



中华人民共和国国家标准

GB 14232.1—2004/ISO 3826-1:2003
代替 GB 14232—1993

人体血液及血液成分袋式塑料容器 第 1 部分：传统型血袋

Plastics collapsible containers for human blood and blood components—
Part 1: Conventional containers

(ISO 3826-1:2003, IDT)

2004-08-05 发布

2004-09-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

GB 14232 的本部分等同采用 ISO 3826-1:2003《人体血液和血液成分袋式塑料容器——第 1 部分：传统型血袋》。

GB 14232 的总标题为“人体血液及血液成分袋式塑料容器”，由以下部分组成：

——第 1 部分：传统型血袋

以下部分在制定中：

——第 2 部分：图形符号

本部分代替 GB 14232—1993《一次性使用塑料血袋》。

本部分与 GB 14232—1993 相比主要变化如下：

——增加了微粒污染的要求；

——修改了水溶出物化学试验方法和指标(与前一版的化学要求不具可比性)；

——醇溶出物(增塑剂溶出物)由原标准的按血袋规格分别规定限量统一为一个限量；

——生物学试验执行了 GB/T 16886.1,取消了肌肉植入、血液保存、霉菌试验,并增加了微生物不透过性和细菌内毒素试验。

本部分的附录 A、附录 B 和附录 C 是规范性附录,附录 NA 是资料性附录。

本部分由国家食品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。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、上海输血技术有限公司。

本部分参加起草单位：长春泰尔茂医用器具有限公司、广州华南医疗用品有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、四川南格尔生物医学股份有限公司。

本部分主要起草人：吴平、秦冬立、由少华、姜跃琴、侯宛玲、王新平、陈晓通、杨勇。

引 言

如国家主管部门要求时,塑料血袋制造厂或供应商要向主管部门提交所有塑料材料、材料成分以及其生产方法的详细资料和塑料血袋的详细生产信息,包括任何添加剂的化学名称、含量,这些添加剂是由塑料血袋制造厂加入的还是原材料中所含有的,以及所有已用过添加剂的详细资料。

有些国家对去白细胞一般都是强制性的,对于将来含有技术创新的标准,如带白细胞滤器的血袋,GB 14232 的本部分将作为一个基础文件。

GB 14232 的本部分所规定要求的目的是:

- a) 保证血液或血液成分维持所需的高质量;
- b) 尽可能保证安全有效地采集、检验、贮存、分离和输注内装液,特别是将因下列原因导致的风险降至最低:
 - 污染,尤其是微生物污染;
 - 气栓;
 - 识别塑料血袋及内装液有代表性样品的差错;
 - 塑料血袋与其内装液间的相互反应;
- c) 当与 GB 8369 规定的输血器配套使用时,保证功能相适用;
- d) 在最小包装质量和体积情况下,能提供适当的耐破损、耐变质保护。

人体血液及血液成分袋式塑料容器

第 1 部分:传统型血袋

1 范围

GB 14232 的本部分规定了密闭、无菌塑料血袋的要求(包括性能要求)。该血袋可带有采血管、输血插口、采血针和转移管,用于血液及血液成分的采集、贮存、处理、转移、分离和输注。根据使用要求,血袋可装入抗凝剂和(或)保养液。

GB 14232 的本部分还适用于多连塑料血袋,如双连、三连或多连血袋。

除非另有规定,GB 14232 的本部分规定的所有试验适用于将供使用的塑料血袋。

GB 14232 的本部分不适用于与滤器连为一体的塑料血袋。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB 14232 的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/T 6682—1992 分析实验室用水规格和试验方法(neq ISO 3696:1987)

GB 8369 一次性使用输血器(GB 8369—1998,eqv ISO 1135-4:1998)

YY 0115—1993 一次性使用采血器(neq ISO 1135-3:1986)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 GB 14232 的本部分。

3.1

塑料血袋 plastics container

可带采血管和针、输血插口、抗凝剂和(或)保养液,以及转移管的袋式塑料容器和附属血袋。

3.2

贮存寿命 shelf-life

灭菌和失效日期之间的期限,超过失效日期后塑料血袋不能用于采血。

4 尺寸和标记

4.1 尺寸

图 1 示出了塑料血袋的组成。图 1 中所示的尺寸是强制性的,构成了 GB 14232 本部分的要求;表 1 中给出的尺寸仅起指导作用。

4.2 标记示例

塑料血袋用描述字样“塑料血袋”加 GB 14232 本部分的编号、最后加血袋的公称容量标记。例如,符合 GB 14232 本部分要求公称容量为 500 mL 的塑料血袋的标记为:

塑料血袋 GB 14232.1-500