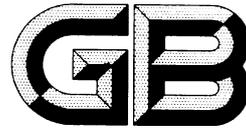


ICS 11.040.20  
C 48



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 15812.1-2005  
代替GB/T 15812-1995

## 非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法

Catheters other than intravascular catheters-

Part1:Test methods for common properties

(EN 1618:1997, IDT)

2005-03-23 发布

2005-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布  
中国国家标准化管理委员会



## 前 言

GB/T 15812的本部分等同采用EN1618: 1997《非血管内导管——一般性能试验方法》。

GB/T 15812总标题为《非血管内导管》，由以下部分组成：

- 第1部分：一般性能试验方法；
- 第2部分：弯曲性能试验方法。

本部分代替GB/T 15812-1995中的除耐弯曲试验的方法以外的其他试验方法。本部分所规定的试验项目和方法与GB/T 15812-1995有很大差异，基本没有可比性。

本标准部分的附录A、附录B、附录C、附录D、附录E和附录F都是规范性附录，~~附录H、I和J是资料性附录。~~

本部分标准由国家食品药品监督管理局提出。

本部分标准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：标准由山东省医疗器械产品质量检验中心、济南医用硅橡胶制品厂起草。

本部分标准主要起草人：吴平、张强、宋金子、陈军；

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：~~GB 8368-1987、GB 8368-1993、GB 8368-1998。~~

带格式的：两端对齐

带格式的：段落间距段前：0 磅，段后：0 磅，行距：单倍行距

带格式的：段，缩进：首行缩进：0.74 厘米

带格式的：段落间距段前：0 磅，段后：0 磅，行距：单倍行距

## 非血管内导管一次性使用输液器，重力输液式

### 第1部分：一般性能试验方法

#### 1 范围

~~本标准规定了一次性使用、重力输液式输液器的要求，以保证与输液容器和静脉器具相适应。~~

~~本标准的第二个目的是为输液器所用材料的性能及其质量规范提供指南，并给出了输液器组件的标记GB/T 15812的本部分规定了临床使用状态下导管的一般性能试验方法，目的是确保在评价导管性能中的一致性。~~

~~本部分不适用于血管内导管。~~

#### 2 试验方法和结果规范性引用文件

带格式的：字体：(默认) 黑体，(中文) 黑体，三号

带格式的：段，居中

带格式的：字体：(默认) 黑体，(中文) 黑体，三号

带格式的：字体：(默认) 黑体，(中文) 黑体，三号

带格式的：字体：(默认) 黑体，(中文) 黑体，三号

带格式的：行距：1.5 倍行距

~~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。~~

带格式的：字体：Times New Roman  
带格式的：缩进：首行缩进： 1.5 字符，行距：1.5 倍行距

~~GB/T 1962.1-2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%锥度（鲁尔）锥头 第1部分：通用要求(ISO 594-1:1986, IDT)~~

~~GB/T 1962.2-2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%锥度（鲁尔）锥头 第2部分：锁定锥头(ISO 594-2:1998, IDT)~~

~~GB/T 6682-1992 分析实验室用水规范和试验方法 (ISO 3696:1987, NEQ)~~

~~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 15811-2001 一次性使用无菌注射针 (ISO 7864:1993, MOD)~~

~~GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验 (GB/T 16886.1-2001, ISO 10993-1:1997, DIT)~~

~~GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择(GB/T 16886.4-2003, ISO 10993-4:2002, IDT)~~

~~YY 0466 医疗器械 用手医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466-2003, ISO 15223:2000, IDT)~~

带格式的：字体：Times New Roman

~~附录 A 至附录 F 所给的试验方法的试验结果应按以下表述：如：~~

~~“按 GB/T 15812.1 进行腐蚀试验：无腐蚀迹象”。~~

~~除非另有规定，试验方法中的所有变量的公差应是±10%。~~

带格式的：缩进：首行缩进： 1 字符，行距：1.5 倍行距

带格式的：缩进：首行缩进： 1.5 字符，行距：1.5 倍行距

带格式的：字体：Times New Roman

带格式的：行距：1.5 倍行距

带格式的：项目符号和编号

### ~~3 通用要求~~

~~3.1 输液器组件和分离式进气器组件的名称如图 1、图 2 和图 3 所示。~~

~~注：图 1、图 2 和图 3 例示了典型输液器和进气器件的结构，但只要能达到相同的效果，也可采用其他构型。~~

带格式的：字体：五号

带格式的：缩进：首行缩进： 2 字符，行距：1.5 倍行距

~~3.2 图 2 所示的输液器适用于折式塑料容器。~~

带格式的：字体：(默认) Times New Roman, (中文) 宋体

带格式的：行距：1.5 倍行距

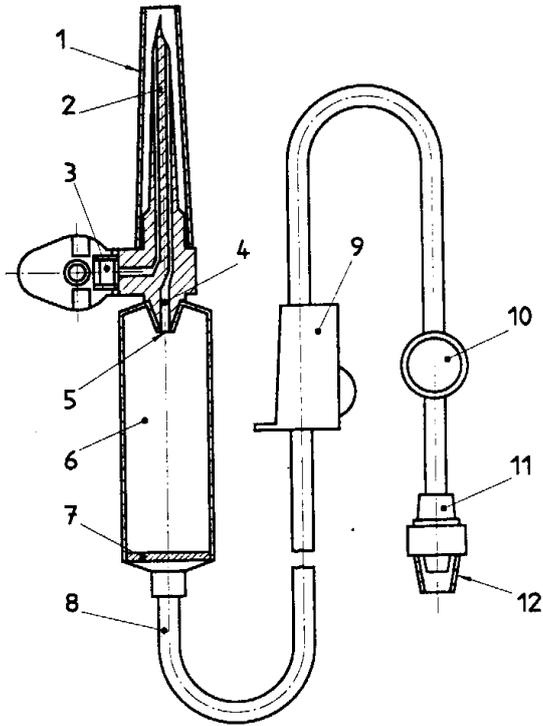
~~3.3 带有图 3 所示的分离式进气器件的图 2 所示的输液器，或图 1 所示的输液器适用于硬质容器。~~

带格式的：字体：(默认) Times New Roman, (中文) 宋体

~~3.4 输液器应有保护套，使输液器内部部件在使用前保持无菌。进气器件应有保护套，罩住瓶塞穿刺器或穿刺针。~~

带格式的：字体：(默认) Times New Roman, (中文) 宋体

带格式的：两端对齐



1 瓶塞穿刺器保护套

2 瓶塞穿刺器

3 带空气过滤器和塞子 a 的进气口

4 液体通道

5 滴管

6 滴斗

7 药液过滤器 b

8 软管

带格式的：字体：五号，(中文)中文(中国)，(其他)英语(美国)

