



中华人民共和国国家标准

GB 8368—2005
代替 GB 8368—1998

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)

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

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。

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)

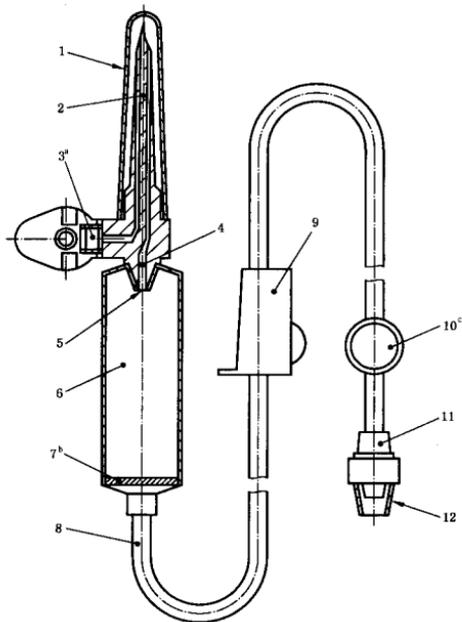
YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003, ISO 15223:2000, IDT)

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。



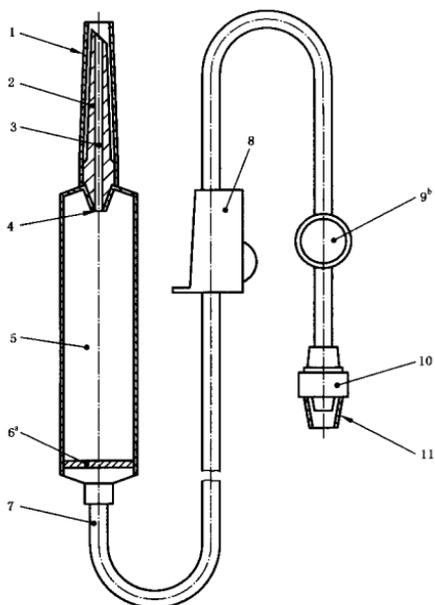
- 1——瓶塞穿刺器保护套；
- 2——瓶塞穿刺器；
- 3——带空气过滤器和塞子的进气口；
- 4——液体通道；
- 5——滴管；
- 6——滴斗；
- 7——药液过滤器；
- 8——管路；
- 9——流量调节器；
- 10——注射件；
- 11——外圆锥接头；
- 12——外圆锥接头保护套。

a 进气器件可以不带塞子。

b 药液过滤器可以在其他位置，最好位于病人端。药液过滤器的孔径大小一般为 $15\ \mu\text{m}$ 。

c 可以不带注射件。

图 1 进气式输液器示例

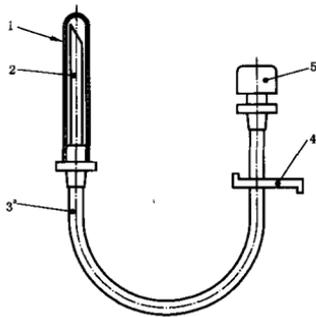


- 1—瓶塞穿刺器保护套；
 2—瓶塞穿刺器；
 3—液体通道；
 4—滴管；
 5—滴斗；
 6—药液过滤器；
 7—管路；
 8—流量调节器；
 9—注射件；
 10—外圆锥接头；
 11—外圆锥接头保护套。

^a 药液过滤器可以在其他位置，最好位于病人端。药液过滤器的孔径大小一般为 $15\ \mu\text{m}$ 。

^b 可以不带注射件。

图 2 非进气式输液器示例



- 1—保护套；
- 2—瓶塞穿刺器或穿刺针；
- 3—管路；
- 4—夹子；
- 5—带有空气过滤器的进气器件。

^a 如能保证同样安全,也可不带夹子或采用其他设计。

图 3 进气器件示例

4 标记

4.1 输液器

符合本标准要求的输液器应以描述文字加本标准编号、字母 IS, 再加字母 G 标记:

