



国 际 标 准 GFZ 中 文

ISO/TS 23128:2019 (GFZ 2105)

医疗器械 输血器和血袋兼容性试验方法

Medical devices — Transfusion set and blood bag compatibility test method

ISO 发布日期：2019-12

GFZ 2105 发布日期：2022-06

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

为了便于中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,可从中国与 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,第 2 章规范性引用文件中所列标准与中国相关标准的对应情况如下表:

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 1135-4	GB 8369.1-2019、ISO 1135-4:2015, MOD	ISO 1135-4:2015
ISO 1135-5	GB 8639.2-2020、ISO 1135-5:2015, MOD	ISO 1135-5:2015
ISO 3826-1	GB 14232.1-2020、ISO 3826-1:2013, MOD	ISO 3826-1:2019
ISO 3826-3	GB 14232.3-2011、ISO 3826-3:2006, IDT	ISO 3826-3:2006
ISO 3826-4	——	ISO 3826-4:2015

本文件翻译形成单位:上海必趣医疗科技有限公司、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。

本文件翻译形成人员:张进、吴平。

目 次

序言	I
目次	II
前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 材料和设备	1
5 标签	1
6 准备	2
6.1 总则	2
6.2 插入力试验设备	2
6.3 输血器	2
6.4 血袋	2
6.5 试验工作表	2
7 试验方法	2
8 结果分析	4
9 结果解释指南	4
附录 A (资料性) 插入力试验设备尺寸	5
附录 B (资料性) 适宜报告格式示例	7
参考文献	8

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/forewo.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。

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。

引 言

血袋（按 ISO 3826-1、ISO 3826-3 和 ISO 3826-4 所规定）与输血器（ISO 1135-4 和 ISO 1135-5）通过血袋的插口和输血器的穿刺器（在本文件中简称为“穿刺器”）连接。穿刺器是一种有严格限定尺寸的刚性结构，而血袋插口则由柔性材料制成，以便容纳穿刺器。输血器与一系列市售血袋兼容，反之亦然。输血时关键的是，将穿刺器插入插口所需的力不够大的话，可能会导致插口隔膜很难刺透、血袋损坏、内容物泄漏以及对床边工作人员的伤害。



医疗器械 输血器和血袋兼容性试验方法

1 范围

本文件详述了适宜的设备、试验方法、接受准则和建议限值，以确保输血器穿刺器件（在本文件中简称为“穿刺器”）和血袋插口之间具有兼容性（通过测量插入力）。

整个试验程序较为复杂，超出了相关输血器和血袋各自的标准范围。因此，制定本文件旨在支持血袋和输血器现有标准的实施。

本文件中描述的试验程序可用于血袋制造商测试其血袋与市售输血器穿刺器的兼容性，或用于输血器穿刺器制造商测试其穿刺器与市售血袋的兼容性。

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 1135-4 医用输液器具 第 4 部分：一次性使用输血器，重力输液式
- ISO 1135-5 医用输液器具 第 5 部分：压力输液装置用一次性使用输液器
- ISO 3826-1 人体血液及血液成分袋式用塑料容器 第 1 部分：传统型血袋
- ISO 3826-3 人类血液及血液成分袋式用塑料容器 第 3 部分：含特殊组件的血袋系统
- ISO 3826-4 人类血液和血液成分袋式用塑料容器 第 4 部分：含特殊级件的单血袋系统

3 术语和定义

本文件没有列出术语和定义。

下列网址维护了 ISO 和 IEC 的标准化领域中使用的术语数据库：

- ISO 在线浏览平台：<https://www.iso.org/obp>
- IEC 在线电工词库：<http://www.electropeccia.org/>

4 材料和设备

试验设置应采用以下材料和设备：

- 符合 ISO 1135-4 或 ISO 1135-5 的输血器穿刺器。
- 符合 ISO 3826-1、ISO 3826-3 或 ISO 3826-4 的血袋。
- 穿刺器试验设备，包括标准质（重）量。

5 标签

将各输血器和血袋系统从其外包装中取出，并在每个器械上标注日期、试验者姓名的首字母、实验室试验单（LT）编号和提供可追溯到制造商产品代码和批号的参考编号。

6 准备

6.1 总则

试验应在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的温度范围下进行。所有材料和设备都应在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的温度下放置至少 12 小时。

