6

Infusion equipment for medical use-
Part 6: Freeze drying closures for infusion bottles

1. 適用範圍：本標準適用於如在 CNS 14624-1 (醫療用輸液設備-第一部分：玻璃點滴瓶) 所述點滴瓶瓶塞型式的設計、尺度、材質、性能、規範及測試，以適用於凍晶乾燥藥物及生物材料。

本標準所指之瓶塞僅限單次使用。

2. 用語釋義：下列定義適用於本標準。

2.1 凍晶乾燥法：在冷凍狀態下，將溶劑昇華得以乾燥物之程序。

2.2 凍晶乾燥瓶塞：使用於真空室中乾燥冷凍物之瓶塞。

將瓶塞置於注射之玻璃容器頂端滿後，並留下足夠之孔洞於真空中狀態進行昇華程序。

乾燥程序終了時，瓶塞可以液壓或機械方式，於真空室中完全嵌入玻璃容器內。

3. 設計

3.1 插塞部分須具狹縫、通道或其他適當的方法，以連結外徑之突出或定位元件，使得昇華程序中能插入至乾燥(中途)位置。

3.2 在昇華狀態用以固定凍晶乾燥瓶塞之定位元件，須設計成瓶塞完全插入時不得產生過高阻力。

3.3 連結插塞之凸緣部分設計，須在不過度穿刺力及不產生過多橡膠碎屑的情形下，允許適當溶劑使凍乾物恢復原狀及以穿刺器移除溶解物。

3.4 凍晶乾燥瓶塞須設計並製造成以使得皮下注射針頭移除恢復原狀物品時，能用肉眼控制以將殘留物降至最少。

3.5 凍晶乾燥瓶塞須以使用者最初測試及認可過的配方做成。

凍乾瓶塞之製造廠商須保證符合已認可之功能性參數或概要規定。

3.6 凍晶乾燥瓶塞之設計應容易清洗。

3.7 圖 1 說明凍晶乾燥瓶塞之一般設計，其尺度則訂定於第 4 節。

4. 尺度

4.1 凍晶乾燥瓶塞之尺度須如表 1 所示。

4.2 若無其他規定，一般尺寸容許誤差須依照 ISO 3302。

(共 16 頁)

公布日期 91 年 3 月 7 日	經濟部標準檢驗局印行	修訂公布日期 年 月 日
----------------------	-------------------	-----------------

表 1 凍晶乾燥瓶塞之尺度

單位：mm

公稱尺度	d_1 ± 0.2	d_2 ¹⁾ ± 0.1	h_2 ± 0.3	h_3 最小值	h_4 最小值
32	30.8	23.6	4	4	3.7
28	27.1	19.6	3.4	4	2.2

1) d_2 之值適用在 h_3 所定義之範圍內。

4.3 若墊片位於凸緣上部，則必須不妨害到注射部位之標示。墊片之高度不得超過 0.3mm。最上層表面可有標示或標記。

4.4 若為了促進生產過程，瓶塞凸緣部分可稍作圓錐狀，直徑之差異不得超過 0.8mm。凸緣直徑之總容許誤差亦適用於凸緣切邊的容許誤差。

4.5 瓶塞的所有邊緣可做成圓角。

5. 標記：點滴瓶之凍晶乾燥瓶塞須依序標記文字凍晶乾燥瓶塞 (freeze drying closure)、本標準 CNS 14624-6 及瓶塞之公稱尺度：

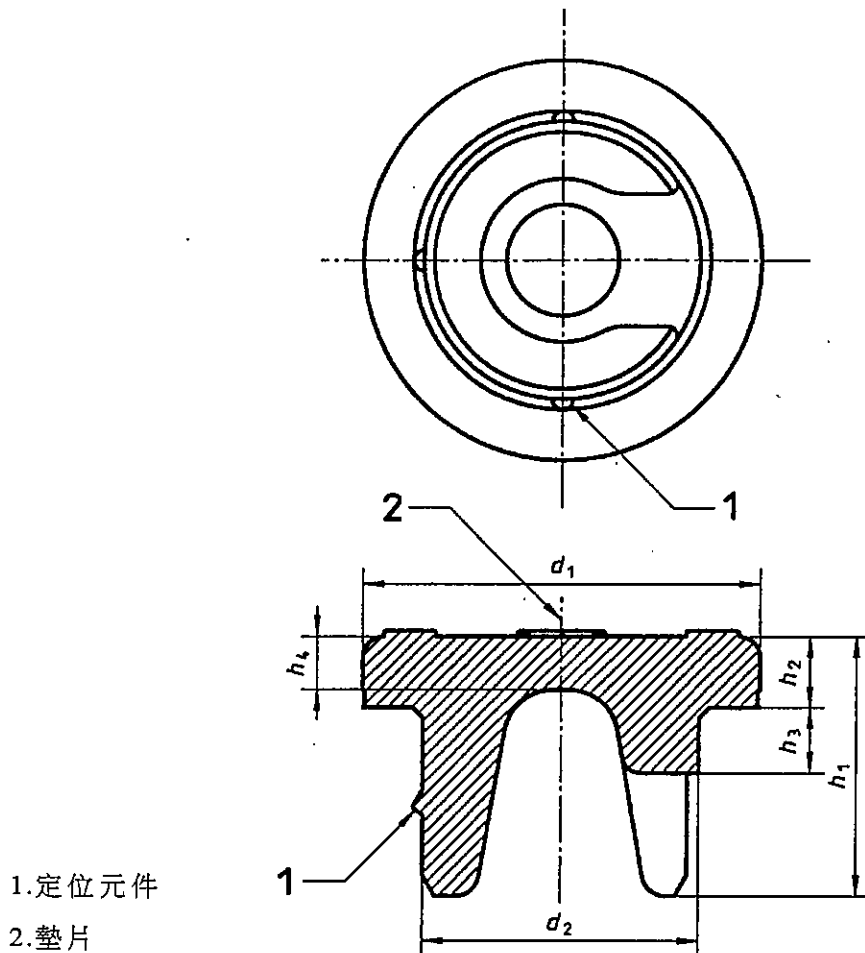
凍晶乾燥瓶塞 (freeze drying closure) CNS 14624-6- 32

