



中华人民共和国医药行业标准

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

2007-07-02 发布

2008-08-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的附录 A 是规范性附录。附录 B、附录 C 和附录 D 是资料性附录。
本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会提出并归口。
本标准主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、碧迪医疗器械有限公司。
本标准主要起草人：宋金子、骆红宇、姜云丹、吴平。

一次性使用人体动脉血样采集器 (动脉血气针)

1 范围

本标准规定了 3.1 和 3.2 定义的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”)的要求。

本标准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

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

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 1962.2—2001, idt ISO 594-2:1998)

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 15810 一次性使用无菌注射器(GB 15810—2001, eqv ISO 7886-1:1993)

GB 15811 一次性使用无菌注射针(GB 15811—2001, eqv ISO 7864:1993)

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

YY/T 0313 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标志、标签及提供信息用符号(YY 0466—2003, ISO 15223:2000, IDT)

3 术语和定义

GB 15810、GB 15811 中的术语和定义以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

动脉血样采集器 receptacle for arterial blood specimen collection

由采血针和贮样器(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: 本标准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空气过滤器,在采血期内可通过它排出空气。该过滤器一旦被血液浸湿,便同时阻绝空气。

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 seel 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:常见的密封件有采血针密封件和/或 6%锥头密封件。

3.7

采血期 blood-taking period

预设型血样采集器采血过程中从采血针刺入动脉到血液充至预设刻度期间的时段。

3.8

采血末期 end of blood-taking period

预设型血样采集器采血过程中从采血至预设刻度到从动脉中拔出采血针期间的时段。

3.9

贮样期 period for blood specimen storing

预设型血样采集器采血过程完成后装上密封件到化验期间的时段。

3.10

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,血样采集器内表面应无不希望的颗粒或外来物质。

4.1.2 标尺与刻度

应符合 GB 15810 规定。

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

应符合 GB 15810 规定。

4.1.5 圆锥接头

贮样器上的圆锥接头应是符合 GB/T 1962.2 规定的锁定接头。

4.1.6 抽血型血样采集器的贮样器

应符合 GB 15810 中规定的器身密合性要求。

4.2 采血针

采血针应符合 GB 15811 的物理要求(色标要求除外)。

注 1: 针尖第一斜面角宜采用短斜面角(SB)。

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, 本标准不推荐采血针规格的色标。

4.3 密封件

4.3.1 密封件应能确保采血后的血样采集器内部与空气隔绝(另见附录 A 中 A.4.3)。

4.3.2 密封件的设计宜保证在密封过程中向血样中引入空气的量最小。

注: 目前对于空气引入量尚没有有效的方法和指标。对于套式密封件, 理想的设计是在套孔开有导气槽, 使在形成密封之前, 通过它向外排放死腔内的空气。

4.3.3 采血针密封件的设计和使用宜使采血针意外扎手的概率为最小。

注: 宜在使用说明书中对此有所描述。

4.4 预设型血样采集器的采血性能

4.4.1 采血期的排气性

按附录 A 中第 A.4 章规定试验时, 在 700 mm 静压头下, 动脉血样采集器应能将空气全部排出, 而使模拟血液充至公称容量。

4.4.2 采血末期正压密合性

按附录 A 中第 A.5 章规定试验时, 在 50 kPa 的附加压力下, 模拟血液应不向外泄漏。

4.4.3 贮样期负压密合性

按附录 A 中第 A.6 章规定试验时, 应无气体向里泄漏。

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

单元容器内的贮样器和采血针应经过一个确认过的灭菌过程(见参考文献)。

注: GB/T 14233.2 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。

5.3 采血针

采血针应符合 GB 15811 的生物要求。

6 化学性能

6.1 总则

通过采血针向贮样器中加水至公称容量, 在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 下恒温 2 h, 将样品与液体分离, 冷至室温, 作为检验液。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—1998 中 5.9.1 进行检验时, 检验液中铅、锌、铁、锡的总含量应不超过 $5\text{ }\mu\text{g/mL}$, 镉的含量应不超过 $0.1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。

6.3 酸碱度

按 GB/T 14233.1—1998 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。

6.4 采血针

采血针应符合 GB 15811 的化学要求。

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锂的贮样器,按附录 C 进行检验时,每支贮样器中抗凝剂的效价应为标示量的 90%~110%。

