



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0581—2005

---

## 输 液 用 肝 素 帽

Heparin plugs for infusion

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

## 前 言

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 是规范性附录。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会提出。

本标准由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、威海洁瑞医用制品有限公司。

本标准主要起草人：吴平、宋金子、张晓漫、苗军胜、郑晓烨。

## 引 言

肝素帽常与长期使用的外周套针导管(如静脉留置针)配合使用,通过它可以向血管内输注药液。当留置导管处于非输液状态时,可通过它向里注射适量的肝素以防留置导管内形成凝血。由此可见,肝素帽比普通输液器上的药液注射座经受更多的穿刺。

市场上常见的肝素帽供应形式有两种,第一种形式是作为独立的产品供应,第二种形式是作为血管套针导管上的一个部件,本标准主要适用于第一种形式的肝素帽。对于第二种供应形式的肝素帽,本标准所规定的包装、标签的要求不适用。

长时间使用中,肝素帽与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,建议在肝素帽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—2005《一次性使用输液器 重力输液式》中附录 NA 的相关内容适用于本标准。

# 输 液 用 肝 素 帽

## 1 范围

本标准规定了以穿刺为主要使用形式的输液用肝素帽的要求和试验方法。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 1962.2 注射器、注射针和其他医疗器械用 6%(鲁尔)圆锥接头 第 2 部分:锁定接头 (ISO 594-2, IDT)

GB 8368 一次性使用输液器,重力输液式 (GB 8368—2005, ISO 8536-4:2004, MOD)

GB/T 14233.1—1998 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 15810 一次性使用无菌注射器 (GB 15810—2001, eqv ISO 7886:1993)

GB 15811 一次性使用无菌注射针 (GB 15811—2001, eqv ISO 7864:1993)

GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第 4 部分:与血液相互作用试验选择 (GB/T 16886.4—2003, ISO 10993-4:2002, IDT)

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标志、标签和提供信息的符号 (YY 0466—2003, ISO 15233:2000, IDT)

## 3 标记

输液用肝素帽的标记由描述文字和本标准编号组成,标记为:

肝素帽 YY 0581

## 4 材料

制造第 3 章给出的肝素帽的材料应满足第 5 章、第 6 章和第 7 章规定的要求。

## 5 物理要求

### 5.1 微粒污染

肝素帽应在最小微粒污染条件下生产。液体通道表面应光滑洁净。按第 A.1 章规定试验时,微粒数量应不超过污染指数。

### 5.2 连接强度

按第 A.2 章规定试验时,肝素帽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

肝素帽应不透过空气、微生物和液体。按第 A.3 章规定试验时,应无空气或水泄漏。

### 5.4 圆锥接头

如果肝素帽上有一个 6%(鲁尔)圆锥接头,以便使用中与其他输液器具(如留置导管)连接,该接头应是符合 GB/T 1962.2 的外圆锥锁定接头。按第 A.4 章规定试验时,连接处应无泄漏。

### 5.5 穿刺落屑

按第 A.5 章试验时,肝素帽经外径 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

按第 A.5 章试验时,肝素帽经外径 0.8 mm 注射针穿刺 30 次后,应能承受 50 kPa 的水压,泄漏应不超过 1 滴。

#### 6 化学要求

按附录 B 试验时,肝素帽应符合 GB 8368 要求。

#### 7 生物学要求

GB 8368 适用,试验方法见附录 C。

#### 8 包装

GB 8368 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:

- 文字说明内装物;
- 使用 YY 0466 中给出的图形符号,标明肝素帽无菌;
- 肝素帽无热原,或肝素帽无细菌内毒素;
- 肝素帽仅供一次性使用,或同等文字的说明,或符合 YY 0466 的图形符号;
- 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、检查肝素帽与相关产品间的连接是否可靠等),使用说明也可采用插页形式;
- 批号,以“批(LOT)”字打头,或使用 YY 0466 图形符号;
- 制造商和供应商名称或标志和地址;
- 相应的文字或用 YY 0466 中给出的图形符号表示的失效年、月;
- 产品上含有天然橡胶(如果有)的说明。

如果面积太小无法给出所有信息和/或符号,信息可以简化至 f)。在这种情况下,本条所要求的信息需在下一层较大的货架或多单元容器的标签上给出。

##### 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:

- 文字说明内装物;
- 批号,以“批(LOT)”字打头,或使用 YY 0466 中给出的图形符号;
- 符合第 3 章的识别标记;
- 制造商或供应商名称或标志和地址;
- 相应的文字或用 YY 0466 中给出的图形符号表示的失效年、月;
- 贮存要求。

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

使供试肝素帽各连接件之间承受 15 N 的轴向静拉力 15 s, 检验组件的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 将肝素帽浸入  $20^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$  水中, 内部施加高于大气压强 50 kPa 的气压 15s。检验肝素帽空气泄漏。

A.3.3 将除气泡的蒸馏水充入肝素帽, 接至一个真空装置, 使其在  $(23 \pm 1)^{\circ}\text{C}$  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肝素帽。

### 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。

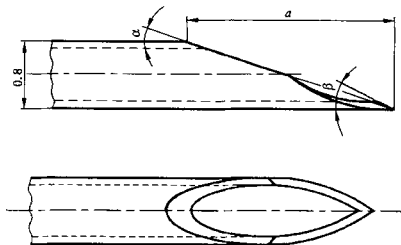


图 A.1 针尖

表 A.1 针尖刃口尺寸

刃口型式	a/mm		$\alpha$ 公称	$\beta$
	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：蒸馏水或去离子水。

A.5.1.4 快速滤纸及布氏漏斗。

#### A.5.2 试验步骤

A.5.2.1 取成品质肝素帽在(23±1)℃下状态调节，并在该条件下进行试验。

A.5.2.2 将肝素帽与适宜的管路(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肝素帽的注射区反复穿刺，穿刺点分布应尽量均匀。每穿刺 5 次，向肝素帽内注射 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。

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 从肝素帽的锥头端施加 50 kPa 的水压 30 s，记录注射区形成的液滴。

## 附录 B

(规范性附录)

### 化学试验

#### B.1 试验液制备

取 20 只灭过菌的、供用状态下的肝素帽，用适宜的方法将各肝素帽剖开。按每个样品加 10 mL 的比例加水，在(70±1)℃下恒温 24h，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。

#### B.2 检验方法

按 GB 8368 规定的方法检验。

## 附录 C

(规范性附录)

### 生物学试验

GB 8368 适用。

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(idt ISO 11134; 1994)
  - [2] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认与常规控制(idt ISO 11135;1994)
  - [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(idt ISO 11137;1995)
-