6. 規定

6.1 材質：製造凍晶乾燥瓶塞之可繞性材質須符合 CNS 14624-2 (醫療用輸液設備- 第二部分：點滴瓶瓶塞) 之一般規定。

備考 1. 目前實際上較常用的可繞性材質是直接使用或以鹵化丁基橡膠為基本聚合物，因此類材料對於水蒸氣及氣體傳送具有極佳阻絕性。

圖 1 瓶塞範例



備考：凍晶乾燥瓶塞之總高度 h_1 可由製造廠商與使用者相互同意後變動。

6.2 物理性規定與性能

備考：尺度的規定則訂定於第 4 節。

- 6.2.1 硬度：依 ISO 48 之方法及製造廠商提供之測試片進行測試時，所測硬度值須於製造廠商指定值之 ± 5 IRHD 範圍內。
- 6.2.2 碎屑：依附錄 A 進行碎屑測試時，每穿刺 10 次看到之碎屑須少於 20 個。
- 6.2.3 穿刺力：依附錄 B 進行穿刺測試時，穿刺瓶塞所需之力須不超過 80 N，且平均穿刺力須不大於 75 N。
- 6.2.4 密封性與鉤釘保持性：依附錄 C 進行測試時，任何情況下都必須達到滿意的穿刺，且在 4 小時內鉤釘與瓶塞間須無任何洩漏發生，同時鉤釘不會從瓶塞中拉出。
- 6.2.5 瓶塞/容器完整性及自動封閉性：依附錄 F 進行測試時，須無甲基藍溶液洩漏至點滴瓶內部。
- 6.2.6 抗老化性：瓶塞最短耐儲期間應由製造廠商與使用者間認同。
- 備考 1. 抗老化性依實際貯存及處理情況而定。有關硬化橡膠之貯存準則，請

參見 ISO 2230。

2. 與藥品接觸之瓶塞其使用期限屬相容性測試的一部分，應由使用者實施。

6.2.7 凍晶乾燥瓶塞於蒸發狀態之機械穩定性：當凍晶乾燥瓶塞置於凍乾程序且容器於運送過程外露時，應具有足夠之抗衝擊性及耐震性，在正常程序條件下不致有脫離或歪曲的情況發生。

6.2.8 殘餘濕氣橡膠製造廠商須提供時間及溫度之建議值(時間/溫度曲線圖)，讓使用者於應用時能將凍晶乾燥瓶塞之殘餘濕氣降至可接受的程度。

附錄 E 說明了殘餘濕氣之測定法。

備考：凍晶乾燥瓶塞會在運輸、儲存、清洗及蒸氣滅菌過程時吸收水分，而不易於其後續的乾燥過程去除。結果導致凍晶乾燥瓶塞通常帶有殘餘濕氣。依照凍晶乾燥產品之質量及對水分的敏感程度，儲存期間橡膠材質內的殘餘濕氣可能破壞凍晶乾燥之製品。

6.3 化學性規定：化學性之限制值須與表 2 符合。

表 2 點滴瓶凍晶乾燥瓶塞之化學性質限制

測試項目	規 範	測試方法如 ISO 8871:1990 附錄所述
還原性物質(可氧化)	≤ 7 ml 於 $c(\text{KMnO}_4) = 2\text{mmol/l}$ 每 20 ml	C
重金屬(以 Pb^{2+} 計)	≤ 10 $\mu\text{g Pb}^{2+}/10\text{ ml}$	D
氨(以 NH_4^+ 計)	≤ 20 $\mu\text{g NH}_4^+/10\text{ ml}$	E
酸鹼度	≤ 1.0 ml 於 $c(\text{HCL})$ 或 $c(\text{NaOH}) = 5\text{mmol/l}$ 每 20 ml	G
蒸發殘餘物(固體總量)	≤ 4 mg/100 ml	H
揮發性硫化物 (pH ≈ 2)	醋酸鉛試紙顏色 ≤ 50 $\mu\text{g Na}_2\text{S}/20\text{ cm}^2$ 橡膠表面	J
鋅(以 Zn^{2+} 計)	$\text{Zn}^{2+} \leq 30\ \mu\text{g}/10\text{ ml}$	K
導電性	≤ 40 $\mu\text{s/cm}$	L
混濁度	不超過 3 號乳白懸浮液	M

