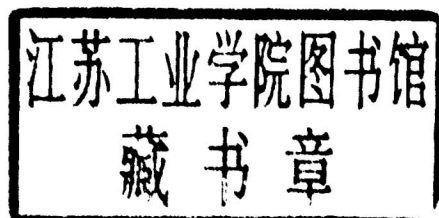


一次性使用输液 输血 注射器具标准汇编

中国标准出版社

一次性使用输液、输血、注射器具 标准汇编

《一次性使用输液、输血、注射器具标准汇编》 选编组



中国标准出版社

1999

图书在版编目 (CIP) 数据

一次性使用输液、输血、注射器具标准汇编 / 《一次性使用输液、输血、注射器具标准汇编》选编组编. - 北京: 中国标准出版社, 1999

ISBN 7-5066-1971-7

I. 一… II. 一… III. 医疗器械-标准-汇编-中国 IV. TH77-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (99) 第 43699 号

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码: 100045

电话: 68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

版权专有 不得翻印

开本 880×1230 1/16 印张 14³/₄ 字数 460 千字

1999 年 12 月第一版 1999 年 12 月第一次印刷

印数 1—2 000 定价 50.00 元

出 版 说 明

本汇编收集了截止到 1999 年 6 月底批准发布的一次性使用输液、输血、注射器具产品标准、试验方法标准及原料标准等,共计 24 项。

本汇编根据刊载于 1998 年 5 月《中国标准化》杂志的 GB 15810—1995《一次性使用无菌注射器》第 1 号修改单,对 GB 15810—1995 中 6.7.1 条进行了修改。根据刊载于 1998 年 5 月《中国标准化》杂志的 GB 15811—1995《一次性使用无菌注射针》第 1 号修改单,对 GB 15811—1995 中 4.1、4.17、4.21 及表 1 条进行了修改。

本汇编收集的国家标准的属性已在本目录上标明(GB 或 GB/T),年号用四位数字表示。鉴于部分国家标准是在国家标准清理整顿前出版的,现尚未修订,故正文部分仍保留原样;读者在使用这些国家标准时,其属性以本目录上标明的为准(标准正文“引用标准”中标准的属性请读者注意核对)。

鉴于本汇编收集的标准发布年代不尽相同,所用计量单位、符号未做改动。

编 者

1999 年 7 月

目 录

一、产 品 标 准

GB 8368—1998	一次性使用输液器	3
GB 8369—1998	一次性使用输血器	19
GB 14232—1993	一次性使用塑料血袋	32
GB 15810—1995	一次性使用无菌注射器	45
GB 15811—1995	一次性使用无菌注射针	58
YY 0028—1990	一次性使用静脉输液针	68
YY 0115—1993	一次性使用采血器	75
YY 0286—1996	一次性使用滴定管式输液器	80

二、试 验 方 法 标 准

GB/T 12256—1990	注射针针管刚度试验方法	93
GB/T 14233.1—1998	医用输液、输血、注射器具检验方法 第一部分：化学分析方法	95
GB/T 14233.2—1993	医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物试验方法	108
GB/T 16886.1—1997	医疗器械生物学评价 第1部分：试验选择指南	126
YY/T 0149—1993	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法	139

三、相 关 标 准

GB 1962—1995	注射器、注射针及其他医疗器械 6：100 圆锥接头	143
YY/T 0243—1996	一次性使用无菌注射器用橡胶活塞	149
YY/T 0296—1997	一次性使用注射针 识别色标	152
GB 15593—1995	输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料	161
YY 0114—1993	医用输液、输血、注射器用聚乙烯专用料	167
YY 0242—1996	医用输液、输血、注射器用聚丙烯专用料	170
GB 191—1990	包装储运图示标志	176
YY/T 0313—1998	医用高分子制品包装、标志、运输和贮存	180
YY/T 0033—1990	无菌医疗器械生产管理规范	189
GB 15980—1995	一次性使用医疗用品卫生标准	196
GB 16352—1996	一次性医疗用品 γ 射线辐射灭菌标准	203
GB 16383—1996	医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制标准	225

注：本汇编收集的国家标准的属性已在本目录上标明(GB或GB/T)，年号用四位数字表示。鉴于部分国家标准是在国家标准清理整顿前出版的，现尚未修订，故正文部分仍保留原样；读者在使用这些国家标准时，其属性以本目录上标明的为准(标准正文“引用标准”中标准的属性请读者注意查对)。

