



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0328—2015
代替 YY 0328—2002

一次性使用动静脉穿刺器

A.V.fistula needle sets for single use

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
一次性使用动静脉穿刺器
YY/T 0328—2015

*

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.gbl68.cn

服务热线:400-168-0010

010-68522006

2015年5月第一版

*

书号:155066·2-26176

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准代替 YY 0328—2002《一次性使用机用采血器》，与 YY 0328—2002 相比，主要技术变化如下：

- 修改了标准的中英文名称；
- 增加了双路型式的说明；
- 取消了产品标记的描述；
- 修改了微粒污染的要求；
- 修改了密封性要求；
- 修改了流量要求；
- 修改了穿刺针针管的要求；
- 修改了针柄外观的要求；
- 修改了针柄色标的推荐性要求；
- 增加了止流夹色标的推荐性要求；
- 增加了防针刺保护装置的推荐性要求；
- 修改了酸碱度的要求和试验方法；
- 修改了蒸发残渣的总量要求；
- 增加了若非单支包装应标明数量和建议最大正负压的要求。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准参加起草单位：大连 JMS 医疗器具有限公司、天津哈娜好医疗器材有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司。

本标准主要起草人：李明、贾彧飞、许慧、孙丙诚、朱春斌、栗喆、赵恒坤。

本标准首次发布于 2002 年 1 月。

引 言

一次性使用动静脉穿刺器与血液成分采集机(如离心式、旋转膜式)或血液透析机等配套,用于从人体静脉或动脉采集血液,并将处理后的血液或血液成分回输给人体。

一次性使用动静脉穿刺器

1 范围

本标准规定了一次性使用动静脉穿刺器(以下简称穿刺器)的要求,以保证与所配套的血路和血液处理系统相适应。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 1962.2 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 8369 一次性使用输血器

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 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学检验方法