7. 生物性規定：凍晶乾燥瓶塞須不能釋出對注射劑療效有不良影響的任何物質，包括毒性、熱原性或溶血性反應。

備考：應依中華藥典或行政院衛生署所訂之相關規定或國家標準，強制要求對於產品及使用者進行生物試驗。

若無此規定，則應參照美國、歐洲或其他藥典進行生物試驗。

8. 樣本

8.1 樣本數目：測試瓶塞須依 ISO 8871 所述蒐集樣本。

若無其他規定，則需依下列數目取樣：

— 公稱尺度 32: 200 個

— 公稱尺度 28: 200 個

8.2 樣本製備

在附錄 A、B 及 C 測試之樣本須依 CNS 14624-2 第 6.2 節製備，並於室溫下冷卻至少 2 小時。

9. 標籤：凍晶乾燥瓶塞包裝須依據第 5 節規定貼上標籤。

附錄 A
(引用標準)
碎屑之測定

A.1 通則：本測試目的為對於各種橡膠瓶塞，測量其主要性質之關連性。測量值會受許多因素顯著地影響，如瓶塞的前處理、捲曲器之種類、密封力量、鉤釘的設計、銳利度以及鉤釘之潤滑度等。

因此必須對這些變數加以控制以獲得比較之結果，所以待測瓶塞須與已知樣本作比較。

A.2 原理：依附錄 D 將數個瓶塞於給定的條件下以鉤釘進行穿刺。收集穿刺所造成的瓶塞碎屑，並在不藉助放大的情況下以肉眼計算數目。

A.3 設備

A.3.1 符合 CNS 14624-1 (醫療輸液設備 - 第一部分：玻璃點滴瓶) 的點滴瓶 20 個。

A.3.2 手動封蓋器與適用於受測試點滴瓶中央具有小孔的鋁蓋。

A.3.3 過濾膜組。

A.3.4 如附錄 D 之測試用鋼製鉤釘。

A.4 步驟

A.4.1 以丙酮或甲基異丁基酮清洗測試鉤釘之油漬(如第 A.3.4 節)，然後浸入蒸餾水中。使用前及使用中須檢視鉤釘是否完整且維持原有之銳利度。

A.4.2 取 20 個尺度符合測試用瓶塞的點滴瓶(如第 A.3.1 節)，依第 8.2 節製備。在各點滴瓶中注入其公稱容量 50 % 的水。於 10 個點滴瓶中各放置待測型式之瓶塞，並於 10 個剩餘之點滴瓶中各另放置已知碎屑性質之瓶塞。使用手動封蓋器將所有瓶子以鋁蓋(如第 A.3.2 節)密封。將瓶子依圖 A.1 所示排成兩行。

A.4.3 握住第 1 號瓶使平穩垂直站立，以手將鉤釘垂直插入第 1 號瓶塞之標示區內，振搖點滴瓶數秒而後將鉤釘抽出。每次穿刺後，重複第 A.4.1 節步驟。

A.4.4 重複第 A.4.3 節步驟於第 11 號瓶塞及其點滴瓶(即第二行的第一個瓶塞及點滴瓶)。

A.4.5 以此類推，重複第 A.4.3 節與第 A.4.4 節步驟交替使用於兩行之點滴瓶，直到所有的瓶塞皆被穿刺一次。

A.4.6 移去第一行所有已測試的瓶塞，將第一行所有瓶內之物經過濾膜過濾，並確認無任何碎屑遺留在瓶內。在正常肉眼可視範圍(即眼與濾膜相距 25 cm)內，記錄過濾膜上橡膠碎屑的數目。

此為假設肉眼可辨識直徑大於 50 μm 之碎屑。

若欲進一步鑑定碎屑之性質及尺度，則可藉助於顯微鏡。

A.4.7 重複第 A.4.6 節步驟於第二行已知碎屑性質瓶塞之點滴瓶。

A.5 結果表示：將兩組各 10 次穿刺的碎屑數目總和個別記錄於報告中。

A.6 有效性：若已知碎屑性質瓶塞測量結果與先前的結果不一致，則測試須視為無效，並須調查不一致的原因。

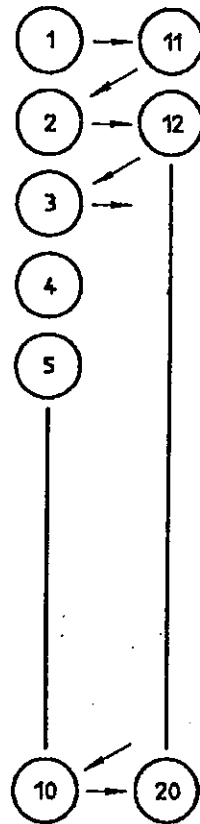
圖 A.1 碎屑測試之測試順序

第一行：

第二行：

待測瓶塞

已知碎屑性質之瓶塞



附錄 B

(引用標準)

鉤釘穿刺力之測定

B.1 原理：量測如附錄 D 規定的鉤釘穿刺瓶塞所需之力量。

B.2 設備

B.2.1 穿刺器須符合下列規定：鉤釘夾緊於穿刺器上，以 200 mm/min 的速度垂直移動後，且向後拉力之讀取值需具 $\pm 2\text{N}$ 之準確度。

