

# T/GDMDMA

## 广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX

### 一次性使用 Y 型连接阀套装



在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

## 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。

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。

本文件由广东省医疗器械质量监督检验所提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



# 一次性使用 Y 型连接阀套装

## 1 范围

本文件规定了一次性使用Y型连接阀套装的要求和检验方法。

本文件适用于经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA手术）中连接管路的Y型连接阀套装。

## 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 8368—2018 一次性使用输液器 重力输液式

GB/T 14233.1—2022 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/T 16886.1—2022 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验

GB/T 1962.2—2001 注射器、注射针及其他医疗器械6%（鲁尔）圆锥接头 第2部分：锁定接头

YY 0450.1—2020 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械

YY/T 1556—2017 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法

中华人民共和国药典

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

密合性能 sealing performance

产品在设定压力下的防泄漏性能

### 3.2

一次性使用 Y 型连接阀套装 hemostasis valve

通常由Y形连接体（3.3）、导丝引导器和扭转器组成。用于连接管路，建立通道辅助器械进入人体，同时可减少血液流出。

### 3.3

Y 形连接体 hemostasis valve body

一次性使用Y型连接阀套装的主体部分，通常有两个或多个接口，可连接进入血管的导管或其他器械。

## 4 要求

### 4.1 物理性能

#### 4.1.1 通用要求

##### 4.1.1.1 外观

以正常视力或矫正视力进行检查，一次性使用Y型连接阀套装的外观包括以下要求：

- a) Y 形连接体表面光滑平整、色泽均匀、无毛刺、飞边、裂纹、伤痕等缺陷；
- b) 扭转器应有韧性、无缺损、划痕等缺陷；
- c) 导丝引导器应不弯折，接头应光滑洁净、无杂质、无破损等；

#### 4.1.1.2 微粒污染

一次性使用Y型连接阀套装应在最小微粒污染条件下进行生产,液体通道表面应光滑并洁净,按YY/T 1556—2017中规定的方法进行检验时,微粒污染指数应不超过90。

#### 4.1.2 Y形连接体

##### 4.1.2.1 保护帽

Y形连接体应有保护帽,保护帽不应自然脱落,并易于拆除。

##### 4.1.2.2 鲁尔圆锥接头

应符合GB/T 1962.2—2001的要求。

##### 4.1.2.3 密合性

按附录A的试验方法进行试验时,Y形连接体应:

- a) 能承受 200 psi 水压,持续 30 s 不泄漏;
- b) 能承受 50 kPa 气压,持续 2 min 不泄漏。

#### 4.1.3 导丝引导器

##### 4.1.3.1 保护套

导丝引导器应有保护套,保护套不应自然脱落,并易于拆除。

##### 4.1.3.2 耐腐蚀性能

导丝引导器不应有腐蚀痕迹。

#### 4.1.4 扭转器

扭转器旋进旋出应顺畅,无阻滞感,旋出应有止位。

#### 4.2 化学性能

##### 4.2.1 还原物质

检验液与等体积的空白对照液相比,0.002mol/L 的高锰酸钾溶液消耗量之差应 $\leq 0.5$  mL。

##### 4.2.2 金属离子

金属离子检测要求:

- a) 当按照 GB/T 14233.1—2022 中规定的原子吸收分光光度法进行试验时,检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量不应超过 1  $\mu\text{g/mL}$ ,镉的含量应不超过 0.1  $\mu\text{g/mL}$ 。
- b) 当按照 GB/T 14233.1—2022[1.1] 中 5.6.1 规定的方法进行试验时,检验液所呈现的颜色不应超过质量浓度  $\rho(\text{Pb}^{2+})=1$   $\mu\text{g/mL}$  的标准对照液。

