



# 团 体 标 准

T/CAMDI 154—2025

## 一次性使用输液器 重力输液式 结构型式

Structure type of Infusion sets for single use—Gravity feed

2025-09-03 发布

2025-09-03 实施

中国医疗器械行业协会 发布

## 目 次

前 言 .....	II
引 言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 结构组成与设计的要求 .....	1
4.1 结构组成 .....	1
4.2 标记 .....	6
4.3 结构设计的要求 .....	6
4.3.1 保护套 .....	6
4.3.2 瓶塞穿刺器 .....	6
4.3.3 止流夹 .....	6
4.3.4 管路 .....	7
4.3.5 滴斗 .....	7
4.3.6 流量调节器 .....	7
4.3.7 注射件 .....	7
4.3.8 药液过滤器 .....	7
4.3.9 外圆锥接头 .....	7
4.3.10 进气器件 .....	7
参考文献 .....	8

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本文件由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归口。

本文件起草单位：天津哈娜好医材有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海康德莱企业发展集团股份有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、江西洪达医疗器械集团有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、上海凯乐输液器厂有限公司、无锡市宇寿医疗器械有限公司、浙江灵洋医疗器械有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司、圣光投资集团股份有限公司、安徽天康医疗科技股份有限公司、河南曙光汇知康生物科技股份有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、广东龙心医疗器械有限公司、山东中保康医疗器具有限公司、江西科伦医疗器械制造有限公司、四川普瑞斯生物科技有限公司、稳健平安医疗科技（湖南）有限公司、江西益康医疗器械集团有限公司、深圳市保安医疗用品有限公司、上海必趣医疗科技有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、湖南省药品检验检测研究院、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心、四川养麝研究所）、江西省医疗器械检测中心、天津市医疗器械审评查验中心、福州景腾精工橡塑制品有限公司、江西丰临医用器械有限公司、江西红新医疗器械集团有限公司。

本文件主要起草人：刘涛、李亚琦、姜丽敏、颜东玺、田兴龙、饶平华、王英顺、苏卫东、陈海英、桑卫东、罗建兵、徐正昭、杨海燕、周玉艳、万鹏、谢科、陈洪、杨凤燕、许晓丹、王小卫、陈浩、刘青山、桂乐、桂文娟、曹蓉、梅享林、罗洁、朱茜、熊峰、李艳、张文杰、林华、朱丽蓉、周耀政。

## 引 言

GB 8368—2018 规定的一次性使用重力输液式输液器（以下简称输液器，不包括功能性输液器）是目前市售输液器的主要品种。制定本文件，是因为目前国内生产、销售的输液器存在以下主要问题：

一是规格型号较多。GB 8368—2018 作为基础的强制性产品标准，并未限制产品型号规格数量。在这种情况下，部分企业的输液器型号越做越多，达到几十种乃至几百种。如此众多的输液器型号，不利于临床规范操作，不利于降低制造成本，不利于产品注册，更不利于智能制造，阻碍了产业健康发展。

二是零部件不规范，质量参差不齐。GB 8368—2018 为鼓励创新，除了瓶塞穿刺器以外，未统一规定其他零部件的型式、尺寸。然而在复杂的市场环境下，为降低制造成本，零部件逐渐微型化，这导致临床操作风险明显提高。如注射件微型化，导致操作者刺破手指。又如减小导管壁厚度，灭菌后导管容易打折，产品质量不稳定，给临床使用带来风险。

对于上述两个亟待解决的问题，有必要以行业自律的形式，将一次性使用重力输液式输液器的结构型式进行优化和规范。本文件旨在优化和规范 GB 8368—2018 覆盖的一次性使用重力输液式输液器（不包括功能性输液器）结构中的基本特征及零部件要求，不限制输液器结构的发展。在符合 GB 8368—2018 及相关标准的强制性要求的前提下，本文件不限制产品其他技术细节。

# 一次性使用输液器 重力输液式 结构型式

## 1 范围

本文件规定了一次性使用重力输液式输液器（以下简称输液器）结构组成与设计的要求。  
本文件适用于 GB 8368 规定的一次性使用重力输液式输液器。  
本文件不适用于 YY 0286 系列规定的各种专用输液器。其他专用输液器可参考本文件。

