



中华人民共和国医药行业标准

YY 0328—2002

一次性使用机用采血器

Single use blood-taking set for blood processing equipment

2002-01-07 发布

2002-04-01 实施



国家药品监督管理局 发布

前 言

机用采血器是与血液成份采集机(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份回输给人体。

本标准的附录 A 是标准的附录,附录 B 是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:上海市血液中心、国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准参加起草单位:西安正源高分子制品有限责任公司、上海希力医业有限公司、四川省南格尔医用器具有限公司。

本标准主要起草人:姜跃琴、张强、王养敬、由少华、潘华先、潘丽华、鲁安松。

中华人民共和国医药行业标准

YY 0328—2002

一次性使用机用采血器

Single use blood-taking set for blood processing equipment

1 范围

本标准规定了一次性使用机用采血器(以下简称采血器)的要求,以保证与所配套的血路和血液处理系统相适应。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

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 (idt ISO 594-2:1998)

GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 8369—1998 一次性使用输血器(eqv ISO 1135-4:1998)

GB/T 14233.1—1998 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—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物试验方法

GB 15593—1995 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

GB 18457—2001 制造医疗器械用不锈钢针管(eqv ISO 9626:1991)

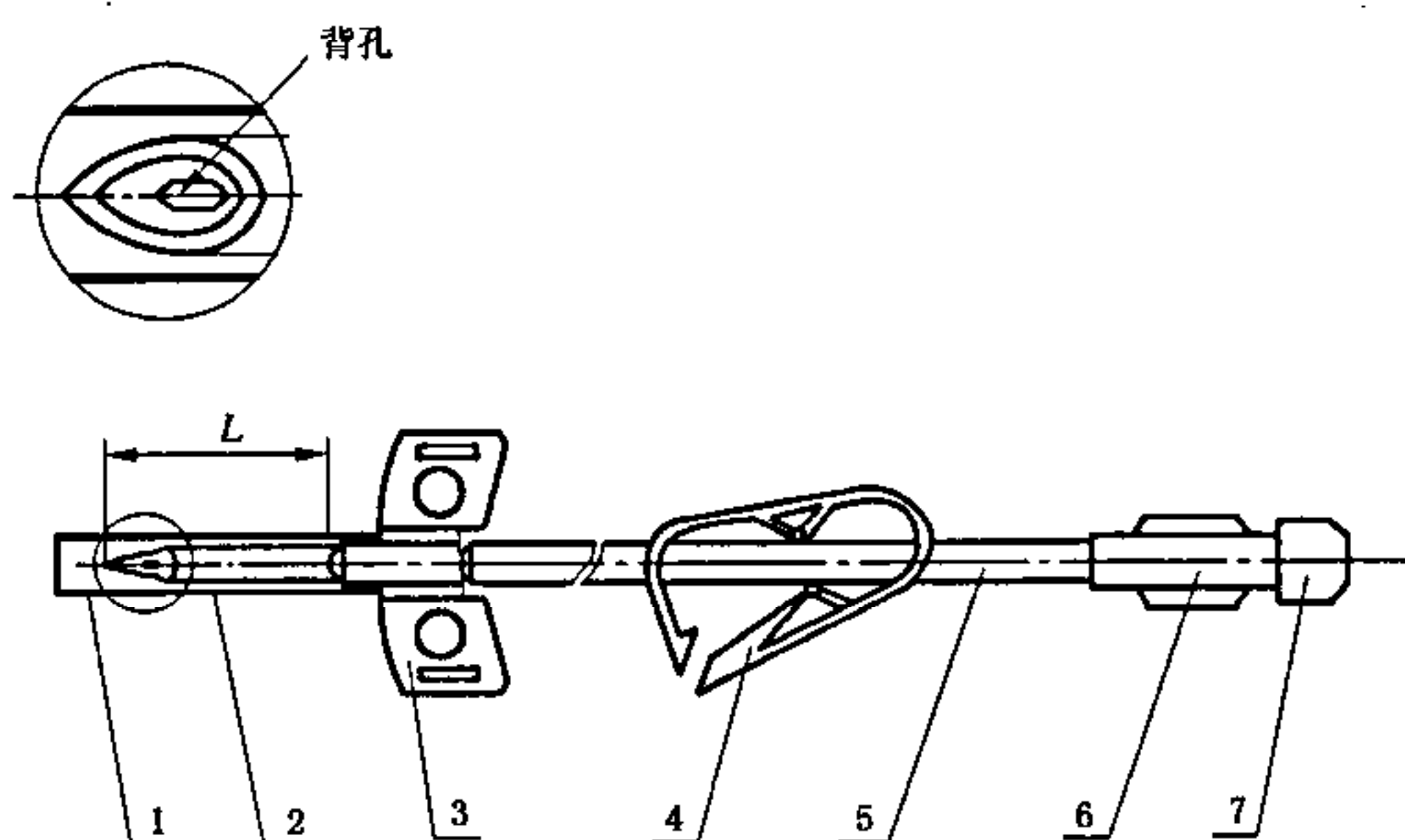
GB 18671—2002 一次性使用静脉输液针

YY/T 0313—1998 医用高分子产品包装、标志、运输和贮存

3 通用要求

3.1 结构

典型的采血器结构如图1所示。



1—采血针保护套;2—采血针;3—针柄;4—夹具;5—采血管;6—内圆锥接头;7—接头保护套

图 1 采血器示例

注：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。

3.2 标记

符合本标准要求针管规格为直径 1.6 mm、长度为 25 mm 的一次性使用机用采血器的标记示例：

采血器 YY 0328—2002 1.6×25 mm

4 材料要求

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

4.2 采血管所用聚氯乙烯材料应符合 GB 15593 规定的要求。

4.3 采血针管应采用符合 GB 18457—2001 规定的不锈钢针管制造。

5 物理要求

5.1 微粒污染

按附录 A 试验时，采血器 15 μm ~25 μm 的微粒数不应超过 1.00 个/mL；大于 25 μm 的微粒数不得超过 0.50 个/mL。