點滴瓶可置於穿刺器之軸心處，以便穿刺瓶塞之中心。

B.2.2 如附錄 D 規定的兩個測試鋼製鉤釘。

備考：兩個鉤釘分別標記為 S_1 及 S_2 。

B.3 製備

B.3.1 從作為測試類型中抽樣 10 個瓶塞，再從已知符合實際使用結果之類型中另抽樣 10 個瓶塞。

B.3.2 準備 20 個依據 CNS 14624-1 [醫療用輸液設備-第一部分：玻璃點滴瓶] 之任意尺度點滴瓶，裝水至半滿。將其中 10 個點滴瓶以依據第 8.2 節做前置處理作為測試類型(T 型)的瓶塞封住，而另外 10 個點滴瓶則以已知性質之瓶塞(C 型)封住。

B.3.3 以依據 CNS 14624-3 之鋁蓋固定瓶塞。

B.4 步驟

B.4.1 在不損及銳利度之下，以丙酮清洗鉤釘 S_1 的油漬，並鎖到穿刺器上。取一個 T 型點滴瓶，除去鋁蓋使瓶塞露出。將點滴瓶置於測試裝置上，便於裝置自瓶塞中心垂直穿刺。

以指定的速度操作穿刺器，並記錄穿刺發生前瞬間的力量。將夾具回復至原來的位罝，並將瓶子移走。

B.4.2 重複第 B.4.1 節步驟於 C 型點滴瓶。

B.4.3 重複第 B.4.1 節至第 B.4.2 節步驟，交替進行 T 型及 C 型點滴瓶之測試，直到每一型都有 5 個瓶子完成測試。

B.4.4 使用 S_2 鉤釘，並重複第 B.4.1 節至第 B.4.3 節之步驟。

B.5 結果表示

B.5.1 分別計算所有 T 型及 C 型點滴瓶的平均值，以 AT 及 AC 表示。

B.5.2 計算每一型點滴瓶最高值與最低值的差，分別以 RT 及 RC 表示。

B.5.3 若 RT 或 RC 大於 50N，且收集的第二組瓶塞樣本仍為可用，則以該第二組瓶塞樣本重複整個實驗。

B.5.4 若重覆實驗之 RT 或 RC 仍無法小於 50N，則另取兩個新的鉤釘重複整個實驗。

B.5.5 若平均值 AC 不符合預期的值，則另取新的參考瓶塞及新的鉤釘重複整個實驗。

附錄 C

(引用標準)

鉤釘之保持與密封性

C.1 製備：取 10 個符合 CNS 14624-1 的 50 ml 或 125 ml 點滴瓶，以水充填至公稱容量，並以依據第 8.2 節製備之瓶塞及 CNS 14624-3 (醫療用輸液設備-第三部分：點滴瓶鋁蓋) 指明的 A 型鋁蓋加以封閉。

C.2 步驟

C.2.1 將第 C.1 節未穿孔瓶塞之顯露部分，以一新鉤釘垂直置於中央。

C.2.2 施以垂直力於鉤釘，並持續增加力量，直至完全穿透或人力可及之最大值。

C.2.3 若完全穿透後，將瓶子垂直倒立，並於鉤釘上附加約 0.5 kg 之重物質量。

在 4 小時內，持續觀察並記錄液體順著鉤釘外洩之狀況。

C.3 結果表示

C.3.1 記錄無法完全穿透之次數，以及在觀察期間順著鉤釘發生滲漏之次數。

C.3.2 記錄可完全穿透之次數，以及在觀察期間順著鉤釘發生滲漏之次數。

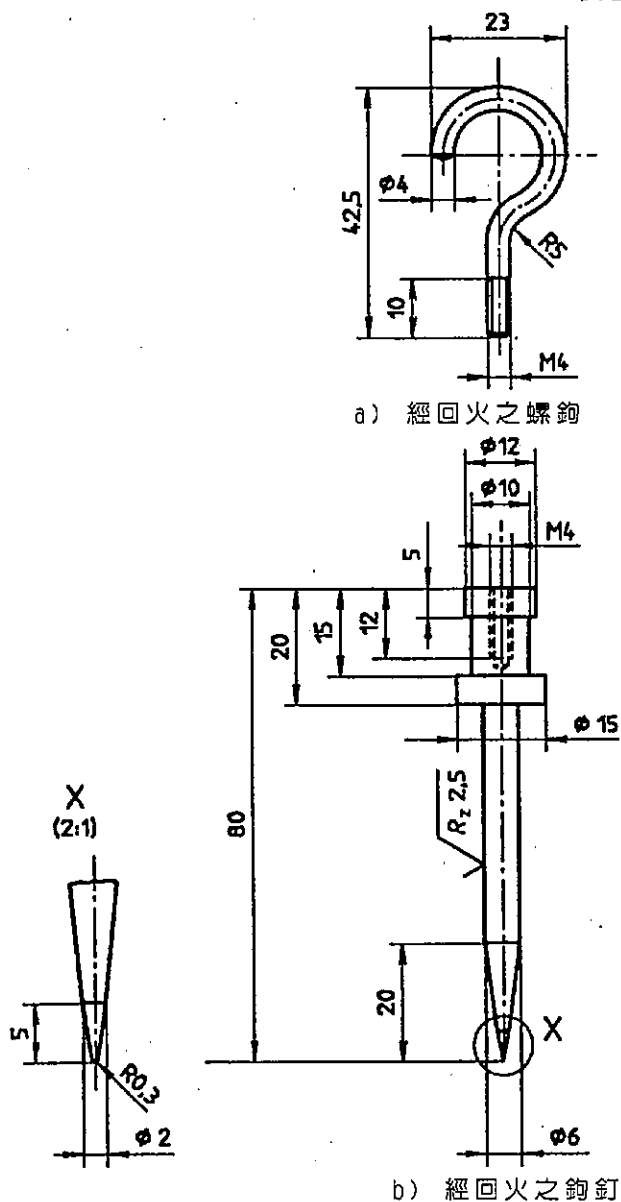
C.3.3 附加重力 4 小時後，記錄鉤釘不在適當位置的次數。

附錄 D
(標準)
瓶塞穿刺器

備考：因目前無參考之塑膠鉤釘可供使用，建議使用如圖 D.1 之鋼製鉤釘。所測得之值可能與塑膠鉤釘測得之值無相關聯性。

圖 D.1 - 測試用鉤釘

單位：mm
表面粗糙度：μm



附錄 E

(引用標準)

