



团 体 标 准

T/CAMDI 2203/CD-20XX

一次性使用可见回血式人体静脉血样 采集针

Single-use for visible backward human venous blood specimen collection

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 结构型式	1
5 标记	2
6 材料	2
7 物理要求	2
8 化学要求	4
9 生物要求	4
10 包装	5
11 标志	5
附录 A (资料性) 润滑剂	7
附录 B (规范性) 流量试验装置	8
附录 C (规范性) 回血试验方法	9
附录 D (资料性) 穿刺力试验和评价方法	11
附录 E (规范性) 胶套老化试验方法	13
附录 F (规范性) 生物学评价	14

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这些专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。

本文件主要起草单位：贝普医疗科技股份有限公司、江西瑞邦实业集团有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司、阳普医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：XX、XXX、XXXX。

一次性使用可见回血式人体静脉血样采集针

1 范围

本文件规定了静脉穿刺端针管公称外径为 0.5 mm~0.9 mm 的一次性使用可见回血式人体静脉血样采集针（以下简称采集针）的要求。

本文件适用于硬连接采集针（双向针型式）。

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 15811 一次性使用无菌注射针

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1 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 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 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 制造医疗器械用不锈钢针管

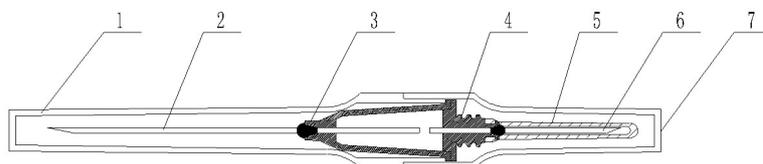
YY/T 0296 一次性使用注射针 识别色标

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 结构型式

采集针的结构型式，各部分的名称术语如图 1 所示。



说明：

1——上护套；

2——静脉穿刺端针管；

3——静脉穿刺端针座；

4——对接端针座；

5——胶套；

6——对接端针管；

7——下护套。

注：图 1 给出了采集针的典型结构，只要达到同样的可见回血效果，可采用其他结构。

图 1 采集针结构示意图

5 标记

采集针产品的标记以静脉穿刺端（以下简称“静脉端”）针管的公称外径、公称长度和静脉穿刺端针尖斜面角度作为标记。外径和长度单位以“mm”表示，针尖第一斜面角度型式以LB（长斜面角）或SB（短斜面角）表示

