



# 中华人民共和国国家标准

GB 8369.2—2020

---

## 一次性使用输血器 第 2 部分：压力输血设备用

Transfusion sets for single use—Part 2: With pressure infusion apparatus use

(ISO 1135-5:2015, Transfusion equipment for medical use—Part 5:  
Transfusion sets for single use with pressure infusion apparatus, MOD)

2020-11-17发布

2022-06-01实施

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 通用要求 .....	2
4.1 输血器组件的命名 .....	2
4.2 无菌的保持 .....	3
5 材料 .....	3
6 物理要求 .....	4
6.1 微粒污染 .....	4
6.2 泄漏 .....	4
6.3 拉伸强度 .....	4
6.4 输血插口穿刺器 .....	4
6.5 管路 .....	4
6.6 血液及血液成分过滤器 .....	4
6.7 滴斗与滴管 .....	5
6.8 流量调节器 .....	5
6.9 血液及血液成分的流速 .....	5
6.10 注射件 .....	5
6.11 外圆锥接头 .....	5
6.12 保护套 .....	5
6.13 贮液体积 .....	5
7 化学要求 .....	5
7.1 还原物质(易氧化物) .....	5
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 .....	6
7.6 环氧乙烷残留量 .....	6
8 生物要求 .....	6
8.1 总则 .....	6
8.2 无菌 .....	6
8.3 热原 .....	6

8.4 溶血 .....	6
8.5 毒性 .....	6
8.6 血液成分残留评定 .....	7
8.7 血液成分损伤评定 .....	7
9 标志 .....	7
9.1 总则 .....	7
9.2 单包装 .....	7
9.3 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 .....	11
附录 C (规范性附录) 生物试验 .....	13
附录 D (规范性附录) 贮液体积 .....	14
附录 E (资料性附录) 设计与实施指南 .....	16
附录 F (资料性附录) 本部分与 ISO 1135-5:2015的技术性差异及其原因 .....	18
参考文献 .....	20

## 前 言

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 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 1135-5:2015《医用输血器具 第 5 部分：压力输血设备用一次性使用输血器》。

本部分与 ISO 1135-5:2015 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 F 中给出了相应技术性差异及其原因的一览表。

本部分还做了下列编辑性修改：

- 将标准名称修改为《一次性使用输血器 第 2 部分：压力输血设备用》；
- 增加了资料性附录 E，提供了我国输血器的设计与实施指南；
- 增加了资料性附录 F，给出了与 ISO 1135-5:2015 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。

# 一次性使用输血器

## 第 2 部分 :压力输血设备用

### 1 范围

GB 8369的本部分规定了能产生 200 kPa(2bar)及以下压力的输血设备用的一次性使用输血器的材料、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注射器具配合使用的压力输血设备用输血器。

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

GB 8369.1 一次性使用输血器 第 1 部分:重力输血式(GB 8369.1—2019, ISO 1135-4:2015, MOD)

GB 14232.1—2020 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第 1 部分:传统型血袋(ISO 3826-1:2013, 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书的图形符号(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/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)

YY/T 1288 一次性使用输血器具用尼龙血液过滤网

ISO 80369-7:2016 医用液体和气体用小孔径连接件 第 7 部分:血管内或皮下应用连接件(Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part7: Connectors for intravascular or hypodermic applications)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

