



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1618—2018

一次性使用人体静脉血样采集针

Single-use needles for human venous blood specimen collection

2018-09-28 发布

2019-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本标准起草单位:浙江康德莱医疗器械股份有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:张洪辉、张谦、聂玉才、杜琴、李贲。

引 言

一次性使用人体静脉血样采集针与一次性使用真空静脉血样采集容器配套使用,从人体静脉采集血样,作血液分析用。

传统的一次性使用人体静脉血样采集针是不可见回血的,近年来有可见回血的一次性使用人体静脉血样采集针出现在临床中,由于可见回血的一次性使用人体静脉血样采集针有其特殊性,本标准没有给以覆盖。但是本标准建议可见回血一次性使用人体静脉血样采集针的制造商积极采用本标准中的相关条款。

胶套回弹力是一项重要的性能指标,起草单位研制了试验机,对胶套回弹力进行测试,并对数据进行了采集、比对,得出了胶套回弹力的基本数据。但是试验机的性能还有待改进,试验数据的漂移范围与设计要求存在一定的差距。鉴于目前的胶套回弹力试验方法及试验机还不成熟,本标准将其试验方法,试验机和胶套回弹力的性能以资料性附录形式的给出,待试验方法、试验设备和要求参数确定后,在本标准修订时将其列为规范性条款。

一次性使用人体静脉血样采集针

1 范围

本标准规定了静脉穿刺端针管公称外径为 0.5 mm~0.9 mm 一次性使用人体静脉血样采集针(以下简称“采集针”)的要求。

本标准不适用于可见回血一次性使用人体静脉血样采集针的要求,但鼓励可见回血一次性使用人体静脉血样采集针的制造商积极采用本标准中的相关条款。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 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/T 14233.2—2005 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 15810 一次性使用无菌注射器

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 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

GB 18280 医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求辐射灭菌

GB/T 18457 制造医疗器械用不锈钢针管

YY/T 0296 一次性使用注射针 识别色标

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

中华人民共和国药典 二部(2015 版)

3 分类与命名

3.1 分类

采集针按其结构分为以下两种型式:

a) 硬连接采集针(双向针型式),型式代号为 H,如图 1 所示;

b) 软连接采集针(蝶形针型式),型式代号为 S,如图 2 所示。

注:图 1、图 2 给出了采集针的典型结构,只要达到同样效果,可采用其他结构。

3.2 命名

采集针的各部分名称如图 1、图 2 所示。