## 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。

GB 8368—2018 一次性使用输液器 重力输液式

GB/T 1962.2—2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第2部分：锁定接头

YY/T 0770.1 医用输、注器具用过滤材料 第1部分：药液过滤材料

YY/T 0770.2 医用输、注器具用过滤材料 第2部分：空气过滤材料

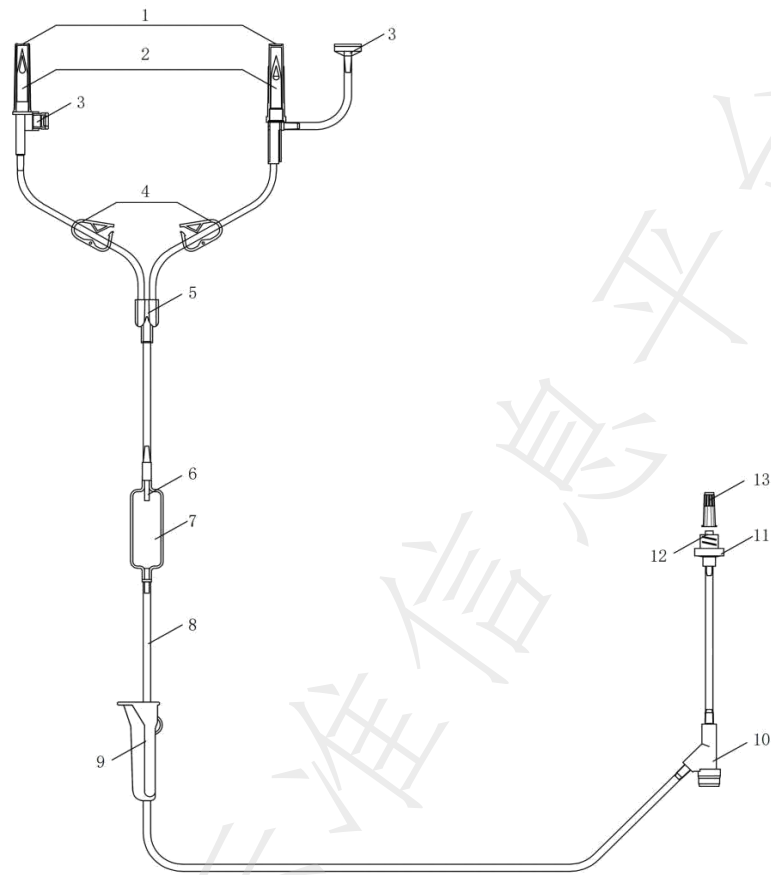
## 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 结构组成与设计的要求

### 4.1 结构组成

输液器应分为下列四种结构，图 1~图 4 不规定各零部件外形。



标引序号说明：

- 1——瓶塞穿刺器保护套；
- 2——瓶塞穿刺器；
- 3——进气器件<sup>a</sup>；
- 4——止流夹<sup>b</sup>；
- 5——三通<sup>c</sup>；
- 6——滴管；
- 7——滴斗；
- 8——管路；
- 9——流量调节器；
- 10——注射件<sup>d</sup>；
- 11——药液过滤器<sup>e</sup>；
- 12——外圆锥接头<sup>f</sup>；
- 13——外圆锥接头保护套<sup>g</sup>。