一、产 品 标 准

前 言

本标准等效采用 ISO 8536-4:1998《医用输液器具 第4部分：一次性使用输液器 重力输液式》。同时也是 GB 8368—93 的修订版。

本标准与 ISO 8536-4:1998 的主要技术差异如下：

本标准增加了空气过滤器的滤除率、软管壁厚与外径、流量调节器调节行程、环氧乙烷残留量等技术指标；化学要求中酸碱度检验国际标准是采用滴定法，而本标准是采用酸度计法；本标准微粒含量的测定方法以及软管长度指标与国际标准有差异；增加了附录 H 检验规则。

本标准与 GB 8368—93 的主要技术差异如下：

物理要求方面，对微粒污染、密封性、瓶塞穿刺器、空气过滤器、软管尺寸、滴斗、流量调节器、注射件、保护套、外圆锥接头等要求都有所改变；化学要求方面，试验方法由参照采用改为等效采用国际标准，因此技术指标相应有了很大的改变，试验项目取消了氯化物，增加了镉含量的测定和紫外吸光度等。

在包装标志方面也做了一定的改动。

本标准的这次修订，将 YY 0002—90《一次性使用输液器用药液过滤器》、YY/T 0142—94《一次性使用输液、输血器具用空气过滤器》的有关内容并入到本标准中。

本标准自实施之日起代替 GB 8368—93。YY 0002—90 和 YY/T 0142—94 同时废止。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F、附录 G 和附录 H 都是标准的附录。

本标准附录 J 是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心。

本标准主要起草人：吴平、王延伟、秦冬立、张强、骆红宇。

本标准于 1987 年首次发布。

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 8536-4 是由 ISO/TC 76 国际标准化组织医用输血、输液和注射器具技术委员会制定的。

ISO 8536 的总题目是医用输液器具,由下列部分组成:

第 1 部分:玻璃输液瓶

第 2 部分:输液瓶塞

第 3 部分:输液瓶铝盖

第 4 部分:一次性使用输液器 重力输液式

第 5 部分:滴定管式输液器

第 6 部分:输液瓶冷冻干燥瓶塞

第 7 部分:铝塑组合输液瓶盖

附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 和附录 F 是标准的组成部分,附录 G、附录 H 和附录 J 仅供参考。

中华人民共和国国家标准

一次性使用输液器

Infusion sets for single use

GB 8368—1998
eqv ISO 8536-4:1998

代替 GB 8368—93

1 范围

本标准规定了一次性使用、重力输液式输液器的要求,以保证与输液容器和静脉器具相适应。
本标准对输液器所用材料的性能及其质量规范提供了指南,并给出输液器组件的标记。

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 1962—1995 注射器、注射针及其他医疗器械 6:100 圆锥接头(eqv ISO 594-1:1996)

GB 2828—87 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第一部分:化学分析方法

GB/T 14233.2—93 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法

GB/T 14437—93 产品质量计数一次监督抽样检验程序(适用于总体量较大的情形)

GB 15811—1995 一次性使用无菌注射针(neq ISO 7864:1993)

GB/T 16886.1—1997 医疗器械生物学评价 第1部分:试验选择指南(idt ISO 10993-1:1992)

