



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,以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。