

YY/T 0612-2022《一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针)》

行业标准第 1 号修改单编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

根据《医疗器械标准制修订工作管理规范》及《医疗器械行业标准修改单管理细则》等文件精神，全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）归口的行业标准 YY/T 0612-2022《一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针)》以修改单的形式进行第一次修改。

(二) 工作过程

1. 起草阶段

SAC/TC 106 经前期预研并综合考量产品类型、试验验证能力等情况，最终确定由山东省医疗器械和药品包装检验研究院、碧迪医疗器械（上海）有限公司、威海威高采血耗材有限公司组成修改单起草工作组。

秘书处征集了工作组各起草单位对草案稿的意见和建议，会议对修改单草案稿中的内容进行了全面讨论，对草案稿内容进行了完善。同时，根据草案稿内容，各参与起草单位明确了下一步的标准验证工作安排。

2. 征求意见阶段

在修改单起草工作中，各起草单位开展了验证工作，对修改单内容进行了认真研究和论证。秘书处于 2026 年 6 月 30 日组织召开了修改单工作组线上会议。会议前秘书处广泛征集了工作组各起草单位对草案稿的意见和建议，会议对修改单草案稿中的内容进行了全面讨论，讨论了验证结果，达成共识并形成了征求意见稿。

2026 年 7 月 30 日向全国广泛征求意见（为期一个月）。并同步在中检院标管中心网站公示，面向社会广泛征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

(一) 编制修订原则：

本修改单按照 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。

（二）确定标准主要内容的论据

本标准与 YY/T 0612-2022 相比，主要技术变化如下：

1. 修改标准附录 A. 4. 2 中文字描述：

原标准中规定：取供使用状态的动脉血样采集器，按制造商提供的使用说明安装好供试血样采集器，抽拉芯杆使其基准线至约公称容量的三分之二处。在标准执行过程中，发现该步骤无法直接完成将合成血液充至公称容量的要求，需进行两步，先充至公称容量的三分之二处，然后再充至公称容量。为了避免歧义，便于标准的理解，本次修订为取供使用状态的动脉血样采集器，按制造商提供的使用说明安装好供试血样采集器，抽拉芯杆使其基准线至公称容量处。

2. 修改标准附录A. 6中文字描述：

原标准中规定：按A. 4方法使合成血液至约公称容量的三分之二，将贮样器浸入冰水中放置1h后，锥头向上，从锥头处抽吸空气达到50cmH₂O负压（-5kPa），保持15s，观察气体是否向贮样器内部泄漏，因本次对标准附录A. 4. 2进行了修订，为了便于操作，故该位置一同修订，修订为按A. 4方法使合成血液至公称容量，将贮样器浸入冰水中放置1h后，锥头向上，从锥头处抽吸空气达到50cmH₂O负压（-5kPa），保持15s，观察气体是否向贮样器内部泄漏。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益；

验证工作由山东省医疗器械和药品包装检验研究院、碧迪医疗器械（上海）有限公司、威海威高采血耗材有限公司共同完成，各验证单位选择典型样品进行了验证，验证内容涵盖修改单中的两项试验方法。

经验证，本修改单所列试验方法科学合理、操作可行。实施本修改单，有助于标准内容的理解，可进一步加强相关产品的质量控制。

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的情况。

迄今为止，经检索标准信息网（山东标准馆）、ISO 官网、CEN 官网、美国 ASTM 等官网，目前针对动脉血样采集器并未有国际标准和国外先进标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

与有关的现行法律、法规以及强制性国家标准、行业标准无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本文件为 YY/T 0612-2022 的第 1 号修改单，考虑到修订内容仅为部分试验方法的明确和细化，不涉及技术指标的实质性调整，建议本标准继续作为推荐性行业标准实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）

标准发布后实施前结合工作安排和标准相关需求适时召开标准宣贯会，解答标准中相关技术难点和疑点，指导标准的贯彻和实施，顺利推进新旧产品的过渡，保障临床使用。

为了标准使用者更好地理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无

全国医用输液器具标准化委员会

2026 年 7 月