



中华人民共和国医药行业标准

YY 0581.2—2011

输液连接件 第 2 部分：无针连接件

Infusion access adapter—
Part 2: Needleless access adapters

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022 年第 76 号),本标准自 2022 年 9 月 7 日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

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 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、山东恒信检测技术开发中心。

本部分参加起草单位：碧迪医疗器械(上海)有限公司。

本部分起草人：吴平、姚秀军、张舰娟。

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,避免因拔出输注器具时所造成的血液回流。

无针接口与 6%鲁尔圆锥锁定接头连接后,阀门处于打开状态,当与之分离后,阀门处于关闭状态。有些无针连接件标称有“正向流动(Positive Displacement)”功能,当从接口上拔出输注器具的瞬间,系统内的液体会向人体内方向流动,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,这可能会造成患者大量失血而危及其生命安全。因此,采用鲁尔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。

如果连接件与血管内留置导管(如静脉留置针)等器械集成为一体供应,可参照执行 YY 0581 的本部分。

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2部分:无针连接件

1 范围

YY 0581 的本部分规定了以非穿刺为使用形式的一次性使用自闭合式连接件(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。

YY 0286.6 中规定的防回流阀不包括在本部分范围内。

YY 0585.2 中规定的开关不包括在本部分范围内。

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 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

正向流动 positive displacement

当从接口上拔出输注器具的瞬间,系统内的液体会向体内方向流动,以避免因拔出输注器具时所造成的血液回流。

3.2

接口 access port

连接件上由密封组件组成的进液端口,适合与输注器具的 6%(鲁尔)外圆锥锁定接头连接,两者连接中和分离后接口都具有预期的密封性。

注:与防回流阀不同,连接后的接口可使液体双向流动。

3.3

接头 fitting

连接件的出液端口,适合与血管内留置器械的 6%(鲁尔)内圆锥接头连接。

3.4

无针连接件 needleless access adapters

由接口、接头和管路(可选)组成的连接件。

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 体积流量

将连接件连接到输液器具后,按 A.3 规定试验时,体积流量应不小于标示量,以毫升每分钟为单位。

5.4 泄漏

连接件应不透过空气和液体。按 A.4 规定试验时,应无水或空气泄漏。

5.5 接口

5.5.1 装配密合性

接口应能与符合 GB/T 1962.2 的外圆锥锁定接头连接。按 A.5.1 规定试验时,连接处应无水或空气泄漏。

5.5.2 分离力

按 A.5.2 试验时,接口与标准外圆锥接头不应分离。

5.6 接头

连接件的接头应是符合 GB/T 1962.2 的外圆锥锁定接头。

5.7 正向流动(如有)

对标称有“正向流动”功能的连接件的接头,按 A.6 规定试验时,每次从接口处取下注射器的过程中,接头处应有液体向外流出。

5.8 连接件管路(如有)

5.8.1 透明度

连接件上的体外管路的透明度应便于观察回血和气泡。

5.8.2 止流夹

接口与接头之间如果有连接管路,管路上宜有一个能可靠阻断液路的止流夹。

5.9 内腔体积

按 A.7 试验时,连接件的内腔体积应不大于标示量。

注:接口与其他器械集成为一体的除外。

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 微生物侵入评价

无针连接件产品的设计应有利于临床消毒,从而防止微生物进入无菌的液体通道,所以应对连接件进行微生物侵入评价。

注:附录 C 给出了连接件微生物侵入评价指南。

9 包装

GB 8368 适用。

10 标志

10.1 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;
- k) 正向流动(如适用)。

注:可以使用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号满足以上要求。

10.2 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) 制造商或供应商名称或标志和地址；
- d) 失效年、月；
- e) 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；
- f) 贮存要求。

注：可以使用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号满足以上要求。

附 录 A
(规范性附录)
物 理 试 验

A.1 微粒污染

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

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

A.3 体积流量

将连接件与输液器具连接, 按 GB 8368 规定。

注: 如果 5.3 的要求得不到满足, 应对未装连接件的输液器具进行试验。

A.4 泄漏

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。然后按使用说明书操作过程, 用一只符合 GB 15810 规定的 5 mL 注射器每次通过接口向里注射 5 mL 水。共注射 30 次或制造商标称的次数(取较大者), 最后一次的连接时间为一天或制造商标称的时间(取较大者)。

注: 按使用说明书这一模拟注射过程还包括对接口消毒的过程。

以上过程完成后, 从接头上取上注射器。

A.4.2 在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 和 $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下, 从接头端向内部通入 200 kPa 或 1.5 倍的制造商标称压力(取较大者) 15 min, 检验连接件是否有液体泄漏。