6.2 插入力试验设备

适宜的试验设备示例如图 2 所示，其尺寸见附录 A。将设备安装在坚硬的水平面上，确保转轴/卡盘组件和标准质（重）量都已被校准。当不使用额外的质（重）量时，转轴、卡盘和螺母的重量等于 2000 g。这样，供试穿刺器将以 20 N 的力推向插口。

6.3 输血器

如果尚未分离，从 3 个未使用的独立供试输血器上截取（例如切断）穿刺器，以便穿刺器上方有至少 5 mm 长的一段部件（见图 1）能夹持在试验设备的卡盘内。当穿刺器直接与滴斗连接时，也可以夹住隔离滴斗/穿刺器组件的同轴部分，使穿刺器完全露出来，以便进行插入力试验。

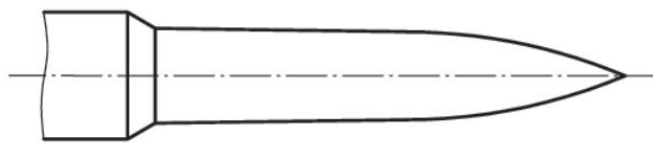


图 1 输血插口穿刺器

注：图 1 是从 ISO 1135-4:2015 中复制而来，无尺寸。

6.4 血袋

选择 3 个经热封隔离的装有液体（抗凝血剂或添加剂）的血袋。

注：试验在与水性液体接触的塑料上进行，以模拟与血液或血液成分接触的袋子状况，这一点很重要。水是抗凝血剂和添加剂的替代物。

6.5 试验工作表

准备好附录 B 所示的工作表，准备开始试验。

7 试验方法

7.1 选择图 A.1 中的设备，并按照 6.2 进行设置。



图 2 试验设备示例

7.2 定位转轴 (3), 使卡盘 (4) 位于孔口 (5) 上方 5 cm 至 10 cm 处, 然后旋转下部 (凸缘) 螺母 (2), 将转轴锁定在该位置。

注: 括号中的数字是指附录 A 图 A.1 中的标引序号。

7.3 打开卡盘, 装入按 6.3 准备的穿刺器。

7.4 将穿刺器夹紧在卡盘内 (见 6.3)。

警告: 小心尖锐的穿刺器。

7.5 按制造商的使用说明, 从 6.4 准备的血袋插口上取下保护套。

7.6 旋转下部 (卡圈) 螺母 (2), 缓慢地小心地使穿刺器导入设备孔口 (5), 直到卡盘阻止其进一步插入。

7.7 用一只手将空载的转轴 (3) 提升至孔口 (5) 上方 15 cm 至 20 cm 处 (如果穿刺器连接于滴斗, 则提升至更高位置), 用另一只手从孔口下方垂直引入血袋插口, 直到其不能进一步进入。