带格式的：字体：五号

带格式的：字体：五号，非上标/下标

带格式的：字体：五号

带格式的：字体：五号，非上标/下标

带格式的：字体：五号

9 流量调节器

11 外圆锥接头

10 注射件<sup>a</sup>

12 外圆锥接头保护套

~~a 可以不带。~~

~~b 药液过滤器可以在其他位置，如最好位于病人端。在使用中，药液过滤器的孔径大小一般为~~

~~15 $\mu$ m。~~

~~c 可以不带。~~

图 1 典型进气式输液器示例

带格式的：字体：五号，非上标/下标

带格式的：字体：五号

带格式的：字体：五号，非上标/下标

带格式的：字体：五号

带格式的：字体：五号，非上标/下标

带格式的：字体：五号

带格式的：字体：五号

带格式的：字体：五号

带格式的：字体：五号，非上标/下标

带格式的：缩进：首行缩进：2 字符，行距：1.5 倍行距

带格式的：字体：五号

带格式的：字体：非加粗

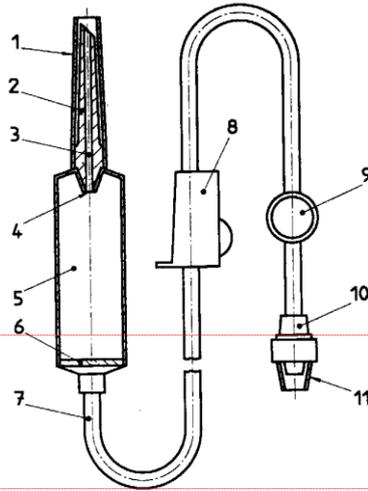
带格式的：两端对齐，行距：1.5 倍行距

带格式的：字体：(默认) Times New Roman, (中文) 宋体

带格式的：字体：非加粗

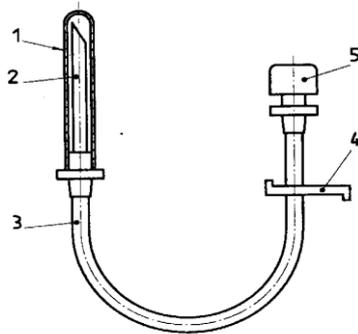
带格式的：行距：1.5 倍行距

- 1—瓶塞穿刺器保护套
- 2—瓶塞穿刺器
- 3—液体通道
- 4—滴管
- 5—滴斗
- 6—药液过滤器<sup>a</sup>
- 7—软管
- 8—流量调节器
- 9—注射件<sup>b</sup>
- 10—外圆锥接头
- 11—外圆锥接头保护套



- <sup>a</sup> 药液过滤器可以在其他位置，如最好靠近病人端。药液过滤器的网孔孔径大小一般为 15 μm。
- <sup>b</sup> 可以不带。

图 2 典型非进气式输液器示例



带格式的：字体：五号，(中文)中文(中国)，(其他)英语(美国)

带格式的：非上标/下标

带格式的：项目符号和编号

带格式的：非上标/下标

带格式的：行距：1.5 倍行距，编号 + 级别：1 + 编号样式：1, 2, 3, ... + 起始编号：9 + 对齐方式：左侧 + 对齐位置：0 厘米 + 制表符后于：0.63 厘米 + 缩进位置：0.63 厘米，制表位：1.71 字符，左对齐

