



中华人民共和国国家标准

GB 8369.1—2019
代替 GB 8369—2005

一次性使用输血器 第 1 部分：重力输血式

Transfusion sets for single use—Part 1: Gravity feed

(ISO 1135-4:2015, Transfusion equipment for medical use—
Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed, MOD)

2019-10-14 发布

2021-05-01 实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 通用要求	1
3.1 输血器组件的命名	1
3.2 无菌的保持	1
4 材料	2
5 物理要求	3
5.1 微粒污染	3
5.2 泄漏	3
5.3 拉伸强度	3
5.4 输血插口穿刺器	3
5.5 管路	3
5.6 血液及血液成分过滤器	3
5.7 滴斗与滴管	4
5.8 流量调节器	4
5.9 血液及血液成分的流速	4
5.10 注射件	4
5.11 外圆锥接头	4
5.12 保护套	4
6 化学要求	4
6.1 还原物质(易氧化物)	4
6.2 金属离子	4
6.3 酸碱度滴定	5
6.4 蒸发残渣	5
6.5 浸提液紫外吸光度	5
6.6 环氧乙烷残留量	5
7 生物要求	5
7.1 总则	5
7.2 无菌	5
7.3 热原	5
7.4 溶血	5
7.5 毒性	5
7.6 血液成分残留评定	5
7.7 血液成分损伤评定	6
8 标志	6
8.1 总则	6

8.2 单包装	6
8.3 货架或多单元包装	6
9 包装	7
10 处置	7
附录 A (规范性附录) 物理试验	8
附录 B (规范性附录) 化学试验	10
附录 C (规范性附录) 生物试验	12
附录 D (资料性附录) 设计与实施指南	13
附录 E (资料性附录) 本部分与 ISO 1135-4:2015 的技术性差异及其原因	15
参考文献	17
图 1 输血器示例	2
图 2 输血插口穿刺器尺寸	3
表 A.1 微粒数污染评价	8
表 E.1 本部分与 ISO 1135-4:2015 的技术性差异及其原因	15

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

GB 8369《一次性使用输血器》由以下部分组成：

- 第 1 部分：重力输血式；
- 第 2 部分：压力输血设备用；

……

本部分为 GB 8369 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 8369—2005《一次性使用输血器》，与 GB 8369—2005 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 标准名称增加“重力输血式”，范围缩小为重力输血式输血器(见第 1 章)；
- 删除了输血器的“标记示例”(见 2005 年版 3.3.1)；
- 修改了图 1 输血器图例(见图 1, 2005 年版的图 1)；
- 修改了微粒污染指标和其试验方法(见 A.1, 2005 年版的 A.1)；
- 删除了进气器件的图示、标记和相关要求等，与国际标准一致(见 2005 年版的 3.3.2、图 2 和 5.5)；
- 将全文的“瓶塞穿刺器”修改为“输血插口穿刺器”，增加了输血插口穿刺器的部分要求(见 5.4, 2005 年版的 5.4)；
- 修改了血液及血液成分过滤器的要求和相应试验方法(见 5.6, 2005 年版的 5.7 和 A.4)；
- 注射件位置要求修改为强制性要求(见 5.10, 2005 年版的 5.11)；
- 外圆锥接头要求修改为强制性要求(见 5.11, 2005 年版的 5.12)；
- 修改了还原物质的要求和试验方法的表示方法(见 6.1 和 B.2, 2005 年版的 6.1 和 B.2)；
- 生物要求增加了血液成分残留评定和血液成分损伤评定(见 7.6 和 7.7)；
- 标志中增加了可用 ISO 7000 的符号 2725 表明含有某种所关注的物质存在的的要求(见 8.1 的注)；
- 包装增加了要求(见 9.3)；
- 增加了处置要求(见第 10 章)。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 1135-4:2015《医用输血器具 第 4 部分：一次性使用输血器重力输血式》。

本部分与 ISO 1135-4:2015 相比存在技术性差异，这些差异涉及的条款已通过在其外侧页面空白位置的垂直单线(|)进行了标示，附录 E 中给出了相应技术性差异及其原因的一览表。

本部分做了下列编辑性修改：

- 增加了资料性附录 D，提供了我国输液器的设计与实施指南；
- 增加了资料性附录 E，给出了与 ISO 1135-4:2015 相比相应技术性差异及其原因的一览表。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、上海康德莱企业发展集团股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、江西洪达医疗器械集团有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、天津哈娜好医材有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司。

GB 8369.1—2019

本部分主要起草人：贾彧飞、卢文博、高亦岑、王毅、王海银、孟凯、董超群、乔春霞、朱丽、刘炳荣。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB 8369—1987、GB 8369—1993、GB 8369—1998、GB 8369—2005。

一次性使用输血器

第1部分:重力输血式

1 范围

GB 8369 的本部分规定了一次性使用、重力输血式医用输血器的材料、物理、化学和生物等要求。本部分适用于一次性使用的、与血液及血液成分容器和静脉器具配合使用的重力输血式输血器。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定锥头 (GB/T 1962.2—2001,ISO 594-2:1998, IDT)

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规范和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)

GB/T 14232.2 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第2部分:用于标签和使用说明的图形符号 (GB/T 14232.2—2015,ISO 3826-2:2008, IDT)

GB/T 14233.1—2008 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 一次性使用无菌注射针(GB 15811—2016,ISO 7864:1993,NEQ)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验 (GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009, IDT)

GB/T 25915.1 洁净室及相关受控环境 第1部分:空气洁净度等级(GB/T 25915.1—2010, ISO 14644-1:1999, IDT)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求 (YY/T 0466.1—2009,ISO 15223-1:2007, IDT)

YY/T 1288 一次性使用输血器具用尼龙血液过滤网

ISO 3826-1:2013 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分:传统型血袋(Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 1: Conventional containers)

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。

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。