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:附录 D 给出了血样采集器血样中离子平衡的一般信息。

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) 采血针规格;
- c) 贮样器公称容积;
- d) 添加剂标识(见 7.1)及含量(见 7.2);
- 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”字样和等效语句;
- j) 任何贮存的特殊说明。

注:可使用 YY 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 (规范性附录)

预设型血样采集器采血性能试验方法

A.1 原理

试验采用模拟血液检验预设型血样采集器采血前的活塞的排气性、采血末期的合成血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(模拟血液)

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 为试验装置的示意图。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能穿刺座(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 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 。

A.4 采血期排气性

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，抽芯杆使其基准线至公称容量处(预设位置)。

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，在不堵塞芯杆末端的排气孔条件下，观察合成血液流入动脉血样采集器的情况。

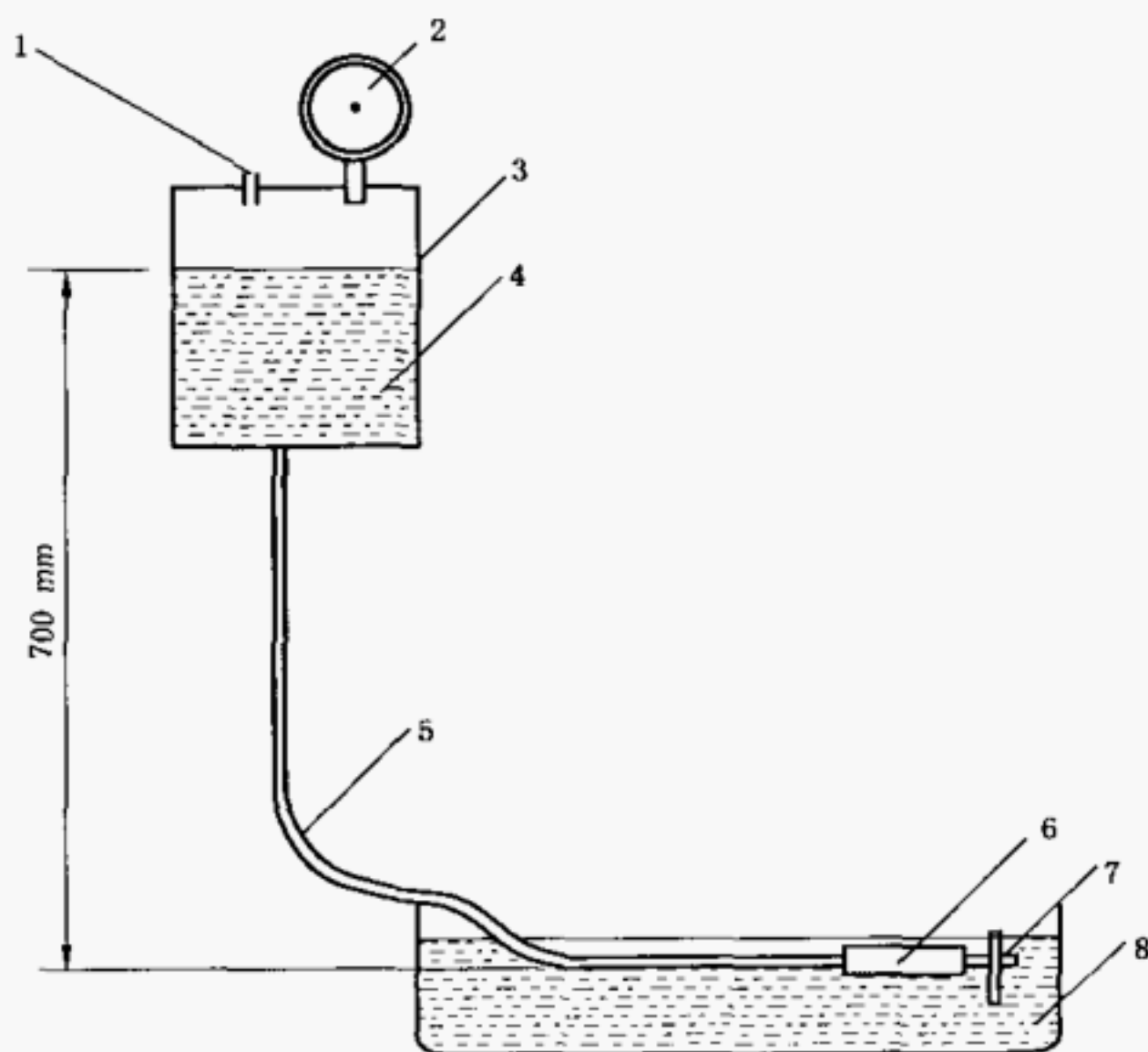
A.5 采血末期的正压密合性

A.5.1 在 A.4.3 试验终点 30 s 后，在不堵塞贮样器排气孔条件下，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器身结合处向外泄漏。

