

ICS 11.040.20
C 31



中华人民共和国国家标准

GB 8369—2005
代替 GB 8369—1998

GB 8369—2005

一次性使用输血器

Transfusion sets for single use

(ISO 1135-4:2004 Transfusion equipment for medical use
Part 4: Transfusion sets for single use, MOD)

中华人民共和国
国家标准
一次性使用输血器
GB 8369—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.bzchs.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 1.25 字数 32 千字

2005年10月第一版 2005年10月第一次印刷

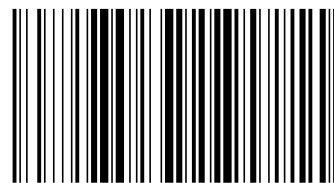
*

书号:155066·1-26302 定价 13.00 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 8369—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

附录 NB
(资料性附录)

本标准与 ISO 1135-4:2004 的技术性差异及其原因

表 NB.1 给出了本标准与 ISO 1135-4:2004 的技术性差异及其原因一览表。

表 NB.1 本标准与 ISO 1135-4:2004 的技术性差异及其原因

本标准的章条编号	技术性差异	原因
2	引用了采用国际标准的我国标准，而非国际标准。	适合我国使用。
5.10	给出了脚注1)。	以节省血液资源，同时也保护试验人员。
6.6	增加该条。	保证医生和患者的健康。
7.2	增加了条文注。	强调不能用 GB/T 14233.2 中规定的无菌试验方法控制产品灭菌批放行。灭菌过程只有按 GB 18278、GB 18279 或 GB 18280 对灭菌过程进行确认和进行常规控制，才具有可靠的无菌保证水平。另见 NA.6.1。
A.1	给出了脚注2)。	显微镜法相对比较繁琐。给出此注释可以适合于我国已经普遍使用的计数器法。前提是两种方法要有可比性。
A.1.3	给出了脚注3)。	我国习惯的净化级别与 ISO 14644-1:1999 规定的净化级别不同，因此需要说明两个净化级别体系的对应关系。
A.4.2	增加了条文注。	以节省血液资源。
B.1.1	浸增加了条文注。	我国输血器多配有静脉输血针，其管路质量宜一起进行评价。
B.2	给出了脚注4)。	明确计算公式，以方便读者。
B.4	给出脚注5)。	对 Tashiro 指示剂给予说明，以方便读者。
附录 NA	增加了附录 NA(资料性附录)设计与实施指南。	该附录是在总结了我国输血器的历史发展过程的经验基础上，对输血器的设计与生产进行指导。同时也作为对标准中相应的定性要求的量化解释，以避免标准在实施中产生争议。

前 言

本标准修改采用 ISO 1135-4:2004《医用输血器具——第4部分：一次性使用输血器》。与被采用的国际标准的差异见附录 NB。

本标准与 GB 8369—1998 相比主要技术修改是：

——微粒污染指标和其试验方法等同采用国际标准；

——取消金属瓶塞穿刺器；

——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 8369—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。

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、辛仁东、张强、万敏、孙光宇。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：GB 8369—1987、GB 8369—1993、GB 8369—1998。

附录 NA
(资料性附录)
设计与实施指南

NA.1 总则

本附录对标准正文中的部分定性要求给出了细化或量化的建议,以免产生争议。同时也作为产品的设计指南。

注:本附录提供的某些指南与标准中相应的要求并非有绝对的因果关系,但现阶段用术语“可认定为”来约定这种因果关系成立。因此,凡采用“可认定为”术语的指南对产品具有约束力,除非输血器具有特殊的设计型式。

NA.2 瓶塞穿刺器

对于与滴斗分离的瓶塞穿刺器,除符合图 5 规定尺寸要求外,还宜有一个长度不小于 20 mm 的把手,以供穿刺时握持;穿刺器的尖部宜光滑无毛刺。否则可认定为不符合 5.4 第 2 段的要求。

NA.3 空气过滤器

当气流以 50 mL/min 的流量流过空气过滤器时,对空气中 0.5 μm 以上微粒的有效滤除在 90% 以上可认定为满足 5.5.2 的要求。

NA.4 流量调节器

流量调节器的调节行程应足够大,滚轮式流量调节器的调节行程宜不小于 30 mm,否则可认定为不符合 5.9 的要求。

NA.5 保护套

为了便于灭菌过程,保护套头端可以设计成开口的,但保护套的长度宜比被保护对象长,且不会自然脱落,否则可认定为不符合 5.13 的要求。

NA.6 无菌

NA.6.1 输血器宜按 GB 18278、GB 18279 或 GB 18280 对灭菌过程进行确认和进行常规控制,以保证产品上的细菌存活概率小于 10^{-6} 。

NA.6.2 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。为确保每套输血器环氧乙烷残留量控制到 0.5 mg 以下,输血器单包装应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 6.6 的要求。

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

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.6.3 灭菌过程的确认宜形成文件,否则可认定为不符合 7.2 的要求。

NA.7 热原

GB/T 14233.2 中给出的热原试验用于评价输血器材料的致热性。在确定输血器无材料致热性的

一 次 性 使 用 输 血 器

1 范围

本标准规定了一次性使用医用输血器的要求,以保证与血液及血液成分容器和静脉器具相适应。

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

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—2001 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—2001 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 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 输血器组件的命名**

输血器组件的名称如图 1 所示,血液及血液成分硬质容器用进气器件如图 2 所示。

注:图 1 给出了输血器示例,图 2 示出了分离式进气器件,图 1 和图 2 不作为本标准对一次性使用输血器的要求。

3.2 无菌的保持

输血器应有保护套,保持输血器内部在使用前无菌。进气器件的瓶塞穿刺器或针应有保护套。

3.3 标记**3.3.1 输血器**

符合本标准要求的输血器的标记示例如下:

输血器 GB 8369—TS

3.3.2 进气器件

符合 GB 8369 要求的进气器件的标记示例如下:

进气器件 GB 8369—AD