



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0923—2014

---

## 液路、血路无针接口 微生物侵入试验方法

Needleless access ports for fluid lines and blood lines—  
Test method for microbial ingress

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准主要起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准参加起草单位:美昕医疗器械(上海)有限公司。

本标准主要起草人:王文庆、陈刚、张步增、郝树彬。

## 引 言

无针接口在避免穿刺式接口穿刺落屑进入液路和血路系统以及穿刺针对医务人员意外扎手的风险的同时,可能会增加微生物进入液路和血路系统的风险。

临床上每次使用无针接口前都需要按照制造商提供的消毒程序对其进行消毒。如果制造商提供的消毒程序不适当,或者无针接口存在设计缺陷,接口处的微生物就可能会进入液路和血路系统。

对这类器械进行微生物侵入试验,是对制造商提供的消毒程序以及无针接口设计的综合评价。

# 液路、血路无针接口 微生物侵入试验方法

## 1 范围

本标准规定了液路、血路无针接口微生物侵入试验的方法。

## 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。

YY 0581.2 输液连接件 第2部分:无针连接件

## 3 术语和定义

YY 0581.2 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**微生物侵入 microbial Ingress**

在使用过程中微生物通过无针接口进入无菌液路或血路的过程。

## 4 试验原理

以规定种类和数量的微生物对无针接口进行接种,按照制造商提供的消毒程序对接口进行消毒处理,然后用无菌注射器通过接口注射规定体积的氯化钠注射液,收集下游流出液并进行培养和计数。

## 5 仪器和试剂

5.1 过滤装置,配套无菌滤杯。

5.2 恒温培养箱。

5.3 生物安全柜。

5.4 移液器。

5.5 无菌注射器,10 mL。

5.6 无菌微孔滤膜,标称孔径 0.45  $\mu\text{m}$ 。

5.7 消毒剂,由制造商推荐。

5.8 氯化钠注射液。

5.9 胰蛋白胍大豆琼脂(TSA)。

5.10 胰蛋白胍大豆肉汤(TSB)。

## 6 试验菌株

建议采用两种革兰氏阴性菌和两种革兰氏阳性细菌进行试验,至少应采用革兰氏阳性菌和革兰氏