带格式的：行距：1.5 倍行距

带格式的：字体：五号，非上标/下标

带格式的：缩进：首行缩进：2 字符，行距：1.5 倍行距

带格式的：字体：五号

带格式的：缩进：首行缩进：3 字符，行距：1.5 倍行距

带格式的：字体：五号，非上标/下标

带格式的：缩进：首行缩进：2 字符，行距：1.5 倍行距

带格式的：字体：五号

带格式的：行距：1.5 倍行距

带格式的：字体：非加粗

带格式的：两端对齐，行距：1.5 倍行距

带格式的：字体：(默认) Times New Roman, (中文) 宋体

带格式的：字体：非加粗

1 保护套

2 瓶塞穿刺器或穿刺针

3 软管

4 夹具

5 带有空气过滤器的进气器件

a 如能保证安全也可采用其他设计。

图 3 典型进气器件示例

4 标记

4.1 输液器

符合本标准要求的进气式输液器的标记示例为：输液器字样加本标准编号，再加字母 IS，对进气式输液器加字母 G；

输液器 GB8368 IS G

4.2 进气器件

符合本标准要求的进气器件的标记示例为：进气器件字样加本标准编号，加字母 IS，再加字母 AD；

进气器件 GB8368 IS AD

5 材料

制造第 3 章给出的输液器及其组件的材料应满足第 6 章的要求。输液器与溶液接触的组件，其材料还应符合第 7 章和第 8 章规定的要求。

6 物理要求

6.1 微粒污染

应在最小微粒污染条件下制造输液器。液体通路表面应光滑并洁净，当按附录 F 规定试验时微粒

带格式的：两端对齐

带格式的：行距：1.5 倍行距

带格式的：非上标/下标

带格式的：字体：五号，非上标/下标

带格式的：字体：五号

带格式的：字体：(默认) Times New Roman, (中文) 宋体

带格式的：字体：(默认) Times New Roman, (中文) 宋体

带格式的：字体：(默认) Times New Roman, (中文) 宋体

带格式的：字体：非加粗

带格式的：两端对齐，行距：1.5 倍行距

带格式的：行距：1.5 倍行距

带格式的：字体：Times New Roman

带格式的：项目符号和编号

带格式的：字体：非加粗

带格式的：字体：(默认) Times New Roman, (中文) 宋体

带格式的：字体：(默认) Times New Roman, (中文) 宋体

带格式的：字体：非加粗

带格式的：字体：(默认) Times New Roman, (中文) 宋体

带格式的：两端对齐，行距：1.5 倍行距

带格式的：字体：(默认) Times New Roman, (中文) 宋体

带格式的：字体：非加粗

带格式的：行距：1.5 倍行距

带格式的：字体：(默认) Times New Roman, (中文) 宋体

带格式的：字体：(默认) Times New Roman, (中文) 宋体

带格式的：字体：(默认) Times New Roman, (中文) 宋体

带格式的：两端对齐，行距：1.5 倍行距

带格式的：字体：(默认) Times New Roman, (中文) 宋体

带格式的：字体：Times New Roman

带格式的：行距：1.5 倍行距

带格式的：项目符号和编号

带格式的：字体：非加粗

带格式的：字体：Times New Roman

带格式的：项目符号和编号

带格式的：字体：非加粗

带格式的：字体：(默认) Times New Roman, (中文) 宋体

带格式的：字体：(默认) Times New Roman, (中文) 宋体

带格式的：字体：非加粗

数应不超过表 1 给出的数值。

表 1 可接受的微粒污染

等级	规格 μm	可接受的微粒数
1	≥25	100
2	≥50	25
3	≥100	3

6.2 密封性

当按照附录 A 试验时，应无气体泄漏现象。

6.3 组件之间的连接

输液器液体通道各组件间的连接，不包括保护套，应能承受不小于 15N 的静拉力，持续 15s。

6.4 瓶塞穿刺器

瓶塞穿刺器的尺寸应符合图 4 所示。

注：图 4 中的 15mm 尺寸为测量基准，穿刺器该处横截面为圆形。

瓶塞穿刺器应能刺透未穿刺过的液体容器的瓶塞，且不会产生落屑。

带格式的：字体：(默认) Times New Roman, (中文) 宋体

带格式的：字体：(默认) Times New Roman, (中文) 宋体

带格式的：两端对齐，行距：1.5 倍行距

带格式的：字体：(默认) Times New Roman, (中文) 宋体

带格式的：字体：(默认) Times New Roman, (中文) 宋体

单位为毫米

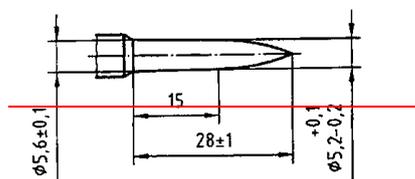


图4 瓶塞穿刺器的尺寸

### 6.5 进气器件

- 进气器件应符合第 3.2 和 8.2 的要求。
- 进气器件应有一个空气过滤器，以防止微生物进入它所插入的容器。
- 进气器件可以与瓶塞穿刺器连为一体，也可以与之分离。
- 当进气器件插入硬质输液容器时，进入容器的空气应不进入到流出液中。
- 空气过滤器的安装应使所有进入硬质容器的空气都通过它。按附录 B 试验时，相对于从自由进气的容器的流出液体的流量降低率应不大于 20%。

### 6.6 软管

- 由柔软的材料制成的软管应透明或足够透明，当有气泡通过时可以用正常或矫正视力发现水和空气的分界面。

末端至滴斗的软管[包括注射件(如果有)和外圆锥接头]长度应不小于 1500mm<sup>1)</sup>。

### 6.7 药液过滤器

- 输液器应有药液过滤器。
- 当按附录 C 试验时(另见 1.3)，过滤器上胶乳粒子的滤除率应不小于 80%。

### 6.8 滴斗与滴管

滴斗应可以连续观察液滴。液体应经过一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 40mm，或滴管和药液过滤器间的距离应不小于 20mm。滴斗壁与滴管终端的距离不得近于 5mm。在  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，流速为  $(50 \pm 10)$  滴/min 的条件下，滴管滴出 20 或 60 滴蒸馏水应为  $(1 \pm 0.1)$  mL  $[(1 \pm 0.1)\text{g}]$ 。

注：滴斗应有助手液体充注过程。

### 6.9 流量调节器

- 流量调节器应能调节液流从零至最大。
- 注：流量调节器应能在一次输液中持续使用而不损伤软管。流量调节器和软管接触在一起贮存时不宜产生有害反应。

### 6.10 输液流速

输液器在 1m 静压头下，10min 内输出氯化钠溶液[质量浓度为  $\beta(\text{NaCl})=9\text{g/L}$ ]应不少于 1000mL。

### 6.11 注射件

- 如有自密封性注射件时，当按照附录 D 试验时，泄漏水应不超过一滴。
- 注：注射件宜位于外圆锥接头附近。

### 6.12 外圆锥接头

- 软管的末端应有一符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的外圆锥接头。
- 注：优先使用符合 GB/T 1962.2 的(鲁尔)锁定锥头。

### 6.13 保护套

- 输液器终端的保护套应保持瓶塞穿刺器、外圆锥接头和输液器内表面无菌。
- 注：保护套宜是密闭的，但要易于拆除。

<sup>1)</sup> 在输液器的总长度不小于 1650mm 的前提下，该长度指标允许放宽到 1250mm。

## 7 化学要求

### 7.1 还原物质(易氧化物)

按附录 E.2 试验时,所用高锰酸钾溶液 $[c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{mol/L}]$ 的总量应不超过 2.0mL。

### 7.2 金属离子

当用原子吸收分光光度法(AAS)或相当的方法进行测定时,浸提液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过 1  $\mu\text{g/mL}$ 。镉的含量应不超过 0.1  $\mu\text{g/mL}$ 。

当按 E.3 条试验时,浸提液呈现的颜色应不超过质量浓度  $\beta(\text{Pb}^{2+})=1\mu\text{g/mL}$  的标准对照液。

### 7.3 酸碱度滴定

按 E.4 条试验时,使指示剂颜色变灰色所需的任何一种标准溶液应不超过 1mL。

### 7.4 蒸发残渣

按 E.5 条试验时,干燥残渣的总量应不超过 5mg。

### 7.5 浸提液紫外吸光度

按 E.6 条试验时,浸提液  $S_1$  的吸光度应不大于 0.1。

## 8 生物要求

### 8.1 总则

输液器应按附录 II 给出的准则进行生物相容性评价。

### 8.2 灭菌

单元容器内的输液器和/或进气器件应经过一个确认过的灭菌过程(见参考文献)。

### 8.3 热原

应用适当的试验来评价输液器和/或进气器件无热原,结果应表明输液器无致热性。附录 G 给出了热原试验指南。

### 8.4 溶血

应评价输液器无溶血成分,试验结果应表明输液器无溶血反应。GB/T 14233.2 给出了检验溶血成分的试验方法。

### 8.5 毒性

应用适宜的试验来评价输液器材料的毒性,试验结果应表明输液器无毒性。GB/T 16886.1 给出了毒性试验指南。

## 9 标志

### 9.1 单包装

单包装上应至少标有下列信息:

- a) 文字说明内装物,包括“只能重力输液”字样;
  - b) 使用 YY 0466 给出的图形符号,标明输液器无菌;
  - c) 输液器无热原或输液器无细菌内毒素;
  - d) 输液器仅供一次性使用,或同等说明,或使用符合 YY 0466 给出的图形符号;
  - e) 使用说明,包括警示,如关于保护套脱落;
- 注 使用说明也可采用插页形式
- f) 批号,以“批”字或“LOT”打头,或使用符合 YY 0466 给出的图形符号;
  - g) 失效年月,附以适当文字,或符合 YY 0466 给出的图形符号;
  - h) 生产厂和/或经销商名称和地址;

带格式的: 项目符号和编号

带格式的: 项目符号和编号

带格式的: 项目符号和编号

~~GB 8368—XXXX/T 15812.1-2005~~

- ~~i) 滴管滴出 20 滴或 60 滴蒸馏水相当于  $(1 \pm 0.1)$  mL  $[(1 \pm 0.1)$  g] 的说明;~~
- ~~j) 如配静脉针, 注明公称尺寸。~~

## ~~9.2 搁板或多单元包装~~

~~搁板或多单元包装上应至少标有下列信息:~~

- ~~a) 文字说明内装物, 包括“只能重力输液”字样;~~
- ~~b) 输液器数量;~~
- ~~c) 使用 YY 0466 给出的图形符号, 标明输液器无菌;~~
- ~~d) 批号, 以“批”字或“LOT”打头, 或使用符合 YY 0466 给出的图形符号;~~
- ~~e) 失效年月, 附以适当文字, 或符合 YY 0466 给出的图形符号;~~
- ~~f) 生产厂和/或经销商名称和地址;~~
- ~~g) 推荐的贮存条件。~~