A.5.2 通过贮液容器上端的加压口向贮液容器内施加 50 kPa 的气压(通过压力表显示)，在不堵塞活塞贮样器排气孔的条件下，观察 30 s，检验采血系统是否发生泄漏。

A.6 贮样期负压密合性

A.6.1 从注射座上拔下采血针，推芯杆排出液体至公称容量的一半处，用贮样器配套的采血针密封件按制造商提供的使用说明堵上采血针，并使密件保持向下。



- 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. 6. 2 回抽芯杆至公称容量 30s, 观察气体是否向里泄漏。

注：观察的泄漏可能包括, 针尖密封装置封堵处的泄漏和贮样器与采血针的连接处的泄漏。

A. 6. 3 使芯杆回至公称容量的一半处。按制造商的使用说明, 从贮样器上拔下注射针, 用与锥头配套的密封件(如果有)将贮样器锥头密封, 使贮样器锥头保持向下, 将贮样器浸入冰水中放置 1 h。

A. 6. 4 从冰水中取出贮样器, 擦干外表面, 贮样器锥头保持向下, 重复 A. 6. 2, 观察密封帽封堵处是否发生气体向里泄漏。

A. 6. 5 翻转贮样器, 使锥头向上, 重复 A. 6. 2, 观察活塞处是否有气体向里泄漏。

A. 7 结果表示

A. 7. 1 排气性

以第 A. 4 章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

以第 A. 5 章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

以第 A. 6 章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. 8 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
(资料性附录)
合成血液配方¹⁾

B.1 成分

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 ¹⁾ 中等黏度)	2 g
聚乙二醇山梨聚糖单十二酸酯[如吐温 20(Fluka9377 ²⁾)]	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
蒸馏水或去离子水	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 20,加水混合,将该吐温 20 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—1990 测量合成血液的表面张力。

1) 合成血配方采用了 ISO 16603:2004 中规定的配方。
2) Sigma 9004-32-4,吐温 20(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标准的使用者,并不意味着对这些产品的认可。

附录 C
(资料性附录)
肝素锂效价的试验方法

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,溶于水,稀释至 1 000 mL。

C.1.2 肝素锂标准溶液

精密称取肝素锂标准品适量,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

取样品一只,吸入至公称容量的蒸馏水,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蒸馏水数次,将溶出液收集至同一容量瓶中,加水稀释至刻度,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:样品吸入蒸馏水后不应排除样品中气泡,以免造成肝素锂的损失。

C.3 测定方法

取六个 10 mL 容量瓶,精密加入肝素锂标准溶液 0 mL、1.0 mL、2.0 mL、3.0 mL、4.0 mL、5.0 mL,最终肝素锂的浓度约为 0 IU/mL、0.05 IU/mL、0.1 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,加水稀释至刻度,摇匀,室温放置 1 h,以水为参比,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)计算样品中肝素锂的效价:

$$W = c \times 10 \times V \dots\dots\dots (C.1)$$

式中:
W——测得的肝素锂的效价,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

(资料性附录)

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。国际临床化学联合会(IFCC)推荐最终的适宜肝素浓度为 50 IU/mL。但是,高浓度的肝素将会结合血液中游离的钙离子 Ca^{2+} ,以及其他重要生命指征的离子,如钾离子(K^+)、氯离子(Cl^-)等,并使这些检测的结果偏低。因此,预先用钙离子 Ca^{2+} 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 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(idt ISO 11134:1994)
 - [2] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(idt ISO 11135:1994)
 - [3] GB 18280—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(idt ISO 11137:1995)
 - [4] 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 (GB/T 14233. 2—2005)
 - [5] GB/T 5549—1990 表面活性剂 用拉起液膜法测定表面张力
 - [6] ISO 16603:2004 与血液和体液接触防护衣 防护服装材料阻血液和体液穿透的测定 合成血液试验方法
-