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 18457 制造医疗器械用不锈钢针管

GB 18671—2009 一次性使用静脉输液针

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

ISO 11607-1:2006 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统要求¹⁾

3 结构

典型的穿刺器结构如图1所示。

注:图1示出了单路穿刺器的结构,并非为本标准规定的唯一型式。市场上还可见到双路型式的穿刺器。

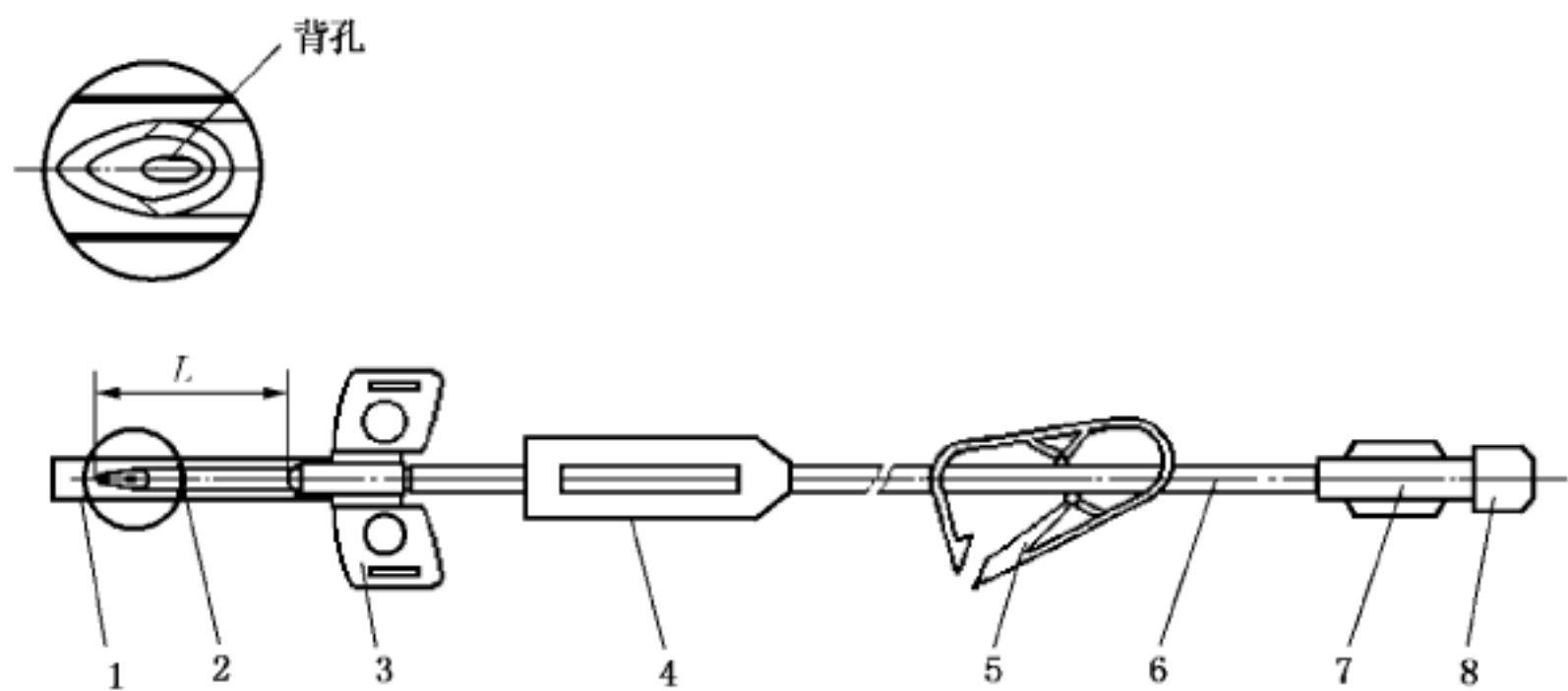
4 材料要求

4.1 制造第3章给出的穿刺器的材料应满足第5章规定的要求。穿刺器与血液和血液成分接触的组件还应符合第6章和第7章规定的要求。

4.2 穿刺针针管应采用符合GB 18457规定的不锈钢针管制造。

1) 与ISO 11607-1:2006等同的我国标准GB/T 19633.1目前处于报批阶段。

YY/T 0328—2015



- 说明：
- 1——穿刺针保护套；
 - 2——穿刺针；
 - 3——针柄；
 - 4——防针刺保护装置；
 - 5——止流夹；
 - 6——软管；
 - 7——内圆锥接头；
 - 8——接头保护套。

图 1 单路穿刺器结构示意图

5 物理要求

5.1 微粒污染

应在最小微粒污染条件下制造穿刺器。液体通路表面应光滑并洁净，按附录 A 试验时，污染指数应不超过 90。

5.2 密封性

- 5.2.1 用(37±1)℃的水注满穿刺器，穿刺器一端封口，另一端施加 1.5 倍于制造商建议的最大正压或最低 50 kPa 的正压(取较大者)，并至少保持 10 min，之后目视观察穿刺器应无泄漏。
- 5.2.2 用(37±1)℃的水注满穿刺器，穿刺器一端封口，另一端施加 1.5 倍于制造商建议的最大负压或最大 93.3 kPa 的负压(低于大气压 700 mmHg 的压力)或若在高海拔地区不超出可获得的低气压值(取较小者)，并至少保持 10 min，之后目视观察穿刺器应无泄漏。

5.3 连接强度

穿刺器各组件的连接处(不包括保护套)应能承受不小于 15 N 的静态轴向拉力，持续 15 s 不得断裂和脱落。

5.4 流量

穿刺器在(23±2)℃环境中进行试验时，在表 1 规定的压差下记录 1 min 内输送模拟血液的流量，应符合表 1 的规定。

注：试验用模拟血液为 400 g/L 的葡萄糖溶液。

表 1 流量要求、色标及背孔面积要求

| 规格 mm | 10 kPa 压力条件下流量 mL/min | 30 kPa 压力条件下流量 mL/min | 推荐的 颜色 | 背孔面积 mm ² |
|-----------|--------------------------|--------------------------|--------|-------------------------|
| 1.2(18 G) | ≥15 | ≥125 | 粉红 | ≥0.5 |
| 1.4(17 G) | ≥24 | ≥200 | 橙 | ≥0.8 |
| 1.6(16 G) | ≥30 | ≥250 | 绿 | ≥1.0 |
| 1.8(15 G) | ≥38 | ≥320 | 米黄 | ≥1.3 |
| 2.1(14 G) | ≥45 | ≥380 | 紫 | ≥1.6 |