YY 0028—90 一次性使用静脉输液针

YY/T 0313—1998 医用高分子产品包装、标志、运输和贮存

ISO 594-2:1991 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头——第二部分:锁定锥头

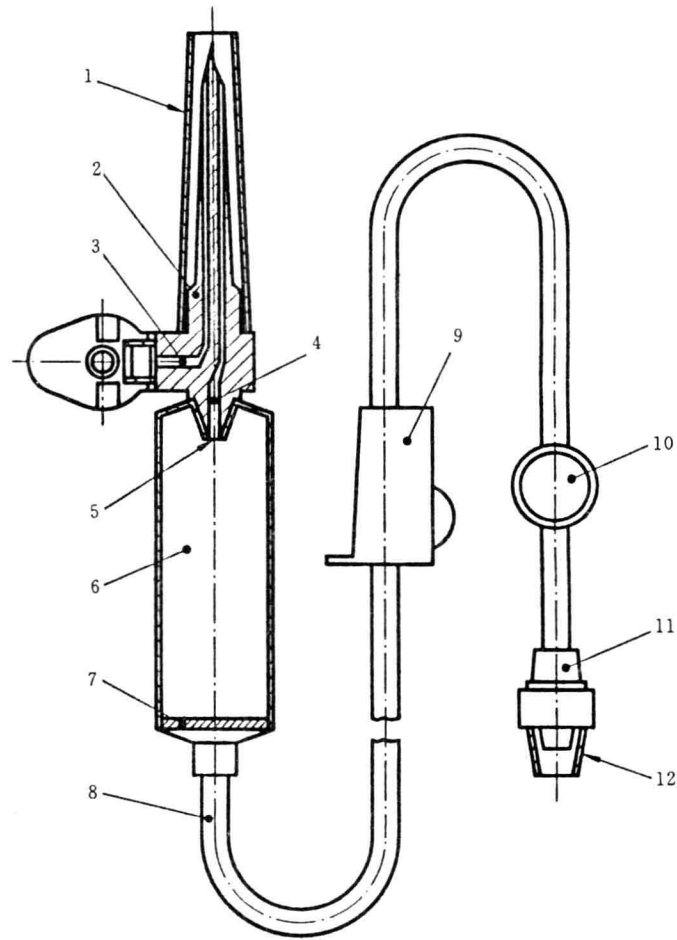
3 通用要求

3.1 输液器组件和分离式进气器件组件的名称如图1、图2和图3所示。

注:图1、图2和图3列举了输液器和进气器件的结构,只要能达到相同的效果,也可采用其他结构。

3.2 图2所示的输液器适用于塑料折式输液容器。

3.3 图1所示输液器,或带有图3所示分离式进气器件的图2所示的输液器适用于硬质输液容器。



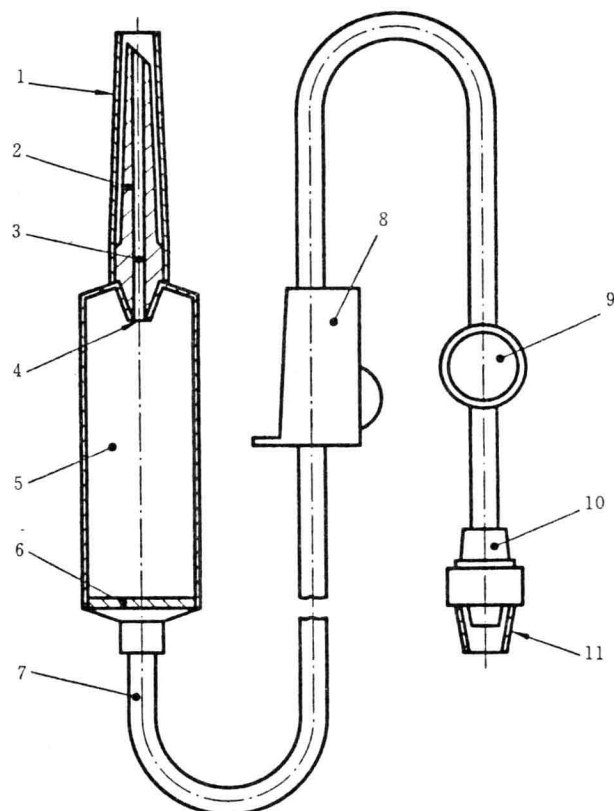
1—瓶塞穿刺器保护套；2—瓶塞穿刺器；3—带空气过滤器和塞子¹⁾的进气口；
4—液体通道；5—滴管；6—滴斗；7—药液过滤器²⁾；8—软管；9—流量调节器；
10—注射件³⁾；11—外圆锥接头；12—外圆锥接头保护套