殘餘濕氣之測定

E.1 原理：測試用可撓性人造橡膠材質在氮氣乾燥器中加熱，所蒸發之水氣傳送至滴定格中以電荷量測定其水量。

E.2 設備

E.2.1 Karl-Fischer 電荷量計裝置。

E.2.2 具加熱系統並可調整溫度由 110 至 150 °C 之乾燥器。

E.2.3 具分子過濾匣之氮氣供應器。

備考：選擇低濕氣含量之氮氣。

E.2.4 不銹鋼船型秤。

E.2.5 準確度達 0.1 mg 之分析天平。

E.2.6 測量系統手冊中指定之試劑。

E.2.7 含定量水分的酒石酸鈉（標準）。

E.2.8 檢測液：含 1%(V/V)水的有機溶劑。

E.3 步驟

E.3.1 設備前置作業

依使用手冊設定設備。調整乾燥器至 140 ± 2 °C 並以適當速率之氮氣沖刷。

尤其針對下列項目檢查設備

— 低漂移量的空白測試；

— 正確測定檢測液；

— 進行至少 80 分鐘空白測試時，含水量對時間累計圖之斜率為常數；

— 正確測定酒石酸鈉含水量。

備考：建議每日檢查 1 次。

E.3.2 樣本製備

E.3.2.1 通則：使用鑷子或拋棄式手套處理瓶塞。

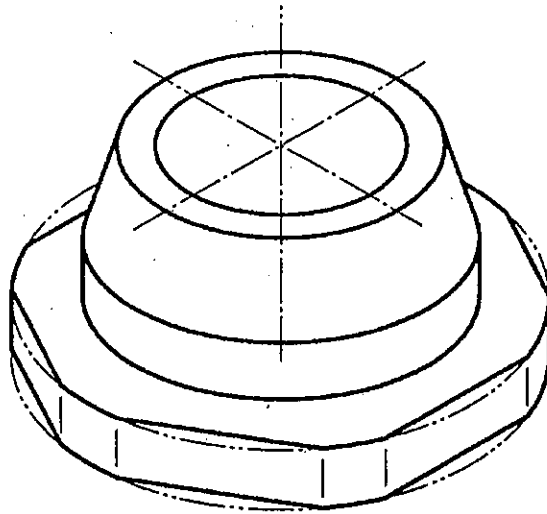
將未處理的瓶塞保存於原包裝中，並將處理過的瓶塞置於前端空間儘可能小的密閉容器中。

