



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0581.2—2024

代替 YY/T 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

2024-09-29 发布

2025-10-15 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 材料和分类 .....	2
5 物理要求 .....	2
5.1 微粒污染 .....	2
5.2 连接强度 .....	2
5.3 体积流量 .....	2
5.4 泄漏 .....	2
5.5 接口 .....	2
5.6 圆锥接头 .....	2
5.7 液体流动 .....	2
5.8 连接件管路(如有) .....	3
5.9 内腔体积 .....	3
6 化学要求 .....	3
7 生物学要求 .....	3
8 微生物侵入评价 .....	3
9 包装 .....	3
10 标志 .....	3
10.1 单包装容器 .....	3
10.2 货架或多单元容器 .....	4
附录 A (规范性) 物理试验 .....	5
A.1 微粒污染 .....	5
A.2 连接强度 .....	5
A.3 体积流量 .....	5
A.4 泄漏 .....	5
A.5 接口 .....	5
A.6 液体流动 .....	6
A.7 内腔体积试验 .....	6
附录 B (规范性) 化学试验 .....	7
B.1 试验液制备 .....	7
B.2 试验步骤 .....	7
参考文献 .....	8

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 YY/T 0581《输液连接件》的第 2 部分。YY/T 0581 已经发布了以下部分：

——第 1 部分：穿刺式连接件(肝素帽)；

——第 2 部分：无针连接件。

本文件代替 YY/T 0581.2—2011《输液连接件 第 2 部分：无针连接件》，与 YY/T 0581.2—2011 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——增加了术语“平衡流动”“负向流动”(见 3.1.2、3.1.3)；

——增加了平衡流动的要求(见 5.7.2)；

——增加了负向流动的要求(见 5.7.3)；

——更改了体积流量的试验方法(见 A.3, 2011 年版的 A.3)；

——增加了动力注射无针连接件泄漏的试验方法(见 A.4.4)；

——增加了液体流动的试验方法(见 A.6)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、山东安得医疗用品股份有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司、贝朗医疗(苏州)有限公司、威海洁瑞医用制品有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司、碧迪医疗器械(上海)有限公司、北京天地和协科技有限公司。

本文件主要起草人：王常斌、付健、王甘英、孙芸、张晓伟、吴其玉、黄晨玥、王万明、张磊、栾同青、亓晓庆、秦越。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2011 年首次发布为 YY/T 0581.2—2011；

——本次为第一次修订。

## 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/T 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为“负压接头(Negative Displacement Needleless Connector)”,当从接口上拔出输注器具的瞬间,人体内血液会向连接件的方向回流,为避免血液回流,在使用这一类连接件时,需要注意在从接口上拔出输注器具之前,先使用止流夹将连接件与血管通路之间的连接阻断或采取正压封管的操作方式。

有些无针连接件标称为“正压接头(Positive Displacement Needleless Connector)”,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。正向流动是通过连接件内部的机械阀实现的,机械阀的类型有弹簧活塞式和弹性囊式,其原理是当由连接状态转为非连接状态时,连接件内部机械阀的位置和形状发生变化,导致连接件内腔体积变化,从而产生液体流动。由于人体血压跳动的特性,机械阀会反复发生细微的位移或形变,这造成系统内液体和人体血液之间反复进行细微的流动交换,最终引起血液回流。在使用这一类连接件时,需要注意当从接口上拔出输注器具之后,及时使用止流夹将连接件与血管通路之间的连接阻断。

有些无针连接件标称为“平衡压接头(Neutral Displacement Needleless Connector)”,当从接口上拔出输注器具后,系统内的液体和人体内血液始终保持平衡(恒定),以避免系统内液体和人体内血液发生交换流动,减少血液回流。

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/T 0581 的本部分。

GB 8368《一次性使用输液器 重力输液式》中附录 D 的相关内容适用于 YY/T 0581 的本部分。

YY/T 0581《输液连接件》旨在规定输液连接件的性能要求和试验方法,拟由两个部分构成。

——第 1 部分:穿刺式连接件(肝素帽)。

——第 2 部分:无针连接件。

## 输液连接件 第2部分:无针连接件

### 1 范围

本文件规定了一次性使用无针连接件(以下简称连接件)的要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于以非穿刺为使用形式的自闭合式一次性使用无针连接件。

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,参照执行本文件。

YY 0585.4 规定的防回流阀不包括在本文件范围内。

YY 0585.2 规定的开关不包括在本文件范围内。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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—2001 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/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

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

YY 0285.1—2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 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

##### **液体流动 liquid displacement**

从接口上拔出输注器具的瞬间,系统(连接件)内液体的流动状态。

#### 3.1.1

##### **正向流动 positive displacement**

当从接口上拔出输注器具的瞬间,系统(连接件)内的液体会向体内方向流动。

#### 3.1.2

##### **平衡流动 neutral displacement**

当从接口上拔出输注器具的瞬间,系统(连接件)内的液体和体内的血液保持平衡(恒定),不向任意方向流动。

#### 3.1.3

##### **负向流动 negative displacement**

当从接口上拔出输注器具的瞬间,体内的血液会向系统(连接件)方向流动。

#### 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