示例：符合本文件要求的采集针，静脉端针管公称外径为0.8 mm，长度为38 mm，针尖斜面为长斜面角的采集针标记为：

0.8×38 mm LB

6 材料

6.1 制造采集针的针管应符合 GB/T 18457 的要求。

注1：针管的每一生产批应有刚性、韧性和耐腐蚀性信息。

6.2 采集针与人体接触的组件（包括润滑剂）应满足第8章、第9章的要求。

7 物理要求

7.1 外观

7.1.1 用正常或矫正视力观察，采集针表面应清洁，无外来污染。

7.1.2 针管表面用正常或矫正视力观察应清洁，无异物，针管应平直。

7.2 润滑剂

针管表面使用润滑剂时，用正常或矫正视力观察，静脉端针管内（针尖部分）不应有可见的润滑剂积聚。

注：附录A推荐了针管表面润滑剂的用量。

7.3 色标

采集针应以上护套或下护套的颜色作为针管公称外径的色标，其颜色应符合 YY/T 0296 的要求。

7.4 连接牢固度

7.4.1 向静脉穿刺针座和对接端针座施加20 N的静态轴向静拉力，持续10 S，静脉穿刺针座与对接端针座连接处不得松动或分离。

7.4.2 针座与针管连接应牢固，在 GB 15811 标准中规定的拉力下做拉拔试验，两者不得松动或分离。

7.5 内腔畅通性

采集针内腔应畅通，按附录B试验时，在20 kPa水压下，水的流量应符合表1的规定。

表 1 采集针流量

静脉端针管公称外径 mm	最小流量 mL/min
0.5	3.2
0.55	3.8
0.6	5.0
0.7	11.0
0.8	21.0
0.9	36.0

7.6 回血功能

7.6.1 可见回血区用正常或矫正视力观察应透明、光洁，无异物，其透明度应保证能观察回血。

7.6.2 按使用说明书并按附录 C 规定的试验系统进行模拟试验时，采集针的可见回血区应能观察到回血。

7.6.3 取去除上下护套和胶套的采集针，按照 YY/T 1618 附录 E 的试验方法，残留在产品中的试验液应小于 0.15 mL。

7.7 针座

针座表面用正常或矫正视力观察应无明显毛边、毛刺、塑流及气泡缺陷。

7.8 针管

7.8.1 对接端针管的长度应不小于 12 mm。

7.8.2 静脉端针管的长度允差应符合表 2 的要求。

表2 静脉端针管长度允差

针管标称长度L(mm)	允差(mm)
$L \leq 15$	± 1.0
$L > 15$	+ 1.5 - 2.5

7.9 针尖

7.9.1 在放大 2.5 倍条件下，用正常或矫正视力检查针尖应锋利，无毛刺、毛边、弯钩、平头缺陷。

注：采集针针尖刃口角度：静脉端针尖刃口角度通常设计成 $17^\circ \pm 2^\circ$ （称短刃口角度）或 $12^\circ \pm 2^\circ$ （称长刃口角度），对接端针尖刃口角度通常设计成 $15^\circ \sim 55^\circ$ 。

7.9.2 静脉端针管的针尖应锋利，在附录 D 给出的试验步骤下进行试验，针尖最大刺穿力应符合 GB 15811 标准中的规定。

7.10 护套

7.10.1 用正常视力或矫正视力观察采集针上下护套，应正直、无明显弯曲或变形。

7.10.2 采集针的护套不应自然脱落并易于拆除。

7.11 胶套

7.11.1 采集针胶套应具有良好的自密封性能，模拟临床连续穿刺采血管胶塞 5 次后，用 5 kPa 水压，通入胶套内腔持续 10 s，观察采集针胶套被穿刺部位，不应有水滴滴下。

7.11.2 采集针胶套的耐老化性能按附录 E 试验时，应无粘合和断裂。

7.11.3 采集针胶套应具有良好的回弹力，对接端穿刺血样采集容器后，保持 10 s，对接端针管不应自然退出，且拔出后胶套应自然回弹复原。

7.12 与持针器配合

7.12.1 用正常视力或矫正视力观察采集针与持针器配合应正直，无明显弯曲。

7.12.2 采集针与持针器配合应良好，应易于拆除。

7.13 密封性

采集针内腔应有良好的密封性。将针管一端封闭，浸入 20℃~30℃ 水中，另一端通入高于大气压强 20 kPa 的气压持续 10 s，不应有泄漏现象发生。

8 化学要求

8.1 检验液制备

将 25 支拔去护套和胶套的采集针浸入 250 mL 新制成的符合 GB/T 6682 中规定的二级水中，在 37℃ ±1℃ 下恒温 1 h，取出采集针获取检验液；同时按上述同样方法不放采集针制备空白对照液。

8.2 酸碱度

按 GB/T 14233.1 中 5.4.2 规定的方法试验时，使指示剂颜色变灰色所需的任何一种标准溶液应不超过 1 mL。

8.3 金属离子

按 GB/T 14233.1 中 5.9.1 规定的方法检验时，用原子吸收分光光度计法（AAS）或相当的方法进行测定时，检验液中钡、铬、铜、铅和锡的总含量应不超过 1 μg/mL。镉的含量应不超过 0.1 μg/mL。

按 GB/T 14233.1 中 5.6.1 规定的方法试验时，检验液呈现的颜色应不超过质量浓度为 ρ (Pb^{2+}) = 1 μg/mL 的标准对照液的颜色。

8.4 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌，按 GB/T 14233.1 中规定的方法进行试验时，环氧乙烷残留量应 ≤ 10 μg/g。

9 生物要求

9.1 无菌

采集针应经过一确认过的灭菌过程。

注1：适宜的灭菌过程的确认和常规控制见 GB 18279 或 GB 18280。

注2：GB/T 14233.2 中给出了无菌试验方法，但该方法不适宜作为灭菌批的无菌试验。

9.2 细菌内毒素

将 25 支拔去护套和胶套的采集针浸入 250 mL 符合《中国药典》中规定的细菌内毒素检查用水中，在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 下恒温 1 h，取出采集针获取检验液。

按 GB/T 14233.2 中 4.5 方法试验时，细菌内毒素含量应小于 0.5 EU/mL。

9.3 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 的要求对采集针进行生物学评价，评价结果应标明无生物学危害。附录 F 给出了采集针生物学评价的基本要求。

