

ICS 11.040.20  
C 31



# 中华人民共和国国家标准

GB 8368—2005  
代替 GB 8368—1998

GB 8368—2005

## 一次性使用输液器 重力输液式

Infusion sets for single use, gravity feed

(ISO 8536-4:2004 Infusion equipment for medical use—  
Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed, MOD)

中华人民共和国  
国家标准  
一次性使用输液器 重力输液式  
GB 8368—2005

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 www.bzcb.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 34 千字  
2005年10月第一版 2005年10月第一次印刷

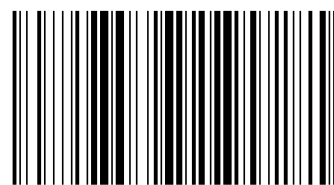
\*

书号:155066·1-26306 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB 8368—2005

2005-07-21 发布

2005-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 参 考 文 献

- [1] GB 15593 输血(液)器具用软聚氯乙烯  
 [2] GB/T 16175 医用有机硅材料生物学评价试验方法  
 [3] GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验  
 [4] GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量  
 [5] 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  
 [6] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制  
 [7] GB 18280—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌  
 [8] GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装  
 [9] GB 18671—2002 一次性使用静脉输液针  
 [10] ISO 31-3 量和单位——第3部分:力学  
 [11] ISO 291:1997 塑料——状态调节和试验用标准大气压  
 [12] 欧洲药典  
 [13] 美国药典

## 前 言

本标准修改采用 ISO 8536-4:2004《医用输液器具——第4部分:一次性使用输液器,重力输液式》。与被采用的国际标准的差异见附录 NB。

本标准与 GB 8368—1998 相比主要技术修改是:

- 微粒污染指标及其试验方法等同采用国际标准;
- 提高了泄漏试验的要求;
- 提高了管路长度的要求;
- 增加了对流量调节器颜色的限定;
- 提高了注射件的要求;
- 酸碱度试验方法由原来的酸度计法改为滴定法;
- 将 GB 8368—1998 中对应的国际标准所没有规定的要求在附录 NA(资料性附录)“设计与实施指南”中给出。

GB 18458 标准中所规定的专用输液器不在本标准涉及的产品范围内。

本标准的附录 A、附录 B 和附录 C 是规范性附录,附录 NA 和附录 NB 是资料性附录。

本标准由国家食品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。

本标准由山东省医疗器械产品质量检验中心起草。

本标准主要起草人:吴平、张强、由少华、王延伟、秦冬立。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:GB 8368—1987、GB 8368—1993、GB 8368—1998。

**NA. 8.2** 采用环氧乙烷灭菌时,确认过程还包括对环氧乙烷残留量控制的确认。为确保每套输液器环氧乙烷残留量控制到 0.5 mg 以下,输液器单包装宜采用易于环氧乙烷进出的透析材料(如采用一面是透析纸,另一面是塑料膜的复合包装袋,或在已打孔的包装袋上加贴透析纸),否则可认定为不符合 7.6 的要求。

注 1: GB/T 14233.1 规定了环氧乙烷残留量试验方法。环氧乙烷灭菌残留量的控制放行见 GB/T 16886.7 (ISO 10993-7, IDT)。

注 2: 对灭菌过程的确认还包括选择适宜的包装材料,GB/T 19633(ISO 11607: 2003, IDT)给出了最终灭菌医疗器械的包装的要求。

**NA. 8.3** 灭菌过程的确认宜形成文件,否则可认定为不符合 8.2 的要求。

### NA.9 热原

GB/T 14233.2 中给出的热原试验用于评价输液器材料的致热性。在确定输液器无材料致热性的情况下,常规检验用 GB/T 14233.2 中给出的细菌内毒素试验来控制内毒素污染所导致的热原。每套输液器细菌内毒素含量宜不超过 20EU,常规检验中,超过该限量可认定为不符合 8.3 的要求。

### NA.10 溶血

按 GB/T 14233.2 中给出的溶血试验进行检验时,溶血率小于 5%可认定为符合 8.4 的要求。

### NA.11 标志

如输液器配有静脉针(GB 18671 或 GB 15811),宜以针管“规格×长度”表示其标称尺寸,以毫米为单位)。

### NA.12 型式检验

#### NA.12.1 材料毒性评价

输液器材料毒性评价(8.5)按 GB/T 16886.1 规定进行。

#### NA.12.2 成品型式检验

成品型式检验的项目为本标准第 6 章至第 10 章的各项要求。

若无特殊规定,每项性能各随机抽检五套,如输液器配静脉输液针或注射针,其相应标准规定的物理要求各随机抽检五套,宜全部合格。

## 一次性使用输液器 重力输液式

### 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。

本标准的第二个目的是为输液器所用材料的性能及其质量规范提供指南,并给出了输液器组件的标记。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%锥度(鲁尔)圆锥接头 第 1 部分:通用要求 (GB/T 1962.1—2001, idt ISO 594-1:1986)

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%锥度(鲁尔)圆锥接头 第 2 部分:锁定锥头 (GB/T 1962.2—2001, idt ISO 594-2:1998)

GB/T 6682—1992 分析实验室用水规范和试验方法(neq ISO 3696:1987)

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

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分:生物学试验方法

GB 15811—2001 一次性使用无菌注射针(eqv ISO 7864:1993)

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003, ISO 15223:2000, IDT)

ISO 14644-1:1999 洁净室和相关控制环境——第 1 部分:空气洁净度分级

### 3 通用要求

**3.1** 输液器组件和分离式进气器组件的名称如图 1、图 2 和图 3 所示。这些图例示了输液器和进气器组件的结构,只要能达到相同的效果,也可采用其他构型。图 2 所示的输液器适用于袋式塑料容器。带有图 3 所示的分离式进气器组件的图 2 所示的输液器,或图 1 所示的输液器适用于硬质容器。

**3.2** 输液器应有保护套,使输液器内部在使用前保持无菌。进气器组件的瓶塞穿刺器或针应有保护套。