输液器 GB 8368-IS-G

4.2 进气器件

符合本标准要求的进气器件应以描述文字加本标准编号, 最后加字母 AD:

进气器件 GB 8368-AD

5 材料

制造第 3 章给出的输液器及其组件的材料应满足第 6 章的要求。输液器与溶液接触的组件, 其材料还应符合第 7 章和第 8 章规定的要求。

6 物理要求

6.1 微粒污染

应在最小微粒污染条件下制造输液器。液体通路表面应光滑并洁净, 按第 A.1 章试验时, 应不超过污染指数。

6.2 泄漏

按第 A.2 章试验时, 应无气体泄漏现象。

6.3 拉伸强度

按第 A.3 章试验时, 输液器液体通道各组件间的连接, 不包括保护套, 应能承受不小于 15 N 的静拉力, 持续 15 s。

6.4 瓶塞穿刺器

瓶塞穿刺器的尺寸应符合图 4 所示。

注: 图 4 中的 15 mm 尺寸为测量基准, 穿刺器该处横截面为圆形。

瓶塞穿刺器应能刺透未穿刺过的液体容器的瓶塞, 且不宜产生落屑。

单位为毫米

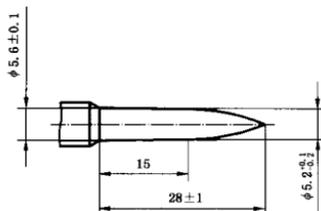


图4 瓶塞穿刺器的尺寸

6.5 进气器件

进气器件应符合 3.2 和 8.2 的要求。

进气器件应有一个空气过滤器,以防止微生物进入它所插入的容器。

进气器件可以与瓶塞穿刺器连为一体,也可以与之分离。

当进气器件插入硬质输液容器时,进入容器的空气应不进入到流出液中。

空气过滤器的安装应使所有进入硬质容器的空气都通过它。按第 A.4 章试验时,相对于从自由进气的容器中流出液体的流量应不降低 20%。

6.6 管路

由塑性材料制成的管路应透明或足够透明,当有气泡通过时可以用正常或矫正视力分辨水和空气的分界面。

末端至滴斗的管路〔包括注射件(如果有)和外圆锥接头〕长度应不小于 1 500 mm。

注:在输液器的总长度不小于 1 600 mm 的前提下,末端至滴斗的管路〔包括注射件(如果有)和外圆锥接头〕长度允许小于 1 500 mm,但应不小于 1 250 mm。

6.7 药液过滤器

输液器应有一药液过滤器。

按第 A.5 章试验时,过滤器对胶乳粒子的滤除率应不小于 80%。

6.8 滴斗与滴管

滴斗应可以连续观察液滴。液体应经过一插入滴斗的滴管进入滴斗。滴管的端部至滴斗出口的距离应不小于 40 mm,或滴管和药液过滤器间的距离应不小于 20 mm。滴斗壁与滴管终端的距离应不小于 5 mm。在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 、流速为 (50 ± 10) 滴/min 的条件下,滴管滴出 20 或 60 滴蒸馏水应为 (1 ± 0.1) mL $[(1 \pm 0.1) \text{ g}]$ 。

滴斗应有助于液体充注过程。

6.9 流量调节器

流量调节器应能调节液流从零至最大。对于重力输液系统,不能使用桔黄色流量调节器。流量调节器宜能在一次输液中持续使用而不损伤管路。流量调节器和管路接触在一起贮存时不宜产生有害反应。

6.10 输液流速

对于滴管为 20 滴/mL 的输液器,输液器在 1 m 静压头下,10 min 内输出氯化钠溶液〔质量浓度为 $\rho(\text{NaCl}) = 9 \text{ g/L}$ 〕应不少于 1 000 mL。

