



中华人民共和国国家标准

GB 18458.2—2003

专用输液器 第2部分： 一次性使用滴定管式输液器

Special infusion sets—Part 2:
Burette-type infusion sets for single use

(ISO/DIS 8536-5:2000 Infusion equipment for medical use
Part 5:Burette-type infusion sets,MOD)

2003-06-13 发布

2004-01-01 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

GB 18458 总标题为专用输液器,包括以下部分:

- 第 1 部分:一次性使用精密过滤输液器;
- 第 2 部分:一次性使用滴定管式输液器;
- 第 3 部分:一次性使用避光式输液器。

本部分为 GB 18458 的第 2 部分。

本标准的其他部分将陆续制定。

GB 18458 的本部分修改采用 ISO/DIS 8536-5:2000《医用输液器具 第 5 部分:滴定管式输液器》(英文版)。不能等同采用的主要原因在于所引用的标准 GB 8368—1998《一次性使用输液器》与国际标准中所引用的国际标准 ISO 8536-4《医用输液器具 第 4 部分:一次性使用输液器 重力输液式》等效。

考虑到我国国情,在采用 ISO/DIS 8536-5:2000 时,本部分做了一些修改,有关技术性差异已编入正文中,并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线标识。附录 A 中给出了这些技术性差异及其原因的一览表以供参考。

为便于使用,对于 ISO/DIS 8536-5:2000 还作了以下编辑性修改:

- a) 删除了 ISO 前言;
- b) 增加了资料性附录 A。

本部分代替 YY 0286—1996《一次性使用滴定管式输液器》。

本部分自实施之日起,YY 0286—1996 废止。

本部分的附录 A 为资料性附录。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本部分起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人:吴平、王延伟、宋金子、骆红宇、田青。

引 言

GB 8368 所描述的输注大输液(氯化钠、葡萄糖、氨基酸、脂肪乳)用输液器,一般与大容量的胃肠外输液容器(如玻璃瓶、塑料袋)配合使用。普通输液器的设计一般只能通过所标示的每毫升输注的液滴数来估计输液量。玻璃瓶和塑料容器也只有较粗的刻度间隔,当计量和读数到毫升级时,普通输液器就不够精确而难以胜任。

本部分所描述的滴定管式输液器,适用于小儿输液和需要精确监控输液剂量的场合。

滴定管中最好设有截流阀,该阀能为精确控制输液剂量提供保证。

专用输液器 第 2 部分： 一次性使用滴定管式输液器

1 范围

本部分规定了公称容量为 50 mL、100 mL、150 mL 和 200 mL 的一次性使用滴定管式输液器的要求，以保证与输液容器以及静脉器具相适用。

本部分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。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本 GB 18458 本部分的引用而成为本部分的条款。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部分，然而，鼓励根据本部分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部分。

GB 8368—1998 一次性使用输液器（eqv ISO 8536-4:1998）

3 通用要求

3.1 典型的滴定管式输液器组件及术语如图 1 所示。

注：图 1 例示了滴定管式输液器的构型，如能起到相同的作用，也可采用其他构型。

3.2 滴定管式输液器应配有保护套，以保证其内部在使用前无菌。

4 标记示例

符合本部分要求、公称容量为 100 mL 的滴定管式（BT）输液器（IS）的标记为：

滴定管式输液器 GB 18458.2-BT-IS-100

5 材料

生产滴定管式输液器及其部件（见第 3 章）用材料应满足第 6 章的要求。与溶液接触的滴定管式输液器的部件还应符合第 7 和第 8 章规定的要求。

6 物理要求

6.1 总则

滴定管式输液器的物理要求，除微粒含量外应符合 GB 8368 的要求，还应符合 6.2 至 6.5 要求。

6.2 设计

6.2.1 滴定管应由刚性或半刚性塑料材料组成，应能透过管壁观察到里面的液体。

6.2.2 滴定管顶部刻度的上方应有带空气过滤器的进气口。

6.2.3 滴定管应能从输液容器中接受药液，关闭后能成为一独立的、自行进气的储液器。