



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)

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 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 0581 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