对于滴管为 60 滴/mL 的输液器,输液器在 1 m 静压头下,40 min 内输出氯化钠溶液〔质量浓度为 $\rho(\text{NaCl}) = 9 \text{ g/L}$ 〕应不少于 1 000 mL。

6.11 注射件

如有自密封性注射件时,按第 A.6 章试验时,水泄漏应不超过一滴。注射件宜位于外圆锥接头附近。

6.12 外圆锥接头

管路的末端应有一符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的外圆锥接头。宜优先使用符合 GB/T 1962.2 的(鲁尔)锁定锥头。

6.13 保护套

输液器终端的保护套应保持瓶塞穿刺器、外圆锥接头和输液器内表面无菌。保护套宜牢靠,但要易于拆除。

7 化学要求

7.1 还原物质(易氧化物)

按第 B.2 章试验时,所用高锰酸钾溶液 $[c(\text{KMnO}_4)=0.002 \text{ mol/L}]$ 的总量应不超过 2.0 mL。

7.2 金属离子

当用原子吸收分光光度法(AAS)或相当的方法进行测定时,浸提液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量不应超过 $1 \mu\text{g/mL}$ 。镉的含量应不超过 $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

按第 B.3 章试验时,浸提液呈现的颜色不应超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1 \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

7.3 酸碱度滴定

按第 B.4 章试验时,使指示剂颜色变灰色所需的任何一种标准溶液应不超过 1 mL。

7.4 蒸发残渣

按第 B.5 章试验时,干燥残渣的总量应不超过 5 mg。

7.5 浸提液紫外吸光度

按第 B.6 章试验时,浸提液 S_1 的吸光度应不大于 0.1。

7.6 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1 进行试验时,每套输液器的环氧乙烷残留量应不大于 0.5 mg(另见 NA.8.2)。

8 生物要求

8.1 总则

输液器应按 C.2 给出的指南进行生物相容性评价。

8.2 无菌

单元容器内的输液器和/或进气器件应经过一个确认过的灭菌过程(见参考文献)。

注:GB/T 14233.2 规定了无菌试验方法,但该方法不能用于证实灭菌批的灭菌效果(另见 NA.8)。

8.3 热原

应用适当的试验来评价输液器和/或进气器件无热原,结果应表明输液器无热原。第 C.1 章给出了热原试验的指南。

8.4 溶血

应评价输液器无溶血成分,试验结果应表明输液器无溶血反应。GB/T 14233.2 给出了检验溶血成分的试验方法。

8.5 毒性

应用适宜的试验来评价输液器材料的毒性,试验结果应表明输液器无毒性。GB/T 16886.1 给出了毒性评价与试验指南。

9 标志

9.1 单包装

单包装上应至少标有下列信息：

- a) 文字说明内装物，包括“只能重力输液”字样；
- b) 使用 YY 0466 给出的图形符号，标明输液器无菌；
- c) 输液器无热原或输液器无细菌内毒素；
- d) 输液器仅供一次性使用，或同等说明，或使用符合 YY 0466 给出的图形符号；
- e) 使用说明，包括警示，如关于保护套脱落；

注：使用说明也可采用插页形式。

- f) 批号，以“批”字或“LOT”打头，或使用符合 YY 0466 给出的图形符号；
- g) 失效年月，附以适当文字，或使用符合 YY 0466 给出的图形符号；
- h) 制造商和/或经销商名称和地址；
- i) 滴管滴出 20 滴或 60 滴蒸馏水等于 $(1 \pm 0.1) \text{mL}[(1 \pm 0.1) \text{g}]$ 的说明；
- j) 静脉针标称尺寸，如果有。

9.2 搁板包装或多单元包装

搁板包装或多单元包装(如使用)上应至少有下列信息：

- a) 文字说明内装物，包括“只能重力输液”字样；
- b) 输液器数量；
- c) 使用 YY 0466 给出的图形符号，标明输液器无菌；
- d) 批号，以“批”字或“LOT”打头，或使用符合 YY 0466 给出的图形符号；
- e) 失效年月，附以适当文字，或符合 YY 0466 给出的图形符号；
- f) 制造商和/或经销商名称和地址；
- g) 推荐的贮存条件(如果有)。