A.4.3 将除气泡的纯化水充入连接件, 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系统。

A.5 接口

A.5.1 密合性

A.5.1.1 按 A.4.1 进行。

A.5.1.2 按 GB/T 1962.2—2001 中 5.2.1 进行装配, 在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 和 $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下用纯化水通过接口向内部通入 200 kPa 的压力 15 min, 检验接口连接处是否有水泄漏。

A.5.1.3 按 GB/T 1962.2—2001 中 5.2.1 进行装配, 将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, 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连接件系统。

A.5.2 分离力

A.5.2.1 按 A.4.1 进行。

A.5.2.2 按 GB/T 1962.2—2001 中 5.4 进行试验。

A.6 正向流动性能

在进行 A.4.1 试验步骤过程中,每次注射完成后,在将注射器从接口取下的同时,观察液体从连接件的接头处是否有液体流出。

A.7 内腔体积试验

称量连接件内腔充满水前后重量之差,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。将该灭过菌的供用状态的连接件拆开。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 $(37\pm1)^\circ\text{C}$ 下放置 24 h(或说明书中标称的使用时间,取其较大者)。

注:按每克样品的表面积相当于 10 cm^2 计。

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 $(37\pm1)^\circ\text{C}$ 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。

附 录 C
(资料性附录)

无针连接件微生物侵入试验的临床意义及方法指南

C.1 临床意义

无针连接件作为肝素帽的替代品,能有效降低医疗人员针刺的概率。但由于使用中与无针鲁尔接头连接,如果接口设计不合理或所采用的消毒方法不当,便有微生物侵入的风险。在对患者的临床输注过程中,无针连接件会被多次使用(如输液、注射、冲管)。在多次使用的间隔时间内,其接口处于封闭状态,以阻止输注环境中的微生物进入系统。但此时因无针连接件的接口是直接暴露于周围环境中的,会受到环境微生物的污染,如果在下次使用前不能对其有效消毒,微生物就有可能进入系统,造成患者感染。

消毒程序是否安全有效不仅取决于消毒剂和消毒方法,还取决于无针连接件接口的设计。如果接口在设计上存在难以消毒的死角,死角就不能被有效消毒,死角中污染的微生物就有可能进入无菌液路系统。

消毒的安全有效与否直接关系到患者生命健康,深受医护人员和患者的关注,因此,制造商需要对接口和所用消毒程序的适应性进行确认,以能应要求向使用方提供常规使用中不使微生物侵入的客观证据。微生物侵入试验便是此确认的核心内容。

C.2 方法指南

微生物侵入试验方法宜设计成在模拟临床使用的状态下进行,试验参数的选择及试验程序的设置宜能合理地反映临床使用“最坏情况”。同时,宜对足够多的样品进行试验,并应进行对照试验以排除不确定因素的干扰。

该试验设计的总体思路是,以规定种类和数量的微生物对产品的接口进行接种,按照使用说明书提供的或相关法规所规定的消毒操作程序对接口进行消毒处理,向接口内输注规定体积的注射用水,收集培养,看是否有微生物生长,并按产品说明书规定的最大使用次数和使用期限进行这一操作过程。

在没有无针连接件微生物侵入试验方法标准之前,制造商可以参考本指南结合产品的实际使用设计具体的试验方法。

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
-

**YY 0581.2—2011《输液连接件 第2部分：
无针连接件》第1号修改单**

本修改单经国家药品监督管理局于2018年4月11日第4号公告批准,自2019年5月1日起开始实施。

一、将5.9注中的“接口”更改为“接头”。

二、将A.3体积流量改用新条文:

“将连接件与制造商推荐的输液器具连接,用水在GB 8368规定的1 m静压头下或制造商标称压力下试验。”

三、将A.4.1的最后一段中的“接头”更改为“接口”,“取上”更改为“取下”。

四、删除A.4.2中的“或1.5倍的制造商标称压力(取较大者)”。

五、在A.5.1.2中的“200 kPa”的后面增加“或1.5倍的制造商标称(取较大者)”。

中 华 人 民 共 和 国 医 药

行 业 标 准

输液连接件

第 2 部分:无针连接件

YY 0581.2—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(100029)

北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

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 1 字数 16 千字

2018 年 6 月第二版 2018 年 6 月第一次印刷

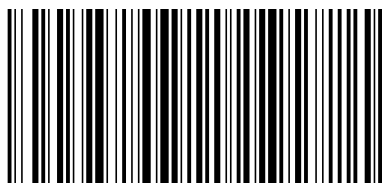
*

书号:155066·2-24336 定价 24.00 元

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



YY 0581.2-2011