



中华人民共和国医药行业标准

YY 0581.1—2011

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)

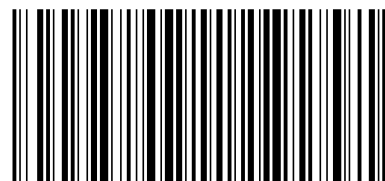
中华人民共和国医药
行业标准
输液连接件
第 1 部分：穿刺式连接件（肝素帽）
YY 0581.1—2011

*
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

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 0581.1—2011

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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。

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。

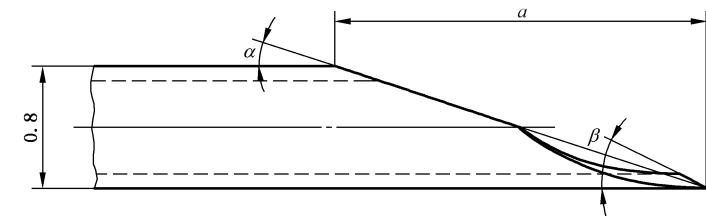


图 A.1 试验用针针尖

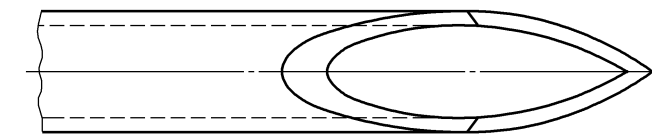


表 A.1 试验用针刃口尺寸

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。