

ICS 11.040.20
G 45



中华人民共和国国家标准

GB 4491—2003

橡胶输血胶管

Rubber transfusion tubes

2003-06-13 发布

2003-12-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

前 言

本标准的全文都是强制性的。

本标准是等效采用 ASTM D 3579:1977(1993)《彭罗斯外科手术用橡胶排液管标准规范》，对 GB 4491—1993 的修订而成。

本标准与 ASTM D 3579:1977(1993)的技术差异如下：

本标准增加了输血管化学性能、耐蒸煮性、输血管冲洗液的透明度、以及输血管的 pH 变化值和外观质量等技术指标；规格要求中，ASTM 标准规定了长度、宽度和厚度，而本标准是规定内径和壁厚的技术指标；增加了附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D。

本标准与 GB 4491—1993 的技术指标差异如下：

规格测量方法上，对于壁厚的测量有所改变；对于原材料技术要求，作了大幅修改；外观质量改为按国家标准 GB 8369—1998《一次性使用输血器》(eqv ISO 11354:1998)进行检查。化学要求方面，对钙的测定采用以钙指示剂为指示剂的 EDTA 络合滴定法；对硫的测定中，明确了浸取液在通风橱中，放置的时间为 12 h~24 h；生物性能方面，全部由采用《中华人民共和国药典》方法，改为采用 GB/T 14233.2—1993《医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物试验方法》国家标准；验收规则中，去除了合格品和优等品的等级划分，删除了物理性能的检查水平和 AQL 值。

本标准的这次修订将 GB 8369—1998《一次性使用输血器》(eqv ISO 11354:1998)、GB/T 14233.1—1998《医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学试验方法》GB/T 14233.2—1993《医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物试验方法》的有关内容收录到本标准中。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 是标准的附录。

本标准自实施之日起，同时替代 GB 4491—1993。

本标准由原国家石油和化学工业局提出。

本标准由全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会胶乳制品分技术委员会归口。

本标准起草单位：中橡集团株洲橡胶塑料工业研究设计院。

本标准主要起草人：张 玉、汤胜修、袁辉。

本标准于 1993 年首次发布。

中华人民共和国国家标准

GB 4491—2003

橡胶输血胶管

代替 GB 4491—1993

Rubber transfusion tubes

1 范围

本标准规定了输血胶管技术要求、试验方法、验收规则、包装、标志和贮存、运输。
本标准适用于天然胶乳制成的圆型输血、输液导管。

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/T 528—1998 硫化橡胶和热塑性橡胶拉伸性能的测定
- GB/T 601—2002 化学试剂 标准滴定溶液的制备
- GB/T 603—2002 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备
- GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)
- GB/T 3512—2001 橡胶热空气老化试验方法
- GB 8369—1998(eqv ISO 11354:1998)一次性使用输血器
- GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学试验方法
- GB/T 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物试验方法
- GB/T 14831—1993 胶乳制品蒸汽老化试验方法
- HG/T 2198—1991 硫化橡胶物理性能试验方法的一般要求
- 中华人民共和国药典 2000年版

3 原材料

输血胶管应使用对人体无害的天然胶乳,助剂的选用必须使产品符合本标准规定的化学和生物试验要求。

4 技术要求

4.1 输血胶管的物理性能应符合表1规定。

表 1

项 目	老化前	老化后	
		(70±2)℃,(166±2)h 或(100±2)℃,(22±0.3)h	
拉伸强度/MPa	≥	21	16
扯断伸长率/%	≥	700	500

4.2 输血胶管的规格应符合表2的规定。