

ICS 11.040.20
C 31



中华人民共和国国家标准

GB 8369—1998
eqv ISO 1135-4:1998

GB 8369—1998

一次性使用输血器

Transfusion sets for single use

中华人民共和国
国家标准
一次性使用输血器
GB 8369—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 1 字数 24 千字
1999年1月第一版 1999年1月第一次印刷
印数 1—2 000

*

书号: 155066·1-15511 定价 12.00 元



GB 8369—1998

1998-11-26 发布

1999-02-01 实施

国家质量技术监督局 发布

附录 H⁸⁾
(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;
- 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 5 章、第 8.1 条和第 9 章规定的各项要求若无特殊规定, 各随机抽检 5 套。如果配有静脉针, 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 以同种输血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
5.1	微粒污染	S-1	1.0
5.2	密封性	S-2	1.5
5.3	连接强度	S-3	2.5
5.4	瓶塞穿刺器	S-2	4.0
5.5	进气器件	S-2	1.5
5.6	软管	S-3	4.0

H2.4 每一生产批还应检验还原物质(6.1)、酸碱度(6.3)、紫外吸光度(6.5)和热原(7.3)。

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(7.2)。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(6.6)后方可出厂。

H3 国家监督抽查

按 GB/T 14437 规定进行。

采用说明:

8) ISO 1135-4:1998 无检验规则。

前 言

本标准等效采用 ISO 1135-4:1998《医用输血器具 第 4 部分: 一次性使用输血器》。同时也是 GB 8369—93 的修订版。

本标准与 ISO 1135-4:1998 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; 增加了附录 H 检验规则。

本标准与 GB 8369—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 0029—90《一次性使用输血器用血液过滤网》、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 8369—93。YY 0029—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。

本标准的附录 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、骆红宇、王延伟、秦冬立、宋金子。

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 1135-4 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。

本版本是第二版,替代第一版(ISO 1135-4:1987)。

ISO 1135 的总题目是医用输血器具,由下列部分组成:

第 1 部分:玻璃输血瓶、瓶塞和瓶盖

第 3 部分:采血器

第 4 部分:一次性使用输血器

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。

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 方法一)。

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。

附录 F (标准的附录) 微粒含量测定方法

同 GB 8368—1998 附录 F。

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生物相容性试验。