7.8 将插口牢牢夹持在孔口内 (通过夹持邻近插口的血袋膜, 但切勿压缩插口套, 降低转轴, 将穿刺器引入插口)。

7.9 在穿刺器插入插口的同时, 继续按 7.8 夹持插口, 将转轴扭转 5 次至 180°。

7.10 评价穿刺器是否已穿透插口隔膜。如果施加 20 N 的插力, 隔膜已经完全被穿透, 则将这一情况记录在工作表 (附录 B) 上, 否则进行 7.11。

7.11 如果插口隔膜没有完全刺透, 则降低卡盘, 使其位于孔口上, 血袋悬挂在孔口下方。

7.12 将负荷放在从理论上说作为夹具的上部螺母 (2) 上, 使转轴上的负荷 (标准负荷) 增加 0.25 kg。

7.13 重复步骤 7.7 至 7.9, 并重新评估施加 22.5 N 的插入力时插口隔膜是否已完全穿透。如果已完全穿透, 将这一情况记录在工作表上。

7.14 重复步骤 7.12 和 7.13 的过程, 将负荷每次增加 0.25 kg, 直到插口隔膜被完全穿透, 并在工作表上记录所需的最小插入力。

7.15 小心地从穿刺器上取下血袋插口。

警告: 小心尖锐的穿刺器。

7.16 将转轴固定在 7.7 位置, 松开卡盘上用过的穿刺器, 并根据实验室废弃物处理程序安全地丢弃穿刺器和血袋。

7.17 选择一个新的血袋插口和穿刺器, 并对这第二组插口/穿刺器重复从 7.2 到 7.14 的整个过程, 在工作表上记录最小插入力。

7.18 对最后的第三组插口/穿刺器先后重复步骤 7.15、7.16 和 7.17。

注: 如果不需要定量数据, 试验可以简化为施加 50 N 插入力的单次试验。

8 结果分析

- 8.1 检查工作表上记录的第 7 章三组穿刺器/插口每一次测得的穿刺器插入力。
- 8.2 如果三个结果相同,则在工作表上将该值作为最大穿刺器插入力予以报告,采用第 9 章中的接受准则评估结果。
- 8.3 如果三个结果不相同,则选择并报告最大插入力,采用第 9 章中的接受准则评估结果。在这种情况下,还要在工作表上记录获得的平均插入力值和最小插入力值。