## ~~10 包装~~

~~10.1 输液器和/或进气器件应单件包装, 以使其在贮存期内保持无菌。单包装打开后应留有打开过的迹象。~~

~~10.2 输液器和/或进气器件的包装和灭菌应使其在备用时无扁瘪或弯折。~~

带格式的: 两端对齐

带格式的: 项目符号和编号

**附录 A**  
(规范性附录)  
**密封性试验**

~~输液器一端封口, 浸入 20℃~30℃ 的水中, 通入高于大气压强 50kPa 的气压 10s。  
检查输液器漏气的迹象。~~

~~附录 B~~  
(规范性附录)  
**使用进气器件时流速的测定方法**

~~B.1 向一只玻璃输液瓶充入 (23±2)℃ 的蒸馏水, 盖上瓶塞。将一支符合 GB 15811, 标称外径为 0.8mm 的薄壁针管、标称长度为 40mm 的针连接到输液器的外圆锥接头上。进气器件通过瓶塞插入瓶中, 然后插入输液器, 调节流量调节器, 使输液器无液体流出。使瓶子有 1m 的水头, 调节流量调节器至最大, 测量水的流速。从进气器件上取下过滤器, 重复上述步骤。~~

~~B.2 对于瓶塞穿刺器与进气器件连为一体的输液器, 按步骤 B.1, 但无分离进气器件插入这一步骤。~~

~~附录 C~~  
(规范性附录)  
**药液过滤器过滤效率试验<sup>1)</sup>**

**C.1 试验液制备**

~~用直径为 (20±1) μm 的胶乳粒子悬浮液, 100mL 试验液中含有粒子 1 000 个<sup>2)</sup>。~~

**C.2 步骤**

~~按图 C.1 所示的试验装置中, 安装药液过滤器, 使其与实际使用状态一致, 在药液过滤器下端约 100mm 处剪断输液器软管。~~

~~用 5mL 贮存在贮液瓶中的试验液冲洗药液过滤器, 弃去滤出液。将 100mL 试验液通过药液过滤器, 在抽真空条件下, 使流出液全部通过一个孔径为 5μm~8μm、直径 47mm 黑色格栅滤膜, 将留有胶乳粒子的滤膜放在适当的显微镜的载玻片或托盘上, 在 50 至 100 倍的放大倍数下对不小于 50% 的网格面积中的胶乳粒子进行计数, 明显的非胶乳粒子不计。~~

~~试验进行两次。~~

~~如达不到所需的 80% 滤除率值, 重复试验。~~

~~注: 该试验的全部过程应在洁净的环境中进行, 如可能可在层流下进行。~~

**C.3 结果表示**

<sup>1)</sup> 附录 C 给出的方法是显微镜法。由于该方法相对比较繁琐, 可以使用经过附录 C 所给方法确认过的其他等效的方法, 如微粒计数器法。

<sup>2)</sup> 采用微粒计数器方法时, 适宜的浓度是 100mL 中含有粒子 8 000 个。

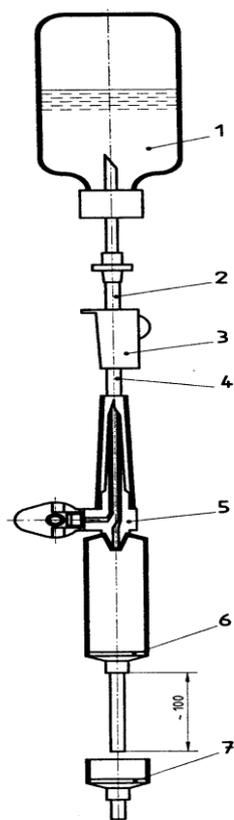
下式给出过滤器的滤除率，以百分数表示：

$$\left(1 - \frac{n_1}{n_0}\right) \times 100$$

式中：

$n_1$ —过滤膜上滞留的粒子数；

$n_0$ —所用试验液中的粒子数。



- 1 贮液瓶
- 2 输送管
- 3 流量调节器
- 4 连接器件
- 5 穿刺器
- 6 药液过滤器
- 7 滤膜

图 C.1 药液过滤器效率试验装置

~~附录 D~~  
~~(规范性附录)~~  
~~注射件试验~~

~~——使注射件水平、不受力放置，向输液器中充入水，避免夹杂气泡，通入高于大气压强 50kPa 的压力，用符合 GB 15811-2001、外径为 0.6mm 的注射针头穿刺注射件的穿刺区域。插入 15s 后拔出注射针并迅速使穿刺处干燥。观察 1min 内有无任何泄漏。~~

~~——注：如有其他设计形式的注射件，则应按生产厂家提供的使用说明穿刺注射件进行试验。~~

~~附录 E~~  
~~(规范性附录)~~  
~~浸提液化学试验~~

~~E.1 浸提液  $S_1$  和空白液  $S_0$  的制备~~

~~E.1.1 浸提液  $S_1$~~

~~——将三套灭过菌的输液器和一 300mL 的硅硼玻璃烧瓶连成一封闭循环系统。烧瓶置于加热器上使烧瓶中的液体温度保持在  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ ，加入符合 GB/T 6686-1992 的一级水或二级水 250mL，以 1L/h 的速度使之循环 2h。比如用一蠕动泵作用在一段尽可能短的硅胶管上。收集全部液体并冷却。~~

~~E.1.2 空白液  $S_0$~~

~~——按浸提液步骤制备空白液，回路上不装输液器。~~

~~浸提液  $S_1$  和空白液  $S_0$  应用于化学试验。~~

~~E.2 还原物质(易氧化物)试验~~

~~——将 10mL 浸提液  $S_1$  加入 10mL 高锰酸钾溶液 [ $c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{mol/L}$ ] 中，再加入 1mL 硫酸溶液 [ $c(\text{H}_2\text{SO}_4)=1\text{mol/L}$ ]，振摇并让其在室温下反应 15min。~~

~~——加入 0.1g 碘化钾后，用硫代硫酸钠标准溶液 [ $(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.005\text{mol/L}$ ] 进行滴定至淡黄色。加入 5 滴淀粉溶液继续滴定至蓝色消失。~~

~~——同法进行空白溶液试验。~~

~~计算两次滴定消耗 0.002mol/L 高锰酸钾溶液的体积之差，以毫升为单位。~~

~~E.3 金属离子试验~~

~~取 10mL 浸提液  $S_1$ ，按 GB/T14233.1-1998 中方法一规定进行金属离子试验，观察颜色的深浅程度。~~

~~E.4 酸碱度滴定试验~~

~~——将 0.1mL Tashiro<sup>++</sup> 指示剂加入内存 20mL 浸提液  $S_1$  的滴定瓶中。~~

~~——如果溶液颜色呈紫色，则用氢氧化钠标准溶液 [ $c(\text{NaOH})=0.01\text{mol/L}$ ] 滴定；如果呈绿色，则用盐酸标准溶液 [ $c(\text{HCl})=0.01\text{mol/L}$ ] 滴定，直至显现浅灰色。~~