<sup>a</sup> 图中的两种形式均可，不限制各取其一或全部采用一种形式；

<sup>b</sup> 不限定组装方向；

<sup>c</sup> 不限定位置；

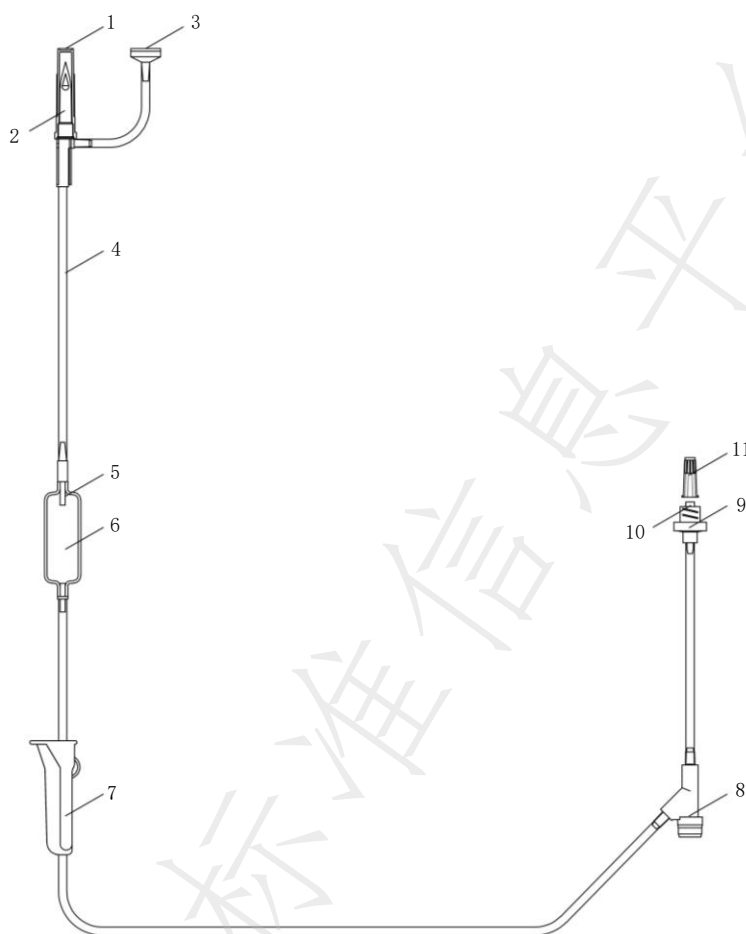
<sup>d</sup> 不限制注射件与药液过滤器的上下位置关系；

<sup>e</sup> 只要药液过滤器位于滴管下方，则不限制药液过滤器的具体位置；

<sup>f</sup> 不限制外圆锥接头是否与药液过滤器为一体；

<sup>g</sup> 不限制外形及是否开口；如外圆锥接头与输液针装配后上市，则可不带有外圆锥接头保护套。

图 1 SYQ-1 产品示意图



标引序号说明:

1——瓶塞穿刺器保护套;

2——瓶塞穿刺器;

3——进气器件<sup>a</sup>;

4——管路<sup>b</sup>;

5——滴管;

6——滴斗;

7——流量调节器;

8——注射件<sup>c</sup>;

9——药液过滤器<sup>d</sup>;

10——外圆锥接头<sup>e</sup>;

11——外圆锥接头保护套<sup>f</sup>。

<sup>a</sup> 图 1 中的两种形式均可, 不限制采用哪种形式;

<sup>b</sup> 可无此段管路;

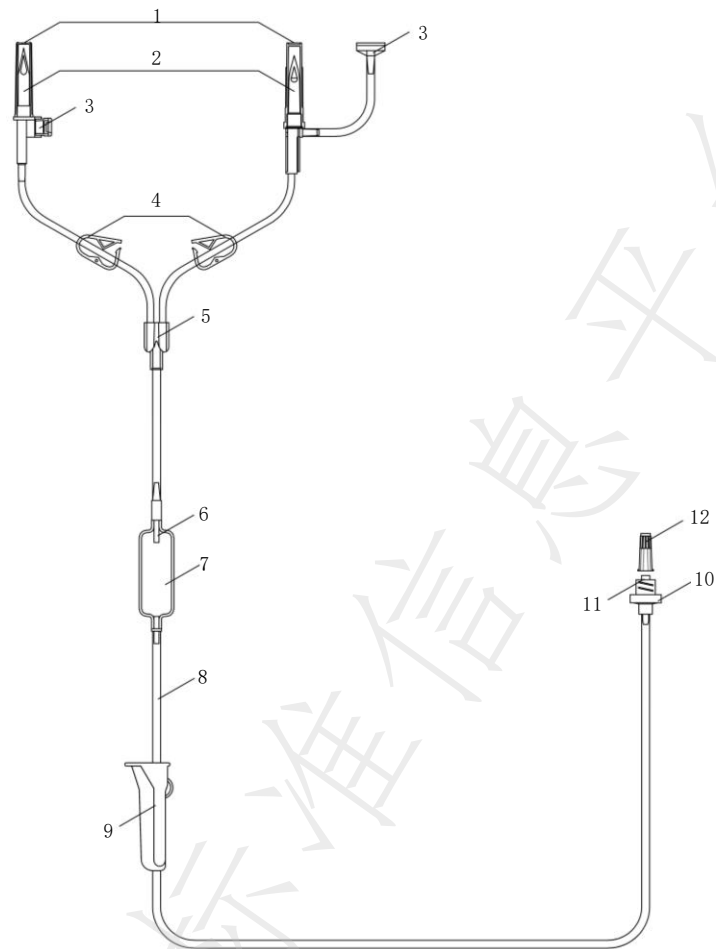
<sup>c</sup> 不限制注射件与药液过滤器的上下位置关系;

