

ICS ××
CCS C××



中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

团 体 标 准

T/CAMDI 2404/CD—XXXX

一次性使用血样采集连接器

Blood collection connector for Single Use

(征求意见稿 CD)

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。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 结构型式与命名	1
5 标记示例	2
6 材料	2
7 物理性能	2
8 化学性能	3
9 生物要求	4
10 包装	4
11 标志	5
12 贮存	5
附录 A（规范性）化学检验液制备方法	6
附录 B（资料性）生物相容性评价	7
附录 C（规范性）细菌内毒素检验液制备方法	8
参考文献	9

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》的给出的规定起草。

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。

本文件参与起草单位：XXXX。

本部分主要起草人：XXXX

引 言

血样采集是临床检测中最常规且广泛使用的方法之一，也是医护人员容易刺伤引起感染的地方。血样采集连接器使用安全、无针刺伤风险且连接方便，得到广泛的使用。在医院病房中患者需要采集血样时，不需要重新进行静脉穿刺采血，可直接使用连接器连接留置针、输液针的鲁尔接口或无针输液接头进行血样采集；在医院检测实验室中需要将注射器中的血样转移至真空采集管或血样培养瓶中时，不需要注射器连接注射针穿刺采集管或培养瓶瓶塞，可直接使用连接器连接注射器进行血样转移。

现有标准 YY/T 1618-2018《一次性使用人体静脉血样采集针》临床预期使用要求不能完全体现血样采集连接器的特点，产品结构也存在较大差异，临床使用方式不同。

一次性使用血样采集连接器

1 范围

本文件规定了一次性使用血样采集连接器（以下简称连接器）的要求和试验方法。

本文件适用于针座与鲁尔接头或无针输液接头连接，另一端与真空采血管或血液培养瓶配套使用，用于血样采集或转移的连接器。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1—2022 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：生物学实验方法

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—2015 制造医疗器械用不锈钢针管

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

YY/T 0916.7—2024 医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件

YY/T 1618—2018 一次性使用人体静脉血样采集针

中华人民共和国药典 2020 版

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 结构型式与命名

4.1 结构型式

连接器按其结构分为以下两种型式：

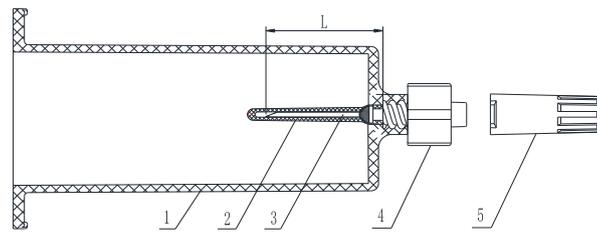
a) G型：连接器可与真空采血管配套使用，如图1所示；

b) P型：连接器可与血液培养瓶配套使用，如图2所示。

注：图1、图2给出了连接器的典型结构，只要达到同样结果，可采用其他结构。

4.2 命名

连接器的各部分名称如图1、图2所示。



标引序号说明:

1——持针器;

2——胶套;

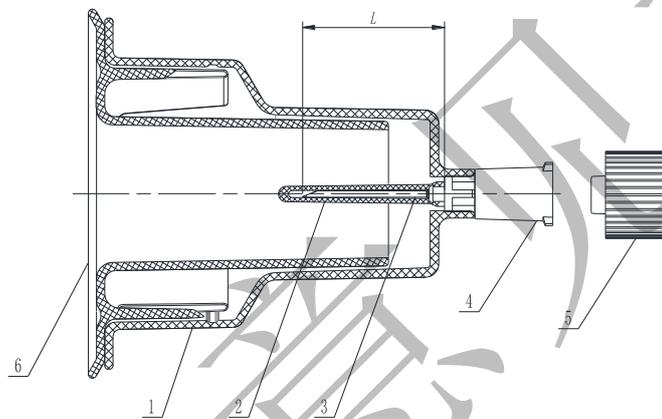
3——针管;

注: 可以不带护帽。

4——针座;

5——护帽。

图 1 典型的 G 型连接器



标引序号说明:

1——持针器;

2——胶套;

3——针管;

注 1: 可以不带护帽和或持针器盖。

4——针座;

5——护帽;

6——持针器盖。

图 2 典型的 P 型连接器

5 标记示例

5.1 连接器的标记(规格型号)以型式代号、针管公称外径、标称长度(图 1、图 2 中的 L)。外径和长度的单位以“mm”表示。

5.2 符合本文件要求的 G 型连接器, 针管公称外径为 0.9 mm, 标称长度(L)为 19 mm 的标记:

G 0.9×19 mm

6 材料

6.1 制造连接器的针管应符合 GB/T 18457-2015 的要求。

6.2 制造连接器的材料还应符合第 8 章和第 9 章的要求。

7 物理性能

7.1 外观

用正常或矫正视力观察，连接器内外表面应清洁，无外来污染。

7.2 连接牢固度

7.2.1 针管与针座连接处施加 20 N 的轴向静拉力，持续 10 s，应不断开或松动。

7.2.2 针座与持针器配合应牢固，在连接处施加 60 N 的轴向静拉力，持续 10 s，二者不应分离。

7.3 针座

用正常或矫正视力观察，针座应无明显的毛边、毛刺、塑流及气泡缺陷。

7.4 针管

7.4.1 针管的长度 (L) 应不小于 12 mm。

7.4.2 针管的长度 (L) 应为标称值 ± 1.0 mm。

7.5 针尖

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。

7.6 护帽(若有)

护帽不应自然脱落并易于拆除。

7.7 胶套

7.7.1 胶套应有良好的自密封性能，模拟临床连续穿刺采集容器胶塞 5 次，用 5kPa 的水压，通入胶套内腔持续 10s，观察胶套被穿刺部位不应有水滴滴下。

7.7.2 胶套的耐老化性能按 YY/T 1618-2018 附录 C 试验时，应无粘合和断裂。

7.7.3 胶套应有适宜的回弹力，穿刺采集容器的胶塞后，保持 10s，针管不应自然退出，且拔出后胶套应自然回弹复原。

7.8 持针器

用正常或矫正视力观察，针座与持针器配合应正直，无明显歪斜。

7.9 持针器盖(若有)

持针器盖与持针器配合后应不自然脱落并易于拆除。

7.10 圆锥接头

针座圆锥接头应符合 YY/T 0916.7-2024 的要求。

7.11 密封性

转移器应有良好的密封性，将针管端封闭，浸入 20°C~30°C 水中，另一端通入高于大气压强 20kPa 的气压持续 10 s，不应有泄露现象。

8 化学性能

8.1 检验液制备

按附录 A 制备检验液。

8.2 金属离子

按 GB/T 14233.1—2022 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 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。镉的含量应不超过 0.1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.6.1 规定的方法检验时,检验液呈现的颜色应不超过质量浓度为 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1 \mu\text{g}/\text{mL}$ 的标准对照液。

8.3 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.4.1 规定的方法检验时,连接器与空白液的 PH 值之差,应不超过 1。

8.4 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌,按 GB/T 14233.1—2022 中规定的方法进行试验时,环氧乙烷残留量应 $\leq 10 \mu\text{g}/\text{g}$ 。

9 生物要求

9.1 生物相容性

连接器应按 GB/T 16886.1 给出的指南进行生物相容性评价。

注:附录 B 给出了按 GB/T 16886.1 对器械进行生物学评价的简要解读。

9.2 无菌

连接器应通过一个灭菌确认的过程和常规控制使产品无菌。

注:适宜的灭菌确认和常规控制参见 GB 18278.1、GB 18279、GB 18280.1。

9.3 细菌内毒素

按附录 C 制备检验液。

按 GB/T 14233.2—2005 中 4.5 试验时,细菌内毒素含量应小于 0.5 EU/mL。

10 包装

10.1 初包装

每一连接器应封装在一初包装中。

初包装材料不得对内装物产生有害影响,且应确保:

- 在干燥、清洁和充分通风的条件下,能确保内装物不受污染;
- 从包装中取出时,内装物受污染最小。初包装打开后应留下打开过的痕迹;
- 在正常搬运、运输和贮存期间,初包装对内装物应能充分的保护。

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

一件或一件以上的初包装,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

初包装上应至少标有下列信息：

- a) 产品名称；
- b) 型号、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) 制造商名称和地址。

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。

12 贮存

灭菌后的连接器, 应贮存在无腐蚀性气体, 通风良好和清洁的室内, 并对连接器应有充分的保护。

附录 A
(规范性)
化学检验液制备方法

A.1 仪器和试剂

A.1.1 试验用水：采用新制成的符合 GB/T 6682 标准中规定的二级水。

A.1.2 玻璃容器：选用实验室用硼硅酸盐玻璃器皿。

A.2 检验液制备程序

取连接器 25 支，卸去持针器、持针器盖、护帽和胶套，放入玻璃容器(A.1.2)中，加入 250 mL 的试验用水(A.1.1)，在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 温度下恒温 1h，取出连接器，获得检验液。取同体积水置于玻璃器皿(A.1.2)中，不放连接器，同法制备空白对照液。

