



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0612—2022

代替 YY 0612—2007

一次性使用人体动脉血样采集器 (动脉血气针)

Single-use receptacles for human arterial blood specimen collection
(arterial blood gas collection needles)

2022-07-01 发布

2023-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 物理性能	2
4.1 贮样器	2
4.2 采血针	3
4.3 密封件	3
4.4 预设型血样采集器的采血性能	3
4.5 防针刺保护装置	3
5 生物性能	3
5.1 生物相容性	3
5.2 无菌	3
5.3 采血针	3
6 化学性能	3
6.1 总则	3
6.2 重金属	4
6.3 酸碱度	4
6.4 环氧乙烷残留	4
7 添加剂	4
7.1 标识	4
7.2 含量	4
7.3 离子平衡	4
8 标志、标签	4
9 包装	5
附录 A (规范性) 预设型血样采集器采血性能试验方法	6
A.1 原理	6
A.2 合成血液	6
A.3 试验装置	6
A.4 排气性	7
A.5 正压密合性	7
A.6 负压密合性	7
A.7 结果表示	7
附录 B (资料性) 合成血液配方	8
B.1 成分	8
B.2 制备	8

附录 C (规范性) 肝素效价的试验方法	9
C.1 溶液的配制	9
C.2 样品溶液的配制	9
C.3 测定方法	9
附录 D (资料性) 血样采集器离子平衡的一般信息	10
参考文献	11
图 A.1 采血性能试验装置示意图	6

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。

本文件代替 YY 0612—2007《一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针)》，与 YY 0612—2007 相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了术语和定义“密封件”的注(见 3.6,2007 年版的 3.6)；
- b) 删除了术语和定义“采血期”、“采血末期”和“贮样期”(见 2007 年版的 3.7~3.9)；
- c) 更改了“标尺刻度”的要求(见 4.1.2,2007 年版的 4.1.2)；
- d) 更改了“容量允差”的要求(见 4.1.4,2007 年版的 4.1.4)；
- e) 更改了“鲁尔连接件”的要求(见 4.1.5,2007 年版的 4.1.5)；
- f) 更改了“采血针”的物理要求(见 4.2,2007 年版的 4.2)；
- g) 更改了“密封件”的物理要求(见 4.3,2007 年版的 4.3)；
- h) 更改了“预设型血样采集器的采血性能”的要求(见 4.4,2007 年版的 4.4)；
- i) 增加了“防针刺保护装置”的评价要求(见 4.5)；
- j) 更改了“生物性能”的要求(见第 5 章,2007 年版的第 5 章)；
- k) 更改了“酸碱度”的试验方法(见 6.3,2007 年版的 6.3)；
- l) 删除了“采血针”的化学性能(见 2007 年版的 6.4)；
- m) 增加了“环氧乙烷残留量”的要求(见 6.4)；
- n) 更改了添加剂“含量”的要求(见 7.2,2007 年版的 7.2)；
- o) 更改了“预设型血样采集器的采血性能”的试验方法(见附录 A,2007 年版的附录 A)。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、碧迪医疗器械(上海)有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、雷度米特医疗设备(上海)有限公司、威海威高采血耗材有限公司、河南省驼人医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：姚秀军、张磊、孟凯、付健、黄羽倩、刘幸林、田靖、许晶、夏杰。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2007 年首次发布为 YY 0612—2007；

——本次为第一次修订。

一次性使用人体动脉血样采集器 (动脉血气针)

1 范围

本文件规定了血气分析用一次性使用人体动脉血样采集器(常称“动脉血气针”)的物理性能、生物性能、化学性能、添加剂等要求。

本文件适用于一次性使用人体动脉血样采集器,包括预设型血样采集器和抽血型血样采集器。

本文件不包括静脉血样采集容器和末梢血样采集容器的要求。

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/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求

GB/T 1962.2 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

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1—2008 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 15810—2019 一次性使用无菌注射器

GB 15811—2016 一次性使用无菌注射针

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求

ISO 23908 锐器伤害保护 要求与试验方法 一次性皮下注射针、导管导引器械、血样采集针的锐器保护装置(Sharps injury protection—Requirements and test methods—Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling)

3 术语和定义

GB 15810—2019、GB 15811—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

动脉血样采集器 receptacle for arterial blood specimen collection

由采血针(可选)和贮样器(内含添加剂)及密封件组成,用于动脉血样采集和贮存的器具,所采集的血样供血气分析。

3.2

预设型血样采集器 preset type receptacle for arterial blood specimen collection

采血前先将贮样器活塞预设到采血刻度,采血期内血样靠病人的动脉压自动流入贮样器。

注1:本文件定义的预设型血样采集器的结构特点是贮样器的活塞上有一个能阻断液体的排气装置,在采血期内可通过它排出空气。该装置一旦被血液浸湿,便同时阻绝空气。