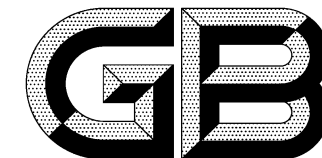


ICS 11.040.20
C 31



中华人民共和国国家标准

GB 19335—2003

GB 19335—2003

一次性使用血路产品 通用技术条件

Blood flow products for single use—General specification

中华人民共和国
国家标准
一次性使用血路产品 通用技术条件
GB 19335—2003

*

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

*

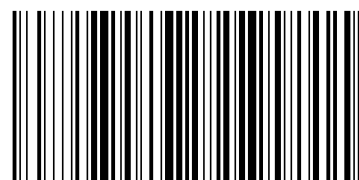
开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 23 千字
2004年3月第一版 2004年3月第一次印刷

*

书号:155066·1-20474 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 19335-2003

2003-10-20 发布

2004-04-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

参 考 文 献

- [1] GB 18278—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌
[2] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认与常规控制
[3] GB 18280—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌
-

前 言

本标准的技术内容主要参考了 ISO 1135-4:1998《医用输血器具——第 4 部分：一次性使用输血器》和有关产品的国际标准。

本标准是在 YY 0311—1998《一次性使用血路产品通用技术条件》的基础上制定的。本标准代替 YY 0311—1998。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 和附录 F 都是规范性附录。

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。

本标准起草单位：国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：潘华先、骆红宇、王昕、吴平、孙光宇。

乙二醇,迅速加入瓶中,摇匀,精确称量。两次称量之差即为溶液中所含的质量,加水至刻度,混匀,按式(F.5)计算其浓度:

$$c = \frac{W}{50} \times 1\,000 \quad \dots\dots\dots(\text{F.5})$$

式中:

c ——乙二醇标准贮备液浓度,单位为克每升(g/L);

W ——溶液中乙二醇质量,单位为克(g)。

乙二醇标准溶液(浓度 $c_1 = c \times 10^{-3}$):精确移取标准贮备液 1.0 mL,用水稀释至 1 000 mL。

F.2.3 取样

试验样制备应在取样后立即进行,否则应将供试样品封于由聚四氟乙烯密封的金属容器中保存。

F.2.4 检验液制备

F.2.4.1 取产品上有代表性的样品,截为 5 mm 长碎块,称取 2.0 g 置于容器中,加 0.1 mol/L 盐酸 10 mL,室温放置 1 h。

F.2.4.2 对于容器类样品,可加 0.1 mol/L 盐酸至公称容量,在 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 下恒温 1 h,作为检验液。

F.2.5 步骤

F.2.5.1 取五支纳氏比色管,分别精确加入 0.1 mol/L 盐酸 2 mL,再精确加入 0.5 mL、1.0 mL、1.5 mL、2.0 mL、2.5 mL 乙二醇标准溶液。另取一支纳氏比色管,精确加入 0.1 mol/L 盐酸 2 mL 作为空白对照。

F.2.5.2 于上述各管中分别加入 0.5%高碘酸溶液 0.4 mL,放置 1 h。然后,分别滴加硫代硫酸钠溶液至出现的黄色恰好消失。再分别加入品红-亚硫酸试液 0.2 mL,用蒸馏水稀释至 10 mL,室温放置 1 h,于 560 nm 波长处以空白液作参比,测定吸光度。绘制吸光度-体积标准曲线。

F.2.5.3 精确移取检验液 2.0 mL 于纳氏比色管中,按 F.2.5.2 步骤操作,以测得的吸光度从标准曲线上查得试液相应的体积。

F.2.6 结果计算

环氧乙烷残留量用绝对含量或相对含量表示。

F.2.6.1 按式(F.6)计算样品中环氧乙烷绝对含量:

$$W_{\text{EO}} = 1.775 V_1 c_1 G \quad \dots\dots\dots(\text{F.6})$$

式中:

W_{EO} ——单位样品中环氧乙烷绝对含量,单位为毫克(mg);

V_1 ——标准曲线上找出的试液相应的体积,单位为毫升(mL);

c_1 ——乙二醇标准溶液浓度,单位为克每升(g/L);

G ——单位样品的质量,单位为克(g)。

F.2.6.2 按式(F.7)计算样品中环氧乙烷相对含量:

$$W_{\text{EO}} = 1.775 V_1 c_1 \times 10^3 \quad \dots\dots\dots(\text{F.7})$$

式中:

W_{EO} ——单位样品中环氧乙烷相对含量,单位为毫克每千克(mg/kg);

V_1 ——标准曲线上找出的试液相应的体积,单位为毫升(mL);

c_1 ——乙二醇标准溶液浓度,单位为克每升(g/L)。

F.2.6.3 对于容器类样品,按式(F.8)计算容器中环氧乙烷绝对含量:

$$W_{\text{EO}} = 0.355 \times V_1 c_1 V \quad \dots\dots\dots(\text{F.8})$$

式中:

W_{EO} ——单位样品中环氧乙烷绝对含量,单位为毫克(mg);

V_1 ——标准曲线上找出的试液相应的体积,单位为毫升(mL);

一次性使用血路产品 通用技术条件

1 范围

本标准规定了一次性使用血路产品的通用技术条件。

本标准适用于以聚氯乙烯为主要材料制成的血路以及与其连为一体的附属管路,包括液路和压力监测管路等组成的产品(以下简称“血路”)。

产品标准中的有关规定优先于本标准。

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(所有部分) 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头

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 15593 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料

GB 15811 一次性使用无菌注射针

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

YY/T 0313 医用高分子产品包装、标志、运输和贮存

3 要求

3.1 材料

与血液直接或间接接触管路所用聚氯乙烯材料应符合 GB 15593 规定的要求。

3.2 物理性能

3.2.1 密合性

血路各端封口,浸入 $20^\circ\text{C} \sim 30^\circ\text{C}$ 的水中,通入高于大气压力 50 kPa 或制造商标称的最大工作压力的 1.5 倍的气压,持续 2 min,应无泄漏迹象。

注:有特殊要求的血路(如需承受负压),应根据具体情况而定。

3.2.2 连接牢固度

血路各连接处(不包括保护套)应能承受 15 N 的静态轴向拉力,持续 15 s 不得断裂和脱落。

3.2.3 保护套

血路各出入口的保护套应牢固且能保持内部无菌,并便于拆除。

3.2.4 微粒含量

血路应在最小微粒污染条件下生产。按附录 A 或其他等效方法测定粒子时,其每平方厘米内表面积上的 $15 \mu\text{m} \sim 25 \mu\text{m}$ 的微粒数不得超过 1.00 个,大于 $25 \mu\text{m}$ 的微粒数不得超过 0.50 个。

3.2.5 注射件

血路上若有注射件,按附录 B 检验时,泄漏不应超过一滴。

3.2.6 色标

当血路分动脉血路和静脉血路时,在管路端部 100 mm 内应有明显的颜色标识。动脉血路宜用红色;静脉血路宜用蓝色。