

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0115—93

一次性使用采血器

1993-02-10 发布

1993-05-01 实施

国家医药管理局 发布

一次性使用采血器

本标准参照采用国际标准 ISO 1135-3:1987《一次性使用采血器》。

1 主题内容与适用范围

本标准规定了一次性使用采血器的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于以聚氯乙烯为主要原料的一次性使用采血器(以下简称“采血器”)。

2 引用标准

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 8368 一次性使用输液器

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第一部分:化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法

ZB C48 006 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

3 产品分类

3.1 采血器基本结构如图 1 和图 2 所示。

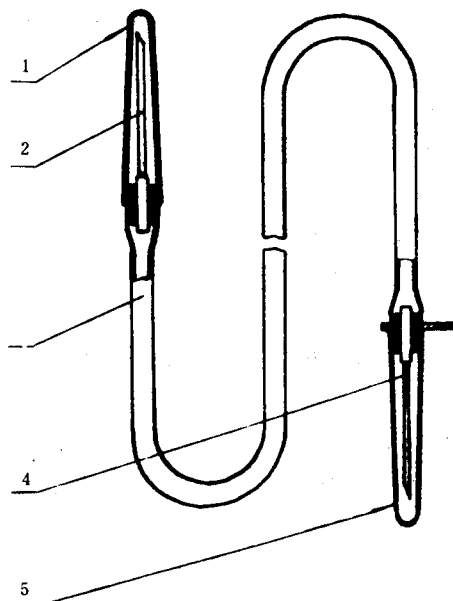
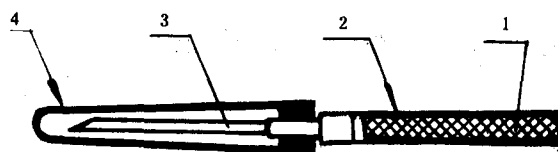


图 1 采血器¹⁾

1—保护套;2—瓶塞穿刺针;3—软管;4—采血针;5—保护套

图 2 出气器件²⁾

1—空气过滤器;2—软管;3—出气针;4—保护套

注: 1) 本示意图仅说明采血器的结构,并非为本标准规定的唯一型式。

2) 出气器件可与采血器的瓶塞穿刺针为一体。

3.2 产品标记

符合本标准要求、出气器件与采血器分离的采血器产品标记为:

采血器 TK-S YY 0115

符合本标准要求、出气器件与采血器为一体的采血器产品标记为:

采血器 TK-C YY 0115

4 技术要求

4.1 使用性能

4.1.1 尺寸

4.1.1.1 采血器瓶塞穿刺针针管长度应不小于 35mm,外径应不小于 2.0mm,内径应不小于外径的 70%。

4.1.1.2 采血器的出气针针管长度应不大于 25mm,外径应不大于 1.6mm,内径应不小于 0.9mm。

4.1.1.3 采血器的采血针针管长度应不小于 35mm,外径应不大于 2.0mm,内径应不小于外径的 70%。

4.1.1.4 采血器软管长度应不小于 600mm,软管内径应不小于 2.7mm。壁厚应不小于 0.5mm。

4.1.2 外观

4.1.2.1 采血器软管应柔软、透明、光洁,无明显机械杂质、异物、扭结,其透明度应能保证发现气泡和回血。

4.1.2.2 瓶塞穿刺针与采血针内外表面应光洁。

4.1.2.3 采血针针尖应锋利、无毛边、毛刺和弯钩。

4.1.3 出气器件

采血器的出气器件应装有阻止空气中尘埃进入采血容器的空气过滤器。

4.1.4 采血器针柄应有针尖斜面方向的指示标记。

4.1.5 密合性

采血器内腔通入高于大气压力 50kPa 的气压,15s 内不应泄漏。

4.1.6 连接牢固性

4.1.6.1 采血器各连接处应能承受 20N 的静态轴向拉力,持续 15s,不断裂和脱落。

4.1.6.2 采血器的瓶塞穿刺针针管与针柄之间的接合处应能承受 90N 的轴向拉力 15s 不脱落或松动。

4.1.7 微粒含量

采血器内腔应洁净,200mL 洗脱液中,15~25 μ m 微粒数不得超过 300 个,大于 25 μ m 的微粒数不得超过 100 个。

4.1.8 保护套

采血器各出入口应有保护套。

4.2 溶出液化学性能