5.2 密封性

采血器一端封口，另一端通入高于大气压 50 kPa 的气体，浸入 20℃~30℃ 的水中检查 2 min，应无气体泄漏迹象。

5.3 连接强度

采血器各组件的连接处（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 流量要求

采血器输出血液的流量应符合 GB 8369—1998 中 5.10 的要求。

注：试验可以用 400 g/L 的葡萄糖溶液代替血液。

5.5 采血管

5.5.1 采血管应塑化均匀，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 采血管内径应不小于 2.7 mm，壁厚 ≥ 0.65 mm，长度为 150 mm~300 mm。

5.6 采血针

5.6.1 针管

5.6.1.1 采血针针尖端宜有背孔,背孔面积应不小于 1 mm^2 ,背孔四周应光滑,不应有毛刺、翻边。

5.6.1.2 采血针管应采用符合 GB/T 18457—2001 规定的薄壁 1.6(16 G)或 1.8(15 G)的针管。针管有效长度应为标称值 $\pm 2\text{ mm}$ 。

5.6.2 针尖

在放大 2.5 倍条件下检查,针尖应锋利,无毛边、毛刺和弯钩等缺陷。针尖应具有良好的穿刺性能。
注

1 针尖的第一斜面角通常为 $17^\circ \pm 2^\circ$,但也可以使用“长”刃口角度,如 $15^\circ \pm 2^\circ$ 。GB 18671 附录 E 给出了针尖几何图形的尺寸和命名的标示。当要说明针尖构型时,可不必使用所有尺寸。

2 GB 18671 附录 G 推荐了两种针尖穿刺性能试验方法。

5.6.3 润滑剂

如果针管涂有润滑剂,在正常或矫正视力下,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

针柄的针翼应完整,无毛刺。

5.6.4.2 色标

应用针柄颜色表示采血针直径,1.6(16 G)为绿色,1.8(15 G)为蓝色。

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 夹具

采血器上的夹具宜为锁合轧口,应能有效地开启和闭合采血管,关闭时应能阻断高于大气压强 50 kPa 的气体 1 min 无泄漏。

5.8 内圆锥接头

采血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

采血器的采血针和内圆锥接头上应有适宜的保护套,能保持采血器内表面无菌,保护套应牢固,不应自然脱落,并易于拆除。

6 化学要求

将采血器串接成总长约 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—1998 表 1 方法一制备检验液。

6.1 还原物质

按 GB/T 14233.1—1998 中 5.2.2 法检验时,采血器检验液和空白液消耗高锰酸钾 [$c(\text{KMnO}_4) = 0.002\text{ mol/L}$] 的体积之差应不超过 2.0 mL 。

6.2 金属离子

6.2.1 当按 GB/T 14233.1—1998 中 5.9.1 用原子吸收分光光度法(AAS)进行检验时,采血器检验液中钡、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 $0.1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。

6.2.2 当按 GB/T 14233.1—1998 中 5.6.1 法检验时,采血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。

