

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1838—2022

一次性使用末梢采血器

Disposable capillary blood collection device

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布



中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
一 次 性 使 用 末 梢 采 血 器
YY/T 1838—2022

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 23 千字
2022年6月第一版 2022年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36130 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

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：天津华鸿科技股份有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心、苏州施莱医疗器械有限公司、碧迪医疗器械(上海)有限公司、天津市医疗器械审评查验中心。

本文件主要起草人：张立波、孙建军、施国平、周庭丽、董美成、贾彧飞、孙娟娟、王颖、陈勇、韩乃水。

引 言

末梢血主要用于全血细胞分析、血型、血糖、血沉和新生儿筛查等检验项目。随着检验医学技术现代化、微量化、便捷化的不断发展和日益完善,一些既往用血量较大的项目也建立了快速微量法,如微量元素、感染性标志物、传染性疾病的抗体以及床旁检测项目等,末梢血的临床应用具有广阔前景。相应的,末梢采血器的需求也会越来越大。

末梢采血装置品种繁多,材料结构也不尽相同,目前全球还没有通用的国际标准,绝大多数国家也没有行业标准与国家标准。目前市面上末梢采血器和采血笔一般是单独供应的,两者可作为两类产品单独注册。常见采血器主要有“手持式采血器”“半自动采血器”和“全自动采血器”三种,其中只有“半自动采血器”是必须与采血笔配合才能使用,其余两种均可独立使用(见 4.1)。

一次性使用末梢采血器

1 范围

本文件规定了一次性使用末梢采血器(以下简称采血器)的产品分类、要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存。

本文件适用于穿刺皮肤以采集人体末梢血样的采血器。

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 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/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

GB/T 18457—2015 制造医用器械用不锈钢针管

YY 0174—2019 手术刀片

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

采血器 blood collection device

用于末梢采血的穿刺或切割的器械。

3.2

穿刺部件 puncture components

用于穿刺或切割人体末梢血管的零件或部件。

3.3

针座 needle base

固定在穿刺部件的穿刺或切割部位另一端的零件或部件。

3.4

初包装 primary package

与产品直接接触的包装。

3.5

单包装 unit package

单件产品、一套操作过程相关的组件或成套供应的系列产品的包装。是产品销售的基本单元。

[来源:YY/T 0313—2014,定义 3.3,有修改]

3.6

采血笔 lancing device

配套采血器使用的发射装置,有笔型的或非笔型,可重复使用。

4 分类及穿刺部件形式

4.1 分类

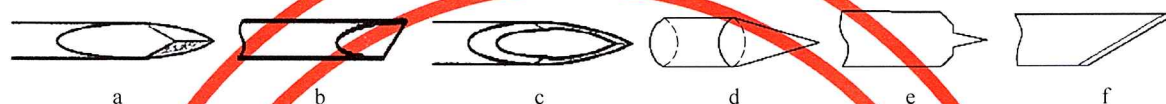
4.1.1 手持式采血器：可通过手持方式单独使用，亦可配套适用的采血笔使用。

4.1.2 半自动采血器：必须配套适用的采血笔使用。

4.1.3 全自动采血器：可独立使用（适当时可包括穿刺深度可调结构）。

4.2 穿刺部件形式

穿刺部件有穿刺式和切割式。图 1 给出了穿刺部件典型形式。



标引序号说明：

- a——实心菱形；
- b——实心楔形；
- c——空心菱形；
- d——圆锥形；
- e——实心钢片；
- f——刀片。

图 1 典型的穿刺部件结构形式

5 材料

穿刺式穿刺部件应符合 GB/T 18457—2015 的材料要求；切割式穿刺部件应符合 YY 0174—2019 的材料要求。

穿刺部件材料还应符合第 7 章和第 8 章的要求。

注：本章规定材料要求并非选用制造材料的唯一依据。

6 标记示例

6.1 穿刺式采血器

穿刺式采血器产品的标记（规格）以针管公称外径、穿刺深度标示，外径和深度单位以“mm”表示。符合本文件要求的穿刺式采血器公称外径为 0.6 mm (23G)，穿刺深度为 1.8 mm 的穿刺器标记为：0.6(23G) * 1.8。若穿刺式采血器的穿刺部件为刀片，标记示例见 6.2。

6.2 切割式采血器

切割式采血器产品的标记（规格）以切割宽度、切割深度标示，切割宽度和深度单位以“mm”表示。符合本文件要求的切割式采血器切割宽度为 2.5 mm，切割深度为 1.0 mm 的穿刺器标记为：2.5 * 1.0。

