

一次性使用采血器

本标准参照采用国际标准 ISO 1135-3:1987《一次性使用采血器》。

1 主题内容与适用范围

本标准规定了一次性使用采血器的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于以聚氯乙烯为主要原料的一次性使用采血器(以下简称“采血器”)。

2 引用标准

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 8368 一次性使用输液器

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第一部分:化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法

ZB C48 006 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

3 产品分类

3.1 采血器基本结构如图 1 和图 2 所示。

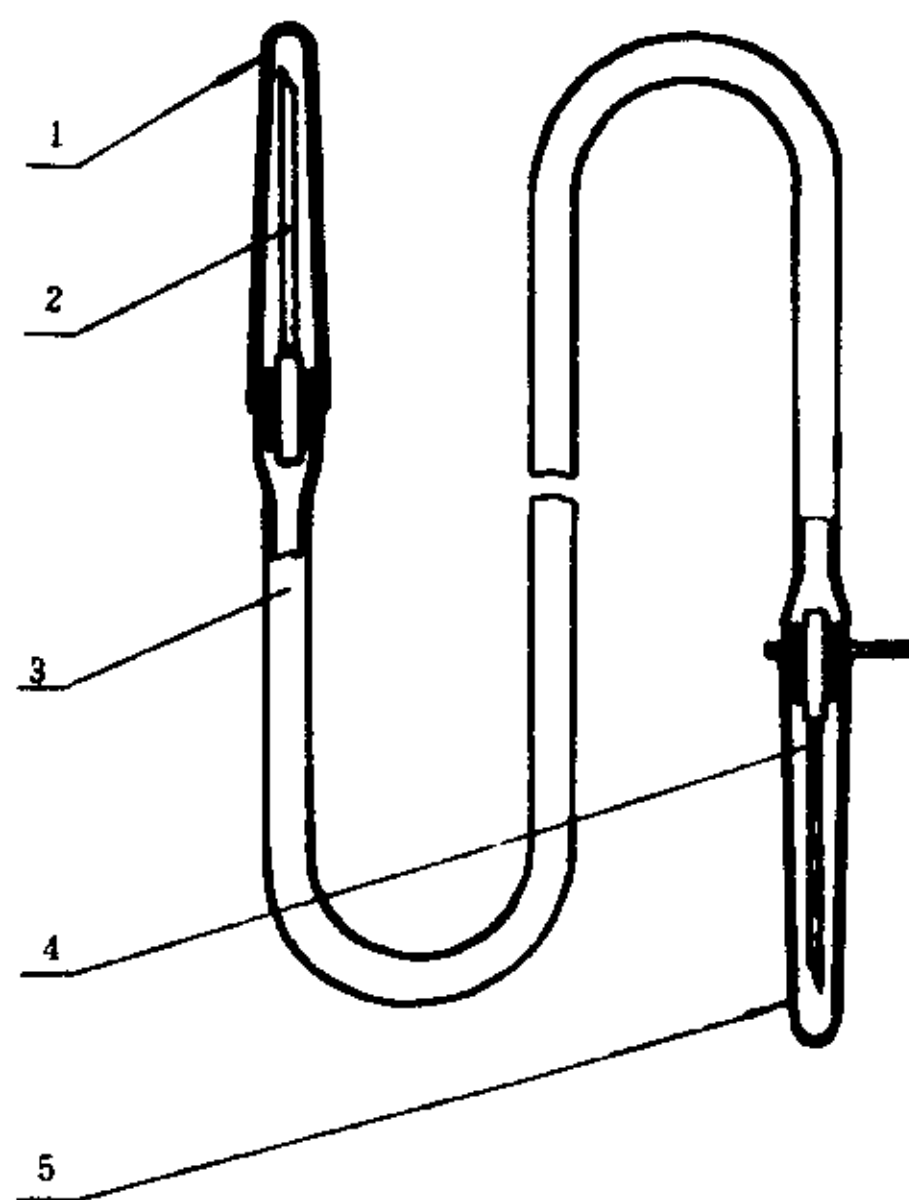
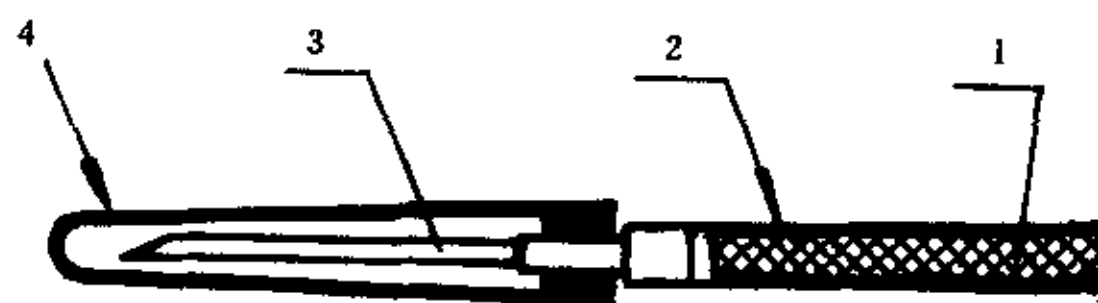