5.5 软管

5.5.1 软管应塑化均匀,无扭结扁瘪,并透明或足够透明,当有气泡通过时,用正常或矫正视力可以发现水和空气的分界面。

5.5.2 软管内径应不小于 2.7 mm,壁厚≥0.65 mm,长度为 150 mm~300 mm。

5.6 穿刺针

5.6.1 针管

5.6.1.1 穿刺针针尖端宜有背孔,背孔面积(若有背孔)应符合表 1 规定。背孔四周应光滑,不应有毛刺、翻边。

5.6.1.2 穿刺针针管应采用符合 GB 18457 规定的薄壁或超薄壁的针管。针管有效长度应为标称值±2 mm。

注: GB 18457 若有超薄壁穿刺针针管刚性要求,穿刺针针管应采用符合 GB 18457 规定的超薄壁的针管,以增加血液流速。

5.6.2 针尖

针尖应锋利,在放大 2.5 倍条件下,用正常或矫正视力检查时,针尖应无毛边、毛刺和弯钩等缺陷。

注: 针尖的第一斜面角度通常采用(17±2)°,但也可采用“长斜面角”,如(12±2)°。GB 18671—2009 第 D.2 章给出了针尖几何图形和命名标示。当要说明针尖构型时,可不必使用图示的所有标示。GB 18671—2009 第 D.3 章给出了针尖穿刺性能的评价方法。

5.6.3 润滑剂

如果针管涂有润滑剂,用正常或矫正视力观察,针管的外表面不应有可见的润滑剂积聚。

注: 适宜的润滑剂是未稀释的符合国家药典的聚二甲基硅氧烷。每平方厘米针管表面上润滑剂的用量不宜超过 0.25 mg。

5.6.4 针柄

5.6.4.1 外观

外观应符合下列要求:

- a) 针柄的针翼应完整,无毛刺;
- b) 在针柄的适宜位置应有针管标称外径的标识,且标识应清晰。

注: 针翼上宜有凹凸扣等便于手指捏紧控制穿刺针角度。

YY/T 0328—2015

5.6.4.2 色标

宜用针柄颜色表示穿刺针外径,推荐采用表 1 规定的颜色。

5.6.4.3 针柄方向

针柄应与针尖斜面在同一方向(如图 1 所示)。

注:能绕针柄作轴向旋转的活动针翼不受本条限制,但需在针柄上另外给出针尖斜面方向的指示标记。

5.7 止流夹

5.7.1 穿刺器上的止流夹宜为锁合轧口。止流夹应能有效地开启和闭合软管,关闭时应能阻断高于大气压强 50 kPa 的气体 1 min 无泄漏。

5.7.2 止流夹宜采用以下颜色标识穿刺器预期用途:

- a) 红色:需要区分动、静脉时用于动脉侧;
- b) 蓝色:需要区分动、静脉时用于静脉侧;
- c) 白色:无动、静脉之分时。

5.8 内圆锥接头

穿刺器上的末端应有一符合 GB/T 1962.2 的锁定式内圆锥接头。

5.9 保护套

穿刺器的穿刺针和内圆锥接头上应有适宜的保护套,保护套应牢固,不应自然脱落,并易于拆除。

5.10 防针刺保护装置

穿刺器若有防针刺保护装置,制造商应给出防针刺保护装置的使用说明。

6 化学要求

6.1 检验液的制备

将穿刺器串接成总长 4.5 m,和玻璃烧瓶连成一循环系统,加入 250 mL 水,其余同 GB/T 14233.1—2008 表 1 方法 1 制备检验液。

6.2 还原物质

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 方法检验时,穿刺器检验液和空白液消耗高锰酸钾[$c(1/5\text{KMnO}_4)=0.01\text{ mol/L}$]的体积之差应不超过 2.0 mL。

6.3 金属离子

6.3.1 当按 GB/T 14233.1—2008 中 5.9.1 用原子吸收分光光度法(AAS)进行检验时,穿刺器检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过 $1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。镉的含量应不超过 $0.1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。

6.3.2 当按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.1 法检验时,穿刺器检验液呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

6.4 酸碱度

当按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.2 法检验时,指示剂变灰色所需的任何一种标准溶液应不超过 1 mL。

6.5 蒸发残渣

当按 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 法检验时,蒸发残渣的总量应不超过 5 mg。

6.6 紫外吸光度

当按 GB/T 14233.1—2008 中 5.7 法检验时,穿刺器检验液在 250 nm~320 nm 范围内吸光度应不大于 0.1。

6.7 环氧乙烷残留量

当按 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章或第 10 章检验时,每套穿刺器的环氧乙烷残留量应不大于 0.5 mg。

