

ICS 11.040.20
C 31



中华人民共和国国家标准

GB 19335—2003

一次性使用血路产品 通用技术条件

Blood flow products for single use—General specification

2003-10-20 发布

2004-04-01 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

本标准的技术内容主要参考了 ISO 1135-4:1998《医用输血器具——第 4 部分：一次性使用输血器》和有关产品的国际标准。

本标准是在 YY 0311—1998《一次性使用血路产品通用技术条件》的基础上制定的。本标准代替 YY 0311—1998。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 和附录 F 都是规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：潘华先、骆红宇、王昕、吴平、孙光宇。

一次性使用血路产品 通用技术条件

1 范围

本标准规定了一次性使用血路产品的通用技术条件。

本标准适用于以聚氯乙烯为主要材料制成的血路以及与其连为一体的附属管路,包括液路和压力监测管路等组成的产品(以下简称“血路”)。

产品标准中的有关规定优先于本标准。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 1962(所有部分) 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头

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 15593 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料

GB 15811 一次性使用无菌注射针

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

YY/T 0313 医用高分子产品包装、标志、运输和贮存

3 要求

3.1 材料

与血液直接或间接接触管路所用聚氯乙烯材料应符合 GB 15593 规定的要求。

3.2 物理性能

3.2.1 密合性

血路各端封口,浸入 20℃~30℃的水中,通入高于大气压力 50 kPa 或制造商标称的最大工作压力的 1.5 倍的气压,持续 2 min,应无泄漏迹象。

注:有特殊要求的血路(如需承受负压),应根据具体情况而定。

3.2.2 连接牢固度

血路各连接处(不包括保护套)应能承受 15 N 的静态轴向拉力,持续 15 s 不得断裂和脱落。

3.2.3 保护套

血路各出入口的保护套应牢固且能保持内部无菌,并便于拆除。

3.2.4 微粒含量

血路应在最小微粒污染条件下生产。按附录 A 或其他等效方法测定粒子时,其每平方厘米内表面积上的 15 μm~25 μm 的微粒数不得超过 1.00 个,大于 25 μm 的微粒数不得超过 0.50 个。

3.2.5 注射件

血路上若有注射件,按附录 B 检验时,泄漏不应超过一滴。

3.2.6 色标

当血路分动脉血路和静脉血路时,在管路端部 100 mm 内应有明显的颜色标识。动脉血路宜用红色;静脉血路宜用蓝色。