

一次性使用 输液、输血、注射器具 标准汇编 (第二版)



中国标准出版社

一次性使用输液、输血、注射器具 标准汇编

(第 二 版)

国家药品监督管理局医疗器械司标准处 编
中国标准出版社第一编辑室

中国标准出版社

2002

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—2001	一次性使用无菌注射器	45
GB 15811—2001	一次性使用无菌注射针	61
GB 18458.1—2001	专用输液器 第1部分:一次性使用精密过滤输液器	75
GB 18671—2002	一次性使用静脉输液针	80
YY 0115—1993	一次性使用采血器	94
YY 0285.1—1999	一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求	99
YY 0285.2—1999	一次性使用无菌血管内导管 第2部分:造影导管	108
YY 0285.3—1999	一次性使用无菌血管内导管 第3部分:中心静脉导管	114
YY 0285.4—1999	一次性使用无菌血管内导管 第4部分:球囊扩张导管	120
YY 0285.5—1999	一次性使用无菌血管内导管 第5部分:套针外周导管	126
YY 0286—1996	一次性使用滴定管式输液器	135
YY/T 0289—1996	一次性使用微量采血吸管	146
YY 0311—1998	一次性使用血路产品通用技术条件	152
YY 0314—1999	一次性使用静脉血样采集容器	160
YY 0321.1—2000	一次性使用麻醉穿刺包	171
YY 0321.2—2000	一次性使用麻醉用针	181
YY 0321.3—2000	一次性使用麻醉用过滤器	190
YY 0326.1—2002	一次性使用离心式血浆分离器 第1部分:血浆分离杯	199
YY 0326.2—2002	一次性使用离心式血浆分离器 第2部分:血浆管路	209
YY 0327—2002	一次性使用紫外线透疗血液容器	219
YY 0328—2002	一次性使用机用采血器	226
YY 0329—2002	一次性使用去白细胞滤器	233

二、通 用 标 准

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	251
GB/T 1962.2—2001	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	259
GB 12256—1990	注射针针管刚度试验方法	269
GB/T 14233.1—1998	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法	271
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	284
GB/T 16886.1—2001	医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验	302
GB 18278—2000	医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌	315

GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制 338

GB 18280—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌 362

GB 18281.1—2000 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分:通则 413

GB 18281.2—2000 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第2部分:环氧乙烷灭菌用生物指示物
..... 426

GB 18281.3—2000 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第3部分:湿热灭菌用生物指示物 432

GB 18282.1—2000 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第1部分:通则 439

YY/T 0149—1993 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 449

三、相 关 标 准

GB 191—2000 包装储运图示标志 453

GB/T 16292—1996 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法 460

GB/T 16293—1996 医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法 467

GB/T 16294—1996 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法 475

GB 15593—1995 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料 482

GB 18457—2001 制造医疗器械用不锈钢针管 488

YY 0033—2000 无菌医疗器具生产管理规范 499

YY 0114—1993 医用输液、输血、注射器用聚乙烯专用料 510

YY 0242—1996 医用输液、输血、注射器用聚丙烯专用料 513

YY/T 0243—1996 一次性使用无菌注射器用橡胶活塞 519

YY/T 0296—1997 一次性使用注射针 识别色标 522

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存 531

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 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

GB 8368—1998
eqv ISO 8536-4:1998

一次性使用输液器

代替 GB 8368—93

Infusion sets for single use

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。
本标准为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 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