7 生物要求

7.1 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 的要求对穿刺器进行生物学评价。

7.2 无菌

穿刺器应经过一确认过的灭菌过程使产品无菌。

注 1: 适宜的灭菌方法见参考文献。

注 2: GB/T 14233.2 规定了无菌试验方法,但该方法不宜用于出厂检验。

7.3 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 试验时,每套穿刺器注入浸提介质不超过 10 mL,细菌内毒素含量应小于 0.5 EU/mL。

8 型式检验

8.1 型式检验为全性能检验。

8.2 型式检验时,若无特殊规定,物理要求各随机抽样 5 套,其他要求检测按标准规定进行。若所有检验项目全部合格,则判定为合格,否则判定为不合格。

9 标志

9.1 初包装

初包装上应至少标有下列能清晰识别的信息:

- a) 产品名称;
- b) 针管规格和长度;
- c) 应标有色标,除非产品的色标通过初包装可以看见;
- d) 无菌、无热原、一次性使用;
- e) 灭菌方法;
- f) 使用说明和注意事项,包括“包装破损禁止使用”和“用后销毁”的警示说明;
- g) 批号;

- h) 失效年月；
- i) 制造商和/或经销商名称、地址；
- j) 若非单支包装应标明数量(如双支)；
- k) 建议的最大正负压值,以 kPa 表示。

注: 可用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号来满足上述相应要求。

9.2 中包装

中包装内至少应有下列能清晰识别的信息:

- a) 产品名称、针管规格和长度；
- b) 数量；
- c) “无菌”字样；
- d) 批号；
- e) 失效年月；
- f) “一次性使用”字样或相当文字；
- g) 搬运、贮存和运输的要求(需要时)；
- h) 制造商和/或经销商的名称和地址。

注: 可用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号来满足上述相应要求。

9.3 运输包装

运输包装上至少应有以下能清晰识别的标志:

- a) 产品名称、针管规格和长度；
- b) 数量；
- c) “无菌”字样；
- d) 批号；
- e) 失效年月；
- f) “一次性使用”字样或相当文字；
- g) 搬运、贮存和运输的要求；
- h) 制造商和(或)经销商的名称和地址。

注: 可用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号来满足上述相应要求。

10 包装

10.1 制造商应能提供装入穿刺器后的包装符合 ISO 11607-1:2006 要求的证明。

10.2 若使用环氧乙烷灭菌,包装应采用透析材料。

10.3 穿刺器的包装和灭菌应使其软管在备用时不会发生扁瘪或扭结现象。

10.4 包装打开后应留有打开痕迹。

附 录 A
(规范性附录)
微粒污染试验

A.1 检验液的制备

取 10 支穿刺器,在 1 m 静压头下,使冲洗液分别流过 10 支穿刺器各 100 mL,共收集 1 000 mL 作为洗脱液。

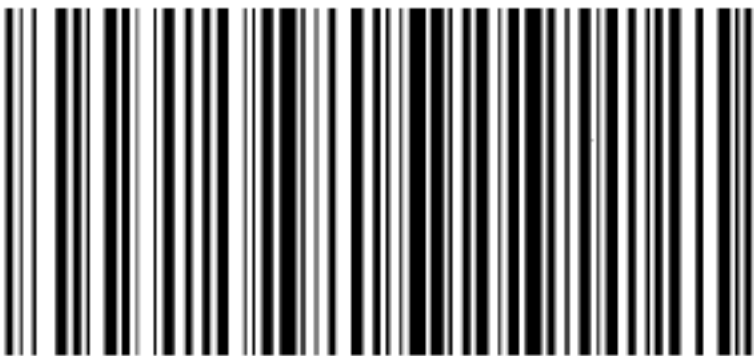
另取 1 000 mL 冲洗液作为空白对照液。

A.2 试验方法

按 GB 8369 规定的方法,检验洗脱液中 10 支穿刺器的总微粒数和空白对照液的微粒数,并计算污染指数。

参 考 文 献

[1] 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
[2] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认与常规控制
[3] 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
[4] 中华人民共和国药典



YY/T 0328-2015

版权专有 侵权必究

*

书号:155066 • 2-26176