在標準實驗室氣壓下(溫度 23 ± 2 °C、相對濕度 50 ± 10 %)處理瓶塞。

E.3.2.2 測定可撓性材質之製備：收集至少 10 個瓶塞，各瓶塞分別從凸緣上端沿著垂直平面切下至少一段長度為 9 mm 左右之部分(參見圖 E.1)。

將所有由瓶塞取得的切片置於船型秤上，秤重準確度至 0.1 mg。可撓性材質的適合量取決於含水量及所使用之測定單位(參見第 E.5 節)。

圖 E.1 瓶塞切片



E.3.3 測定：秤重後立即將切片置入乾燥器中，並開始測定。

以含水量對於時間的累計曲線記錄所得之值至少 90 分鐘。以新樣本重複測試。

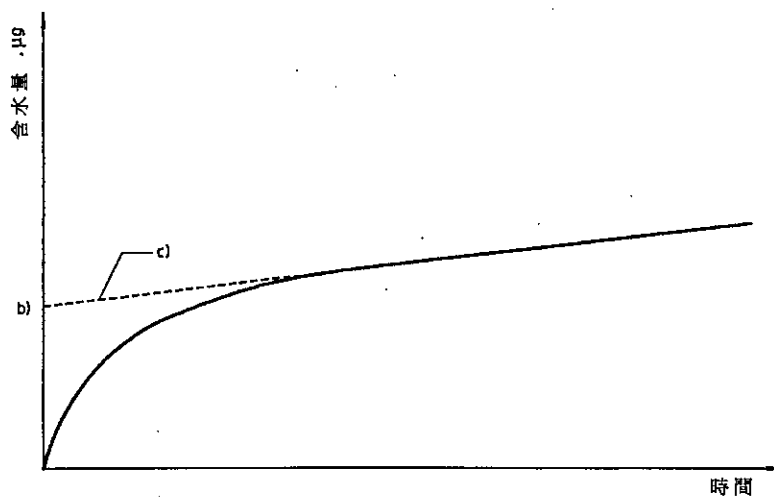
E.4 計算及結果表示

E.4.1 外插法：圖 E.2 為在測定期間記錄之累計曲線圖。

以外插法讀取在 90、85、80、75 及 70 分鐘之值。

由圖 E.2 的曲線外插法，以 μg 為單位讀取含水量。

圖 E.2 累計曲線：含水量對於時間



b) 讀取結果

c) 外插線

E.4.2 結果表示：含水量 μ 須以乾燥器中有關橡膠切片的濕度%(V/V)表示。

$$\mu = \frac{V}{m \times 10}$$

式中，V：為含水量，單位 μg 。

m：為乾燥器中橡膠切片之質量，單位 mg。

E.5 註解與限制

E.5.1 曲線末端之斜率持續下降，可能由下列因素造成：

- 設備漂移，包含運送氣體中的殘餘濕氣。
- 揮發性成分或測試材質分解產物的副作用反應。
- 從測試橡膠微粒內部緩慢擴散出來。

反外插法(back-extrapolation)可補償這些漂移的效應及其他的影響。

將測試材質的厚度降至最小以補償緩慢擴散的影響。

E.5.2 探針的正常質量應介於 200~400 mg 之間，如此換算預期濕度含量應介於 0.5~3 mg 之間。

這些條件允許有效的計算介於 0.1~1.5 %濕度含量。

附錄 F

(引用標準)

瓶塞/容器完整性及自動我密封之測試法

F.1 原理：完整及穿刺後兩種瓶子之橡膠瓶塞緊密度，首先以外部部分真空嘗試抽取瓶內之空氣進行測試，並繼之觀察是否吸取有色液體進入可能部分減壓的點滴瓶。

F.2 設備

F.2.1 符合 CNS 14624-1 並與如下測試瓶塞相配的 20 個點滴瓶：

瓶塞公稱尺寸	點滴瓶
32	50 ml
28	50 ml

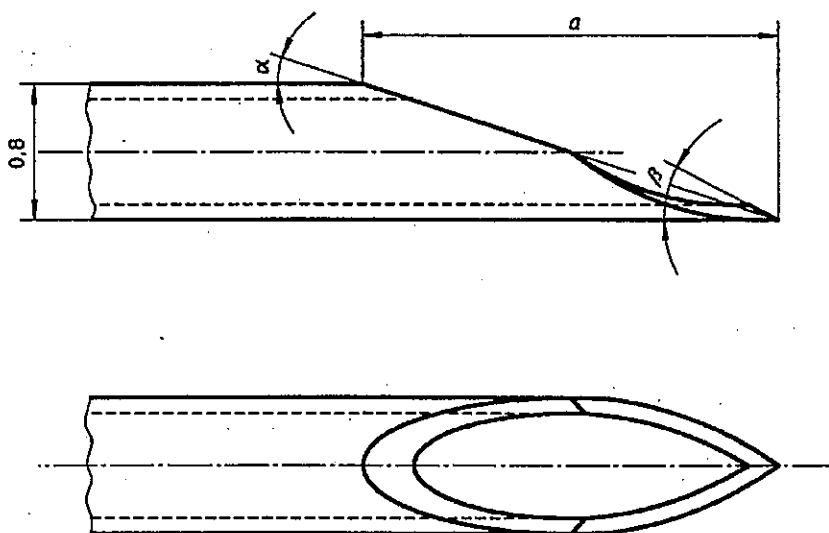
F.2.2 手動封蓋器與適用於受測試點滴瓶中央具有小孔的鋁蓋。

F.2.3 三只外徑為 0.8mm 並符合 ISO 7864 的注射針頭，斜面型式及尺度須如圖 F.1 及表 F.1 所示。

表 F.1 斜面尺度

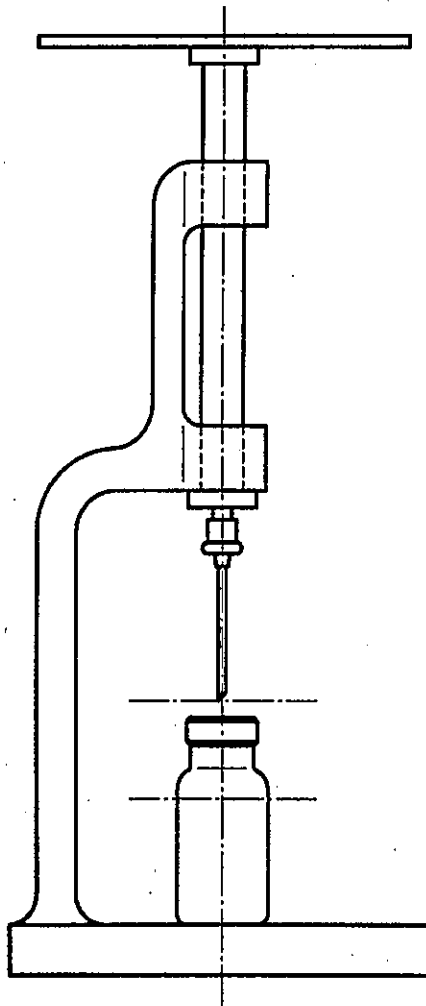
斜面型式	a (mm)		α 一般	β
	最小值	最大值		
L (長)	3.21	3.78	13°	22°±1°
M (中)	2.70	3.09	15°30'	26°±1°