~~报告所用氢氧化钠溶液或盐酸溶液的体积，以毫升为单位。~~

~~E.5 蒸发残渣试验~~

~~——将 50mL 浸提液  $S_1$  移入已恒重的蒸发皿中，在略低于沸点的温度下蒸干。在  $105^\circ\text{C}$  下干燥至恒重。~~

~~——取 50mL 空白液  $S_0$  同法进行试验。~~

~~报告浸提液  $S_1$  和空白液  $S_0$  残渣重量之差，以毫克为单位。~~

~~E.6 吸光度试验~~

<sup>D)</sup> 见 GB/T14233.1 中 5.4.2.1e)。

~~——将浸提液  $S_1$  通过孔径为  $0.45\mu\text{m}$  的滤膜进行过滤，以避免漫射光干扰。在制备的 5h 内，将该溶液放入 1cm 的石英池中，空白液  $S_0$  放入参比池中，用扫描 UV 分光光度计记录  $250\text{nm}\sim 320\text{nm}$  波长范围内的光谱。~~

~~——以吸光度对应波长的记录图谱为报告结果。~~

### 附录 F<sup>1)</sup> (规范性附录) 微粒污染试验

#### F.1 原理

~~——通过冲洗输液器内腔液体通道表面，收集膜过滤器上的微粒，并用显微镜进行计数。~~

#### F.2 试剂和材料

F.2.1 用  $1.2\mu\text{m}$  膜过滤的蒸馏水。

F.2.2 无粉手套。

#### F.3 仪器

F.3.1 过滤装置：~~采用一个 100mL 或更大容积的塑料或金属滤斗，能盛下 100mL 或更大的体积，并且适于使用 45mm 或 25mm 的分析膜，该膜额定滤除  $0.8\mu\text{m}$ ，黑灰色或黑色（形成色彩反差）。~~

F.3.2 真空烧瓶

F.3.3 净化工作台：~~例如能提供符合 ISO14644 1:1999 中的 N5 级<sup>2)</sup>要求的层流。~~

F.3.4 光学显微镜：~~物、目镜组合放大率为 100 倍。配置一个校准过的长度标尺（嵌入一目镜中），能满足试验规定的微粒最大长度尺寸范围的测量（比如  $1\text{--}1000\mu\text{m}$ ，刻度间隔为  $5\mu\text{m}$  或  $10\mu\text{m}$ ）。使用  $10^\circ$  至  $25^\circ$  侧反射光照明。~~

#### F.4 仪器准备

~~——试验前用经  $1.2\mu\text{m}$  孔径滤膜滤过的蒸馏水仔细冲洗过滤装置、滤器和其他所有器具。~~

#### F.5 步骤

##### F.5.1 总则

~~所有步骤均应在无外来微粒干扰的环境中进行。包括穿着适当的洁净服和配戴无粉手套(F.2.2)，并使用适宜的净化工作台(F.3.3)。~~

##### F.5.2 背景微粒计数测定

~~测定过滤系统和清洗液的微粒数（会影响试验结果）。清洗并装好有适宜滤膜的过滤装置(F.3.1)后，用 500mL 滤过的蒸馏水(F.2.1)通过滤膜至真空烧瓶内(F.3.2)，按表 F.1 规定的三个尺寸分类测量并计数滤膜上的微粒。每种类型的微粒数应不超过表 F.1 中给出的值，否则应将过滤装置拆开重新清洗，并再次进行背景试验。空白值需记录在试验报告中，不从试验结果中减去空白计数。~~

表 F.1 空白液允许的微粒数

分类	尺寸 $\mu\text{m}$	空白液允许的微粒数
1	$\geq 25$	5
2	$\geq 50$	1
3	$\geq 100$	0

##### F.5.3 试验操作

~~使用一只 F.3.1 中描述的过滤装置，取适宜数量的供用状态的输液器，在层流条件下各通过<sup>3)</sup>500mL~~

<sup>1)</sup> 可以使用经附录 F 所给方法确认过的其他等效的方法，如使用微粒计数器。

<sup>2)</sup> 这是基于米制的净化级别单位，即每立方米的空气中大于  $0.1\mu\text{m}$  的微粒数不超过 100 000 个（取常用对数为 5）。该级别对应的大于  $0.5\mu\text{m}$  的微粒数为英制的 100 级净化 [即每立方英尺 (28.3L) 空气中大于  $0.5\mu\text{m}$  的微粒数不超过 100 个]。

过滤过的蒸馏水 (F.2.1)。供试器械的冲洗液用一个滤器过滤。使用适宜的显微镜 (F.3.4) 按表 F.1 中规定的尺寸分类测量并计数滤膜上的微粒。

计数时, 显微镜视野要越过格栅图案下的整个滤膜的过滤表面, 以计数表 F.1 给出的各尺寸范围的微粒总数。按该法计数滤膜上的微粒时要细心, 视野紧连, 视野间无遗漏的微粒。

#### F.6 结果计算

供试输液器的相应数量按抽样方案中所规定的批量大小确定。以每套供试输液器的三个尺寸分类的微粒计数的平均值为测定结果。

### 附录 G (规范性附录) 生物学试验

热原试验应按照 GB/T 14233.2 规定进行。

注: GB/T 14233.2-200X 规定了热原试验和细菌内毒素试验。另见 I.7。

### 附录 H (资料性附录) 生物学评价试验

GB/T 16886.1 中所述的生物学评价用试验方法可用作生物相容性评价指南。

### 附录 I (资料性附录) 设计与实施指南

-  
-

本附录对标准正文中的部分定性要求给出了细化或量化的建议, 以免产生争议。同时也作为产品的设计指南。

#### I.1 瓶塞穿刺器

对于与滴斗分离的瓶塞穿刺器, 除符合图 5 规定尺寸要求外, 还宜有一个长度不小于 20mm 的把手, 以供穿刺时握持; 穿刺器的尖部宜光滑无毛刺。否则可认为不符合 6.4 第 2 段的要求。

#### I.2 空气过滤器

当气流以 50mL/min 的流量流过空气过滤器时, 对空气中 0.5 μm 以上微粒的有效滤除在 90% 以上可认定为满足 6.5 第 2 段的要求。

#### I.3 药液过滤器

过滤膜性能宜能承受 2h 的药液浸泡而不脱落本身材料并始终保持其过滤性能。

#### I.3 滴斗

滴斗的体积宜足够大并有弹性, 无扁瘪, 外体积不宜小于 10cm<sup>3</sup>, 壁厚、均匀, 最小壁厚不宜小于 0.5mm。否则可认为不符合 6.8 第二段的要求。