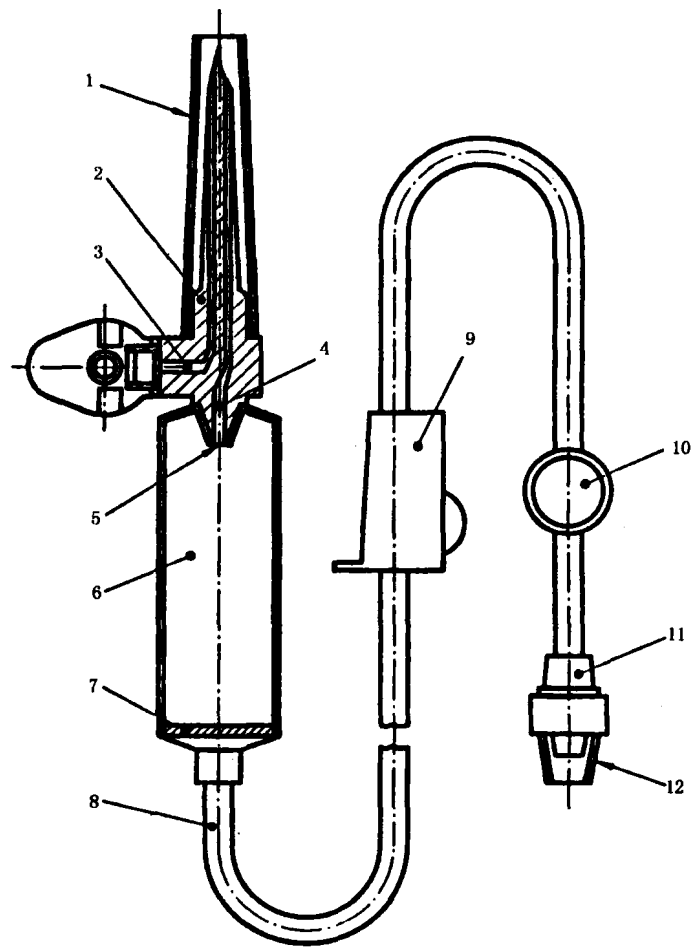
3 通用要求

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

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 mm³⁾。

6.6.3¹⁾ 软管壁厚应不小于 0.4 mm,外径应不小于 3.5 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 mm,滴管和药液过滤器间的距离应不小于 20 mm。滴斗内壁与滴管终端的外壁距离应不小于 5 mm。在 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,流速为 50 滴/min $\pm$ 10 滴/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 cm^3 ,壁厚平均不小于 0.7 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 mm⁶⁾。

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

注:GB/T 1962.1 中规定的锥头分离力指标为推荐性的。各类检验报告应包含该项性能的检验信息和结论,以利于促进产品质量的提高。

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 mm。

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。

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 $\mu\text{g/mL}$ 。镉的含量应不超过0.1 $\mu\text{g/mL}$ 。

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 mg⁸⁾。

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。

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。

9 标志

9.1 单包装

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:

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

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。

附 录 C
(标准的附录)
药液过滤器滤除率试验

C1 显微镜法(仲裁法)

C1.1 试验液制备

用直径 $20\ \mu\text{m} \pm 1\ \mu\text{m}$ 胶乳粒子悬浮液,100 mL 试验液中含有粒子 1 000 个。

C1.2 步骤

在图 C1 所示的试验装置中,安装药液过滤器,使其与实际使用状态一致,在药液过滤器下端约 10 cm 处剪断输液器软管。

用 5 mL 贮液瓶中的试验液冲洗药液过滤器,弃去滤出液。将 100 mL 试验液通过药液过滤器,在抽真空条件下,使流出液全部通过一个孔径为 $5\ \mu\text{m} \sim 8\ \mu\text{m}$ 、直径 47 mm 的黑色格栅滤膜,将留有胶乳粒子的滤膜放在适当的显微镜的载玻片或托盘上,在 50 至 100 倍的放大倍数下对不小于 50% 的网格面积中的胶乳粒子进行计数。明显的非胶乳粒子不计。

试验进行两次。

如达不到所需的 80% 滤除率,重复试验。

注:该试验的全部过程应在洁净的环境中进行,如可能可在层流条件下进行。

C1.3 结果表示

式(C1)给出过滤器的滤除率,以百分数表示:

$$\left(1 - \frac{n_1}{n_0}\right) \times 100 \quad \dots\dots\dots (C1)$$

式中: n_1 ——过滤膜上滞留(通过药液过滤器)的粒子数;

n_0 ——所用试验液中的粒子数。

C2 粒子计数器法¹⁰⁾

C2.1 试验仪器

电阻式粒子计数器,一次取样量为 100 mL。

C2.2 试验液

试验液为直径 $20\ \mu\text{m} \pm 1\ \mu\text{m}$ 胶乳粒子悬浮液,每 100 mL 试验液(质量浓度为 9 g/L 的氯化钠溶液)中含有 8 000 个胶乳粒子的标准物质。