圖 F.1 針頭尖端



F.2.4 穿刺裝置，如圖 F.2 所示具能垂直向上及向下移動組合之軸心。

圖 F.2 穿刺測試裝置之圖示



F.2.5 真空室。

F.2.6 0.1%(V/V) 甲基藍水溶液。

F.3 步驟

F.3.1 準備 20 個測試瓶(第 F.2.1 節)並於每瓶中注入 25ml 的水。以第 9.2 節前置處理過的瓶塞封蓋測試瓶。再以適當鋁蓋(第 F.2.2 節)密封。

F.3.2 將第 F.3.1 節所述之裝配物置於配有適當針頭(第 F.2.3 節)的穿刺裝置(第 F.2.4 節)上，穿刺瓶塞於標示區內不同定點三次，並於每 10 次穿刺後更換新針頭。

F.3.3 另外 9 個如第 F.3.1 節準備好的測試瓶，重覆第 F.3.2 節之步驟。

F.3.4 將測試瓶(具已穿刺及未穿刺之瓶塞)完全浸入含甲基藍溶液之容器。置容器於真空室(第 F.2.5 節)中。

減壓至 75 ± 5 kPa 的殘餘壓力，並維持此壓力 30 分鐘。

將真空室壓力恢復至大氣壓力，並維持此壓力 30 分鐘。

從容器中移除測試瓶並以水沖洗外部。

以肉眼判定甲基藍溶液是否滲透至任何測試瓶的內部。

F.4 結果表示：記錄著色的測試瓶數目，(包括已穿刺及未穿刺的測試瓶)，及測試

時之溫度。

引用標準：本標準係參考下述標準條文制定。由於所有的標準都可能會修訂，所以建議採用本標準者參考使用下列標準最新的版本。

ISO 48 : 1994, Rubber, vulcanized or thermoplastic -Determination of hardness (hardness between 10 IRHD and 100 IRHD).

ISO 3302 : 1990, Rubber -Dimensional tolerances for use with products.

ISO 7864 : 1993, Sterile hypodermic needles for single use.

CNS 14624-1 醫療輸液設備 - 第一部分：玻璃點滴瓶 (ISO 8536-1:1991)。

CNS 14624-2 醫療輸液設備 - 第二部分：點滴瓶瓶塞 (ISO 8536-2:1992)。

CNS 14624-3 醫療輸液設備 - 第三部分：點滴瓶鋁蓋 (ISO 8536-3:1992)。

ISO 8871 : 1990, Elastomeric parts for aqueous parenteral preparations.

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060677，草案編號：廢 1060780

中華民國國家標準	醫療用輸液設備— 第七部分：鋁-塑膠組合成之點滴瓶蓋	總號	14624-7
CNS		類號	T1083-7

Infusion equipment for medical use—

Part 7 : Caps made of aluminum-plastics combinations for infusion bottles

1. 適用範圍：本標準適用於 CNS 14624-1 (點滴瓶之鋁-塑膠組合成之瓶蓋)。

2. 型的分類：瓶蓋分類如下：

- ZB 型：具中央開孔及塑膠零組件之鋁蓋。
- ZD 型：具完全可拉開及塑膠零組件之鋁蓋。

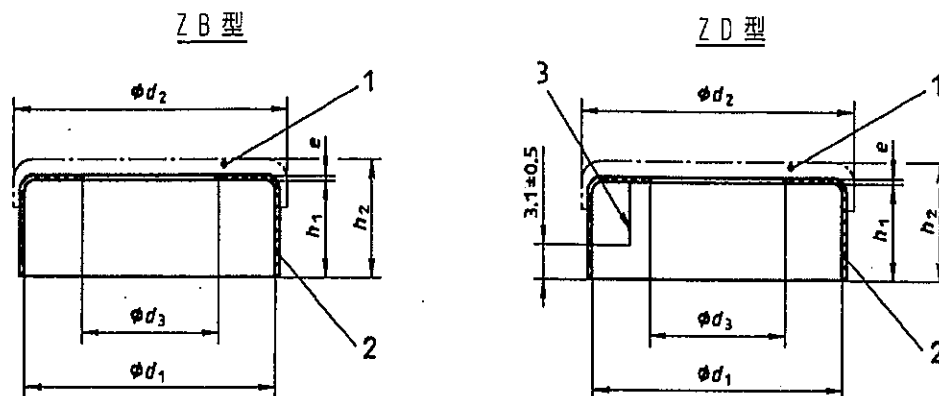
3. 尺度及容忍誤差

3.1 尺度：所有瓶蓋之型式(扁平狀、環狀或其他)須符合圖 1 及表 1 之尺度。

備考 1. 圖 1 之瓶蓋結構僅為參考資訊。

3.2 容忍誤差：瓶蓋之公差須遵循 ISO 2768-1 及 ISO 2768-2。

圖 1 瓶蓋示意圖



(共 5 頁)

公布日期
91 年 3 月 7 日

經濟部標準檢驗局印行

修訂公布日期
年 月 日

表 1 瓶蓋尺度

單位：mm

公稱尺寸	d ₁	d ₂ ¹⁾		d ₃ ²⁾		e ³⁾		h ₁	h ₂ ⁴⁾	
	+0.1 0	最小值	最大值	最小值	最大值	最小值	最大值	±0.25	最小值	最大值
28	28.1	30.5	31.5	12	17	0.168	0.242	8.6to9.0	9	12
32	32.6	35.5	37	15	20			11.9	13	16