图 1 采血器¹⁾

1—保护套;2—瓶塞穿刺针;3—软管;4—采血针;5—保护套

图2 出气器件²⁾

1—空气过滤器;2—软管;3—出气针;4—保护套

注: 1) 本示意图仅说明采血器的结构,并非为本标准规定的唯一型式。

2) 出气器件可与采血器的瓶塞穿刺针为一体。

3.2 产品标记

符合本标准要求、出气器件与采血器分离的采血器产品标记为:

采血器 TK-S YY 0115

符合本标准要求、出气器件与采血器为一体的采血器产品标记为:

采血器 TK-C YY 0115

4 技术要求

4.1 使用性能

4.1.1 尺寸

4.1.1.1 采血器瓶塞穿刺针针管长度应不小于 35mm,外径应不小于 2.0mm,内径应不小于外径的 70%。

4.1.1.2 采血器的出气针针管长度应不大于 25mm,外径应不大于 1.6mm,内径应不小于 0.9mm。

4.1.1.3 采血器的采血针针管长度应不小于 35mm,外径应不大于 2.0mm,内径应不小于外径的 70%。

4.1.1.4 采血器软管长度应不小于 600mm,软管内径应不小于 2.7mm。壁厚应不小于 0.5mm。

4.1.2 外观

4.1.2.1 采血器软管应柔软、透明、光洁,无明显机械杂质、异物、扭结,其透明度应能保证发现气泡和回血。

4.1.2.2 瓶塞穿刺针与采血针内外表面应光洁。

4.1.2.3 采血针针尖应锋利、无毛边、毛刺和弯钩。

4.1.3 出气器件

采血器的出气器件应装有阻止空气中尘埃进入采血容器的空气过滤器。

4.1.4 采血器针柄应有针尖斜面方向的指示标记。

4.1.5 密合性

采血器内腔通入高于大气压力 50kPa 的气压,15s 内不应泄漏。

4.1.6 连接牢固性

4.1.6.1 采血器各连接处应能承受 20N 的静态轴向拉力,持续 15s,不断裂和脱落。

4.1.6.2 采血器的瓶塞穿刺针针管与针柄之间的接合处应能承受 90N 的轴向拉力 15s 不脱落或松动。

4.1.7 微粒含量

采血器内腔应洁净,200mL 洗脱液中,15~25 μ m 微粒数不得超过 300 个,大于 25 μ m 的微粒数不得超过 100 个。

4.1.8 保护套

采血器各出入口应有保护套。

4.2 溶出液化学性能

4.2.1 还原物质

采血器溶出液 20mL 与同量空白对照液相比较, 0.02mol/L 的高锰酸钾消耗量不应超过 1.5mL。

4.2.2 重金属

采血器溶出液所呈现的颜色不得超过空白对照液的颜色。

4.2.3 酸碱度

采血器溶出液与同批空白对照液作对照, pH 值之差不得超过 1.5。

4.2.4 不挥发物

采血器 100mL 溶出液中, 不挥发物总量不得超过 2mg。

4.2.5 氯化物

采血器溶出液所呈现的浑浊程度不得超过同量标准液所呈现的浑浊程度, 标准液中氯离子的含量为 3 μ g/mL。

4.3 采血器生物性能

4.3.1 采血器应无菌, 无菌有效期应不少于两年。

4.3.2 采血器应无热原。

4.3.3 采血器应无异常毒性。

4.3.4 采血器应无溶血作用。

4.3.5 采血器环氧乙烷残留量每支应不大于 0.5mg。

5 试验方法

5.1 尺寸

以通用量具或专用量具检验。

5.2 外观

5.2.1 采血器软管、瓶塞穿刺针和采血针内外表面外观质量以目力检验。

5.2.2 将采血器的采血针在脱脂棉上拖拉, 不得拉出纤维。

5.3 密合性

采血器各端封闭, 通入 50kPa 气压, 浸入 20~30℃ 的水中 15s, 观察有无气泡溢出。

5.4 连接牢固性

