



# 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。