

1914

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,便同时隔绝空气。

注2：有的血样采集器设计成既可预设采血，又可抽血。

3.3

抽血型血样采集器 drawout type receptacle for arterial blood specimen collection

只能靠血样采集器形成负压的功能(如滑动活塞)实现采血的血样采集器。

3.4

贮样器 receptacle

血样采集器上用于容纳动脉血样的部件，其结构类似于注射器。

3.5

采血针 blood-taking needle

血样采集器上用于刺入动脉并经过它使动脉血样流入贮样器的部件。

3.6

密封件 seal piece

用于将采血后的贮样器密封，使采集的动脉血样与空气隔绝的组件。

注：常见的密封件为6°锥头密封件。

3.7

添加剂 additive

为了进行预定的检验，放置在贮样器内的便于血样保存的或特意用于与血样反应的物质(不包括用于内表面处理的不能清除掉的物质)。

4 物理性能

4.1 贮样器

4.1.1 洁净度

在无放大,300 lx~750 lx的照度下,用正常或矫正视力对产品进行检查,在正常使用过程中,贮样器内表面应无不希望的颗粒或外来物质。

4.1.2 刻度标尺

刻度标尺的设计应能便于临床采血。

刻度容量线应粗细均匀,并应位于与外套轴线成直角的平面上。当贮样器保持垂直位置时,所有等长的刻度容量线的末端应在垂直方向上相互对齐;次刻度容量线长度约为主刻度容量线长度的二分之一。

刻度容量线和数字印刷应完整、字迹清楚、线条清晰、粗细均匀。

4.1.3 外套

贮样器外套的开口处应有卷边,以确保动脉血样采集器任意放置在与水平成10°夹角的平面上时不转过180°。

4.1.4 容量允差

宜符合 GB 15810—2019 中 5.2 的规定。

4.1.5 圆锥接头

贮样器上的圆锥接头应符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的规定。

4.1.6 抽血型血样采集器的贮样器

应符合 GB 15810—2019 中 5.7.2 的规定。

4.2 采血针

若有,采血针应符合 GB 15811—2016 中第 6 章(6.2 除外)的规定。

注 1: 针尖第一斜面角宜采用短斜面角。

注 2: 有的产品使用色标来表示添加剂类型,为防止采血针的规格色标与添加剂色标相混淆,本文件不推荐采血针规格的色标。

4.3 密封件

密封件应能确保采血后的血样采集器内部与空气隔绝,密封件应与贮样器的锥头配合良好。

注: 本文件不规定密封件与锥头配合良好的确认程序。

4.4 预设型血样采集器的采血性能

4.4.1 排气性

按 A.4 规定试验时,在 700 mm 静压头下,动脉血样采集器应能将空气全部排出,而使合成血液充至公称容量。

4.4.2 密合性

4.4.2.1 按 A.5 规定试验时,在 50 kPa 的附加压力下,合成血液应不向外泄漏。

4.4.2.2 按 A.6 规定试验时,应无气体向里泄漏。

注: 合成血液的制备方法见附录 B。

4.5 防针刺保护装置

若有防针刺保护装置,防针刺保护装置宜按 ISO 23908 进行评价。

5 生物性能

5.1 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 对血样采集器进行生物学评价。

5.2 无菌

应符合 YY/T 0615.1 的要求。

5.3 采血针

若有,采血针应符合 GB 15811—2016 中 8.3 和 8.4 的要求。

6 化学性能

6.1 总则

通过采血针(若有)向贮样器中加水至公称容量,在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下恒温 2 h,将样品与液体分离,冷

至室温,作为检验液。除非另有规定,取同批水置于玻璃容器中,同法制备空白对照液。应符合 6.2 和 6.3 的要求。

6.2 重金属

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.9.1 或相当方法进行检验时,检验液中铅、锌、铁、锡的总含量应不超过 5 $\mu\text{g}/\text{mL}$,镉的含量应不超过 0.1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

