ICS 

|  |
| --- |
|  |

DB44

广东省地方标准

DB 44/ XXXXX—XXXX

|  |
| --- |
|  |

一次性使用无菌末梢采血针

点击此处添加标准英文译名

|  |
| --- |
|  |
|  |

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

广东省质量技术监督局   发布

前  言

本标准按照GB/T1.1-2009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。

本标准由广东省医疗仪器设备及器械标准化技术委员会（GD/TC16）提出并归口。

本标准起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所。

本标准主要起草人：

本标准于XXXX年首次发布。

引  言

一次性使用无菌末梢采血针作为末梢采血必用医疗器械，特点为操作简单，方便快捷，避免重复感染，造成疼痛感少、创伤小，对人体功能影响小，创口愈合快。市场潜力大，凡用血量小于0.1mL的血化验检查，例如血常规、血型、血小板计数、血红蛋白测定、疟原虫检查等单项血液检测，都可以末梢采血。同时末梢采血是静脉采血的补充，在静脉采血不方便或某种特殊原因时，例如患者年龄太小、患者大面积烧伤、患者严重皮肤病时，可采集患者末梢部位的血液替代静脉血，以便进行相关检查。一次性使用，无二次污染，有效防止感染，如艾滋病毒、肝炎病毒等。能预先设定刺入深度，保证采血量，一次到位，有效避免采血深度难以掌握，如穿刺较浅，轻则挤压以致混入组织液，重则重新采集，造成受试者不必要的痛苦和操作者重复的劳动。使得痛感小、创口小、愈合快，有利于保证出血量。

一次性使用无菌末梢采血针

1. 范围

本标准条款适用于一次性使用无菌末梢采血针。

本标准规定了一次性使用无菌末梢采血针的通用技术要求。

本标准不包括一次性使用无菌末梢采血针形状、结构等的要求。

1. 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，仅所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/T4340.1-2009 金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法

YY/T0149-2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

GB15811-2001 一次性使用无菌注射针

GB/T14233.1-2008 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/T14233.2-2005 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

1. 技术要求
   1. 外观

点刺针表面应光洁、色泽均匀。针槽应光滑居中，不应有毛刺或明显歪斜现象。针尖应锋利、无毛边、毛刺和弯钩。

* 1. 尺寸

应符合制造商的规定。

* 1. 表面粗糙度

针尖表面粗糙度Ra应≤0.4μm。

* 1. 硬度

硬度应不低于240HV0.3。

* 1. 耐腐蚀

应具有良好的耐腐蚀性能。

* 1. 穿刺力

针尖应锋利，其穿刺力应不大于1.5N。

* 1. 化学性能
     1. 酸碱度

采血针浸取液的pH值与同批空白对照液对照，pH值之差应不超过1.0。

* + 1. 重金属

检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不大于5μg/mL，镉的含量应不超过0.1μg/mL。

* 1. 无菌

应无菌。

* 1. 细菌内毒素

细菌内毒素应小于20EU/套。

* 1. 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌，其环氧乙烷残留量应不大于10μg/g。

1. 试验方法
   1. 外观

以正常视力或矫正视力观察，应符合3.1的规定。

* 1. 尺寸

通用量具测量，应符合3.2的规定。

* 1. 表面粗糙度

用表面粗糙度计较样块或表面粗糙度测试仪进行试验，应符合3.3的规定。

* 1. 硬度

按GB/T4340.1-2009中规定的方法进行试验，测三点，取其算术平均值，应符合3.4的规定。

* 1. 耐腐蚀

按YY/T0149-2006中沸水试验法进行试验，应能达到a级。

* 1. 穿刺力

按GB15811-2001中的附录A进行试验，应符合3.6的规定。

* 1. 化学性能
     1. 化学制样

按样品0.1g加1mL水的比例，在37℃±1℃恒温1h，将样品与液体分离，冷至室温，作为检验液。

取同体积水置于玻璃容器中，同法制备空白对照液。

* + 1. 酸碱度

按GB/T14233.1-2008中5.4.1的方法进行试验，应符合3.7.1的规定。

* + 1. 重金属

按GB/T14233.1-2008中5.9的方法进行试验，应符合3.7.1的规定

* 1. 无菌

按《中华人民共和国药典2015版 四部》中规定的无菌方法进行试验，其结果应符合3.8的规定。

* 1. 细菌内毒素

按样品0.1g加1mL检查用水的比例，在37℃±1℃恒温1h，按按照GB/T 14233.2中“细菌内毒素试验”规定的方法进行，应符合3.9的规定。

* 1. 环氧乙烷残留量

按GB/T16886.7-2001中“气相色谱法”进行环氧乙烷残留量试验，应符合3.9的规定。

1. 包装标志
   1. 单包装标志

一次性使用无菌末梢采血针单包装必须有下列标志：

1. 生产单位名称；
2. 产品名称；
3. 型号规格；
4. 生产批号或生产日期、有效期或有效年限；
5. “一次性使用”、“包装破损，严禁使用”或相应标志标识
   1. 外包装标志

一次性使用无菌末梢采血针外包装应包括以下内容：

1. 生产单位名称、地址、联系电话；
2. 产品名称、型号规格；
3. 生产批号或生产日期、有效期或有效年限；
4. 数量；
5. “一次性使用”、“包装破损，严禁使用”或相应标志。

外包装上字样和标志应包装不因历时较久而模糊不清。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_