

ICS 11.040.20
C 31



中华人民共和国国家标准

GB 8368—1998
eqv ISO 8536-4:1998

GB 8368—1998

一次性使用输液器

Infusion sets for single use

中华人民共和国
国家标准
一次性使用输液器
GB 8368—1998

*

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

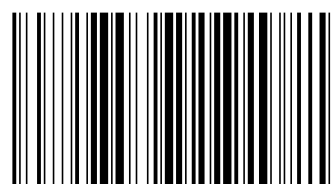
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 1¼ 字数 34 千字
1999年1月第一版 1999年4月第二次印刷
印数 2 001—3 500

*

书号:155066·1-15510 定价13.00元



GB 8368—1998

1998-11-26 发布

1999-02-01 实施

国家质量技术监督局 发布

- b) 结构、关键零配件、工艺有重大改变时；
- c) 连续生产中每年不少于两次；
- d) 停产整顿恢复生产时；
- e) 每一原料批制成的产品；
- f) 合同规定或管理部门要求时。

H1.2 型式检验为全性能检验。在 a) 情况下, 还应对所选用的聚氯乙烯材料进行全面的生物学评价。
H1.3 型式检验时, 第 6 章、第 9.1 条和第 10 章规定的各项要求各随机抽检 5 套。如果配有一次性使用静脉输液针或注射针, 其相应产品标准规定的所有物理要求各随机抽检 5 套。
H1.4 所有型式检验项目均合格, 则通过型式检验。型式检验未通过时, 不得进行批量生产。

H2 出厂检验

H2.1 出厂检验按 GB 2828 规定逐批进行检验, 合格后方可出厂。
H2.2 以同种输液器日产量组成生产批。
H2.3 出厂检验的物理要求项目(计数项目)、不合格分类、检查水平(IL)和合格质量水平(AQL)按表 H1 规定。

表 H1

条号	检验项目	IL	AQL
6.1	微粒污染	S-1	1.0
6.2	密封性	S-2	1.5
6.3	连接强度	S-3	2.5
6.4	瓶塞穿刺器	S-2	4.0
6.5	进气器件	S-2	1.5
6.6	软管	S-3	4.0
6.7	药液过滤器	S-2	1.0

H2.4 每一生产批还应检验还原物质(7.1)、酸碱度(7.3)、紫外吸光度(7.5)和热原(8.3)。
H2.5 同一灭菌过程的产品组成灭菌批, 每一灭菌批应用有效的方法监测灭菌效果(8.2)。用环氧乙烷灭菌的产品, 灭菌后环氧乙烷残留量控制在低于规定值(7.6)后方可出厂。

H3 国家监督抽查

按 GB/T 14437 规定进行。

附录 J (提示的附录) 文献目录

- [1] ISO 291:1997 塑料——调节与试验用标准大气压
- [2] ISO 3461-1:1998 制定图形符号的一般原则——第 1 部分: 设备用图形符号
- [3] ISO 7000:1989 设备用图形符号——索引和一览表
- [4] ISO 11134:1994 卫生保健产品的灭菌——认可与常规控制的要求
- [5] ISO 11135:1994 医疗器械——环氧乙烷灭菌的认可与常规控制
- [6] ISO 11137:1995 卫生保健产品的灭菌——认可与常规控制的要求——辐照灭菌
- [7] GB 15593—1995 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料

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。

的微粒计数。

F2.2 过滤装置:内装直径 50 mm,孔径 0.45 μm 的微孔滤膜。

F2.3 冲洗液:氯化钠注射液。

F2.4 聚氯乙烯软管:软管长 1 m、外径 3.5 mm~4 mm。

F2.5 三通转换开关。

F3 步骤

F3.1 过滤装置通过瓶塞穿刺器与装有氯化钠注射液的输液瓶连接,过滤装置下端接三通转换开关,下接软管至微粒计数器取样杯。

F3.2 用 100 mL 冲洗液冲洗过滤器、三通转换开关和软管。

注:初次试验冲洗液应不少于 2 L。

F3.3 在约 1 m 静压头下,使冲洗液通过软管 200 mL,流出液流入计数器的取样杯中即得本底液,测定 100 mL 本底液中的微粒数。

注:试验应避免环境污染。

F3.4 重复 F3.3 步骤,以两次计数的平均值为 100 mL 本底液中的微粒含量。

F3.5 拆下被测输液器的终端药液过滤器,并使进气口密封。将输液器的进液端与三通转换开关的另一接头连接。

注:输液器的药液过滤器如装在滴斗内,则不用拆下。

F3.6 在 1 m 静压头下,使冲洗液通过输液器 200 mL,流出液流入计数器的取样杯中即得洗脱液,测定 100 mL 洗脱液中的微粒数。

F4 结果表示

洗脱液与本底液微粒读数之差除以 100 为洗脱液中的微粒含量(个/mL)。

附录 G

(标准的附录)

无菌、热原试验及生物学评价试验

G1 GB/T 14233.2 中规定了无菌、热原试验。

注:GB/T 14233.2 同时还规定了细菌内毒素试验方法。

G2 GB/T 16886.1 描述的生物学评价试验方法应作为材料生物相容性评价的指南。

注:GB 15593 规定了聚氯乙烯材料的生物相容性试验。

附录 H¹³⁾

(标准的附录)

检验规则

H1 型式检验

H1.1 在下列情况下应进行型式检验:

a) 新产品投产、材料来源或配方改变时;

采用说明:

13) ISO 8536-4:1998 中无检验规则。