1) 可以不带塞子。

2) 药液过滤器可以在其他位置，如最好位于病人端。药液过滤器滤膜孔径大小一般为 $15\ \mu\text{m}$ 。

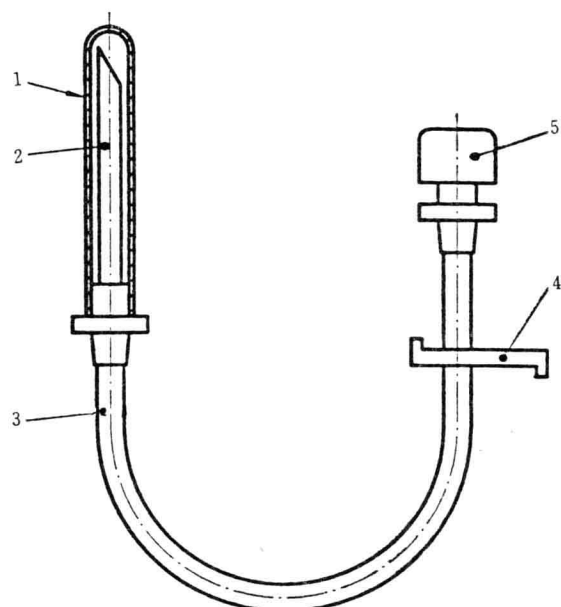
3) 可以不装注射件。

图 1 进气式输液器示例



1—瓶塞穿刺器保护套；2—瓶塞穿刺器；3—液体通道；4—滴管；
5—滴斗；6—药液过滤器²⁾；7—软管；8—流量调节器；9—注射件³⁾；
10—外圆锥接头；11—外圆锥接头保护套

图 2 非进气式输液器示例



1—保护套；2—瓶塞穿刺器或穿刺针；3—软管；4—夹具⁴⁾；5—带空气过滤器的进气器口
4) 如能保证安全,也可采用其他设计。

图 3 进气器件示例

3.4 输液器应有保护套,使输液器内腔在使用前保持无菌。进气器件的瓶塞穿刺器或穿刺针也应有保护套。

4 标记示例

4.1 输液器

符合本标准要求的气式输液器的标记示例为:“输液器”字样加本标准号加字母 IS,对进气式输液器加字母 V,对非进气式输液器加字母 NV:

示例:

输液器 GB 8368 IS-V
输液器 GB 8368 IS-NV

4.2 进气器件

符合本标准要求的气器件的标记示例为:“进气器件”字样加本标准号加字母 AD:

示例:

进气器件 GB 8368-AD

5 材料

制造第 3 章给出的输液器及组件的材料应满足第 6 章的要求。输液器与溶液接触的组件,还应符合第 7 章和第 8 章规定的要求。

注:输液器用聚氯乙烯原材料的标准见 GB 15593。

6 物理要求

6.1 微粒污染¹⁾

按附录 F 或其他等效方法测定,200 mL 洗脱液中,15 μm~25 μm 的微粒数不得超过 1 个/mL;大于 25 μm 的微粒数不得超过 0.5 个/mL。

6.2 密封性

当按照附录 A 试验时,应无气体泄漏现象。

6.3 连接强度

输液器液体通道各组件间的连接,不包括保护套,应能承受不小于 15 N 的静拉力,持续 15 s。

6.4 瓶塞穿刺器

6.4.1 瓶塞穿刺器的尺寸应符合图 4 所示。

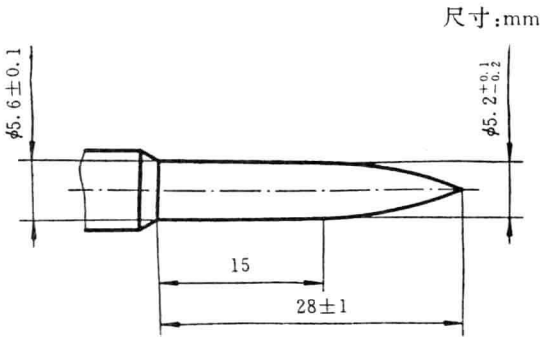


图 4 瓶塞穿刺器尺寸

注:金属穿刺器不受图 4 尺寸限制。

采用说明:

1) 6.1 与 ISO 8536-4:1998 非等效。

6.4.2 瓶塞穿刺器应能刺透未穿刺过的液体容器的瓶塞,在穿刺过程中应不引起落屑。

6.5 进气器件

6.5.1 进气器件应符合 3.4 和 8.2 要求。

6.5.2 进气器件应有一空气过滤器,以防止微生物进入它所插入的容器。当按附录 B 进行试验时,空气过滤器对空气中 $0.5\ \mu\text{m}$ 以上微粒的滤除率应不小于 90%²⁾。