10 包装

10.1 输液器和/或进气器件应单件包装，使其在贮存期内保持无菌。单包装打开后应留有打开过的迹象。

10.2 输液器和/或进气器件的包装和灭菌应使其在备用时无扁瘪或弯折。

附录 A
(规范性附录)
物理试验

A.1 微粒污染试验¹⁾

A.1.1 原理

通过冲洗输液器内腔液体通道表面,收集滤膜上的微粒,并用显微镜进行计数。

A.1.2 试剂和材料

A.1.2.1 蒸馏水,用孔径 $0.2\ \mu\text{m}$ 的膜过滤。

A.1.2.2 无粉手套。

A.1.2.3 真空滤膜,孔径 $0.45\ \mu\text{m}$ 。

A.1.3 步骤

试验前应用蒸馏水(A.1.2.1)充分清洗过滤装置、滤膜和其他器具。

在层流条件下(符合 ISO 14644-1:1999 中的 N5 级²⁾的净化工作台),取 10 支供用状态的输液器,各用 500 mL 蒸馏水(A.1.2.1)冲洗内腔,然后使各洗脱液通过一个真空滤膜(A.1.2.3),将该格栅滤膜置于显微镜下(入射照明)在 50 倍放大倍数下对其进行测量,并按表 A.1 所给尺寸分类进行计数。

表 A.1 微粒数污染评价

参 数	尺 寸 分 类		
微粒大小/ μm	25~50	51~100	>100
10 支输液器中平均微粒数	n_{a1}	n_{a2}	n_{a3}
空白对照液中平均微粒数	n_{b1}	n_{b2}	n_{b3}
评价系数	0.1	0.2	5

A.1.4 结果确定

A.1.4.1 总则

各供试输液器(至少 10 支)只进行一次试验,以每支输液器三个尺寸分类的平均微粒计数作为分析结果。

A.1.4.2 微粒计数

试验报告中应记录测得的空白对照液的各项(用同样的试验器具,但不通过供试样品,按表 A.1 给出的 3 个尺寸分类测得的 10 等份 500 mL 水样的平均微粒数),用以计算污染指数。

空白中的微粒数(N_b)应不超过 9。否则应拆开试验装置重新清洗,并重新进行背景试验。试验报告中应注明空白测定值。

按以下计算污染指数:

对各尺寸分类的 10 个输液器中平均微粒数分别乘以评价系数,各结果相加即得出输液器的微粒

1) 可以使用经本方法确认过的其他等效方法,如微粒计数器法。

2) 这是基于米制的净化级别单位,即每立方米的空气中大于 $0.1\ \mu\text{m}$ 的微粒数不超过 100 000 个(取常用对数为 5)。该级别对应的大于 $0.5\ \mu\text{m}$ 的微粒数为英制的 100 级净化(即每立方英尺(28.3 L)空气中大于 $0.5\ \mu\text{m}$ 的微粒数不超过 100 个)。

数, N_a 。再对各尺寸分类的空白对照样品中的平均微粒数分别乘以评价系数, 各结果相加即得空白样品中的微粒数, N_b 。

N_a 减 N_b 即得污染指数。

输液器(试件)中的微粒数:

$$N_a = n_{a1} \cdot 0.1 + n_{a2} \cdot 0.2 + n_{a3} \cdot 5$$

空白样品中的微粒数:

$$N_b = n_{b1} \cdot 0.1 + n_{b2} \cdot 0.2 + n_{b3} \cdot 5$$

污染指数:

$$N = N_a - N_b \leq 90$$

A.2 泄漏试验

A.2.1 试验开始前, 在试验温度下状态调节整个系统。

A.2.2 将输液器一端堵住, 浸入 $20^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ 水中, 内部施加高于大气压强 50 kPa 的气压 15 s。检验输液器空气泄漏。