10 包装

10.1 初包装

每一采集针应装在一初包装中。初包装为两个护套组装配合后形成的自封式包装形式。

初包装材料不得对内装物产生有害影响，且应确保：

- a) 在干燥、清洁和充分通风的贮存条件下，能确保内装物不受污染；
- b) 内装物从包装物中取出时，内装物受污染的风险最小；初包装打开后应留下打开过的痕迹；
- c) 在正常搬运、运输和贮存期间，对内装物有充分保护；

10.2 中包装

一件或一件以上的初包装，应装入一件中包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间，中包装对内装物应能充分保护。

10.3 外包装

一件或一件以上的中包装，应装入一件外包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间，外包装对内装物应能充分的保护。

11 标志

11.1 标志符号

应符合 YY/T 0466.1 的规定。

11.2 初包装

初包装上应至少有以下信息：

- a) 产品名称（可采用简称“采集针”）；
- b) 型号或规格；
- c) 生产批号；
- d) 失效年月；
- e) “无菌”字样或相当图形符号；
- f) “一次性使用”字样或相当图形符号；
- g) 制造商名称和/或商标。

注：采集针初包装用不干胶纸作为标志载体，粘贴在上下护套结合处，完整的初包装标签适宜作为采集针“未使用过”的标识。

11.3 中包装

中包装上除有 11.2 的信息外还应有产品数量的信息。

11.4 外包装

外包装上除有 11.3 的信息外还应有搬运、贮存、运输及灭菌标识的信息。

11.5 贮存

灭菌后的采集针，应贮存在无腐蚀性气体、通风良好和清洁的室内，并对采集针有充分的保护。

征求意见稿

附录 A
(资料性)
润滑剂

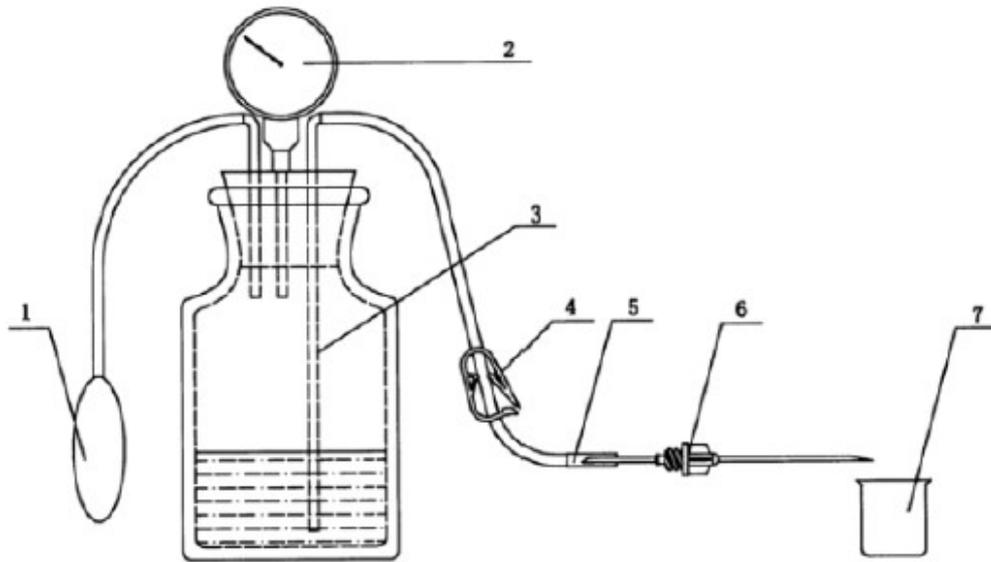
针管适宜的润滑剂为聚二甲基硅氧烷，每平方厘米针管表面上润滑剂的用量不宜超过 0.25 mg。

征求意见稿

附录 B
(规范性)
流量试验装置

B.1 流量试验装置

图 B.1 所示为流量试验装置示意图。



说明:

- 1——有单向阀的充气球;
- 2——血压表;
- 3——液体管路;
- 4——开关;
- 5——接头;
- 6——供试品;
- 7——称量容器。

图 B.1 流量试验装置示意图

B.2 步骤

按照图 B.1 所示将采集针连接到试验装置上, 使出口端与液面保持同一水平, 用充气球向系统内加压并维持在 (20 ± 1) kPa, 测量 1 min 内从采集针中流出液体的体积。