9 结果解释指南

本指南指出了典型的“应用最先进技术测试”值,与已公布的研究结果(见参考文献^[1])和关于血袋和输血组之间兼容性的调查相一致。

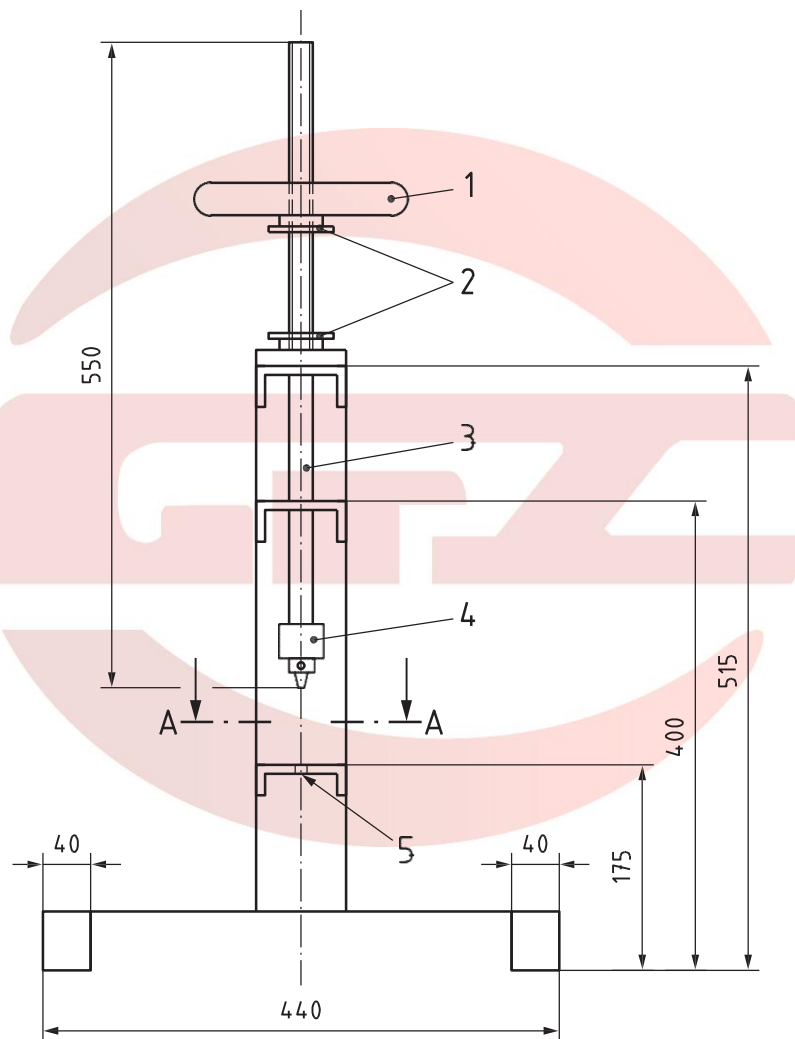
穿刺器和血袋之间的兼容性力通常预计在 20 N 到 50 N 的范围内。



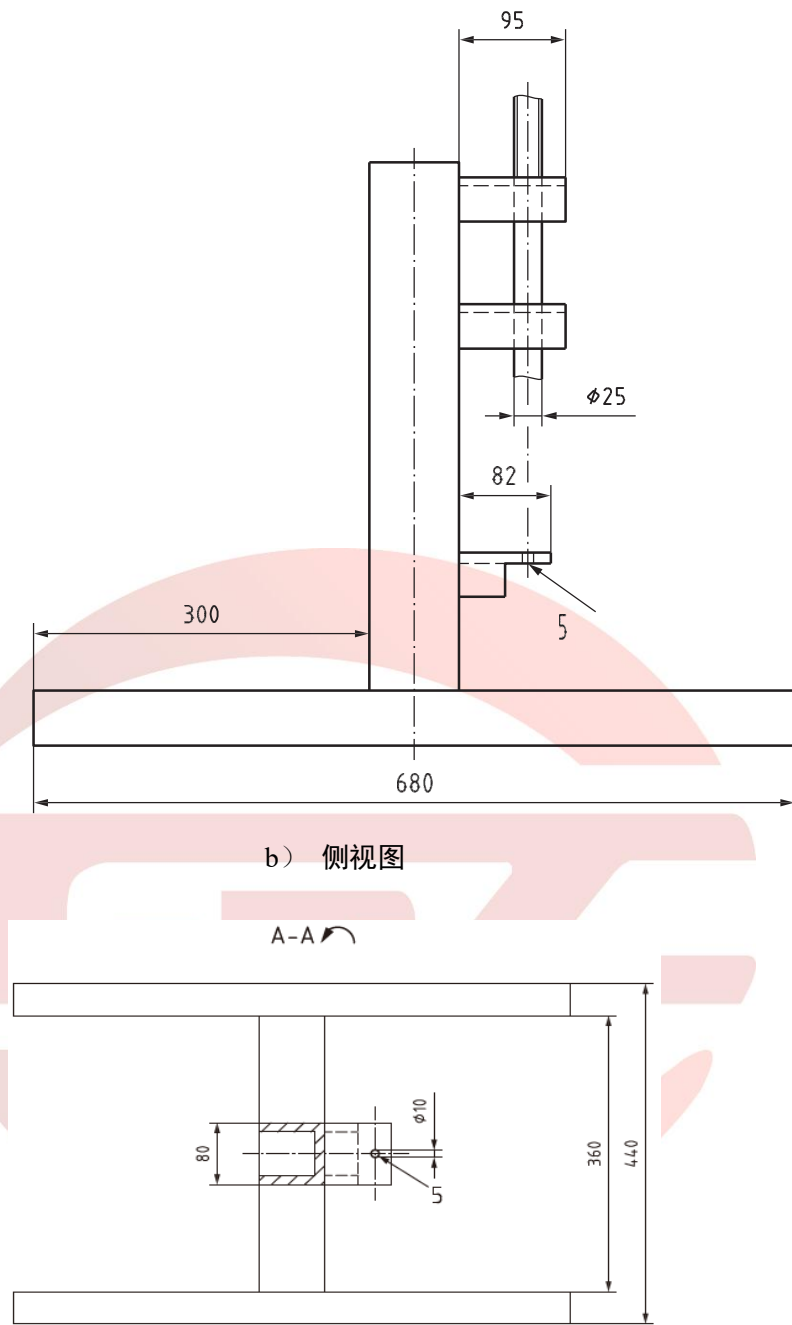
附录 A
 (资料性)
 插入力试验设备尺寸

图 A.1 提供了图 2 所示的适宜的插入力试验设备示例的尺寸。

尺寸单位：毫米



a) 正视图



b) 侧视图

A-A

c) 剖视图

标引序号说明:

- 1——标准质(重)量 (250 g)
- 2——螺母
- 3——转轴
- 4——卡盘 (4 mm)
- 5——孔口 (参见图 A.2 和 A.3 中的侧视图和剖视图)
- 6——转轴 (3) + 卡盘 (4) + 两个螺母 (2) 的质量 = 2000 g

图 A.1 插入力试验设备

附录 B
(资料性)
适宜报告格式示例

输血器穿刺器/血袋插口插入力试验工作表		
试验日期:		
操作员 姓名:	签名:	
试验设备标识:		
室温检查: _____ °C, (23 ± 2) °C 范围: 是/否		
血袋制造商:		
血袋产品代码:	批号:	
输血器制造商:		
输血器产品代码:	批号:	
插口/穿刺器组合:	穿刺器完全穿透隔膜的质量 (kg)	穿刺器插入力 (N)
1		
2		
3		
最大穿刺器插入力:		
试验结论:		
平均穿刺器插入力:		
最小穿刺器插入力:		
审核人: 姓名:	签名:	日期:

参 考 文 献

- [1] Nightingale MJ Improving compatibility between blood packs and transfusion sets. *Transfusion Medicine*, 2006, 16, p. 11-15