注:这些术语和定义专用于附录 D。

3.1

充盈体积 filling volume

$V_F$

通过重力充满管路的体积,管路保持无压力状态。

注 1: 管路保持无压力。

注 2: 充盈体积等同于管路的计算体积。

3.2

贮液体积 storage volume

$V_S$

加压下管路的体积,该体积为充盈体积( $V_F$ )和丸剂体积( $V_B$ )之和。

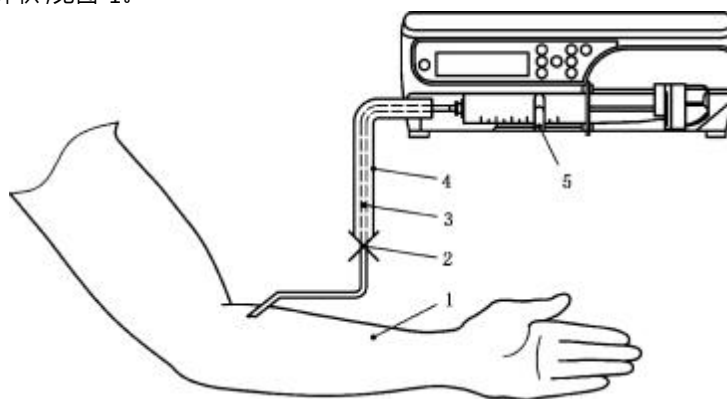
3.3 
$$V_S = V_F + V_B$$

丸剂体积 bolus volume

$V_B$

加压后的管路体积( $V_S$ )与无压力时的管路体积( $V_F$ )相比增加的体积。

注: 为了说明丸剂体积,见图 1。



说明:

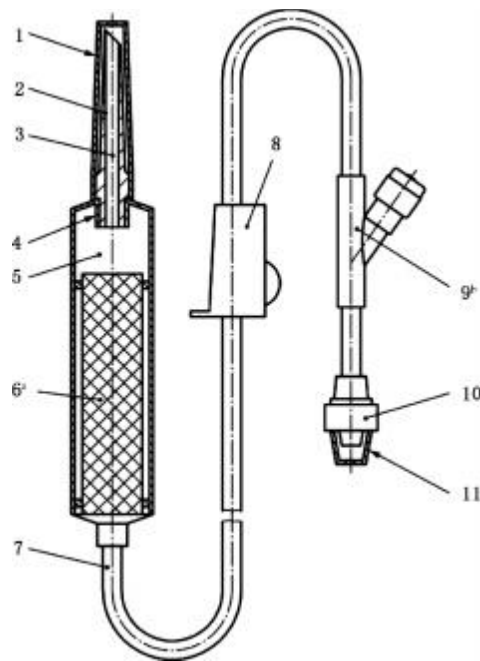
- 1—患者;
- 2—闭塞;
- 3—管路;
- 4—丸剂体积;
- 5—注射泵。

图 1 丸剂体积

4 通用要求

4.1 输血器组件的命名

输血器组件的名称见图 2。



说明：

- 1—输血插口穿刺器保护套；
- 2—输血插口穿刺器；
- 3—液体通道；
- 4—滴管；
- 5—滴斗；
- 6—血液及血液成分过滤器；
- 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。

<sup>a</sup> 表明了血液及血液成分过滤器可选择的位置。如能保证安全,其他设计也可以。

<sup>b</sup> 可没有注射件。

图 2 输血器示例

#### 4.2 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。

#### 5 材料

输血器所用材料应使制造出的输血器(第 4 章)符合第 6 章规定的要求。输血器与血液和血液成分接触的组件,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血器。液体通路表面应光滑并洁净,按附录 A 中 A.1 规定试验时,应不超过污染指数限值。

### 6.2 泄漏

按照 A.2 试验时,应无气体泄漏现象。

### 6.3 拉伸强度

输血器液体通路各组件(不包括保护套)间的连接,应能承受不少于 15 N 的静拉力持续 15 s。

### 6.4 输血插口穿刺器

#### 6.4.1 输血插口穿刺器的尺寸应符合图 3 所示。

注:图 3 中的 15 mm 尺寸为测量基准,穿刺器该处横截面为圆形。

单位为毫米

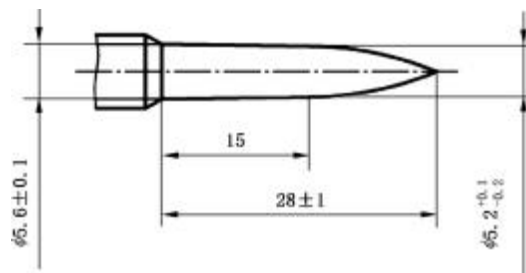


图 3 输血插口穿刺器尺寸

6.4.2 输血插口穿刺器应能刺透未经穿刺的血液及血液成分用容器的输血插口。穿刺过程中不应引起落屑。

注 1:对输血插口穿刺器进行仔细地表面处理(如进行硅化),可使其易于插入血袋输血插口。精选输血插口穿刺器材料也可达到相同的效果。测量穿刺器和血袋插口间穿刺力的试验装置和典型试验结果已出版,参见参考文献[26]和[27]。

