



中华人民共和国国家标准

GB 8369—1998
eqv ISO 1135-4:1998

一次性使用输血器

Transfusion sets for single use

1998-11-26 发布

1999-02-01 实施

国家质量技术监督局 发布

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。

中华人民共和国国家标准

GB 8369—1998
eqv ISO 1135-4:1998

一次性使用输血器

代替 GB 8369—93

Transfusion sets for single use

1 范围

本标准规定了一次性使用输血器的要求,以保证与血液或血制品容器和静脉器具相适应。
本标准还规定了用于硬质血液及血液成分容器的进气器件的要求。
本标准为输血器所用材料的性能及其质量规范提供了指南,并给出输血器组件的标记。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 1962—1995 注射器、注射针及其他医疗器械 6:100 圆锥接头(eqv ISO 594-1:1996)

GB 2828—87 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 8368—1998 一次性使用输液器(eqv ISO 8536-4:1998)

GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第一部分:化学分析方法

GB/T 14233.2—93 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法

GB/T 14437—93 产品质量计数一次监督抽样检验程序(适用于总体量较大的情形)

GB 15811—1995 一次性使用无菌注射针(neq ISO 7864:1993)

GB/T 16886.1—1997 医疗器械生物学评价 第1部分:试验选择指南(idt ISO 10993-1:1992)

YY/T 0313—1998 医用高分子产品包装、标志、运输和贮存

ISO 594-2:1991 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头——第二部分:锁定锥头

3 通用要求

3.1 输血器组件名称

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

注:图1、图2列举了输血器和分离式进气器件的结构,只要能达到相同效果,也可采用其他结构。

3.2 无菌的保持

输血器应有保护套,使输血器内腔在使用前保持无菌。进气器件的瓶塞穿刺器或穿刺针应有保护套。

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

符合本标准要求的进气器件的标记示例如下:

进气器件 GB 8369 AD