注：手持式采血器以最大穿刺长度进行标记。

7 物理性能

7.1 外观

用正常或矫正视力在放大 2.5 倍的条件下检查时,穿刺部件应锋利,无毛边、毛刺和弯钩等缺陷;采血器外观无明显的毛边、污渍及缺损等缺陷。

若采用润滑剂,应无可见的润滑剂聚集。

7.2 连接牢固度

穿刺部件与针座应能承受 5 N 轴向静拉力,持续 5 s,无拔出和松动现象。

7.3 配合性能

与采血笔配合的采血器,与适宜采血笔配合后,应不易脱落。

7.4 发射性能

全自动型采血器发射后穿刺部件应无露出,且不得再次弹出。

与适用采血笔配合的采血器发射功能应良好,发射后应无露尖现象。

7.5 穿刺性能(仅适用于穿刺式采血器)

半自动和全自动采血器穿刺性能试验和评价方法见附录 A,宜穿透模拟皮肤。最大无阻力穿刺深度不得大于 4 mm。

手持式采血器穿刺性能试验和评价方法见附录 B。

7.6 切割性能(仅适用于切割式采血器)

切割性能宜用切割宽度和切割深度进行评价。

切割宽度和切割深度评价方法由制造商给出。

8 环氧乙烷残留量

采用环氧乙烷灭菌的无菌产品,应按 GB/T 14233.1—2008 中规定的方法进行检验,环氧乙烷残留量应不大于 10 $\mu\text{g/g}$ 。

9 生物性能

9.1 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 的要求对采血器进行生物学评价,评价与试验的结果应表明采血器无生物学危害。

注:适用的生物相容性评价试验方法见 GB/T 16886(所有部分)和 GB/T 14233.2。

9.2 无菌

采血器的穿刺部件应经过已确认的灭菌过程。

注 1: GB/T 14233.2—2005 规定了无菌试验方法,但该方法不能用于证实灭菌批的灭菌效果。

注 2: 适宜的灭菌过程的确认和常规控制参见 GB 18278、GB 18279、GB 18280。

10 包装

10.1 初包装

初包装材料应不对内装物产生有害影响。

10.2 中包装和外包装

可根据实际情况设置中包装和外包装,在正常搬运、运输和贮存期间,中包装和外包装对内装物应能充分的保护。

11 标志

11.1 总则

产品标志符号应符合 YY/T 0466.1 的规定。

11.2 单包装

单包装上应至少有下列信息:

- a) 产品名称;
- b) 规格或型号;
- c) 生产批号和生产日期;
- d) 失效年月或使用期限;
- e) “无菌”字样或相当图形符号;
- f) “一次性使用”字样或相当图形符号;
- g) 制造商名称和地址;
- h) 使用说明。

11.3 中包装或外包装

外包装上应有 11.2 中 a)~g) 的信息外,还应有搬运、贮存、运输标识。

12 运输和贮存

包装后的采血器应防止重压、阳光直射和雨风浸淋。

采血器的存储应通风良好。若需要特殊的运输和贮存条件,制造商宜给出特别说明。

附 录 A
(资料性)
穿刺深度试验和评价方法

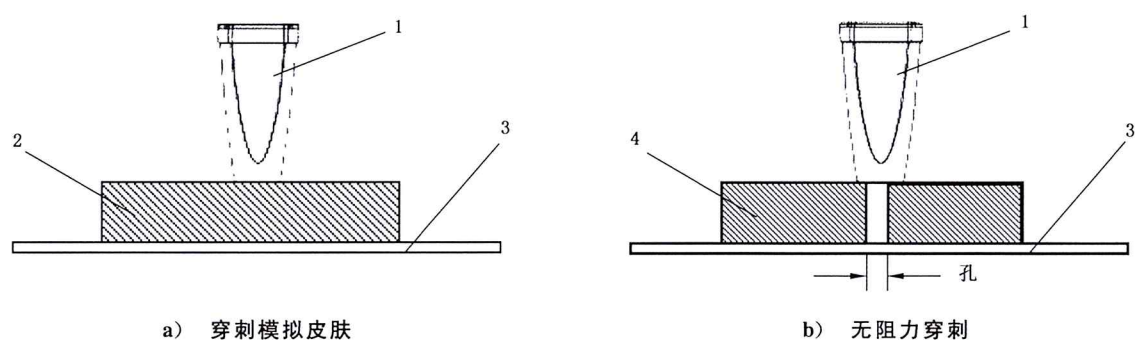
A.1 原理

通过采血器穿刺部件穿过模拟皮肤和带孔的硬质环是否留下痕迹来评价穿刺部件的穿刺深度。

A.2 试验装置及材料

A.2.1 试验装置

图 A.1 给出了试验装置示意图。



标引序号说明：

- 1——采血器；
- 2——模拟皮肤；
- 3——复印纸(或铝箔)；
- 4——硬质环,厚度 4 mm,孔径尺寸应小于采血器按压面。

图 A.1 穿刺深度试验示意图

A.2.2 模拟皮肤

A.2.2.1 材料:聚氨酯膜。

A.2.2.2 厚度: $0.35\text{ mm} \pm 0.05\text{ mm}$ 。

A.2.2.3 硬度:邵氏 A(85 ± 10)。

A.3 试验步骤

A.3.1 取全自动采血器或将半自动采血器安装在适用的采血笔上。

A.3.2 将采血器垂直放置在上述两装置(图 A.1 a)、图 A.1 b))中心位置处。

A.3.3 按压发射。

A.3.4 使用 5 倍放大镜检查复印纸(或铝箔)上是否有针孔痕迹。

A.4 判定

经图 A.1 a)装置测试的纸如有刺入痕迹,可判定为符合穿刺深度要求;

