

ICS 11.040.10
CCS C 30



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1838—2022

一次性使用末梢采血器

Disposable capillary blood collection device

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用末梢采血器
YY/T 1838—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.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2022年6月第一版

*

书号: 155066·2-36130

版权专有 侵权必究

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。

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：天津华鸿科技股份有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心、苏州施莱医疗器械有限公司、碧迪医疗器械(上海)有限公司、天津市医疗器械审评查验中心。

本文件主要起草人：张立波、孙建军、施国平、周庭丽、董美成、贾彧飞、孙娟娟、王颖、陈勇、韩乃水。

引 言

末梢血主要用于全血细胞分析、血型、血糖、血沉和新生儿筛查等检验项目。随着检验医学技术现代化、微量化、便捷化的不断发展和日益完善,一些既往用量较大的项目也建立了快速微量法,如微量元素、感染性标志物、传染性疾病的抗体以及床旁检测项目等,末梢血的临床应用具有广阔前景。相应的,末梢采血器的需求也会越来越大。

末梢采血装置品种繁多,材料结构也不尽相同,目前全球还没有通用的国际标准,绝大多数国家也没有行业标准与国家标准。目前市面上末梢采血器和采血笔一般是单独供应的,两者可作为两类产品单独注册。常见采血器主要有“手持式采血器”“半自动采血器”和“全自动采血器”三种,其中只有“半自动采血器”是必须与采血笔配合才能使用,其余两种均可独立使用(见 4.1)。

一次性使用末梢采血器

1 范围

本文件规定了一次性使用末梢采血器(以下简称采血器)的产品分类、要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存。

本文件适用于穿刺皮肤以采集人体末梢血样的采血器。

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 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 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/T 18457—2015 制造医用器械用不锈钢针管

YY 0174—2019 手术刀片

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

采血器 blood collection device

用于末梢采血的穿刺或切割的器械。

3.2

穿刺部件 puncture components

用于穿刺或切割人体末梢血管的零件或部件。

3.3

针座 needle base

固定在穿刺部件的穿刺或切割部位另一端的零件或部件。

3.4

初包装 primary package

与产品直接接触的包装。

3.5

单包装 unit package

单件产品、一套操作过程相关的组件或成套供应的系列产品的包装。是产品销售的基本单元。

[来源:YY/T 0313—2014,定义 3.3,有修改]

3.6

采血笔 lancing device

配套采血器使用的发射装置,有笔型的或非笔型,可重复使用。