



中华人民共和国国家标准

GB 8368—2018
代替 GB 8368—2005

一次性使用输液器 重力输液式

Infusion sets for single use—Gravity feed

(ISO 8536-4:2010, Infusion equipment for medical use—
Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed, MOD)

2018-03-15 发布

2021-04-01 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

目 次

| | |
|----------------------|-----|
| 前言 | III |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 通用要求 | 1 |
| 4 标记 | 4 |
| 4.1 输液器 | 4 |
| 4.2 进气器件 | 4 |
| 5 材料 | 4 |
| 6 物理要求 | 4 |
| 6.1 微粒污染 | 4 |
| 6.2 泄漏 | 5 |
| 6.3 拉伸强度 | 5 |
| 6.4 瓶塞穿刺器 | 5 |
| 6.5 进气器件 | 5 |
| 6.6 管路 | 5 |
| 6.7 药液过滤器 | 5 |
| 6.8 滴斗与滴管 | 6 |
| 6.9 流量调节器 | 6 |
| 6.10 输液流速 | 6 |
| 6.11 注射件 | 6 |
| 6.12 外圆锥接头 | 6 |
| 6.13 保护套 | 6 |
| 7 化学要求 | 6 |
| 7.1 还原物质(易氧化物) | 6 |
| 7.2 金属离子 | 6 |
| 7.3 酸碱度滴定 | 6 |
| 7.4 蒸发残渣 | 6 |
| 7.5 浸提液紫外吸光度 | 7 |
| 7.6 环氧乙烷残留量 | 7 |
| 8 生物要求 | 7 |
| 8.1 总则 | 7 |
| 8.2 无菌 | 7 |
| 8.3 热原 | 7 |
| 8.4 溶血 | 7 |
| 8.5 毒性 | 7 |
| 9 标志 | 7 |

| | |
|---|----|
| 9.1 单包装 | 7 |
| 9.2 货架或多单元包装 | 8 |
| 10 包装 | 8 |
| 11 处置 | 8 |
| 附录 A (规范性附录) 物理试验 | 9 |
| 附录 B (规范性附录) 化学试验 | 13 |
| 附录 C (规范性附录) 生物试验 | 15 |
| 附录 D (资料性附录) 设计与实施指南 | 16 |
| 附录 E (资料性附录) 本标准与 ISO 8536-4:2010 的技术性差异及原因 | 19 |
| 参考文献 | 21 |
| 图 1 进气式输液器示例 | 2 |
| 图 2 非进气式输液器示例 | 3 |
| 图 3 分离式进气器件示例 | 4 |
| 图 4 瓶塞穿刺器的尺寸 | 5 |
| 图 A.1 药液过滤器效率试验装置示例 | 12 |
| 表 A.1 微粒数污染评价 | 9 |
| 表 E.1 本标准与 ISO 8536-4:2010 的技术性差异及其原因 | 19 |

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB 8368—2005《一次性使用输液器 重力输液式》。本标准与 GB 8368—2005 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 管路中的条注修改为正文(见 6.6, 2005 年版的 6.6)；
- 删除了对流量调节器颜色的限定(2005 年版的 6.9)；
- 注射件位置要求修改为强制性要求,并增加了条注(见 6.11, 2005 年版的 6.11)；
- 外圆锥接头要求修改为强制性要求(见 6.12, 2005 年版的 6.12)；
- 修改了还原物质的要求和试验方法的表示方法(见 7.1 和 B.2, 2005 年版的 7.1 和 B.2)；
- 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 9.1 和 9.2 的注)；
- 增加了包装要求(见 10.3)；
- 增加了处置要求(见第 11 章)；
- 修改了微粒污染指标和其试验方法(见 A.1, 2005 年版的 A.1)；
- 修改了泄漏试验(见 A.2, 2005 年版的 A.2)。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 8536-4:2010《医用输液器具 第 4 部分:一次性使用输液器,重力输液式》。

本标准与 ISO 8536-4:2010 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。

本标准纳入了 ISO 8536-4:2010/Amd.1:2013 的修正内容,这些修正内容涉及的章条已通过在其外侧页边空白位置的垂直双线(=)进行了标示。

本标准还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 8536-4:2010 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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出并归口。

本标准主要起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、上海康德莱企业发展集团股份有限公司、江西洪达医疗器械集团有限公司、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、成都市新津事丰医疗器械有限公司、山东中保康医疗器具有限公司。

本标准主要起草人:万敏、王毅、李松华、潘华先、高亦岑、王海银、侯丽、朱丽、刘晓红、田兴龙、张敏。

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、GB 8368—2005。

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标记、材料、物理、化学和生物等要求。
本标准适用于一次性使用的、与输液容器和静脉器具配合使用的重力输液式输液器。

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%锥度(鲁尔)锥头 第2部分:锁定锥头 (GB/T 1962.2—2001,ISO 594-2:1998,IDT)

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

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—2016,ISO 15223-1:2012,IDT)

3 通用要求

3.1 输液器组件和分离式进气器件组件的名称如图1、图2和图3所示。这些图例表示了输液器和进气器件的结构;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。图2所示的输液器(带有图3所示的分离式进气器件),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。进气器件的瓶塞穿刺器或针应有保护套。