<sup>d</sup> 只要药液过滤器位于滴管下方, 则不限制药液过滤器的具体位置;

<sup>e</sup> 不限制外圆锥接头是否与药液过滤器为一体;

<sup>f</sup> 如外圆锥接头与输液针装配后上市, 则可不带有外圆锥接头保护套。

图 2 SYQ-2 产品示意图



标引序号说明：

- 1——瓶塞穿刺器保护套；
- 2——瓶塞穿刺器；
- 3——进气器件<sup>a</sup>；
- 4——止流夹<sup>b</sup>；
- 5——三通<sup>c</sup>；
- 6——滴管；
- 7——滴斗；
- 8——管路；
- 9——流量调节器；
- 10——药液过滤器<sup>d</sup>；
- 11——外圆锥接头<sup>e</sup>；
- 12——外圆锥接头保护套<sup>f</sup>。

<sup>a</sup> 图中的两种形式均可，不限制各取其一或全部采用一种形式；

<sup>b</sup> 不限定组装方向；

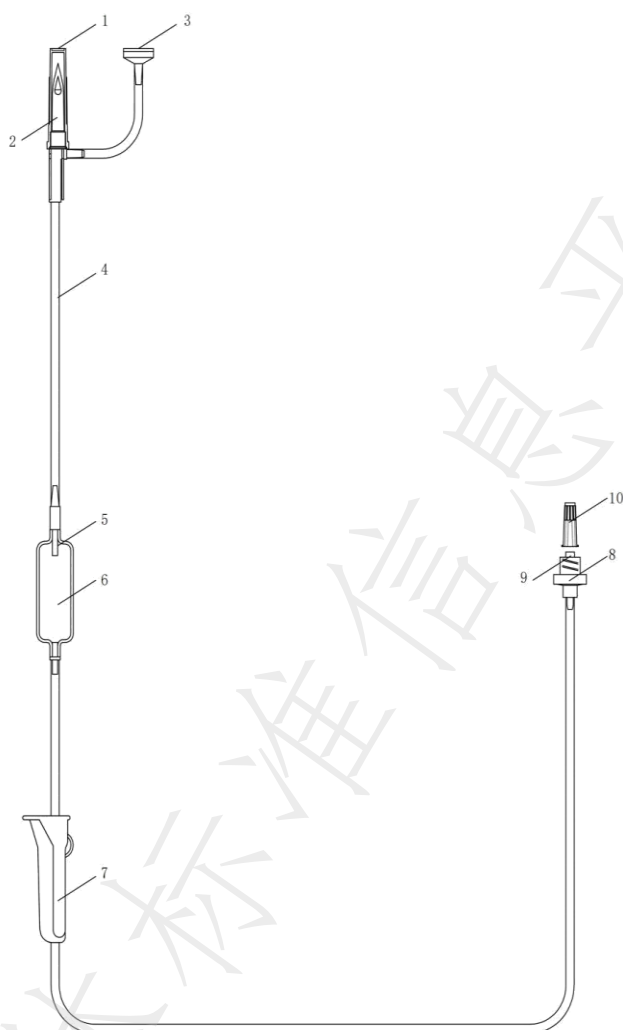
<sup>c</sup> 不限定位置；

<sup>d</sup> 只要药液过滤器位于滴管下方，则不限制药液过滤器的具体位置；

<sup>e</sup> 不限制外圆锥接头是否与药液过滤器为一体；

<sup>f</sup> 如外圆锥接头与输液针装配后上市，则可不带有外圆锥接头保护套。

图3 SYQ-3 产品示意图



标引序号说明：

- 1——瓶塞穿刺器保护套；
- 2——瓶塞穿刺器；
- 3——进气器件<sup>a</sup>；
- 4——管路<sup>b</sup>；
- 5——滴管；
- 6——滴斗；
- 7——流量调节器；
- 8——药液过滤器<sup>c</sup>；
- 9——外圆锥接头<sup>d</sup>；
- 10——外圆锥接头保护套<sup>e</sup>。