A.2.3 将除气泡的蒸馏水充入输液器, 接至一个真空装置, 使其在 $(23 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 和 $(40 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 下承受 -20 kPa 的压力。检验是否有空气进入输液器。

应将大气压作为基准压。按 ISO 31-3, 压力可假定为正值, 也可假定为负值。

A.3 拉伸强度试验

使供试输液器经受 15 N 的静态轴向拉力 15 s, 检验输液器是否能承受该拉力。

A.4 使用进气器件时流速的测量

A.4.1 向一只输液容器内充入 $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的蒸馏水, 盖上瓶塞。进气器件通过瓶塞插入该容器, 然后插入输液器。关闭流量调节器, 调节容器高度, 使其在整个试验过程中形成 1 m 水压头, 调节流量调节器至最大, 测量输液器中水的流速。从进气器件上取下过滤器, 重复此步骤。

A.4.2 对于进气器件与其瓶塞穿刺器为一体的输液器, 按 A.4.2 所给步骤进行, 但没有插入分离式进气器件的步骤。

A.5 药液过滤器滤除率试验³⁾

A.5.1 试验液制备

用直径为 $(20 \pm 1) \mu\text{m}$ 的胶乳粒子悬浮液, 100 mL 试验液中含有粒子 1 000 个⁴⁾。

A.5.2 步骤

按图 A.1 所示的试验装置, 安装药液过滤器, 使其与实际使用状态一致, 在药液过滤器下端约 100 mm 处剪断输液器管路。

用 5 mL 贮存在贮液瓶中的试验液冲洗药液过滤器, 弃去滤出液。将 100 mL 试验液通过药液过滤器, 在抽真空条件下, 使流出液全部通过一个孔径为 $5 \mu\text{m} \sim 8 \mu\text{m}$ 、直径 47 mm 黑色格栅滤膜, 将留有胶乳粒子的滤膜放在适当的显微镜的载玻片或托盘上, 在 50 倍至 100 倍的放大倍数下对不小于 50% 的网格面积中的胶乳粒子进行计数, 明显的非胶乳粒子不计。

试验进行两次。

3) 可以使用经过附录 A.5 所给方法确认过的其他等效的方法, 如微粒计数器法。

4) 采用微粒计数器方法时, 适宜的粒子浓度是 100 mL 中含有粒子 8 000 个。

如达不到所需的 80% 滤除率极限值，重复试验。

试验的全部过程应在洁净的环境中进行，如可能，在层流下进行。

A. 5.3 结果显示

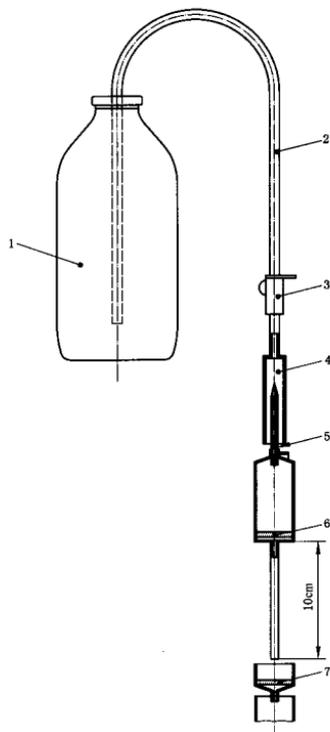
下式给出过滤器的滤除率，以百分数表示：

$$\left(1 - \frac{n_1}{n_0}\right) \times 100$$

式中：

n_1 ——过滤膜上滞留的粒子数；

n_0 ——所用试验液中的粒子数。



- 1——贮液瓶；
- 2——输送管；
- 3——流量调节器；
- 4——连接器件；
- 5——穿刺器；
- 6——药液过滤器；
- 7——滤膜。

图 A.1 药液过滤器效率试验装置

A.6 注射件试验

使注射件水平、不受力放置，向输液器中充入水，避免夹杂气泡，通入高于大气压强 50 kPa 的压力，用符合 GB 15811—2001、外径为 0.8 mm 的注射针头穿刺注射件的穿刺区域。插入 15 s 后拔出注射针并迅速使穿刺处干燥。观察 1 min 内有无任何泄漏。如果有其他设计形式的注射件，试验则宜按照制造商提供的说明穿刺注射件。