附录 B
(资料性)
生物相容性评价

用于制造一次性使用血样采集连接器的材料不仅要与器械的预期使用相适应,还要与适用的灭菌过程相适应,与预期使用的包装相适应。

当新产品投产、材料和/或生产工艺有重大改变、产品的预期用途改变、应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物相容性评价。

制造商在确定是否进行动物学试验前先对器械进行生物学评价。

作为医疗器械风险管理的组成部分,生物学评价应建立在文件检索和化学表征基础之上。评价的方式和内容主要包括:

- 器械的所有材料是否都有临床安全使用史?
- 识别器械组成材料中含有哪些有毒有害物质?
- 器械生产过程中引入了哪些有毒有害物质?
- 对所有识别的有毒有害物质,在器械使用中向人体的释放量是否低于这些物质的人体允许摄入量(TI 值)?

证明器械上的材料具有相同应用的临床安全使用史;证明患者使用器械摄入的来自器械所释放的有毒有害物质低于人体相同接触途径的允许摄入量(TI 值),或将其控制在标准规定的限量以下,都表明器械的生物学风险是可接受的。采用这样的评价程序,其评价的结果可能不需要进行 GB/T 16886.1 中所列出的生物学评价终点。

附录 C
(规范性)
细菌内毒素检验液制备方法

C.1 仪器和试剂

C.1.1 浸提介质:符合中华人民共和国药典 二部(2020 版)要求的细菌内毒素检查用水。

C.1.2 玻璃容器:选用实验室用硼硅酸盐玻璃器皿。

C.2 检验液制备程序

取采集针 25 支,卸去持针器、持针器盖、护帽和胶套,一同放入玻璃容器(G.1.2)中,加入 250 mL 的浸提介质(B.1.1),在 (37 ± 1) ℃温度下恒温 1 h,取出采集针获取检验液,检验液的贮存不超过 2 h。

参考文献

- [1] GB 4491—2003 橡胶输血胶管
 - [2] GB 15811—2016 一次性使用无菌注射针
 - [3] GB 18279.1—2015 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(ISO11135-1:2007IDT)
 - [4] GB 18279—2023 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
 - [5] GB 18280.1—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(ISO11137-1:2006, IDT)
 - [6] GB 18218.2—2009 医疗保健产品生物指示物 第二部分 环氧乙烷灭菌用生物指示物
 - [7] YY/T 0618—2007 细菌内毒素试验方法常规监控与跳批检验
-

《一次性使用血样采集连接器》团体标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据医械协医高字[2024] 001 号的有关内容，团体标准《一次性使用血样采集连接器》列入“2024 年中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会团体标准制修订计划”。

本标准由浙江康德莱医疗器械股份有限公司、上海正邦医疗科技有限公司、无锡市宇寿医疗器械有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、湖北省医疗器械质量监督研究院、湖南省药品检验检测研究院、四川省药品检验院（四川省医疗器械检中心）负责起草。

2. 关于标准名称和标准体系的说明

参照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，经工作组会议讨论，最终拟定本标准的名称为《一次性使用血样采集连接器》。

3. 工作过程

在接到标准制定任务后，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秘书处召集了各单位成立起草小组。2024 年 3 月召集召开了标准起草会议，会议确定由浙江康德莱医疗器械股份有限公司、上海正邦医疗科技有限公司、无锡市宇寿医疗器械有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、湖北省医疗器械质量监督研究院、湖南省药品检验检测研究院、四川省药品检验院（四川省医疗器械检中心）参与起草、验证。接受任务后，浙江康德莱医疗器械股份有限公司立即着手开展了标准起草和初步验证工作。2024 年 7 月 4 日在太原召开第二次工作会议。会议就标准内容条款进行讨论，并提出了相应的修改意见。进行随后执笔起草单位对工作组草案进行了修改，并形成了标准初稿，向参与起草单位征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）产品介绍

血样采集是临床检测中最常规且广泛使用的方法之一，也是医护人员容易刺伤引起感染的地方。血样采集连接器使用安全、无针刺伤风险且连接方便，得到广泛的使用。在医院病房中患者需要采集血样时，不需要重新进行静脉穿刺采血，可直接使用连接器连接留置针、输液针鲁尔接口或无针输液接头进行血样采集；在医院检测实验室中需要将注射器中血样转移至真空采集管或血样培养瓶中时，不需要注射器连接注射针穿刺采集管或培养瓶瓶塞，可直接使用连接器连接注射器进行血样转移。

