



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
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 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(2 bar)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—Part 7: 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。