5.4.1 采血器一端固定, 另一端施加 20N 的静态轴向拉力, 持续 15s。

5.4.2 将瓶塞穿刺针针柄固定, 对针管施加 90N 的静态轴向拉力, 持续 15s, 应符合 5.3 条规定。

5.5 微粒含量

按 GB 8368 的附录 B 进行。

5.6 溶出液化学性能

按 GB/T 14233.1 中对管状样品规定的方法进行。

5.7 生物性能

按 GB/T 14233.2 规定的方法进行, 其中环氧乙烷残留量按 GB 8368 附录 C 进行。

6 检验规则

6.1 采血器须经制造厂技术检验部门进行检查, 合格后方可提交验收。

6.2 采血器必须成批提交检查, 检查分为逐批检查和周期检查。

6.3 逐批检查

6.3.1 逐批检查应按 GB 2828 规定进行。

6.3.2 抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始, 其不合格品分类、检查项目、AQL(合格质量水平)和检查水平按表 1 规定。

表 1

不合格品分类	A 类	B 类		C 类	
不合格品分类组	I	I	II	I	II
检查项目	4.3.1、 4.3.2、 4.3.5 条	4.1.7 条	4.1.5、 4.1.6.1、 4.1.6.2 条	4.1.2.1、 4.1.2.2、 4.1.2.3、 4.1.4、 4.1.8 条	4.1.1.1、 4.1.1.2、 4.1.1.3、 4.1.1.4、 4.1.3 条
AQL	全部合格	2.5		4.0	
检查水平	—	S-1	S-3	S-4	

6.4 周期检查

6.4.1 在下列情况下应进行周期检查：

- 新产品投产前(包括老产品转厂生产)；
- 连续生产中每年不少于两次；
- 间隔一个月再投产时；
- 在设计工艺有重大改动时；
- 每一原料批制成的产品；
- 质量监督部门对产品质量进行监督抽查时。

6.4.2 周期检查应按 GB 2829 的规定进行。

6.4.3 周期检查采用一次抽样方案,其不合格品分类、试验组、检查项目、判别水平、RQL(不合格质量水平)和抽样方案按表 2 规定。

表 2

不合格品分类	A 类不合格	B 类不合格		C 类不合格	
试验组	I	I	II	IV	V
检查项目	4.2、4.3 条	4.1.7 条	4.1.5、4.1.6.1、 4.1.6.2 条	4.1.2.1、 4.1.2.2、 4.1.2.3、 4.1.4、 4.1.8 条	4.1.1.1、 4.1.1.2、 4.1.1.3、 4.1.1.4、 4.1.3、 7.1 条
判别水平	—	I	II		
RQL	全部合格	20		25	
抽样方案	—	5[0 1]	20[1 2]	20[2 3]	

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 采血器单包装上应有下列标志：

- 制造厂名称、商标和地址；
- 产品名称和型号；
- 无菌、无热原、一次性使用、包装破损禁止使用、用后销毁；
- 使用说明；

- e. 生产批号(以前六位数字表示年、月、日)或生产日期;
- f. 有效期。

7.2 其他要求应符合 ZB C48 006 的规定。检验合格证不应装在单包装内。

附加说明:

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会提出。

本标准由国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心负责起草。

本标准主要起草人吴平、施燕平、林红。