一次性使用血样采集连接器由持针器、持针器盖、胶套、针管、针座、护帽组成（详见图 1），简称连接器。适用于针座与鲁尔接头或无针输液接头连接，另一端与真空采血管或血液培养瓶配套使用，用于血样采集或转移的连接器。



图 1 产品图



图 2 采集管和培养瓶

(二) 国内现状

血样采集连接器是一种安全、快捷的取样装置，在国内外市场，特别是国外市场已得到广泛的应用，现有标准 YY/T 1618-2018《一次性使用人体静脉血样采集针》临床预期使用要求不能完全体现血样采集连接器的特点，产品结构也存在较大差异，临床使用方式不同。

(三) 标准技术要求说明

1. 结构型式与命名：

连接器按其结构分为以下两种型式：

a) G型：连接器可与真空采血管配套使用，如图1所示；

b) P型：连接器可与血液培养瓶配套使用，如图2所示。

注：图1、图2给出了连接器的典型结构，只要达到同样结果，可采用其他结构。

2. 材料：

2.1 制造连接器的针管应采用符合 GB/T 18457-2015 的要求。

2.2 制造连接器的材料还应符合标准化学和生物性能的要求。

3. 物理要求：

3.1 外观：参考 YY/T 1618-2018 中 6.1 外观的要求制定。

用正常或矫正视力观察，连接器表面应清洁，无外来污染。

3.2 连接牢固度：

3.2.1 针管与针座连接处施加 20N 的轴向静拉力，持续 10s，应不断开或松动。

参考 YY/T 1618-2018 中 6.4 连接牢固度要求制定。

3.2.2 针座与持针器配合应牢固，在连接处施加 60N 的轴向静拉力，持续 10s，二者不应分离。

3.3 针座：参考 YY/T 1618-2018 中 6.6 针座和针柄的要求制定。

用正常或矫正视力观察，针座应无明显的毛边、毛刺、塑流及气泡缺陷。

3.4 针管：规定针管尺寸和针管性能。

3.4.1 针管的长度 (L) 应不小于 12mm。

参考 YY/T 1618-2018 中 6.7.1 对接端针管的要求制定。

3.4.2 针管的长度 L 的长度偏差应为标称值的 $\pm 1.0\text{mm}$ 。

3.5 针尖：参考 YY/T 1618-2018 中 6.8 针尖要求制定。

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。

3.6 护帽（若有）：参考 YY/T 1618-2018 中 6.9 保护套的要求制定。

连接器的护帽不应自然脱落并易于拆除。

3.7 胶套：参考 YY/T 1618-2018 中 6.10 胶套要求制定。

3.7.1 采样连接器胶套应有良好的自密封性能，模拟临床连续穿刺采集容器胶塞 5 次，用 5kPa 的水压，通入胶套内腔持续 10s，观察采样连接器胶套被穿刺部位不应有水滴滴下。

3.7.2 采样连接器胶套的耐老化性能按 YY/T 1618-2018 附录 C 试验时，应无粘合和断裂。

3.7.3 采样连接器的胶套应有适宜的回弹力，对接端穿刺血样采集容器的胶塞后，保持 10s，对接端针管不应自然退出，且拔出后胶套应自然回弹复原。

3.8 持针器：

用正常或矫正视力观察，针座与持针器配合应正直，无明显歪斜。

3.9 持针器盖（若有）：

持针器盖与持针器配合后应不自然脱落并易于拆除。

3.10 圆锥接头：

针座圆锥接头应符合 YY/T 0916.7-2024 的要求。

3.11 密封性：参考 YY/T 1618-2018 中 6.14 密封性要求制定。

转移器应有良好的密封性，将针管端封闭，浸入 20℃~30℃水中，另一端通入高于大气压强 20kPa 的气压持续 10s，不应有泄露现象。

4. 化学要求：

参考 YY/T 1618-2018 中 7 化学性能的要求制定。

5. 生物要求：

参考 YY/T 1618-2018 中 8 生物性能的要求制定。

6. 包装、标志、贮存要求。

参考 YY/T 1618-2018 的要求制定。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准所规定的主要性能指标经 XXXX 公司单位验证，被证实标准中涉及的条款和试验方法均为可行有效的，各项性能指标均能符合本标准规定的要求。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

无。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、其他应予说明的事项

无。

标准修订工作组
2024 年 8 月 20 日