6.5.3 进气器件可以与输液器的瓶塞穿刺器为一体,也可以与之分离。

6.5.4 当进气器件插入硬质容器时,进入容器的空气应不进入到流出液中。

6.5.5 空气过滤器的安装应使所有进入硬质容器的空气都通过它。按附录 B 试验时,相对于自由进气容器的流出液的流量应不降低 20%。

6.6 软管

6.6.1 由软质材料制成的管子应塑化均匀,并透明或足够透明。当有气泡通过时,用正常或矫正视力可以发现水和空气的分界面。

6.6.2 末端至滴斗的软管[包括注射件(如果有)和外圆锥接头]的长度应不小于 $1\ 250\ \text{mm}$ ³⁾。

6.6.3⁴⁾ 软管壁厚应不小于 $0.4\ \text{mm}$,外径应不小于 $3.5\ \text{mm}$ 。

6.7 药液过滤器

输液器应有一药液过滤器。

当按附录 C 试验时,过滤器滤除率应不小于 80%。

6.8 滴斗与滴管

6.8.1 滴斗应可以连续观察液滴。液体应经过一插入滴斗的滴管进入滴斗。滴管端部至滴斗出口的距离应不小于 $40\ \text{mm}$,滴管和药液过滤器间的距离应不小于 $20\ \text{mm}$ 。滴斗内壁与滴管终端的外壁距离应不小于 $5\ \text{mm}$ 。在 $23^\circ\text{C}\pm 2^\circ\text{C}$,流速为 $50\ \text{滴}/\text{min}\pm 10\ \text{滴}/\text{min}$ 的条件下,滴管滴下 20 滴或 60 滴蒸馏水应为 $1\ \text{mL}\pm 0.1\ \text{mL}$ ($1\ \text{g}\pm 0.1\ \text{g}$)。

6.8.2 滴斗应能借助其弹性将输液容器中药液引入输液器,其外体积应不小于 $10\ \text{cm}^3$,壁厚平均不小于 $0.7\ \text{mm}$ ⁵⁾。

6.9 流量调节器

流量调节器应能调节液流从零至最大,其调节行程应不小于 $30\ \text{mm}$ ⁶⁾。

注:流量调节器应能在一次输液中持续使用而不损伤软管。流量调节器和软管接触在一起贮存时应不产生有害反应。

6.10 输液流速

输液器在 $1\ \text{m}$ 静压头下,对于滴管为 $20\ \text{滴}/\text{mL}$ 的输液器,10 min 内输出氯化钠溶液[质量浓度 $\rho(\text{NaCl})=9\ \text{g}/\text{L}$]应不少于 $1\ 000\ \text{mL}$;对于滴管为 $60\ \text{滴}/\text{mL}$ 的输液器,40 min 内输出氯化钠溶液[质量浓度 $\rho(\text{NaCl})=9\ \text{g}/\text{L}$]应不少于 $1\ 000\ \text{mL}$ 。

6.11 注射件

如有注射件,按附录 D 试验时,水的泄漏量应不超过一滴。

注:注射件宜位于外圆锥接头附近。

6.12 外圆锥接头

软管的末端应有一符合 GB 1962 或 ISO 594-2 的外圆锥接头。

6.13 保护套

输液器终端的保护套应保持瓶塞穿刺器、外圆锥接头和输液器内表面无菌。

采用说明:

2)、4)、5)、6) ISO 8536-4:1998 无此项技术指标。

3) ISO 8536-4:1998 是 $1\ 500\ \text{mm}$ 。

保护套不应自然脱落并易于拆除。

7 化学要求

7.1 还原物质(易氧化物)

按附录 E 试验时,检验液和空白液消耗高锰酸钾溶液[$c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{ mol/L}$]的体积之差应不超过 2.0 mL。

7.2 金属离子

当按 E3.1 用原子吸收分光光度计法(AAS)或相当的方法进行测定时,检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过 $1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。镉的含量应不超过 $0.1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。

当按 E3.2 试验时,试验液呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

7.3 酸碱度⁷⁾

按附录 E 试验时,检验液与空白液 pH 值之差应不超过 1.5。

7.4 蒸发残渣

按附录 E 试验时,蒸发残渣的总量应不超过 2 mg ⁸⁾。

7.5 紫外吸光度

按附录 E 试验时,检验液的吸光度应不大于 0.1。

7.6 环氧乙烷残留量⁹⁾

按 GB/T 14233.1 试验时,每套输液器环氧乙烷残留量应不大于 0.5 mg。

8 生物要求

8.1 总则

输液器应不释放出任何对患者产生副作用的物质。应用适宜的试验来评价输液器材料的毒性,试验结果应表明无毒性。GB/T 16886.1 给出了毒性试验指南。

8.2 无菌

单包装内的输液器和/或进气器件应经过一有效的灭菌过程使产品无菌。附录 G 给出了无菌试验方法。

8.3 热原

应用适当的试验来评价输液器和/或进气器件的致热性,结果应表明输液器无热原。附录 G 给出了热原试验方法。

8.4 溶血

应评价输液器无溶血成分,试验结果应表明输液器无溶血反应。GB/T 14233.2 给出了溶血试验方法。

8.5 急性全身毒性

应评价输液器急性全身毒性作用,试验结果应表明输液器无急性全身毒性。GB/T 14233.2 给出了急性全身毒性试验方法。

9 标志

9.1 单包装

采用说明:

7) ISO 8536-4:1998 是用滴定法。

8) ISO 8536-4:1998 是 5 mg。

9) ISO 8536-4:1998 无此项技术指标。

单包装上应至少标有下列信息：

- a) 文字说明内装物,包括“只能重力输液”字样;
 - b) 用 YY/T 0313 中给出的图形符号,标明输液器无菌;
 - c) 输液器无热原;
 - d) 输液器仅供一次性使用,或同等说明;
- 注:可另外给出符合 YY/T 0313 中的“一次性使用”图形符号。
- e) 使用说明,包括检查包装密封完整性和有关保护套脱落情况的警示;
- 注:使用说明也可采用插页形式。
- f) 批号,以“批”字开头;
 - g) 失效年月(必须能清晰识别);
 - h) 制造商和/或经销商名称和地址;
 - i) 滴管滴出 20 滴或 60 滴蒸馏水相当于 $1\text{ mL} \pm 0.1\text{ mL}$ ($1\text{ g} \pm 0.1\text{ g}$) 的说明;
 - j) 如配静脉针,应注明规格。

9.2 中包装

中包装上应至少有下列信息：

- a) 文字说明内装物,包括“只能重力输液”字样;
- b) 输液器数量;
- c) 用 YY/T 0313 中给出的图形符号标明输液器无菌;
- d) 批号,以“批”字开头;
- e) 失效年月;
- f) 制造商和/或经销商名称和地址;
- g) 推荐的贮存条件(如果有)。

9.3 外包装

外包装上信息应符合 YY/T 0313。

10 包装

10.1 输液器和/或进气器件应单件包装,以使其在贮存期内保持无菌。

单包装打开后应留下打开过的迹象。

10.2 输液器和/或进气器件的包装和灭菌应使其在备用时无扁瘪或打折。

10.3 单包装内不应有肉眼可见异物。

附 录 A

(标准的附录)

密封性试验

输液器一端封口,浸入 20℃~30℃的水中,通入高于大气压强 20 kPa 的气压 10 s。
检查输液器漏气的迹象。

附 录 B

(标准的附录)

空气过滤器滤除率、流量降低率试验方法

B1 滤除率试验

B1.1 试验仪器

尘埃粒子计数器:采样管长度为 1 m,采样次数为 1 次/min。

转子流量计:量程为 80 mL/min 或 100 mL/min。

B1.2 试验步骤

在静态环境条件下,将尘埃粒子计数器与流量计相连,在空气流量为 50 mL/min 下,测定 1 min 内采集的空气中 0.5 μm 以上的微粒数,连续读取五个数据。

另取空气过滤器按使用方向使其与流量计进气口相连,在相同空气流量下,测定 1 min 内流经空气过滤器后的空气中 0.5 μm 以上的微粒数。连续读取五个数据。

将五个数据中的最大值和最小值去掉,取其余三个值的平均值。

B1.3 结果表示

式(B1)给出过滤器滤除率,以百分数表示:

$$\left(1 - \frac{n_1}{n_0}\right) \times 100 \quad \dots\dots\dots (B1)$$

式中: n_0 ——空气中 0.5 μm 以上的微粒数;

n_1 ——流经空气过滤器后的空气中 0.5 μm 以上的微粒数。

B2 流量降低率试验

B2.1 用一只玻璃输液瓶装入 23℃±2℃的蒸馏水,盖上瓶塞。把一支外径为 0.8 mm 针装到输液器的外圆锥接头上。进气器件通过瓶塞插入瓶中,然后调节流量调节器,使输液器处于关闭状态,使瓶子有 1 m 的静水头。流量调节器调至最大,测量水的流量。从进气器件上取下过滤器,重复上述步骤。

B2.2 对于瓶塞穿刺器与进气器件为一体的输液器,按 B2.1 步骤,但无分离进气器件插入这一步骤。