6.3 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 检验时,检验液与空白液的 pH 值之差不应超过 1.0。

其中,取标示浓度肝素溶液(按 C.1.2 配制)按 6.1 制备空白液。

注:对于标示添加剂为其他的贮样器,需充分验证添加剂对于检验液酸碱度的影响。

6.4 环氧乙烷残留

若采用环氧乙烷灭菌,应符合 GB 15810—2019 中 6.4 的要求。

7 添加剂

7.1 标识

宜通过在贮样器标签上或直接在包装上给出内装添加剂的文字描述,来对贮样器进行标识。

7.2 含量

制造商宜采用适宜的方法控制添加剂的含量,并能应客户要求提供所含添加剂成分及其含量的证据。

对于标示添加剂为肝素的贮样器,按附录 C 进行检验时,每支贮样器中抗凝剂的效价应在制造商声称的标示量的偏差范围内。

注:制造商有责任确保偏差范围内的血气针在临床使用过程中均能获得正确的结果。

7.3 离子平衡

对于标称可用于检验血液中钾、钠、氯等离子含量的血样采集器,血样采集器不宜对血液中的这些电解质的检验带来干扰。

注:血样采集器血样中离子平衡的一般信息见附录 D。

8 标志、标签

单包装上应至少包含以下信息:

- a) 制造商名称或商标和地址;
- b) 采血针型号/规格;
- c) 贮样器公称容积;
- d) 添加剂标识(见 7.1)及标示量(单位为 IU);
- e) “无菌”字样;

- f) 生产批号；
- g) 如果单包装容器已打开过或已损坏,禁止使用内装物的警示；
- h) 贮存失效期(年月)；
- i) “一次性使用”字样或等效文字；
- j) 任何贮存的特殊说明。

注：可使用 YY/T 0466 中给出的符号来满足以上要求。

9 包装

应符合 YY/T 0313 的规定。

附录 A

(规范性)

预设型血样采集器采血性能试验方法

A.1 原理

试验采用合成血液检验预设型血样采集器采血前的活塞的排气性、合成血液泄漏和采血后系统的气密性。

注：由于检测中无法确立正的压力，且正压密合性的临床意义不大，本试验选用负压试验，以保证正常使用中气体不进入血样。本方法所确立的采血后系统的气密性试验与实际应用不具直接的可比性。

A.2 合成血液

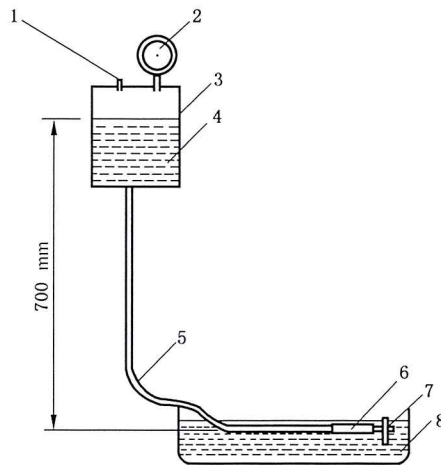
合成血液应满足下列要求：

- 表面张力： $(0.042 \pm 0.002) \text{ N/m}$ ；
- pH： (7.3 ± 0.1) ；
- 黏度： $(2.7 \pm 0.3) \text{ mPa} \cdot \text{s}$ ；
- 电导性： $(12.0 \pm 1.2) \text{ mS/cm}$ 。

注：制备方法见附录 B，也可采用符合要求的其他配方的合成血液。该合成血液只模拟人体血液的物理性能。

A.3 试验装置

图 A.1 试验装置的示意图。贮液容器下端带有出口，出口与内径不小于 2.5 mm 的管路连接，管路末端有一具有自密性的穿刺座（如，输液器的药液注射座），整个系统能够提供 700 mm 静压头，管路末端接一个开关。管路浸在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 的水浴中，浸入水浴部分内的管路的长度应足够长，以确保进入供试采样器的液体为 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 。



