



中华人民共和国医药行业标准

YY 0581.1—2011

输液连接件 第 1 部分：穿刺式连接件（肝素帽）

Infusion access adapters—
Part 1: Needle access adapters (Heparin plugs)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发 布

前 言

YY 0581《输液连接件》分为 2 个部分：

——第 1 部分：穿刺式连接件(肝素帽)；

——第 2 部分：无针连接件。

本部分为 YY 0581 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

YY 0581 本部分是 YY 0581—2005 的修订。YY 0581 的本部分与 YY 0581—2005 的主要区别是：

——标准名称的修改；

——修改了化学试验方法；

——单包装上增加了对内腔体积的标注要求。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分起草人：万敏、刘斌、刘叶。

引 言

市场上常见的输液连接件分为穿刺式(又称有针连接)和非穿刺式(又称无针连接)两种型式。国外市场上还有一种塑料钝针连接式连接件。接口使用中和使用后保持其密封性是其共有的要求。穿刺式连接件的接口对患者有穿刺落屑进入输液系统的风险,同时对医务人员有穿刺针意外扎手的风险;非穿刺式连接件不存在穿刺式连接件的上述风险,但有多次使用微生物侵入输液系统的风险。

YY 0581 所涉及的输液连接件一般与长期使用的血管内留置导管(如静脉留置针、中心静脉导管)配合使用,通过它可以向血管内输注药液和抽取血液或液体。无论是使用有针连接还是无针连接,在输液结束时或输注不同药液之间,均需用生理盐水通过输液连接件对导管进行冲管,冲洗残留在留置导管的药物,以预防并发症的发生,比如静脉炎。在结束输液时,用生理盐水或者含肝素的生理盐水通过有针连接件或者无针连接件对导管进行正向封管,以避免因拔出输注器具时所造成的血液回流。

长时间使用中,连接件与血管内留置导管之间如果连接不当,有发生意外脱落的风险,这可能会造成患者病人大量失血而危及其生命安全。因此,采用锁定连接并要求临床使用中保持可靠连接是非常必要的,建议在注射接头或相关产品的包装上或使用说明书中对保持连接的可靠性给出必要的警示。

GB 8368《一次性使用输液器 重力输液式》中附录 NA 的相关内容适用于 YY 0581 的本部分。

输液连接件

第 1 部分:穿刺式连接件(肝素帽)

1 范围

YY 0531 的本部分规定了穿刺式输液连接件(又称肝素帽,以下简称:连接件)的要求和试验方法。连接件与血管内留置器械(如静脉留置针)集成为一体供应的产品,可以参照执行本部分。

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、注射针和其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 2 部分:锁定接头

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式

GB 15810 一次性使用无菌注射器

GB 15811 一次性使用无菌注射针

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

3 标记

输液用连接件的标记由描述文字和本部分编号组成,标记为:

连接件 YY 0581.1

4 材料

制造连接件的材料应满足第 5、6 和 7 章规定的要求。

5 物理要求

5.1 微粒污染

连接件的液体通道表面应洁净。按 A.1 规定试验时,应不超过污染指数。

5.2 连接强度

按 A.2 规定试验时,连接件及所有组件间的连接应能承受至少 15 N 的静拉力 15 s。

5.3 泄漏

连接件应不透过空气和液体。按 A.3 规定试验时,应无空气或水泄漏。

5.4 接头

如果连接件上有一个 6%(鲁尔)圆锥接头,以便使用中与其他血管内留置导管连接,该接头应是符

合 GB/T 1962.2 的外圆锥锁定接头。按 A.4 规定试验时,连接处应无水泄漏。

5.5 穿刺落屑

按 A.5 试验时,连接件经外径 0.8 mm 注射针穿刺 30 次或标称穿刺次数(取较大者)后,落屑应不超过 1 粒。

5.6 自密封性

按 A.5 试验时,连接件经外径 0.8 mm 注射针穿刺 30 次或标称穿刺次数(取较大者)后,应能承受 50 kPa 的水压,泄漏应不超过 1 滴。

5.7 内腔体积

按 A.6 试验时,连接件的内腔体积应不大于标示量。

6 化学要求

按附录 B 试验时,连接件应符合 GB 8368 要求。

7 生物学要求

GB 8368 适用。

8 包装

GB 8363 适用。

9 标志

9.1 单包装容器

单包装上应至少标有下列信息:

- a) 文字说明内装物;
- b) 连接件无菌;
- c) 连接件无热原,或连接件无细菌内毒素;
- d) 连接件仅供一次性使用,或同等文字的说明;
- e) 批号;
- f) 失效年、月;
- g) 制造商或供应商名称或标志;
- h) 按 A.6 规定的方法测定的内腔体积,至少精确到 0.1 mL;
- i) 产品上含有天然橡胶(如果有)的说明;
- j) 阅读使用说的警示。

注:可以使用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号表示以上信息。

9.2 货架或多单元容器

货架或多单元容器上应至少有下列信息:

- a) 文字说明内装物；
- b) 批号；
- c) 符合第 3 章的识别标记；
- d) 制造商或供应商名称或标志和地址；
- e) 失效年、月；
- f) 使用说明,包括警示(如,检查保护套是否脱落、正确排除气泡的方法、检查连接件与相关产品间的连接是否可靠、连接件消毒方法等),使用说明也可采用插页形式；
- g) 贮存要求。

注:可以使用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号表示以上信息。

附 录 A
(规范性附录)
物 理 试 验

A.1 微粒污染试验

试验应按 GB 8368 规定进行。冲洗液的体积应至少为试验样品的内腔体积的 50 倍。

A.2 连接强度试验

使供试连接件及所有组件间承受 15 N 的轴向静拉力 15 s, 检验各连接处是否能承受所施加的作用力。

A.3 泄漏试验

A.3.1 试验开始前, 将整个系统置于试验温度下进行状态调节。

A.3.2 将连接件浸入 20 °C~30 °C 水中, 内部施加高于大气压强 50 kPa 的气压 15 s。检验连接件是否空气泄漏。

A.3.3 将除气泡的蒸馏水充入连接件, 使接头通过一段适宜长度透明抗真空管路接至一个真空装置, 在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 和 $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下承受 -20 kPa 的压力 15 s。检验是否有空气进入连接件。

A.4 圆锥接头试验

A.4.1 试验开始前, 将整个系统置于试验温度下进行状态调节。

A.4.2 用符合 GB/T 1962.2 规定的标准接头对圆锥接头进行试验。在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 和 $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下用蒸馏水向内部通入 200 kPa 的压力 15 min, 检验连接处是否有水泄漏。

A.5 穿刺落屑和穿刺密封性试验

A.5.1 试验仪器

A.5.1.1 试验用针: 外径 0.8 mm 并符合 GB 15811, 刃口型式和尺寸应符合图 A.1 和表 A.1; 长型和中型刃口均可。

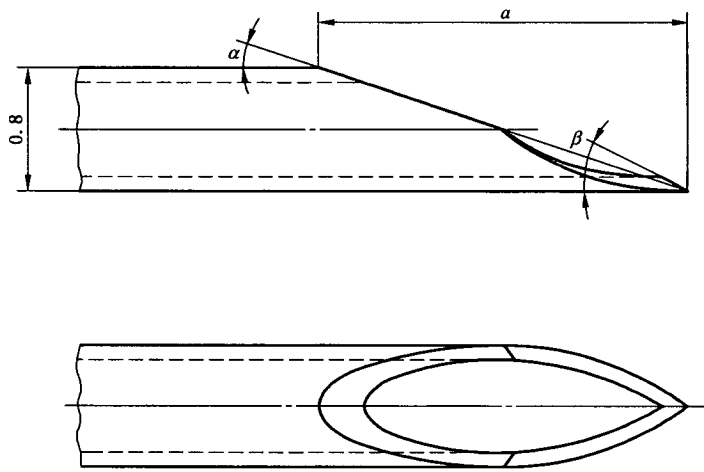


图 A. 1 试验用针针尖

表 A. 1 试验用针刃口尺寸

刃口型式	a/mm		α (公称)	β
	min.	max.		
L(长刃)	3.21	3.78	13°	22°±1°
M(中刃)	2.70	3.09	15°30′	26°±1°