6.3 酸碱度

当按 GB/T 14233.1—1998 中 5.4.1 法检验时,采血器检验液与空白液 pH 之差应不超过 1.5。

6.4 蒸发残渣

当按 GB/T 14233.1—1998 中 5.5 法检验时,蒸发残渣的总量应不超过 2 mg。

6.5 紫外吸光度

当按 GB/T 14233.1—1998 中 5.7 法检验时,采血器检验液在 250 nm~320 nm 范围内吸光度应不大于 0.1。

6.6 环氧乙烷残留量

当按 GB/T 14233.1—1998 中第 9 章或第 10 章检验时,每套采血器环氧乙烷残留量应不大于 0.5 mg。

7 生物要求

7.1 总则

采血器应按照 GB/T 16886.1 的要求进行生物学评价,应不释放出任何对人体有不良作用的物质。

7.2 无菌

采血器应经过一确认过的灭菌过程使产品无菌。

注

1. 适宜的灭菌方法见附录 B。

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,每套采血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。

7.4 溶血

按 GB/T 14233.2 试验时,采血器溶血率应小于 5%。

7.5 急性全身毒性

按 GB/T 14233.2 试验时,采血器应无急性全身毒性反应。

8 检验规则

8.1 型式检验

8.1.1 在下列情况下应进行型式检验:

- a) 新产品投产、材料来源或配方改变时;
- b) 结构、关键零配件、工艺有重大改变时;
- c) 连续生产中每年不少于两次;
- d) 停产整顿后恢复生产时;
- e) 接触血液材料每一原料批制成的产品;
- f) 合同规定或管理部门要求时。

8.1.2 型式检验时,生物学评价应按 GB/T 16886.1 规定的基本原则进行。第 5 章、第 9.1 条、第 10 章规定的各项要求若无特殊规定,各随机检验 5 套。

8.1.3 所有型式检验项目均合格,则通过型式检验。型式检验未通过时,不得进行批量生产。

8.2 出厂检验(推荐)

8.2.1 出厂检验按 GB/T 2828 规定逐批进行检查,合格后方可出厂。

8.2.2 以同种采血器的日产量组成生产批。

8.2.3 出厂检验的物理要求项目(计数项目)、不合格分类、检查水平(IL)和合格质量水平(AQL)按表 1 规定。

表 1 出厂检验规则

条 号	检 验 项 目	IL	AQL
5.1	微粒污染	S-1	1.0
5.2	密封性	S-2	1.5
5.3	连接强度	S-3	2.5
5.5	外观	S-3	4.0
5.6	采血针	S-3	4.0
5.7	夹具	S-3	4.0
5.8	内圆锥接头	S-2	1.5
5.9	保护套	S-3	6.5

8.2.4 每一生产批还应检验还原物质(6.1)、酸碱度(6.3)、紫外吸光度(6.5)和细菌内毒素(7.3)。

8.2.5 同一灭菌过程的产品组成灭菌批。每一灭菌批应用确认过的方法监测灭菌效果(7.2)。用环氧乙烷灭菌的产品,灭菌后环氧乙烷残留量控制在低于规定值(6.6)后方可出厂。

9 标志

9.1 单包装

单包装上应至少标有下列信息:

- 产品名称;
- 针管规格;
- 无菌、无热原、一次性使用的文字说明或使用 YY/T 0313 中给出的图形符号;
- 灭菌方法的文字说明或使用 YY/T 0313 中给出的图形符号;
- 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;
- 批号,以“批”字打头;
- 失效年月(必须能清晰识别);
- 制造商和/或经销商名称、地址。

9.2 外包装

外包装上的信息应符合 YY/T 0313 的要求。

10 包装

10.1 单包装打开后应留有打开过的迹象。

10.2 采血器的包装和灭菌应使其在备用时不会发生扁瘪或扭结现象。

10.3 单包装内应无肉眼可见异物。

附 录 A
(标准的附录)
微粒污染试验

A.1 方法

按 GB 8368 规定的方法或其他等效方法进行,但洗脱液制备按本附录 A.2 规定进行。

A.2 洗脱液制备

取 1 套采血器,在 1 m 静压头下,使冲洗液流过采血器,收集其洗脱液于计数器的取样杯中共 200 mL。

附 录 B
(提示的附录)
文献目录

- [1] GB 18671—2002 一次性使用静脉输液针
 - [2] GB 18278—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌
 - [3] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认与常规控制
 - [4] GB 18280—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌
 - [5] 中华人民共和国药典 2000
-

中华人民共和国医药
行 业 标 准
一次性使用机用采血器
YY 0328—2002

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 880×1230 1/16 印张 3/4 字数 15 千字
2002年4月第一版 2002年4月第一次印刷
印数 1—1 000

*

网址 www.bzcbbs.com

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY 0328—2002