1)直徑 d₂ 須由製造廠商與使用者共同認同，且須不超過公稱值之±0.25mm。此極限值不包含容忍誤差。

2)移除塑膠元件之後。

3)厚度 e 須由製造廠商與使用者共同認同，且須不超過公稱值之±0.022mm。此極限值不包含容忍差。

4)高度 h₂ 須由製造廠商與使用者共同認同，且須不超過公稱值之±0.4mm。此極限值不包含容忍差。

4. 標記：鋁-塑膠瓶蓋須依序標記"cap"字樣、本標準 CNS 14624-7 號、型式字母及容器之公稱尺寸。

範例：符合 CNS 14624-7 標準、ZD 型、公稱尺寸為 32 之鋁-塑膠瓶蓋，標記為：
蓋 Cap CNS 14624-7 - ZD - 32

5. 規定

5.1 一般規定

- 5.1.1 鋁蓋須符合 CNS 14624-7 之規定。
- 5.1.2 塑膠零組件及其與鋁蓋之組合須符合 ISO 10985 之規定。
- 5.1.3 穿透進入鋁蓋內部之裝配元件須不妨害密封程序。

5.2 移除拉環所需之力量

- 5.2.1 移除拉環所需之最大力量須符合表 2。
- 5.2.2 為了將來的管制，移除易開鋁蓋所需之最小力量須由製造廠商與使用者間認同。
- 點滴瓶蓋亦須承受符合 ISO 8872:1988 第 5.1 節及第 5.2 b) 節的滅菌程序。

表 2 移除塑膠零組件與完全可拉易開鋁蓋所需之力量

單位：nt

公稱尺寸	移除塑膠零組件之力量 最大值	完全可拉開啟易開鋁蓋之開啟力量 最大值
28	40	30
32	60	40

6.包裝：包裝須符合 ISO 8872 之規定。

7.標示：標示須依據 ISO 8872，且標記須如第 4 節之規定。

引用標準：本標準係參考下述標準條文制定。由於所有的標準都可能會修訂，所以我們建議採用本標準者參考使用下列標準最新的版本。

ISO 2768-1：1989, General tolerances –Part 1：Tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications.

ISO 2768-2：1989, General tolerances –Part 2：Geometrical tolerances for features without individual tolerance indications.

CNS 14624-1 醫療輸液設備 – 第一部分：玻璃點滴瓶 (ISO 8536-1:1991)。

CNS 14624-3 醫療輸液設備 – 第三部分：點滴瓶鋁蓋 (ISO 8536-3:1992)。

ISO 8872：1988, Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles –General requirements and test methods.

ISO 10985：1992, Caps made of aluminium-plastics combinations for infusion bottles and injection vials –Requirements and test methods.

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060680，草案編號：廢 1060781

中英文對照

原文	中文	頁數
air filter	空氣過濾器	4-2
air-inlet device	空氣注入裝置	4-1
aluminium-plastics combinations	鋁-塑膠組合	7-1
approx. brimful capacity	最大容量	1-3
aqueous suspension	懸浮液	4-11
atomic absorption spectroscopy(AAS)	原子吸收光譜	4-6
autoclaving	高壓滅菌器	2-3
bacterial endotoxin	細菌內毒素	4-18
bleeder	鑄模銜接處	2-3
bridge	紐帶	3-1
burette type infusion set	量管型輸液套	5-1
central hole	中央小孔	2-5
central opening	中央開孔	7-1
check solution	指示液	6-12
closure-piercing device	瓶塞穿刺器	4-2
complete tear-off tab	完全可拉開鋁片	3-1
connecting piece	連結管	4-12
coulometric device	電量計裝置	6-12
crimping device	捲曲器	2-5
design aspect	外觀設計	6-1
distilled water	蒸餾水	2-5
drip chamber	點滴室	4-2
drip tube	點滴管	4-2
drying pistol	乾燥器	6-12
elastomeric	可撓性	2-3
flange	凸緣	1-3
flow regulator	流量調節器	4-2
fluid channel	液體通道	4-2
fluid filter	液體濾膜	4-2
fragmentation	碎屑	2-3
gravity feed	重力式	4-1
hand-operated capping device	手動封蓋器	2-5
incident angle	入射角	4-17
indicator	指示劑	4-6
infusion bottle	點滴瓶	1-1

infusion set	輸液套	4-1
injection site	注射部位	4-2
male conical fitting	公圓錐狀接頭	4-2
non-vented infusion set	非通氣式輸液套	4-4
one-piece tear-off cap	單片式易開鋁蓋	3-3
piercing	穿透	2-3
piercing device	穿刺器	2-8
rigid container	硬式輸液容器	4-1
score line	刻痕	7-2
self-sealing	自動封閉	2-3
semi-rigid plastic material	半硬式塑膠管	5-3
shelf container	上架包裝	4-7
shelf life	保存期限	2-3
spacer	墊片	2-3
spike	鉤釘	2-5
spike penetration force	鉤釘穿透力	2-3
spike retention	鉤釘保持性	2-3
sprue	澆注口	2-3
sterility	無菌性	4-4
storage bottle	儲存瓶	4-12
sublimation process	昇華程序	6-1
thermal shock resistance	耐溫差性	1-4
thermostat device	恆溫器	4-14
three-bridge tab	三紐帶式鋁片	3-2
three-piece tear-off cap	三片式易開鋁蓋	3-2
tolerance	容許誤差	1-3
tubing	管道	4-2
unit container	單位包裝	4-7
vacuum chamber	真空室	6-1
zero position mark	零基準線	5-3