附录 C (规范性) 回血试验方法

C.1 原理

模拟医护人员操作，将采集针连接于一个模拟的血液源（有一定的静水压），检验被测采集针是否能观察到表明穿刺成功的回血现象。

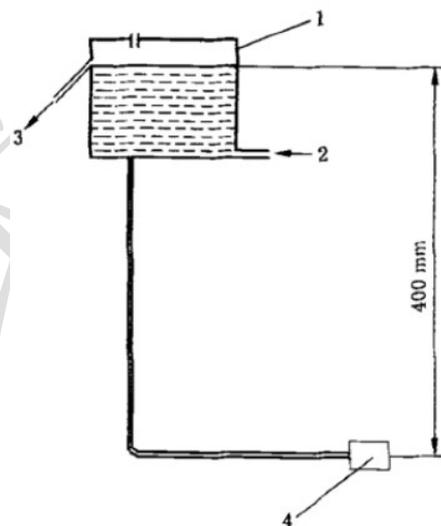
C.2 试验液

质量浓度为 9 g/L 的氯化钠溶液。

注：为便于观察，可加入适量的红色或蓝色食品染色剂。

C.3 试验装置

C.3.1 恒液面容器，能提供 $400\text{ mm} \pm 20\text{ mm}$ 的静水压，装有一根内径不小于 3 mm 的供液管路，供应管路上有一止水开关，末端有一个符合 YY 0581.1 的自密封式注射件。



说明：

- 1——恒液面试验容器；
- 2——进液口
- 3——溢流口
- 4——自密封式注射件

图C.1 用以观察回血试验的恒液面试验系统

C.3.2 秒表，或类似的计时器。

C.4 回血试验步骤

C.4.1 用 (23 ± 2) ℃的试验液(D.2)充入恒液面容器,用适宜的方法排去供液管路中的空气。

C.4.2 取待测采集针,按制造商使用说明对试验系统的注射件进行穿刺,验证是否能在瞬间观察到表明穿刺成功的回血。如能观察到“回血”,则判为合格,否则为不合格。

征求意见稿

附录 D
(资料性)
穿刺力试验和评价方法

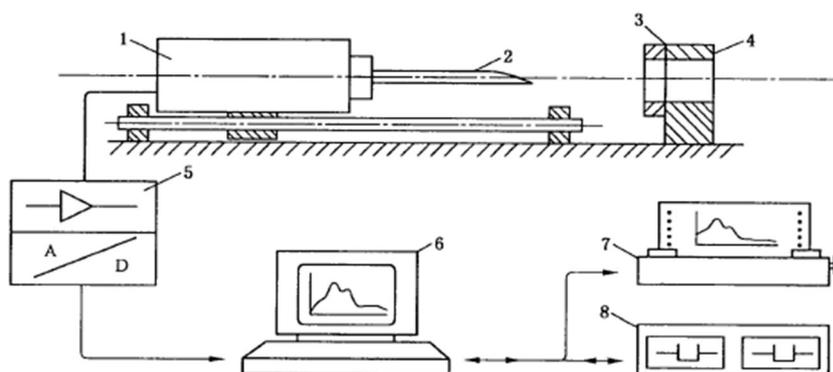
D.1 原理

测用穿刺力试验装置使采集针以规定的速度，垂直通过模拟皮肤时所测得的最大峰值力来评估采集针的穿刺力。

D.2 测试装置及材料

D.2.1 测试装置

如图 D.1所示亦可使用其他具有相同性能和精度的装置。



说明：

- 1—带有压力测量元件的变送单元；
- 2—被测针；
- 3—模拟皮肤；
- 4—模拟皮肤夹具；
- 5—测量放大器；
- 6—数据处理及显示单元；
- 7—打印机；
- 8—存储器。

图D.1 用于测量和记录穿刺力的典型测试装置

D.2.2 测试装置技术指标

- D.2.2.1 直线驱动速度：50 mm/min~250 mm/min，平均速度精度 $\leq \pm 5\%$ （设置值）。
- D.2.2.2 压力传感器测量范围：0~50(0~5) N, 精度 $\pm 0.5\%$ （满量程）。
- D.2.2.3 材料：聚氨酯膜。
- D.2.2.4 厚度：0.35 mm \pm 0.05 mm。
- D.2.2.5 硬度：邵氏 A(85 \pm 10)。