A. 5. 1. 2 注射器：符合 GB 15810，规格为 2 mL。

A. 5. 1. 3 水：纯化水。

A. 5. 1. 4 快速滤纸及布氏漏斗。

A. 5. 2 试验步骤

A. 5. 2. 1 取成品连接件在(23±1)℃下状态调节，并在该条件下进行试验。

A. 5. 2. 2 将连接件与适宜的管路(长不超过 15 cm)连接。使管路末端置于快速滤纸及布氏漏斗上方，以使试验中的注入液经过滤纸过滤。

A. 5. 2. 3 用丙酮擦拭注射针(A. 5. 1. 1)，晾干。

A. 5. 2. 4 将注射器(A. 5. 1. 2)与 1 支注射针连接，充入水(A. 5. 1. 3)至注射器公称容量。

A. 5. 2. 5 用装配好的注射针向连接件的注射区反复穿刺，穿刺点分布应尽量均匀、穿刺速率宜尽量模拟临床使用情况。每穿刺 5 次，向连接件内注射 1 mL 水。共穿刺 10 次，注入 2 mL 水。

A. 5. 2. 6 更换一支新的注射针，重复 A. 5. 2. 3 和 A. 5. 2. 4，直至完成 30 次的穿刺次数或制造商标称的次数。

A. 5. 2. 7 在 5 倍放大条件下，检验滤纸上是否有穿刺过程中所产生的落屑。

注：明显的非落屑物质不计。必要时可借助低倍率显微镜判定落屑的属性。

A. 5. 2. 8 从连接件的锥头端施加 50 kPa 的水压 30 s，记录注射区形成的液滴。

A. 6 内腔体积

以连接件内腔充满水前后重量之差并按水的密度换算内腔体积。

附 录 B
(规范性附录)
化 学 试 验

B.1 试验液制备

取总面积为 100 cm^2 的连接件。装入一只 250 mL 的广口烧瓶中,加入 200 mL 符合现行版本药典规定的蒸馏水,加盖,在 $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ 下放置 24 h(或说明书中标称的使用时间,取其较大者)。

注 1: 按每克样品的表面积相当于 10 cm^2 计。

注 2: 浸提时,如果连接件内腔气泡没有排出,则不能使其与液体充分接触。建议采取适当的方法将内腔气泡排出。

另取一只 250 mL 广口烧瓶,加入 200 mL 符合现行版本药典规定的蒸馏水,加盖,也在 $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ 下放置 24 h。该液体作为按 GB 8368 试验的空白对照液。

B.2 试验步骤

按 GB 8368 规定的方法检验。

参 考 文 献

- [1] GB 18278—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌
 - [2] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认与常规控制
 - [3] GB 18280—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
输 液 连 接 件
第 1 部分:穿刺式连接件(肝素帽)
YY 0581.1—2011

*

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(100013)
北 京 市 西 城 区 三 里 河 北 街 16 号(100045)

网 址 www.spc.net.cn

总 编 室:(010)64275323 发 行 中 心:(010)51780235
读 者 服 务 部:(010)68523946

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
各 地 新 华 书 店 经 销

*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.75 字 数 13 千 字
2013 年 2 月 第 一 版 2013 年 2 月 第 一 次 印 刷

*

书 号: 155066·2-24337 定 价 18.00 元



YY 0581.1—2011

如 有 印 装 差 错 由 本 社 发 行 中 心 调 换
版 权 专 有 侵 权 必 究
举 报 电 话:(010)68510107