<sup>a</sup> 图 1 中的两种形式均可，不限制采用哪种形式；

<sup>b</sup> 可无此段管路；

<sup>c</sup> 只要药液过滤器位于滴管下方，则不限制药液过滤器的具体位置；

<sup>d</sup> 不限制外圆锥接头是否与药液过滤器为一体；

<sup>e</sup> 如外圆锥接头与输液针装配后上市，则可不带有外圆锥接头保护套。

图 4 SYQ-4 产品示意图

## 4.2 标记

在满足 4.1 要求的输液器以 SYQ-1、SYQ-2、SYQ-3、SYQ-4 标记。各型号输液器的结构组成如表 1 所示。

表 1 输液器系列产品结构组成配置表

型号	瓶塞穿刺器保护套	瓶塞穿刺器	止流夹	管路	滴斗与滴管	流量调节器	注射件	药液过滤器	外圆锥接头及外圆锥接头保护套
SYQ-1	√	√	√	√	√	√	√	√	√
SYQ-2	√	√	/	√	√	√	√	√	√
SYQ-3	√	√	√	√	√	√	/	√	√
SYQ-4	√	√	/	√	√	√	/	√	√

注 1: √表示有该配置。  
注 2: /表示没有该配置。  
注 3: SYQ-1 配置 2 个瓶塞穿刺器, SYQ-2 配置 1 个瓶塞穿刺器, SYQ-3 配置 2 个瓶塞穿刺器, SYQ-4 配置 1 个瓶塞穿刺器。

## 4.3 结构设计要求

### 4.3.1 保护套

为便于灭菌过程, 保护套头端可以设计成开口的, 但保护套的长度宜比被保护部分长, 且不应自然脱落。

### 4.3.2 瓶塞穿刺器

瓶塞穿刺器宜有一个便于握持穿刺的把手, 其长度宜不小于 20 mm。穿刺器的尖部宜光滑无毛刺。

### 4.3.3 止流夹

止流夹应设计为用于阻断输液器的液体输送。止流夹能够安全使用, 能够避免意外操作, 并且在操作过程中不应刺破或损伤管路。

止流夹典型设计如图 5、图 6 所示。

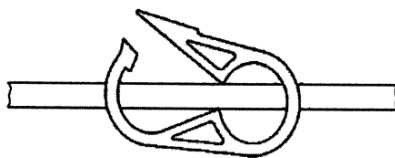


图 5 紧压式止流夹的设计示例

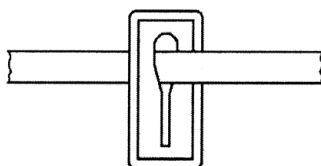


图 6 滑动式止流夹的设计示例

#### 4.3.4 管路

输液器管路外径宜在 3.0 mm ~ 4.5 mm 范围内，壁厚宜在 0.4 mm ~ 0.6 mm 范围内。

#### 4.3.5 滴斗

滴斗的外体积不宜小于 10 cm<sup>3</sup>。滴斗宜有弹性、无扁瘪。滴斗应壁厚均匀，最小壁厚不宜小于 0.5 mm。

#### 4.3.6 流量调节器

流量调节器应设计为用于控制输液器的液体输送。流量调节器能够安全使用，能够避免意外操作，并且在操作过程中不应刺破或损伤管路。

流量调节器典型设计如图 7 所示。

流量调节器的调节行程不小于 30 mm。



图 7 流量调节器的设计示例

#### 4.3.7 注射件

注射件最小可穿刺面积不宜小于 10 mm<sup>2</sup>。

在设计注射件时，应尽量降低意外刺伤手的可能性。

#### 4.3.8 药液过滤器

过滤膜宜采用符合 YY/T 0770.1 的药液过滤材料。

#### 4.3.9 外圆锥接头

管路的末端应有一符合 GB/T 1962.2—2001 的外圆锥接头。

#### 4.3.10 进气器件

空气过滤材料宜采用符合 YY/T 0770.2 规定的疏水材料。

当气流以 50 mL/min 的流量流过进气器件时，进气器件对空气中直径 0.5 μm 以上的微粒，有效滤除率宜达到 90 % 以上。

### 参考文献

- [1] GB 8368—1998 一次性使用输液器
  - [2] GB 8368—2005 一次性使用输液器 重力输液式
  - [3] GB 8368—2018 一次性使用输液器 重力输液式
  - [4] GB/T 1962.2—2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第2部分：锁定接头
  - [5] GB/T 43277.1—2023 医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第1部分：非液体接触式止流夹和流量调节器
  - [6] YY/T 0581.1—2011 输液连接件 第1部分：穿刺式连接件（肝素帽）
  - [7] YY/T 0581.2—2024 输液连接件 第2部分：无针连接件
-