标引序号说明：

- 1——进气口/加压口；
- 2——压力表；
- 3——贮液容器；
- 4——合成血液；

- 5——管路；
- 6——注射座；
- 7——开关；
- 8——恒温水浴。

图 A.1 采血性能试验装置示意图

A.4 排气性

A.4.1 将合成血液注入贮液容器内,通过操作管路末端的开关排除管路中的空气,使注射座与容器液面之间形成 700 mm 的静压头。

A.4.2 取供使用状态的动脉血样采集器,按制造商提供的使用说明安装好供试血样采集器,抽拉芯杆使其基准线至约公称容量的三分之二处。

A.4.3 将采血针以与水平面成约 30°角向斜下方刺入管路末端的穿刺座,并保持该倾斜角度,在不堵塞芯杆末端排气装置的情况下,观察合成血液流入动脉血样采集器的情况。

A.5 正压密合性

A.5.1 在 A.4.3 试验终点 30 s 后,在不堵塞贮样器排气装置的情况下,观察合成血液是否通过贮样器芯杆上的排气孔或通过活塞与贮样器的外套结合处向外泄漏。

A.5.2 向贮液容器内施加 50 kPa 的气压(通过压力表显示),在不堵塞活塞贮样器排气装置的情况下,观察 30 s,观察合成血液是否通过贮样器芯杆上的排气装置或通过活塞与贮样器的外套结合处向外泄漏。

A.6 负压密合性

按 A.4 方法使合成血液至约公称容量的三分之二,将贮样器浸入冰水中放置 1 h 后,锥头向上,从锥头处抽吸空气达到 50 cm H₂O 负压(-5 kPa),保持 15 s,观察气体是否向贮样器内部泄漏。

A.7 结果表示

A.7.1 排气性

以 A.4 试验中合成血是否能排除内部空气而充至公称容量来表明排气性能是否合格。

A.7.2 正压密合性

以 A.5 试验中合成血液是否向系统外泄漏表示正密合性是否合格。并报告泄漏部位。

A.7.3 负压密合性

以 A.6 试验中气体是否向里泄漏表示是否合格。并报告泄漏部位。

A.7.4 试验中止的约定

如果试验中因产品的性能导致不能继续向下进行,则判定未能继续进行的试验不合格。

附 录 B
(资料性)
合成血液配方¹⁾

B.1 成分²⁾

制备 1 L 合成血液宜使用以下成分：

——羧甲基纤维素钠(CMC)[CMC-Sigma 9004-32-4 中等黏度]	2 g
——聚乙二醇山梨聚糖单十二酸酯[如吐温(Fluka9377)]	0.04 g
——氯化钠(分析级)	2.4 g
——苋菜红染料(如 Sigma915-67-3 ¹⁾)	1 g
——磷酸二氢钾(KH ₂ PO ₄)	1.2 g
——磷酸氢二钠(Na ₂ HPO ₄)	4.3 g
——水	加至 1 L

注：加入 2-Methy-4-isothiazolin-3-one-hydrochloride(MIT)(0.5 g/L)可以增加该溶液的贮存寿命。

B.2 制备

用水体积的一半溶解 CMC,并用磁搅拌盘混合 60 min。

在小烧杯中称取吐温,加水混合,将该吐温溶液移至 CMC 溶液,用水冲洗该烧杯数次,将冲洗液加至溶液中。

在溶液中溶解氯化钠,再溶解 KH₂PO₄ 和 Na₂HPO₄。

加 MIT 和苋菜红染料。

用水稀释该溶液至 1 000 g。

用磷酸盐缓冲液调节该合成血液 pH 至(7.3±0.1)。

按 GB/T 5549—2010 测量合成血液的表面张力。

1) 合成血液配方采用了 ISO 16603:2004 中规定的配方。

2) Sigma 9004-32-4、吐温(Fluka 9377) 和 Sigma 915-67-3 是适用的市售产品。给出这一信息是为了方便本文件的使用者,并不意味着对这些产品的认可。