注 2:输血插口穿刺器尖端最好采用不对称设计,以便于插入。

6.4.3 当输血插口穿刺器插入符合 GB 14232.1—2020 的输血插口后,应能承受 15 N 的静拉力持续 15 s。

6.4.4 按 GB 14232.1—2020 中 5.3 进行试验时,输血插口穿刺器和血袋插口间的连接应无泄漏。

### 6.5 管路

6.5.1 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观察到水和空气的分界面。

6.5.2 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。

6.5.3 末端至滴斗的管路应能承受由配套压力输血设备产生的负压(无扁瘪)。

### 6.6 血液及血液成分过滤器

输血器应有一个血液及血液成分过滤器,过滤器网孔应均匀,总面积应不小于 10 cm<sup>2</sup>。过滤网还



应符合 YY/T 1288中规定的过滤性能要求。

如果经确认,供试过滤器网的丝径符合 $(100\pm 10)\mu\text{m}$ ,孔径符合 $(200\pm 20)\mu\text{m}$ ,且组织型式为单经单纬,可以免做过滤性能试验。

可通过显微检查测量孔径尺寸。

## 6.7 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,或滴管和血液及血液成分过滤器间的距离应不小于 20 mm。滴斗壁与滴管终端的距离不得小于 5 mm。在 $(23\pm 2)\text{ }^\circ\text{C}$ 、流速为 $(50\pm 10)$ 滴/min的条件下,滴管滴出 20滴蒸馏水应为 $(1\pm 0.1)\text{ mL}[(1\pm 0.1)\text{ g}]$ 。

滴斗应有助于液体充注过程。

## 6.8 流量调节器

流量调节器应能调节血液及血液成分的液流从零至最大。

流量调节器应能在一次输血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应不产生有害反应。

## 6.9 血液及血液成分的流速

输血器在 10 kPa压差下,在 $(23\pm 2)\text{ }^\circ\text{C}$ 下 30 min内应能输出不少于 1 000 mL的血液。在高于大气压强 30 kPa的压力下,输血器还应在 2 min内输出不少于 500 mL的血液<sup>1)</sup>。

该血液应采集到合适的抗凝剂中,贮存不少于 2周且无大的血凝块。

## 6.10 注射件

如有自密封性注射件,当按 A.4试验时,水的泄漏量应不超过一滴。

用于压力输血设备用输血器不应装有弹性葫芦形注射件。

注射件应位于外圆锥接头附近。

## 6.11 外圆锥接头

管路的末端应有一个符合 ISO 80369-7:2016的锁定式外圆锥接头。

## 6.12 保护套

输血器终端的保护套应保持输血插口穿刺器、外圆锥接头和输血器内部无菌。

保护套应牢靠,但易于拆除。

## 6.13 贮液体积

贮液体积应按 9.2 l)进行表述。贮液体积的定义和测试贮液体积的试验方法见附录 D。

## 7 化学要求

### 7.1 还原物质(易氧化物)

按附录 B 中 B.2试验时,滴定浸提液  $S_1$  所消耗硫代硫酸钠溶液 $[c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = 0.005\text{ mol/L}]$ 的体

1) 可以用质量浓度为 400 g/L的葡萄糖水溶液代替血液。

积与滴定空白液  $S_0$  所消耗的硫代硫酸钠溶液的体积差,应不超过 2.0 mL。

## 7.2 金属离子

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、铅和锡的总含量应不超过  $1\ \mu\text{g/mL}$ ,镉的含量应不超过  $0.1\ \mu\text{g/mL}$ 。