附录 B
(规范性附录)
化学试验

B.1 浸提液 S_1 和空白液 S_0 的制备**B.1.1 浸提液 S_1**

将三套灭过菌的输液器和一 300 mL 的硅硼玻璃烧瓶连成一封闭循环系统。烧瓶置于能使烧瓶中的液体温度保持在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 加热器上,加入符合 GB/T 6686—1992 的一级水或二级水 250 mL,以 1 L/h 的速度使之循环 2 h。比如用一蠕动泵作用在一段尽可能短的硅胶管上。

注:输液器如配有静脉针,制备试验液时,需将静脉针的管路部分切成 1 cm 长的段,将其浸入循环系统的玻璃烧瓶的循环液中,与串联的输液器一起制备检验液。

收集全部浸提液 S_1 并冷却。

B.1.2 空白液 S_0

按制备浸提液 S_1 的步骤制备空白液 S_0 ,回路上不装输液器。

浸提液 S_1 和空白液 S_0 应用于化学试验。

B.2 还原物质(易氧化物)试验

将 10 mL 浸提液 S_1 加入 10 mL 高锰酸钾溶液 $[c(\text{KMnO}_4)=0.002 \text{ mol/L}]$ 中,再加入 1 mL 硫酸溶液 $[c(\text{H}_2\text{SO}_4)=1 \text{ mol/L}]$,振摇并让其在室温下反应 15 min。

加入 0.1g 碘化钾后,用硫代硫酸钠标准溶液 $[c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.005 \text{ mol/L}]$ 进行滴定至淡黄色。加入 5 滴淀粉溶液继续滴定至蓝色消失。

同法进行空白溶液试验。

计算⁵⁾两次滴定消耗 0.002 mol/L 高锰酸钾溶液的体积之差,以毫升为单位。

B.3 金属离子试验

取 10 mL 浸提液 S_1 ,按 GB/T 14233.1—1998 中方法一规定进行金属离子试验,观察颜色的深浅程度。

B.4 酸碱度测定试验

将 0.1 mL Tashiro⁶⁾指示剂加入内有 20 mL 浸提液 S_1 的滴定瓶中。

如果溶液颜色呈紫色,则用氢氧化钠标准溶液 $[c(\text{NaOH})=0.01 \text{ mol/L}]$ 滴定;如果呈绿色,则用盐酸标准溶液 $[c(\text{HCl})=0.01 \text{ mol/L}]$ 滴定,直至显现浅灰色。

报告所用氢氧化钠溶液或盐酸溶液的体积,以毫升为单位。

B.5 蒸发残渣试验

将 50 mL 浸提液 S_1 移入已恒量的蒸发皿中,在略低于沸点的温度下蒸干。在 105°C 下干燥至恒量。

取 50 mL 空白液 S_0 同法进行试验。

报告浸提液 S_1 和空白液 S_0 残渣质量之差,以毫克为单位。

5) 按 GB/T 14233.1—1998 中式(2)计算。

6) 见 GB/T 14233.1—1998 中 5.4.2.1e)。

B.6 吸光度试验

将浸提液 S_1 通过孔径为 $0.45\ \mu\text{m}$ 的滤膜进行过滤, 以避免漫射光干扰。在制备后 5 h 内, 将该溶液放入 1 cm 的石英池中, 空白液 S_0 放入参比池中, 用扫描 UV 分光光度计记录 250 nm~320 nm 波长范围内的光谱。