D. 2. 2. 6 暴露面积：（夹固后）等于 $\phi 10$ mm。

D. 3 测试程序

D. 3. 1. 1 将被测针和模拟皮肤在 $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下放置至少 24 h，并在相同温度下进行测试。

D. 3. 1. 2 按图 C. 1 所示测量装置，将适当尺寸的模拟皮肤（E. 2. 3）夹在夹具上，不得有任何明显的拉伸或压缩力施加在模拟皮肤上。

D. 3. 1. 3 将被测针装在测试装置上，其轴线垂直于模拟皮肤（E. 2. 3）的表面，针尖指向圆形穿刺区域的中心。

D. 3. 1. 4 将测试装置（E. 2. 1）移动速度设定为 100 mm/min。

D. 3. 1. 5 开动测试装置。

D. 3. 1. 6 在膜上穿刺过程中，同时测得最大峰值力或记录力 / 位移图。

注：不得使用圆形穿刺区域曾做过穿刺的膜。

D. 4 刺穿力

推荐的注射针刺穿力见表 D. 1。

表 D. 1 推荐的针尖刺穿力

规格 mm	刺穿力 N
0.5~0.6	≤ 0.70
0.7~0.9	≤ 0.85

附 录 E
(规范性)
胶套老化试验方法

E.1 试验装备

压力蒸汽灭菌器

E.2 试验步骤

E.2.1 取 10 支采集针胶套，放入压力蒸汽灭菌器 (E.1) 中，在 $121\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下，维持 30 min，取出胶套自然冷却至室温，重复 5 次，用手轻搓或轻微晃动后，观察胶套是否粘合。

E.2.2 10 支试验品应全部无粘合现象，否则判不合格，无需进行以下试验。

E.2.3 取 E.2.2 通过后的试验品，每组 5 支分别并排放置在平整平面上，以 100 N 的静压力将试验品压扁，并保持 5 min，然后卸去压力。

E.2.4 取 E.2.3 后的试验品，每支分别拉长至 2 倍胶套的长度，保持 1 min，分别观察试验品是否断裂。

E.3 结论判定

10 支试验品应全部合格，无断裂现象。

附 录 F
(规范性)
生物学评价

当新产品投产、材料和生产工艺有重大改变时，应按 GB/T 16886.1 对材料和/或最终产品进行生物学评价，基本评价试验为：

- a) 细胞毒性；
- b) 致敏；
- c) 刺激；
- d) 全身急性毒性；
- e) 溶血。

《一次性使用可见回血式人体静脉血样采集针》

团体标准编制说明

一、任务来源

根据医械协医高字[2021]014号文的有关内容，经中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术管理委员会评审委员评审，确定制定一次性使用可见回血式人体静脉血样采集针标准。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会标准化技术管理委员会归口。由贝普医疗科技股份有限公司负责起草。

二、制定标准的意义及目的

一次性使用可见回血式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，做血液分析用。

目前，并没有针对可见回血式静脉血样采集针的标准。为了更加有效的对可见回血式静脉血样采集针进行质量控制，便于可见回血式静脉血样采集针生产企业的使用，特制订本标准。

三、产品适用范围

本标准适用于临床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，做血液分析用。

四、关于标准项目设立及技术指标的说明

采集针质量标准中，项目的设立是在参考 YY/T 1618-2018、GB 15811-2016、GB/T 18457-2015 和中华人民共和国药典（2020年版）的基础上进行起草的。

1. 名称：根据国家食品药品监督管理总局令第19号《医疗器械通用名称命名规则》的要求，医疗器械通用名称由一个核心词和一般不超过三个特征词组成。因此本标准的名称拟定为一次性使用可见回血式人体静脉血样采集针。
2. 范围：本标准规定了静脉穿刺端针管公称外径为0.5mm~0.9mm的一次性使用可见回血式人体静脉血样采集针（以下简称采集针）的要求。不包含具有防针刺、自毁功能或软连接式的采集针。
3. 结构型式与命名：本标准规定的采集针结构型式，为硬连接式，不包含防针刺或自毁结构，具体见图1。