按 B.3 试验时,浸提液呈现的颜色应不超过含  $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1\ \mu\text{g/mL}$  的标准对照液。

## 7.3 酸碱度滴定

按 B.4 试验时,指示剂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 B.5 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 B.6 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

若采用环氧乙烷灭菌,按 GB/T 14233.1—2008 进行试验时,每套输血器的环氧乙烷残留量应不大于 0.5 mg。

# 8 生物要求

## 8.1 总则

输血器应按附录 C 中 C.2 给出的指南进行生物相容性评价。

## 8.2 无菌

单包装内的输血器应经过一个确认过的灭菌过程灭菌(参见附录 E 中 E.7)。

## 8.3 热原

应用适当的试验来评价输血器材料的致热性,结果应表明输血器无热原。应按 C.1 进行热原试验。

## 8.4 溶血

应评价输血器是否含有可导致溶血的成分,试验结果应表明输血器不会发生溶血反应。GB/T 14233.2 给出了检验溶血成分的试验方法。

注: GB/T 16886.4 给出了溶血试验指南。

## 8.5 毒性

应用适宜的试验来评价输血器材料的毒性,试验结果应表明输血器无毒性。

注: GB/T 16886.1 给出了毒性试验指南。

## 8.6 血液成分残留评定

应针对所推荐的血液成分范围对输血器进行评定,以确保输血器对各相关血液成分在输血器中的残留不超过一个成人治疗剂量的5%。该评定应对流经输血器前后的血液成分样品进行比较。

注:作为指南,相关血液成分通常为以下剂量或浓度:

- 红细胞成分:血红蛋白值 >18g/单位;
- 新鲜冰冻血浆:凝血因子 VIII :C >0.7 IU/mL。

## 8.7 血液成分损伤评定

应针对所推荐的血液成分范围对输血器进行评定,以确保各相关血液成分流经输血器后无显著损伤(或若适用,被激活或未被激活)。应针对用于压力输血设备和协议的专用输血器进行额外的评定,以确保各相关血液成分通过输血器后无显著损伤(或若适用,被激活或未被激活)。该评定应使用经确认的试验方法对流经输血器前后的血液成分样品进行比较。需确定如管道、泵系统和效率、最大压力和温度的具体条件。

试验结果的临床相关性应由一个有能力并公认的实验室加以确定。

注:适宜试验指南:

- 红细胞成分:溶血—上清液中游离血红蛋白和钾(K<sup>+</sup>);
- 新鲜冰冻血浆:凝血机制激活—凝血酶原片段 1.2,纤维蛋白 A,凝血因子 XII a,凝血酶-抗凝血酶复合物(TAT)。

## 9 标志

### 9.1 总则

标志应符合 9.2 和 9.3 的要求。若使用图形符号,应符合 GB/T 14232.2 和 YY/T 0466.1 的规定。

注:可用 ISO 7000 的符号 2725 表明含有某种所关注的物质存在,方法是用该物质的缩略语替代“XXX”,不含所关注的物质则在其符号上画叉。

### 9.2 单包装

若适用,单包装上应使用符合 YY/T 0466.1 的图形符号标明下列信息:

- a) 制造商和/或供应商名称和地址。
- b) 文字说明内装物。
- c) 输血器无菌。
- d) 批号,以“批”字或“LOT”打头。
- e) 失效日期(年月)。
- f) 输血器仅供一次性使用,或同等说明。
- g) 使用说明,包括警示,如关于保护套脱落。
- h) 输血器无热原。
- i) 滴管滴出 20 滴蒸馏水等于(1±0.1)mL[(1±0.1)g]。
- j) 静脉针标称尺寸,如果有。
- k) 输血器推荐的血液成分。
- l) 贮液体积应按照 D.3 进行标识。若指定了配套的压力输血设备,制造商应给出压力输血设备的名称和类型。
- m) 表示压力的字母“P”,其高度/大小应明显突出于周围的文字。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要  
下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/148132015041006120>