将浸提液 S_1 通过孔径为 $0.45\ \mu\text{m}$ 的滤膜进行过滤, 以避免漫射光干扰。在制备的 5 h 内, 将该溶液放入 1 cm 的石英池中, 空白液 S_0 放入参比池中, 用扫描 UV 分光光度计记录 250 nm~320 nm 波长范围内的光谱。

以吸光度对应波长的记录图谱为报告结果。

附 录 C
(规范性附录)
生物学试验

C.1 热原试验

热原试验应按 GB/T 14233.2 规定进行。

注：GB/T 14233.2 规定了热原试验和细菌内毒素试验。

C.2 生物学评价试验

GB/T 16886.1 中所述的生物学评价用试验方法可用作生物相容性评价指南。

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与实施指南。

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,除非输液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4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6.4第2段的要求。

当客户有要求时,可以采用金属瓶塞穿刺针。

注:尽管金属穿刺针具有较好的穿刺性能,但由于其具有意外扎手等安全隐患,因此不宜提倡。

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 $0.5\ \mu\text{m}$ 以上微粒的有效滤除在90%以上可认定为满足6.5第2段的要求。

空气过滤器优先采用能保证在药液灌注过程中不使药液流出的疏水性材料,否则进气口(见图1)或进气器件(见图3)宜配有塞子或夹子(这种情况下,建议在使用说明书中说明正确的药液充注程序)。

NA.4 药液过滤器

过滤膜能承受2 h的药液(以氯化钠注射液为基本评价药液)浸泡而不脱落本身材料并始终保持其过滤性能。

NA.5 滴斗

滴斗的体积宜足够大并有弹性,无扁瘪,外体积不宜小于 $10\ \text{cm}^3$,壁厚均匀,最小壁厚不宜小于0.5 mm,否则可认定为不符合6.8第二段的要求。

NA.6 流量调节器

流量调节器的调节行程宜足够大,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6.9的要求。

NA.7 保护套

为了便于灭菌过程,保护套末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6.13的要求。

NA.8 无菌

NA.8.1 输液器宜按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.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20 EU,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,其相应标准规定的所有物理要求各随机抽检五套,宜全部合格。

附录 NB
(资料性附录)

本标准与 ISO 8536-4:2004 的技术性差异及其原因

表 NB.1 给出了本标准与 ISO 8536-4:2004 的技术性差异及其原因一览表。

表 NB.1 本标准与 ISO 8536-4:2004 的技术性差异及其原因

本标准的章节编号	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。	以适合于我国国情。
6.6	增加了条文注。	国内很多医院更习惯使用滴斗位置适当低一些的输液器,这种输液器若要满足 1 500 mm 这一指标就会偏长。若把该指标限定在 1 250 mm,对于瓶塞穿刺器与滴斗连为一体的输液器又偏短。因此给出此条注。
6.10	增加第二段。	国际标准中对 20 滴/mL 和 60 滴/mL 的滴管的输液器规定同一流速指标显然是不合适的。
7.6	增加该条。	保证医生和患者的健康。
8.2	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.8.1。
A.1	给出了脚注1)。	显微镜法相对比较繁琐。我国使用微粒计数器更为普遍。
A.1.3	给出了脚注2)。	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.5	给出了脚注3)。	显微镜法相对比较繁琐。我国使用微粒计数器更为普遍。
A.5.1	给出了脚注4)。	以提高微粒计数器方法检验的准确性和重现性。
B.1.1	增加了条文注。	我国输液器多配有静脉输液针,其管路质量宜一起进行评价。
B.2	给出了脚注5)。	明确计算公式,以方便读者。
B.4	给出脚注6)。	对 Tashiro 指示剂给予说明,以方便读者。
附录 NA	增加: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液器的历史发展过程的经验基础上,对输液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。

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
-