#### I.4 流量调节器

<sup>3)</sup> 从输液器离药液过滤器近的一端流入, 从离药液过滤器远的一端流出。

~~GB 8368—XXXX/T 15812.1-2005~~

带格式的：两端对齐

~~流量调节器的调节行程应足够大，滚轮式流量调节器的有效调节行程宜不小于 30mm。否则可认为不符合 6.9 的要求。~~

#### ~~1.5 保护套~~

~~——为了便于灭菌过程，保护套头端可以设计成开口的，保护套的长度宜比被保护对象长，且不会自然脱落，否则认为不符合 6.13 的要求。~~

#### ~~1.6 灭菌~~

~~输液器宜按照参考文献中给出的相应标准对灭菌过程进行确认和进行常规控制，以保证产品上的细菌存活概率小于  $10^{-6}$ 。~~

~~采用环氧乙烷灭菌时，确认过程还包括对环氧乙烷残留量控制的确认。每套输液器环氧乙烷残留量宜控制在 0.5mg 以下后出厂。~~

~~注 1：GB/T14233.1 规定了环氧乙烷残留量试验方法。环氧灭菌残留量的控制放行见 GB/T16886.7。~~

~~注 2：对灭菌过程的确认还包括选择适宜的包装材料，GB/T XXXX（ISO11607：2003，IDT）给出了最终灭菌医疗器械的包装的要求。~~

~~灭菌过程的确认宜形成文件，否则可认为不符合 8.2 的要求。~~

#### ~~1.7 热原~~

~~GB/T 14233.2 中给出的热原试验用于评价输液器材料的致热性。在确定输液器无材料致热性的情况下，常规检验用 GB/T 14233.2 中给出的细菌内毒素试验来控制内毒素污染所导致的热原。每套输液器宜不超过 20EU，常规检验中，超过该限量可以认定为不符合 8.3 的要求。~~

#### ~~1.8 溶血~~

~~按 GB/T 14233.2 中给出的溶血试验进行实验时，溶血率小于 5%可认定为符合 8.4 的要求。~~

#### ~~1.9 型式检验~~

##### ~~1.9.1 材料毒性评价~~

~~输液器材料毒性（7.5 条）按 GB/T16886.1 规定进行。~~

##### ~~1.9.2 成品型式检验~~

~~——成品型式检验的项目为本标准第 6 章至第 10 章的各项要求（8.5 除外）。若无特殊规定，每项性能各随机抽检五套，宜全部合格。~~

附录 J  
(资料性附录)

本标准与 ISO 8536-4:200X 的技术性差异及其原因

表 H.1 给出了本标准与 ISO 8536-4:200X 的技术性差异及其原因一览表。

表 H.1 本标准与 ISO 8536-4:200X 的技术性差异及其原因

本标准的章 条编号	技术性差异	原——因
2	引用了采用国际标准的我国标准，而非国际标准。	以适合于我国国情。
6.6	对“末端至滴斗的软管[包括注射件(如果有)和外圆锥接头]长度不小于 1 500mm。”这一指标给出脚注“输液器的总长度不小于 1 650mm 的前提下该指标允许放宽到 1 250mm。”	国内很多医院更习惯使用滴斗位置适当低一些的输液器，这种输液器若要满足这一指标就会偏长。若把该指标限定在 1250mm，对于瓶塞穿刺器与滴斗连为一体的输液器又偏短。因此给出此脚注。
6.8	“滴斗应有助于灌注过程”在 ISO 8536-4:200X 中是个注释，本标准作为一项要求。	目的是防止我国输液器滴斗尺寸过小和滴斗壁厚过薄或滴斗扁瘪。附录 I.3 中给出了判定指南。
8.4	用 GB/T14233.2 代替 ISO10993-4。	ISO10993-4 主要是给出了试验指南。其中推荐的溶血试验包括了我国的 GB/T 16175 中所给方法。GB/T 14233.2 中规定的方法更适用于输液器。
9.1	将引用的国际标准和 EN 标准改为我国相应的标准。	但其中的要求没有改变。
9.2	将引用的 EN 标准改为我国相应的标准。	但其中的要求没有改变。
附录 C	增加了脚注 1)“可以使用经过附录 C 所给方法确认过的其他等效的方法，如微粒计数器法”。	显微镜法相对比较繁琐。给出此注释可以适合于我国已经普遍使用的计数器法。前提是两种方法要有可比性。
C.1	增加脚注：“采用微粒计数器方法时，适宜的浓度是 100mL 中含有粒子 8 000 个。”	以适合于我国常用的微粒计数仪法。
附录 D	将引用的国际标准改为我国相应的标准。	以适应我国国情，但其中的要求没有改变。
附录 F	增加了脚注 1)“可以使用经过附录 F 所给方法确认过的其他等效的方法，如微粒计数器法”。	显微镜法相对比较繁琐。给出此注释可以适合于我国已经普遍使用的计数器法。前提是两种方法要有可比性。
F.3.3	增加脚注 2)，对净化等级做出说明。	以便于标准的使用者。
F.5.3	增加脚注 3)，明确“从输液器离药液过滤器近的一端流入，从离药液过滤器远的一端流出”。	此项性能是考核产品是否在净化环境中生产的。我国输液器药液过滤器多处于输液器终端，如按正常输液方式检验，管路中的微粒会被终端的药液过

带格式的：纯文本，缩进：首行缩进：0 字符，行距：单倍行距

带格式的：纯文本，缩进：首行缩进：0 字符，行距：单倍行距

带格式的：纯文本，缩进：首行缩进：0 字符，行距：单倍行距

带格式的：纯文本，缩进：首行缩进：0 字符，行距：单倍行距

带格式的：纯文本，缩进：首行缩进：0 字符，行距：单倍行距

GB 8368-~~xxxx~~/T 15812.1-2005

		<del>滤器过滤住，因此作此修改。</del>
附录 G	<del>采用我国相应的标准。</del>	<del>国际标准规定按国家标准进行。</del>
附录 H	<del>将引用的国际标准改为我国相应的标准。</del>	<del>以适应我国国情，但其中的要求没有改变。</del>
附录 I	增加该资料性附录。	<del>该附录是在总结了我国输液器的历史发展过程的经验基础上，对输液器的设计与生产进行指导，同时也作为对标准中相应的定性要求的量化解释，以避免标准在实施中产生争议。</del>

带格式的：两端对齐

带格式的：纯文本，缩进：首行缩进：0 字符，行距：单倍行距

带格式的：纯文本，缩进：首行缩进：0 字符，行距：单倍行距

## 参考文献

- ~~GB 18278-2000 医疗保健产品的灭菌—确认和常规控制要求—工业湿热灭菌~~
  - ~~GB 18279-2000 医疗器械—环氧乙烷灭菌的确认和常规控制~~
  - ~~GB 18280-2000 医疗保健产品的灭菌—确认和常规控制要求—辐射灭菌~~
  - ~~GB/T 16175 医用有机硅材料生物学试验方法~~
  - ~~ISO 14644-1:1999 洁净室及其环境控制—第1部分：空气洁净度等级~~
  - ~~GB/T XXXXX 最终灭菌医疗器械的包装~~
-

附录 A  
(规范性附录)  
金属部件的耐腐蚀性试验方法

A.1 原理

导管浸入氯化钠溶液中，再浸入煮沸的蒸馏水中，然后以目力检验腐蚀迹象。

A.2 试剂

A.2.1 盐溶液，用蒸馏水和分析纯氯化钠配制的质量浓度为 9g/L 的氯化钠溶液。

A.2.2 蒸馏水或去离子水。

A.3 仪器

硼硅玻璃烧杯。

A.4 步骤

将导管浸入玻璃烧杯(A.3)中的盐溶液(A.2.1)中，置(23±2)℃下 5h。取出试样并浸入煮沸的蒸馏水中(A.2.2) 30min。让水和试样冷却至并维持(23±2)℃放置 48h。取出试样并在(23±2)℃下至干燥。如果样品具有两个以上部件，且在预期使用中可以分开，则将其分开，不要剥去或划伤金属部件上的任何钝化层。目力检验样品金属部件上的腐蚀迹象。