经图 A.1 b)装置测试的纸如有刺入痕迹,则不符合最大无阻力穿刺深度要求。

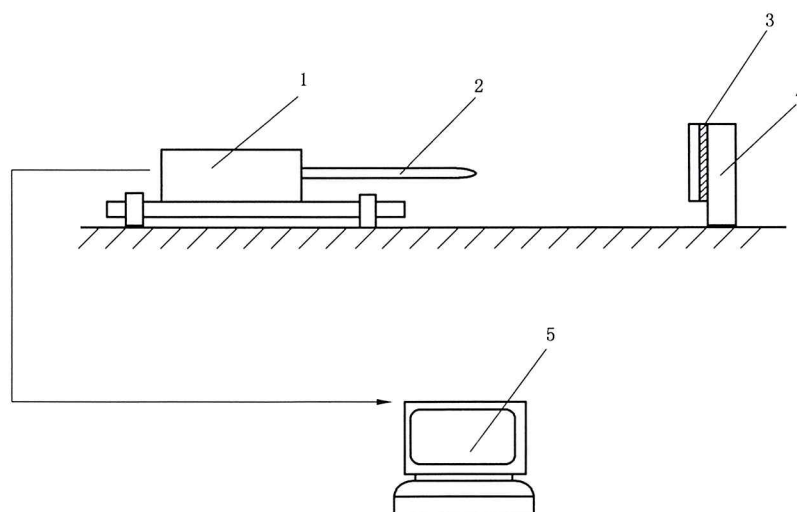
附录 B (资料性) 穿刺力试验和评价方法

B.1 原理

用一穿刺力试验装置使采血器穿刺部件以规定的速度,刺过垂直模拟皮肤时所测得的最大阻力来评价穿刺部件的穿刺力。

B.2 测试装置和要求

B.2.1 典型的测试装置如图 B.1 所示,也可使用其他具有等同性能和精度的装置。



标引序号说明:

- 1——带有压力测试元件的变送单元;
- 2——被测部件;
- 3——模拟皮肤;
- 4——模拟皮肤夹具;
- 5——数据处理及显示器。

图 B.1 穿刺力的典型测试装置

B.2.2 测试装置技术指标

B.2.2.1 直线驱动速度 50 mm/min~250 mm/min,平均速度精度 $\leq \pm 5\%$ (设置值)。

B.2.2.2 压力传感器测试范围:0 N~60 N,精度 $\pm 0.5\%$ (满量程)。

B.2.3 模拟皮肤

B.2.3.1 材料:聚氨酯膜。

B.2.3.2 厚度:0.35 mm $\pm$ 0.05 mm。

B.2.3.3 硬度:邵氏 A(85 $\pm$ 10)。

B.2.3.4 暴露面积:(夹固后)等于 $\phi 10$ mm。

B.3 测试程序

B.3.1 将被测部件和模拟皮肤在室温下放置 30 min,并在相同温湿度条件下进行测试。

B.3.2 按图 B.1 所示测试装置。将适当尺寸的模拟皮肤装在夹具上,不得有任何明显的拉伸或压缩力施加在模拟皮肤上。

B.3.3 将被测部件装在夹具上,其轴线垂直于模拟皮肤的平面,并指向圆形穿刺区域。

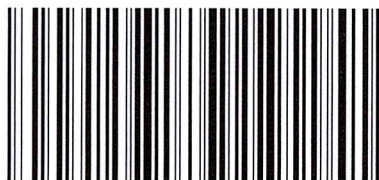
B.3.4 开动测试装置。

B.3.5 在模拟皮肤穿刺过程中,同时测得最大峰值力。

注:不得重复穿刺模拟皮肤同一位置。

参 考 文 献

- [1] GB/T 14233.2—2005 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
 - [2] GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价
 - [3] GB 18278(所有部分) 医疗保健产品灭菌 湿热
 - [4] GB 18279(所有部分) 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷
 - [5] GB 18280(所有部分) 医疗保健产品灭菌 辐照
 - [6] YY/T 0313—2014 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求
-



YY/T 1838-2022



码上扫一扫 正版服务到

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-36130

定价: 18.00 元