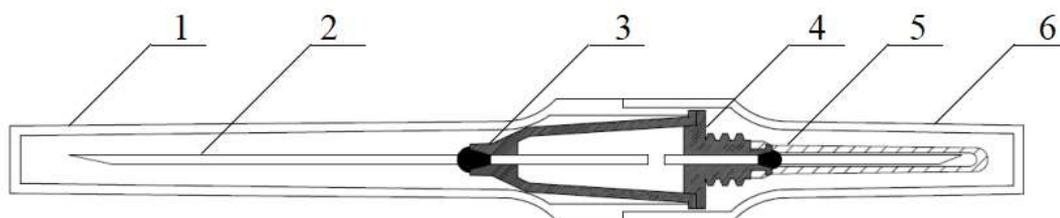


图1 采集针结构示意图

五、性能要求：

在 YY/T 1618-2018 的基础上进行编制：

- 5.1. 外观：根据 YY/T 1618-2018（一次性使用人体静脉血样采集针）标准的要求和产品特性进行规定。
- 5.2. 润滑剂：根据 YY/T 1618-2018（一次性使用人体静脉血样采集针）标准的要求进行规定。
- 5.3. 色标：根据 YY/T 1618-2018（一次性使用人体静脉血样采集针）标准的要求进行规定。
- 5.4. 连接牢固度：根据 YY/T 1618-2018（一次性使用人体静脉血样采集针）标准的要求和产品特性进行规定。
- 5.5. 内腔畅通性：根据 YY/T 1618-2018（一次性使用人体静脉血样采集针）标准的要求进行规定。
- 5.6. 回血功能：根据产品特性进行规定。
- 5.7. 针座：根据 YY/T 1618-2018（一次性使用人体静脉血样采集针）标准的要求进行规定。
- 5.8. 针管：根据 YY/T 1618-2018（一次性使用人体静脉血样采集针）标准的要求进行规定。
- 5.9. 针尖：根据 YY/T 1618-2018（一次性使用人体静脉血样采集针）标准和 GB 15811-2016（一次性使用无菌注射针）标准中的要求进行规定。
- 5.10. 护套：根据 YY/T 1618-2018（一次性使用人体静脉血样采集针）标准的要求和产品特性进行规定。
- 5.11. 胶套：根据 YY/T 1618-2018（一次性使用人体静脉血样采集针）标准的要求和产品特性进行规定。
- 5.12. 与持针器配合：根据 YY/T 1618-2018（一次性使用人体静脉血样采集针）标准的要求进行规定。
- 5.13. 密封性：根据 YY/T 1618-2018（一次性使用人体静脉血样采集针）标准的要求进行规定。
- 5.14. 化学性能：根据 YY/T 1618-2018（一次性使用人体静脉血样采集针）标准的要求进行规定。
- 5.15. 生物性能：根据 YY/T 1618-2018（一次性使用人体静脉血样采集针）标准的要求进行规定。
- 5.16. 包装、标志、贮存：根据 YY/T 1618-2018（一次性使用人体静脉血样采集针）标准的要求进行规定。
- 5.17. 附录 A 润滑剂要求：根据 YY/T 1618-2018（一次性使用人体静脉血样采集针）标准的要求进行规定。
- 5.18. 附录 B 流量试验装置：根据 YY/T 1618-2018（一次性使用人体静脉血样采集针）标准的要求进行规定。
- 5.19. 附录 C 回血试验方法：根据 YY/T 1282-2016（一次性使用静脉留置针）标准的要求进行规定。
- 5.20. 附录 D 穿刺力试验和评价方法：根据 GB 15811-2016（一次性使用无菌注射针）标准中的要求进行规定。
- 5.21. 附录 D 胶套老化试验方法：根据 YY/T 1618-2018（一次性使用人体静脉血样采集针）标准的要求进行规定。
- 5.22. 附录 E 生物学评价：根据 GB 15811-2016（一次性使用无菌注射针）标准中的要求进行规定。

六、工作过程

在接到标准制定任务后，2022年4月我司召开了第一次工作会议起草会议，会议就标准工作草案进行了建设性的讨论，确定由我司研发部负责起草，其余部门参与起草、验证。

七、与有关现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系

本部分内容按照 GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求和规定编写。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、本标准按强制性或推荐性实施的建议及理由

根据目前采集针市场以及管理的现状，建议作为推荐性标准实施。

十、贯彻本标准的要求和措施建议

拟以宣贯会的形式进行宣传和贯彻。

十一、其他必须说明的事项

无。

十二、主要参考文献和标准

- (1) GB 15811 一次性使用无菌注射针
- (2) GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- (3) GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法
- (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
- (5) 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
- (6) GB/T 18457 制造医疗器械用不锈钢针管
- (7) YY/T 0296 一次性使用注射针 识别色标

贝普医疗科技股份有限公司