



国 际 标 准 GFZ 中 文 版

ISO 8536-4:2019 (GFZ 2102)

医用输液器具 第 4 部分： 一次性使用输液器 重力输液式

Infusion equipment for medical use — Part 4:

Infusion sets for single use, gravity feed

ISO 发布日期：2019-09

GFZ 2102 发布日期：2022-11

中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会 发布

序 言

为了便于我国采用国际标准和中国企业参与国际市场竞争,中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会专门建立了对口专业范围内国际标准数据库(GFZ 中文版)。凡进入数据库的国际标准 GFZ 中文版均需经过一个规定的校审程序,以确保数据库内国际标准 GFZ 中文版翻译有足够的准确性。当本文件与对应的国际标准不一致时,一律以国际标准原文为准。必要时,可从我国与 ISO 对口的标准化技术委员会取得解释,或通过其取得国际标准化组织相应技术委员会的解释。

本文件形成时,与本文件(ISO 8536-4 第六版)对应的我国标准是 GB 8368-2018 《一次性使用输液器 重力输液式》(GB 8368-2018、ISO 8536-4:2010 (第五版), MOD)。

本文件形成时,ISO 8536-4:2019 第 2 章规范性引用文件中所列标准与我国相关标准的对应情况如下:

表 规范性引用文件和注日期的中国标准和 ISO 标准的对应关系

| 本 ISO 标准第 2 章中列出的 规范性引用文件 | 注日期的对应的标准 | |
|------------------------------|---|------------------|
| | 中国标准 | ISO 标准 |
| ISO 3696 | GB/T 6682-2008、ISO 3696:1987, MOD | ISO 3696:1987 |
| ISO 7864 | GB 15811-2016、ISO 7864:2016, NEQ | ISO 7864:2016 |
| ISO 8536-13 | — | ISO 8536-13:2016 |
| ISO 8536-14 | — | ISO 8536-14:2016 |
| ISO 14644-1 | GB/T 25915.1-2010、ISO 14644-1:1999, IDT | ISO 14644-2015 |
| ISO 15223-1 | YY/T 0466.1-2009、ISO 15223-1:2007, IDT | ISO 15223-1:2017 |
| ISO 80369-7 | YY/T 0916.7 (待发布)、ISO 80369-7:2016, IDT | ISO 80369-7:2016 |

本文件翻译形成单位:中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会秘书处、上海必趣医疗科技有限公司。

本文件翻译形成人员:吴平、张进。

目 次

| | |
|-----------------------|-----|
| 序 言 | I |
| 目 次 | II |
| 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..... | 1 |
| 5 标记..... | 4 |
| 6 材料..... | 4 |
| 7 物理要求..... | 4 |
| 8 化学要求..... | 6 |
| 9 生物学要求..... | 6 |
| 10 标志..... | 7 |
| 11 包装..... | 7 |
| 12 废弃处理..... | 8 |
| 附录 A (规范性) 物理试验..... | 9 |
| 附录 B (规范性) 化学试验..... | 14 |
| 附录 C (规范性) 生物学试验..... | 16 |
| 参考文献 | 17 |

前 言

ISO（国际标准化组织）是各国国家标准机构（ISO 成员机构）组成的世界性联盟。国际标准的制定工作通常由 ISO 技术委员会进行。各成员机构若对某个已设立的技术委员会确定的主题感兴趣，均有权参与该委员会的工作。与 ISO 保持联络的政府和非政府国际组织也可参与有关工作。ISO 与国际电工委员会（IEC）在电工技术标准化方面密切合作。

ISO/IEC 导则，第 1 部分描述了用于制定本文件以及预期用以对其进一步维护的程序。尤其宜给予注意的是，不同类型的 ISO 文件所需的批准准则不同。本文件根据 ISO/IEC 导则第 2 部分（见 www.iso.org/directives）的编写规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。ISO 不承担识别任何或所有专利的责任。本文件开发过程中识别的任何专利权的详情将在其引言中和/或在 ISO 接收到的专利声明的列表中（见 www.iso.org/patents）给出。

本文件中所使用的任何商品名称是为方便使用者而给出的信息，不构成对其认可。

对于标准的自愿性属性的解释、ISO 特定术语含义和符合性评定的解释以及 ISO 关于遵守世界贸易组织（WTO）的贸易技术壁垒（TBT）原则的信息，见 www.iso.org/iso/foreword.html。

本文件由 ISO 医用和药用输血、输液和注射以及血液处理器具技术委员会（ISO/TC 76）制定。

第六版经技术修订废止并取代第五版（ISO 8536-4:2010），还结合了 ISO 8536-4:2010/Amd. 1:2013。

与前一版相比，主要变化如下：

- 第 5 章“标记”见第 10 章“标签”；
- 进一步明确了物理要求（特别是分离式进气器件）；
- 更新了第 10 章“标签”；
- 更新了 A. 3 泄漏试验；
- 修改了 A. 5 流量测定全部内容；
- 更新了第 2 章规范性引用文件和参考文献。