##### 4.2.3 酸碱度

检验液的pH值与空白对照液的pH值之差应 $\leq 1$ 。

##### 4.2.4 蒸发残渣

蒸发残渣的总量应不超过2 mg。

##### 4.2.5 紫外吸光度

检验液的紫外吸光度应不大于0.1。

##### 4.2.6 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌,灭菌后每套产品环氧乙烷残留量应不大于10  $\mu\text{g/g}$ 。

#### 4.2.7 色泽

用正常视力或矫正视力观察检验液时，检验液应无色透明。

#### 4.3 生物性能

##### 4.3.1 生物学评价

应符合GB/T 16886.1中规定的生物学评价要求。

##### 4.3.2 无菌

产品经灭菌后，应无菌。

##### 4.3.3 细菌内毒素

Y形连接器的细菌内毒素限量每件应不超过20 EU。

#### 5 检验方法

##### 5.1 物理性能

###### 5.1.1 通用要求

###### 5.1.1.1 外观

以正常视力或矫正视力进行目测检查。

###### 5.1.1.2 微粒污染

按YY/T 1556-2017中11.1规定的微粒计数仪法进行试验，将所有洗脱液的微粒进行汇总作为分析结果。

###### 5.1.2 Y形连接器

###### 5.1.2.1 保护帽

目力观察保护帽是否脱落，并能手动取下保护帽。

###### 5.1.2.2 鲁尔圆锥接头

按GB/T 1962.2-2001中的方法进行试验。

###### 5.1.3 导丝引导器

###### 5.1.3.1 保护套

目力观察保护套是否脱落，并能手动取下保护套，

###### 5.1.3.2 耐腐蚀性能

按YY 0450.1-2020附录B中的方法进行试验。

###### 5.1.4 扭转器

按照产品随附文件的操作要求，手动操作扭转器，可以顺畅进出，无阻滞，无脱开。

##### 5.2 化学试验

###### 5.2.1 检验液的制备

取3套产品，将其中的Y形连接体与玻璃烧瓶连接成一个循环系统，加入250 mL水并保持在37℃±1℃。通过一蠕动泵作用于一段尽可能短的医用硅橡胶管上，使水以1 L/h的流量循环2 h，收集全部液体冷至室温作为检验液。

取同体积水置于玻璃烧瓶中，同法制备空白对照液。

### 5.2.2 易氧化物

按GB/T 14233.1—2022 中5.2.2规定的方法进行试验。

### 5.2.3 金属离子

金属离子检测方法：

- a) 使用 5.2.1 制备的检验液，按照 GB/T 14233.1—2022 中规定的原子吸收分光光度法（AAS）进行试验；
- b) 取 10 mL 试验液检验金属离子，按 GB/T 14233.1—2022 中 5.6.1 规定的方法进行试验。

### 5.2.4 酸碱度

用电位式pH计和相应的通用电极进行试验。

### 5.2.5 蒸发残渣

将50 mL试验液移入已恒重的蒸发皿中，在略低于沸点的温度下蒸干，并置于105℃下干燥至恒重。取50 mL空白对照液，同法进行试验。

### 5.2.6 紫外吸光度

使用5.2.1制备的检验液，按GB 8368-2018中B.6规定的方法进行试验。

### 5.2.7 环氧乙烷残留量

除去保护帽、扭转器及导丝诱导器，将产品的其余部分按 GB/T 14233.1—2022 中第9章规定的方法进行试验。

### 5.2.8 色泽

通过用正常视力或矫正视力观察检验液的方法进行试验。

## 5.3 生物性能

### 5.3.1 生物学评价

按GB/T 16886.1的规定进行生物学评价。

### 5.3.2 无菌试验

按照《中华人民共和国药典》中“无菌检查法”的规定进行试验。

### 5.3.3 细菌内毒素试验

按照《中华人民共和国药典》中“细菌内毒素检查法”的规定进行试验。

## 6 制造商提供的信息

制造商至少应提供下列信息：

- a) 器械的名称；
- b) 制造商名称或商标和地址；
- c) 产品批号；
- d) 失效日期或使用期限；
- e) 无菌标志；
- f) 灭菌方法；
- g) “不得二次使用”标志；
- h) “无热原”标志。

## 7 包装、运输和贮存

### 7.1 包装

包装要求：

- a) 初包装应密封，保持在有效期内无菌；
- b) 初包装一旦打开，包装不能轻易地被重新密封，而且应有明显被撕开的痕迹。

### 7.2 运输

经包装后的一次性使用Y型连接阀套装在运输时应防止重压、阳光直射和雨雪浸淋。

### 7.3 贮存

本产品应存放于通风良好、干燥阴凉的室内，避免阳光直射，长期贮存时包装箱应平放。



## 附录 A (规范性) 密合性实验

### A.1 原理

通过压力装置使Y形连接体内部达到标称压力,在规定时间内检验Y形连接体所有部位是否存在泄漏现象。

### A.2 仪器

实验所有的仪器如下:

- a) 带有压力表和外圆锥接头的压力装置。
- b) 带有压力表和外圆锥接头的气源装置。
- c) 标准不锈钢鲁尔圆锥接头。
- d) 压力表:精度和测量范围满足试验所要求。

### A.3 Y形连接体密合性试验步骤

#### A.3.1 水压密合性

将Y形连接体侧支端接入带标准外圆锥接头的压力装置,然后用水排尽Y形连接体内部的空气,Y形连接体的外圆锥接头端用标准内圆锥接头封堵,使整个Y形连接体处于密闭状态。通过压力装置对产品施加200 psi,保压30 s,检查产品各部位是否存在液体泄漏的现象。

#### A.3.2 气压密合性

将Y形连接体侧支端接入带标准外圆锥接头的气源装置,Y形连接体的外圆锥接头端用标准内圆锥接头封堵,使整个Y形连接体处于密闭状态。浸入20℃~30℃的水中,通过气源装置对产品施加50 kPa的气压,持续2 min。检查所有部位是否存在气体泄漏现象。

### A.4 试验报告

报告试验压力,是否发生泄漏,如果有,应指明发生泄漏的部位。

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法
  - [2] GB/T 19335—2022 一次性使用血路产品 通用技术条件
- 

