



# 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

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 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,连接处应无水泄漏。

### 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