



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0328—2015
代替 YY 0328—2002

一次性使用动静脉穿刺器

A.V.fistula needle sets for single use

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
一次性使用动静脉穿刺器
YY/T 0328—2015

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2015年5月第一版

*

书号: 155066·2-26176

版权专有 侵权必究

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。

本标准代替 YY 0328—2002《一次性使用机用采血器》，与 YY 0328—2002 相比，主要技术变化如下：

- 修改了标准的中英文名称；
- 增加了双路型式的说明；
- 取消了产品标记的描述；
- 修改了微粒污染的要求；
- 修改了密封性要求；
- 修改了流量要求；
- 修改了穿刺针针管的要求；
- 修改了针柄外观的要求；
- 修改了针柄色标的推荐性要求；
- 增加了止流夹色标的推荐性要求；
- 增加了防针刺保护装置的推荐性要求；
- 修改了酸碱度的要求和试验方法；
- 修改了蒸发残渣的总量要求；
- 增加了若非单支包装应标明数量和建议最大正负压的要求。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)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。

本标准参加起草单位：大连 JMS 医疗器具有限公司、天津哈娜好医疗器材有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司。

本标准主要起草人：李明、贾彧飞、许慧、孙丙诚、朱春斌、栗喆、赵恒坤。

本标准首次发布于 2002 年 1 月。

引 言

一次性使用动静脉穿刺器与血液成分采集机(如离心式、旋转膜式)或血液透析机等配套,用于从人体静脉或动脉采集血液,并将处理后的血液或血液成分回输给人体。

一次性使用动静脉穿刺器

1 范围

本标准规定了一次性使用动静脉穿刺器(以下简称穿刺器)的要求,以保证与所配套的血路和血液处理系统相适应。

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 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 8369 一次性使用输血器

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 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学检验方法

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 18457 制造医疗器械用不锈钢针管

GB 18671—2009 一次性使用静脉输液针

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标志、标签和提供信息的符号 第1部分:通用要求

ISO 11607-1:2006 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统要求¹⁾

3 结构

典型的穿刺器结构如图1所示。

注:图1示出了单路穿刺器的结构,并非为本标准规定的唯一型式。市场上还可见到双路型式的穿刺器。

4 材料要求

4.1 制造第3章给出的穿刺器的材料应满足第5章规定的要求。穿刺器与血液和血液成分接触的组件还应符合第6章和第7章规定的要求。

4.2 穿刺针针管应采用符合GB 18457规定的不锈钢针管制造。

1) 与ISO 11607-1:2006等同的我国标准GB/T 19633.1目前处于报批阶段。