A.5 试验报告

试验报告应包括以下信息：

- a) 导管的识别；
- b) 试验中是否发生腐蚀的描述。

附录 B  
(规范性附录)  
拉伸性能试验方法

带格式的：两端对齐

带格式的：居中

带格式的：行距：1.5 倍行距

带格式的：行距：1.5 倍行距，多级符号 + 级别：1 + 编号样式：a, b, c, ... + 起始编号：1 + 对齐方式：左侧 + 对齐位置：1.32 厘米 + 制表符后于：1.96 厘米 + 缩进位置：1.96 厘米，制表位：5.29 字符，左对齐

带格式的：项目符号和编号

带格式的：缩进：首行缩进：0 厘米，行距：1.5 倍行距

带格式的：居中，缩进：首行缩进：0 厘米，行距：固定值 19 磅

**B.1 原理**

选择导管试验段，使各管状部分、各座或连接器与管路的各连接处、以及不同管路的各连接处都被试验到。各试验段施加拉伸力，直至管路断裂、连接处分离或达到规定的作用力。

**B.2 仪器**

拉伸试验装置，能施加大于 15N 的力。

**B.3 步骤**

B.3.1 将导管插入人体的部分置于相对温度为 100%或水中、温度为 (37±2) °C 下 2h 进行状态调节。导管其余部分置于相对湿度 40%-60%、温度为 (23±2) °C 下同时进行状态调节，放置后立即试验。

B.3.2 从供试导管上选择一个试验段。试验段应包括座或连接器（如果有）和各段（如管路与尖部，如果有）之间。末端长度小于 3mm 的试件除外。

B.3.3 将试件装于拉伸试验装置上，如果有座或连接器，用一个适宜的夹具以防止使座或连接器变形。

B.3.4 测量试验段的标线长度（即拉伸试验装置两夹具间的距离，或座、连接器与试验段另一端夹具间的距离）。

B.3.5 以应变速度为每毫米标线长度 20mm/min（见表 B.1）施加拉伸力，直至试验段被分成两个或多个部分，或直至施加到产品标准中规定的力值。记录施加的力值，以牛顿为单位。

表 B.1 每毫米标线长度 20mm/min 的应变速率的条件举例

标线长度/mm	试验速度/ (mm/min)
10	200
20	400
25	500

B.3.6 如果试验导管仅是各部分的外径不同，则取各不同外径的试验段重复 B.3.2 至 B.3.5。

B.3.7 如果试验导管有一个或多个侧孔：

- a) 对每个侧孔重复 B.3.2 至 B.3.5；
- b) 对侧孔和导管预期插入人体内部的侧孔邻近部位之间有连接处的试验段，重复 B.3.2 至 B.3.5；
- c) 对每个连接处重复 B.3.7b)。

B.3.8 各试验段不要重复进行多次试验。

**B.4 试验报告**

试验报告应包括以下信息：

- a) 导管的识别；
- b) 断裂力或所施加的规定力和每个试验段的外径。

**附录 C**  
(规范性附录)

带格式的：缩进：首行缩进： 0 厘米，行距：固定值 19 磅

带格式的：居中，缩进：首行缩进： 0 厘米，行距：固定值 19 磅

带格式的：居中，行距：固定值 19 磅

带格式表格

带格式的：居中，行距：固定值 19 磅

带格式的：居中，行距：固定值 19 磅

带格式的：居中，行距：固定值 19 磅

带格式的：缩进：首行缩进： 0 厘米，行距：固定值 19 磅

带格式的：行距：固定值 19 磅，多级符号 + 级别：1 + 编号样式：a, b, c, ... + 起始编号：1 + 对齐方式：左侧 + 对齐位置：0.56 厘米 + 制表符后于：1.19 厘米 + 缩进位置：1.19 厘米，制表位：3.21 字符，左对齐

带格式的：项目符号和编号

带格式的：缩进：首行缩进： 0 厘米，行距：固定值 19 磅

带格式的：居中，缩进：首行缩进： 0 厘米，行距：固定值 19 磅

耐液压泄漏试验方法

C.1 原理

试件按生产厂预期使用方式连接，并充入水。接入一个加压系统和一个测量仪表。施加水压并检验组件是否泄漏。

C.2 试剂

去气泡蒸馏水或去离子水。

C.3 仪器

C.3.1 水压系统，带有测量仪表。

C.3.2 堵塞试验样品的工具，如夹子。

C.3.3 连接器，能使水压系统与器械之间形成无泄漏连接。

C.4 步骤

C.4.1 将连接器连接到水压系统 (C.3.1)。

C.4.2 向系统内充入 (23±2) °C 的水 (C.2)，排出空气，闭塞试验样品 (C.3.2)。

C.4.3 施加试验压力，并保持该压力不少于 30s。检验整个组件是否有泄漏（即形成一个或多个液滴）并记录是否有液滴发生。

注：试验压力在相应的产品标准中规定。

C.5 试验报告

试验报告应包括以下信息：

- a) 导管的识别；
- b) 试验压力；
- c) 装配处是否发生泄漏及泄漏发生处的描述。

附录 D

(规范性附录)

带格式的：两端对齐

带格式的：缩进：首行缩进： 0 厘米，行距：固定值 19 磅

带格式的：缩进：首行缩进： 1 字符，行距：固定值 19 磅

带格式的：缩进：首行缩进： 0 厘米，行距：固定值 19 磅

带格式的：字体：小五

带格式的：缩进：首行缩进： 0.74 厘米，行距：固定值 19 磅

带格式的：行距：固定值 19 磅，多级符号 + 级别：1 + 编号样式：a, b, c, ... + 起始编号：1 + 对齐方式：左侧 + 对齐位置： 0.74 厘米 + 制表符后于： 1.38 厘米 + 缩进位置： 1.38 厘米，制表位： 3.71 字符，左对齐

带格式的：项目符号和编号

带格式的：缩进：首行缩进： 0 厘米，行距：固定值 19 磅

带格式的：居中，缩进：首行缩进： 0 厘米，行距：固定值 19 磅

耐吸引或真空泄漏试验方法

D.1 原理

试件按生产厂预期使用方式连接，并充入水。接入一个负压源和一个测量仪表后，施加一个负压并使组件稳定，检验组件是否泄漏。

D.2 试剂

去气泡蒸馏水或去离子水。

D.3 仪器

D.3.1 压差系统，带有测量仪表。

D.3.2 堵塞试验样品的工具，如夹子。

D.3.3 如果试验样品不透明，检验空气进入的设备。

D.3.4 无泄漏连接器。

D.3.5 水压系统，同 C.3.1 规定。

D.4 步骤

D.4.1 将连接器连接到水压系统 (D.3.5)。

D.4.2 向系统内充入 (23±2) °C 的水 (D.2)，排出空气，闭塞试验样品 (D.3.2)。

D.4.3 施加负压，并使系统保持稳定 120s。让系统在负压下再保持 120s。在该期间检验整个组件是否有泄漏 (即形成一个或多个气泡) 并记录是否有液滴发生。