附 录 C
(规范性)
肝素效价的试验方法

C.1 溶液的配制**C.1.1 亚甲蓝溶液 (质量浓度为 0.1 g/L)**

称取 0.1 g 亚甲蓝,溶于符合 GB/T 6682 的水,稀释至 1 000 mL。

C.1.2 肝素标准溶液

精密称取肝素标准品适量,加水溶解并制成每 1 mL 约含 10 IU 的标准贮备液。

精密量取上述贮备液 5.0 mL,置 100 mL 容量瓶中,加符合 GB/T 6682 的水稀释至刻度,摇匀,制成每 1 mL 约含 0.5 IU 的标准溶液。

C.2 样品溶液的配制

取样品一支,吸入至公称容量的符合 GB/T 6682 的水,室温放置 10 min,收集至一适宜的容量瓶中,再反复吸入公称容量的符合 GB/T 6682 的水数次,将溶出液收集至同一容量瓶中,加符合 GB/T 6682 的水稀释至刻度,摇匀,制成每 1 mL 约含 1 IU~2 IU 的样品溶液。同法制备平行样品。

注:样品吸入水后不需排除样品中气泡,以免造成肝素的损失。

C.3 测定方法

取 6 个 10 mL 容量瓶,精密加入肝素标准溶液 0 mL、1.0 mL、2.0 mL、3.0 mL、4.0 mL、5.0 mL,最终肝素的浓度约为 0 IU/mL、0.05 IU/mL、0.10 IU/mL、0.15 IU/mL、0.20 IU/mL、0.25 IU/mL。另取两到三只 10 mL 容量瓶,精密加入样品液各 1.0 mL,于上述各容量瓶中分别精密加入亚甲蓝溶液 (质量浓度为 0.1 g/L) 0.4 mL,加符合 GB/T 6682 的水稀释至刻度,摇匀,室温放置 1 h,以符合 GB/T 6682 的水为参比,在 664 nm 下测定各溶液的吸光度,以浓度为横坐标,吸光度为纵坐标,求出回归方程及相关系数,相关系数 $r \geq 0.99$ 。按式(C.1)计算样品中肝素的效价:

$$W = C \times V \quad \dots\dots\dots (C.1)$$

式中:

W ——测得的肝素的效价,单位为国际单位(IU);

C ——回归方程中求出的样品液的浓度,单位为国际单位每毫升(IU/mL);

V ——配制样品溶液时所用容量瓶的体积,单位为毫升(mL)。

附 录 D

(资料性)

血样采集器离子平衡的一般信息

理想的血气样本中的空气含量宜控制在低于 5%。在这种隔绝空气的条件下,采血后混匀抗凝剂非常困难。因此,血气标本的采集需要采用较大浓度的肝素抗凝。但是,高浓度的肝素将会结合血液中游离的钙离子,以及其他重要生命指征的离子,如 K^+ 、 Cl^- 离子等,并使这些检测的结果偏低。因此,预先用钙离子将肝素的结合位点饱和化,是当前减小离子检测偏差的手段之一。

对于标称可用于检验血液中钾、钠、氯等离子含量的血样采集器,制造商宜提供血样采集器不对血样中离子干扰的证据。

参 考 文 献

- [1] GB/T 5549—2010 表面活性剂 用拉起液膜法测定表面张力
 - [2] GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法
 - [3] YY/T 0466(所有部分) 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号
 - [4] ISO 16603:2004 Clothing for protection against contact with blood and body fluids—
Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood and body fluids—
Test method using synthetic blood
-

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用人体动脉血样采集器
(动脉血气针)
YY/T 0612—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

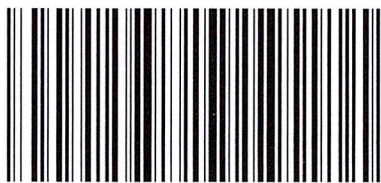
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 31 千字
2022年7月第一版 2022年7月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36250 定价 26.00 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



YY/T 0612-2022



码上扫一扫 正版服务到