ISO 8536 系列的所有部分可见 ISO 网站。

对本文件的任何反馈和问题宜直接与使用者的国家标准机构联系。这些国家机构的完整清单见 www.iso.org/members/.html。

医用输液器具 第4部分：一次性使用输液器 重力输液式

1 范围

本文件规定了一次性医用重力输液器的要求，以确保其与输液和静脉注射器容器具相适应。
本文件的第二个目的是为输液器所用材料的质量和性能规范提供指南，并给出了输液器组件的标记。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

ISO 3696 分析实验室用水 规范和试验方法

ISO 7864 一次性使用无菌皮下注射针 要求和试验方法

ISO 8536-13 医用输液器具 第13部分：与流体接触的一次性使用刻度式流量调节器

ISO 8536-14 医用输液器具 第14部分：不与流体接触的输液和输血器具用夹子和流量调节器

ISO 14644-1 洁净室及相关受控环境 第1部分：空气洁净度粒子浓度等级

ISO 15223-1 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

ISO 80369-7 医疗应用中流体和气体小孔径连接件 第7部分：血管内和皮下应用连接件

3 术语和定义

本文件没有列出术语和定义。

ISO和IEC在以下地址维护用于标准化的术语数据库：

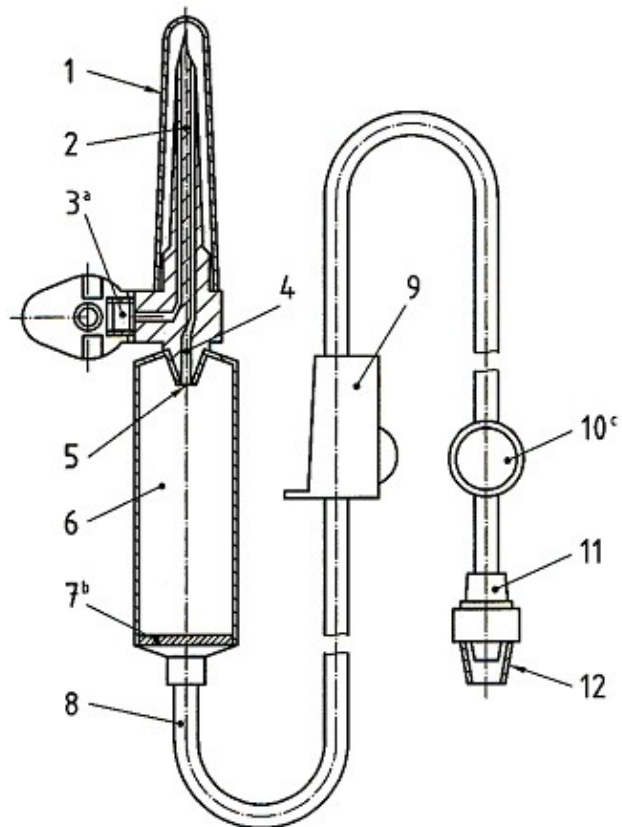
——ISO 在线浏览平台：<https://www.iso.org/obp>

——IEC在线电工词库：<http://www.Electric.pecdia.org/>

4 通用要求

4.1 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所示的输液器只宜用于袋式塑料容器。图2所示的输液器与图3所示的分离式进气器件一起或图1所示的输液器应用于硬质容器。

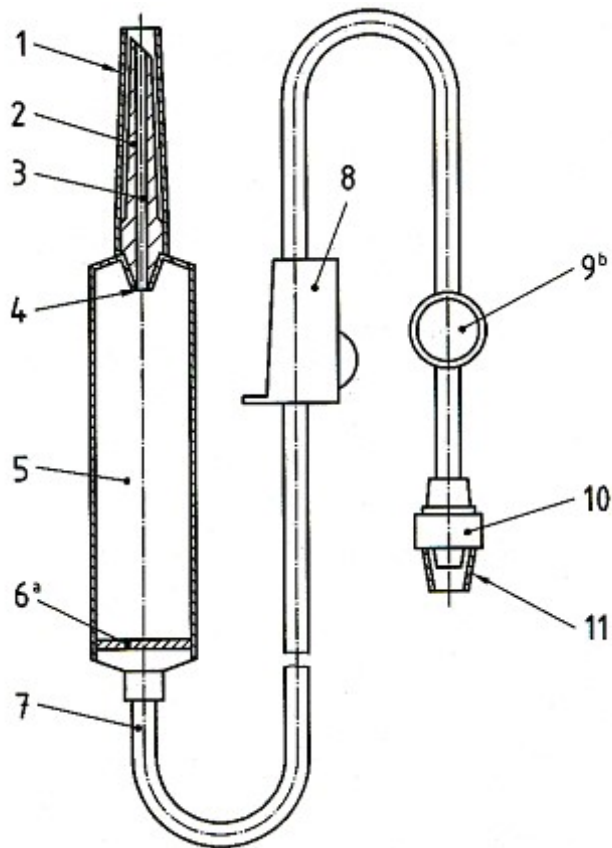
4.2 输液器应有保护套。进气器件的瓶塞穿刺器或针应有保护套(见图3)。



标引序号说明:

- | | |
|-------------------|---------------|
| 1——瓶塞穿刺器保护套; | 7——药液过滤器; |
| 2——瓶塞穿刺器; | 8——管路; |
| 3——带空气过滤器和塞子的进气口; | 9——流量调节器; |
| 4——流体通路; | 10——注射件; |
| 5——滴管; | 11——公圆锥接头; |
| 6——滴斗; | 12——公圆锥接头保护套。 |
- ^a 进气口塞子为可选。
- ^b 药液过滤器可以在其他位置,最好位于病人端。
- ^c 注射件为可选。

图1 进气式输液器示意图



标引序号说明:

1——瓶塞穿刺器保护套;

2——瓶塞穿刺器;

3——流体通路;

4——滴管;

5——滴斗;

6——药液过滤器;

^a 药液过滤器可以在其他位置,最好位于病人端。

^b 注射件为可选。

7——管路;

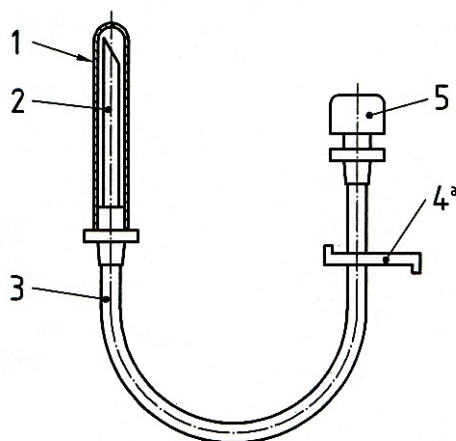
8——流量调节器;

9——注射件;

10——公圆锥接头;

11——公圆锥接头保护套。

图2 非进气式输液器示意图



标引序号说明:

1——保护套;

2——进气器件穿刺针或穿刺器;

3——管路;

4——夹子;

5——带有空气过滤器的进气口;

^a 如能保证同样安全,也可采用其他设计。

图3 分离式进气器件示意图

5 标记

标记应按第 10 章标签要求。

6 材料

制造输液器、其组件及分离式进气器件的材料(如第 4 章所述)应满足第 7 章的要求。输液器与溶液接触的组件,其材料还应符合第 8 章和第 9 章规定的要求。

7 物理要求

7.1 微粒污染

输液器和分离式进气器件应在最小微粒污染条件下制造。流体通路所有表面应光滑并洁净。按 A.2 规定试验时,微粒数应不超过污染指数限值。

7.2 泄漏

按 A.3 试验时,输液器应无气体泄漏现象。

7.3 拉伸强度

按 A.4 试验时,输液器,不包括保护套,应能承受不小于 15 N 的静拉力,持续 15 s。

7.4 瓶塞穿刺器

瓶塞穿刺器的尺寸应符合图 4 所示。瓶塞穿刺器在超过 15 mm 的横截面应为圆形。

注：图 4 中的 15 mm 尺寸为测量基准。

瓶塞穿刺器应能刺穿未穿刺过的流体容器的瓶塞，且在这一过程中不宜产生落屑。

尺寸：毫米

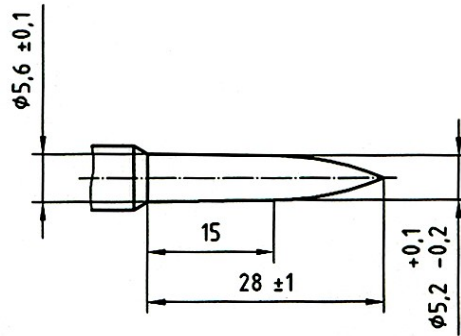


图4 瓶塞穿刺器尺寸示意图

7.5 进气器件

进气器件可以与输液器为一体（图 1），也可以是一个独立的器械（图 3）。

进气器件应有一个空气过滤器，以防止微生物进入其所插入的容器。

当使用进气器件时，进入容器的空气不应进入瓶塞穿刺器的液体入口。

空气过滤器和进气器件的设计应通过其使空气进入硬质容器，且按 A. 5. 2 和 A. 5. 3 试验时，从自由进气的容器中流出的流体流量的降幅应不超过 20%。

瓶塞穿刺器或分离器械的针头应能刺穿未穿刺过的流体容器的瓶塞，且在这一过程中不宜产生落屑。

7.6 管路

由软质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分辨水和空气的分界面。

末端至滴斗的管路 [包括注射件（如果有）和公圆锥接头] 长度应不小于 1 500 mm。

7.7 药液过滤器

输液器应带有药液过滤器。

按 A. 6 试验时，过滤器上胶乳粒子的滤除率应不小于 80%。

7.8 滴斗与滴管

滴斗应可以连续观察滴落情况。流体应穿过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，且滴管和药液过滤器间的距离应不小于 20 mm。滴斗壁与滴管终端的距离应不小于 5 mm。在 $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 、流速为 (50 ± 10) 滴/min 的条件下，滴管滴出 20 或 60 滴蒸馏水应为 (1 ± 0.1) mL 或 (1 ± 0.1) g。滴斗宜有助于液体充注过程。

7.9 流量调节器

流量调节器应符合 ISO 8536-13 或 ISO 8536-14。

7.10 输液器流量

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/358023055017006024>