C2.3 步骤

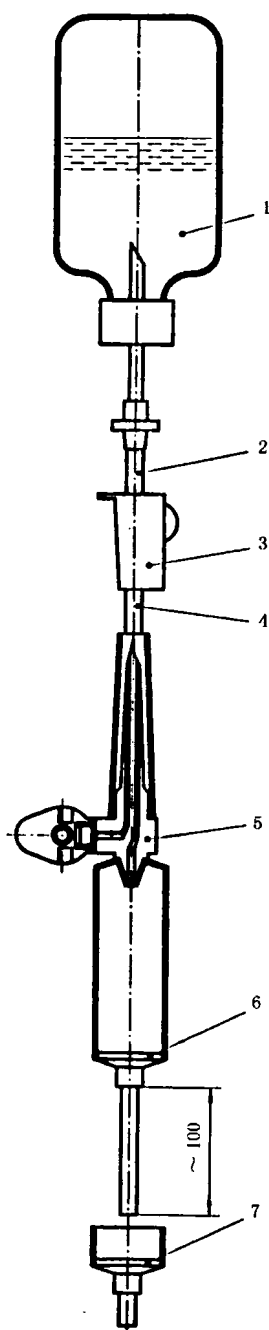
取 150 mL 试验液,使其在 1 m 静压头下流过药液过滤器,使滤过液流入洁净的计数器的样品池中,对样品池中 100 mL 滤过液中直径为 $20\ \mu\text{m} \pm 1\ \mu\text{m}$ 的粒子计数。

C2.4 结果表示

按式(C1)计算药液过滤器的滤除率。

采用说明:

10) ISO 8536-4:1998 未规定粒子计数器法。



1—贮液瓶；2—输送管；3—流量调节器；4—连接器件；
5—穿刺器；6—药液过滤器；7—滤膜

图 C1 药液过滤器效率试验装置

附录 D
(标准的附录)
注射件自密封性试验

使注射件水平、不受力放置,向输液器中充入水,避免夹杂气泡,通入高于大气压强 20 kPa (200 mbar) 的压力,用符合 GB 15811 针管直径为 0.6 mm 的注射针穿刺注射件的穿刺区域,插入 15 s 后拔出注射针并迅速使穿刺处干燥。观察 1 min 内有无泄漏。

注:如果有其他设计型式的注射件,则应按照制造商家提供的使用说明穿刺注射件进行试验。

附录 E
(标准的附录)
溶出物化学分析

E1 试验液制备

按 GB/T 14233.1—1998 中规定制备检验液(按表 1 中方法一)。

注¹⁾: 输液器如果配有符合 YY 0028 的一次性使用静脉输液针,制备检验液时,需将静脉输液针的软管部分切成 1 cm 长的段,将其浸入循环系统玻璃烧瓶的循环液中,与串连的循环输液器一起制备检验液。

E2 还原物质(易氧化物)试验

按 GB/T 14233.1—1998 中 5.2.2 方法二规定进行。

E3 金属离子试验

E3.1 原子吸收:按 GB/T 14233.1—1998 中 5.9.1 规定进行。

E3.2 比色:按 GB/T 14233.1—1998 中 5.6.1 方法一规定进行。

E4 酸碱度试验

按 GB/T 14233.1—1998 中 5.4.1 方法一规定进行。

E5 蒸发残渣试验

按 GB/T 14233.1—1998 中规定进行。

E6 紫外吸光度试验

按 GB/T 14233.1—1998 中规定在 250 nm~320 nm 波长范围内进行。

采用说明:

1) ISO 8536-4:1998 中无此规定。