注：试验压力在相应的产品标准中规定。

D.5 试验报告

试验报告应包括以下信息：

- a) 导管的识别；
- b) 试验负压；
- c) 装配处是否发生泄漏及泄漏发生处的描述。

带格式的：缩进：首行缩进： 0 厘米，行距：固定值 19 磅

带格式的：字体：小五

带格式的：缩进：首行缩进： 0.74 厘米，行距：固定值 19 磅

带格式的：缩进：首行缩进： 0 厘米，行距：固定值 19 磅

带格式的：字体：五号

带格式的：行距：固定值 19 磅，多级符号 + 级别：1 + 编号样式：a, b, c, ... + 起始编号：1 + 对齐方式：左侧 + 对齐位置：0.56 厘米 + 制表符后于：1.19 厘米 + 缩进位置：1.19 厘米，制表位：3.21 字符，左对齐

带格式的：项目符号和编号

带格式的：缩进：首行缩进： 0 厘米，行距：固定值 19 磅

附录 E

带格式的：居中，缩进：首行缩进： 0 厘米，行距：固定值 19 磅

(规范性附录)  
测定导管水流量试验方法

E.1 原理

用体积测量法或重量法测量水流经导管的量。

E.2 仪器

E.2.1 恒液面水箱，装有一个给水管，并有一个带有锥头（或锥座）的接头。当未连接导管时，其流量应不小于 500mL/min。除非在产品标准中另有规定，该恒液面水箱宜有一个高为（1000±10）mm 的静压头图 E.1 给出了适宜的仪器示例。

E.2.2 量筒，或重量精度为±1%的收集容器。

E.3 步骤

E.3.1 (23±2)℃下将水加入恒液面水箱，用相应的连接器与供试导管连接。

E.3.2 将水注入导管，并排出空气。

E.3.3 让水流经导管，用适宜的容器收集不少于 30s 时间内的流出液，用量筒或称重并以水的密度为 1000kg/m<sup>3</sup> 换算的方法测量其体积。每个导管测量三次。

注：试验压力在相应的产品标准中规定。

E.4 结果表示

以三次测量的平均值表示通过导管的水流量，以每分钟毫升数表示。将计算的平均水流量修约到整数。

E.5 试验报告

试验报告应包括以下信息：

- a) 导管的识别；
- b) 以每分钟毫升数表示的平均水流量；
- c) 所用连接器的规范。

带格式的：两端对齐

带格式的：缩进：首行缩进：0 厘米，行距：固定值 19 磅

带格式的：缩进：首行缩进：0.74 厘米，行距：固定值 19 磅

带格式的：缩进：首行缩进：0 厘米，行距：固定值 19 磅

带格式的：上标

带格式的：字体：小五

带格式的：正文，缩进：首行缩进：0 厘米

带格式的：字体：宋体，（国际）Courier New

带格式的：正文，多级符号 + 级别：1 + 编号样式：a, b, c, ... + 起始编号：1 + 对齐方式：左侧 + 对齐位置：0.56 厘米 + 制表符后于：1.19 厘米 + 缩进位置：1.19 厘米，制表位：3.21 字符，左对齐

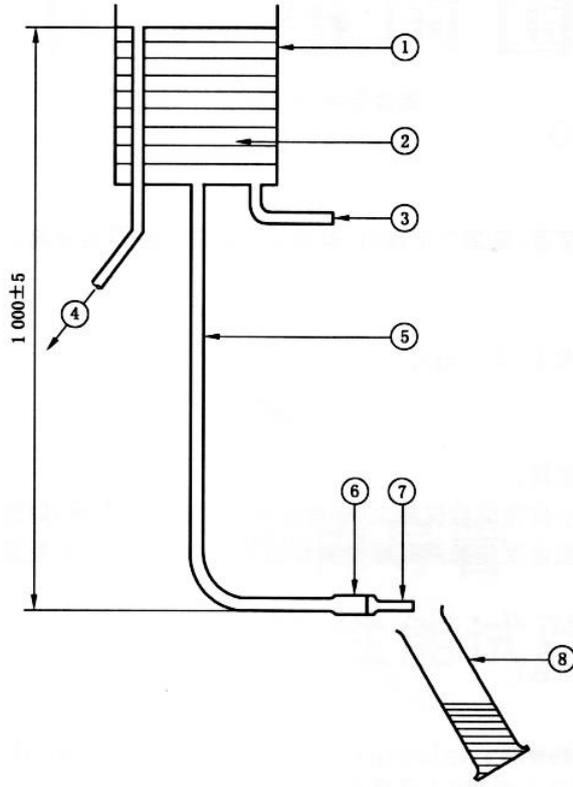
带格式的：项目符号和编号

带格式的：正文，缩进：首行缩进：0 厘米

单位为毫米

带格式的：字体：宋体，小五，（国际）Courier New

带格式的：正文，右，缩进：首行缩进：0 厘米



- 1- 恒液面箱；
- 2- 水；
- 3- 入口；
- 4- 溢流；
- 5- 管路，内径10mm，最小长度为1000mm；
- 6- 适用的连接器；
- 7- 导管；
- 8- 收集/测量容器。

图 E.1 测定导管水流量的仪器示例

带格式的：正文，居中，缩进：首行缩进：0 厘米

带格式的：正文，多级符号 + 级别：1 + 编号样式：1, 2, 3, ... + 起始编号：1 + 对齐方式：左侧 + 对齐位置：0 厘米 + 制表符后于：0.63 厘米 + 缩进位置：0.63 厘米，制表位：1.71 字符，左对齐

带格式的：项目符号和编号

带格式的：正文，缩进：首行缩进：0 厘米

带格式的：字体：小四，加粗

带格式的：字体：非加粗

带格式的：两端对齐

带格式的：正文，缩进：首行缩进：0 厘米

附录 F  
(规范性附录)  
连接器牢固度试验方法

F.1 原理

按生产厂说明装配连接器，施加一个拉力，检验装配后的连接是否分离。

F.2 仪器

拉伸试验仪器能施加大于 15N 的力。

F.3 步骤

按生产厂说明装配连接器。

将装配好的连接器装于拉伸试验仪器上（必要时用适用的固定装置，以免使连接器变形）。

以 500mm/min 的试验速度施加产品标准所规定的拉伸力。检验装配后连接器是否分离。

F.4 试验报告

试验报告应包括以下信息：

- a) 导管的识别；
- b) 连接器的识别；
- c) 所施加的力（单位为牛顿）和连接器是否分离。

带格式的：两端对齐

带格式的：字体：宋体，五号，（国际）Courier New

带格式的：字体：宋体，五号，（国际）Courier New

带格式的：字体：宋体，五号，（国际）Courier New

带格式的：正文，居中，缩进：首行缩进：0 厘米

带格式的：正文，缩进：首行缩进：0 厘米

带格式的：正文，缩进：首行缩进：0 厘米，段落间距段前：0.5 行，段后：0.5 行

带格式的：项目符号和编号

带格式的：正文，缩进：首行缩进：0 厘米

带格式的：字体：宋体，（国际）Courier New