

广东省医疗器械管理学会团体标准
《一次性使用 Y 型连接阀套装》
编制说明



2026 年 7 月

广东省医疗器械管理学会团体标准

《一次性使用 Y 型连接阀套装》

编制说明

一、任务来源

一次性使用 Y 型连接阀套装适用于在血管介入手术中,在体外协助导丝、导管等器械进入人体,同时通过其内部的止血阀结构,在器械进出时有效减少血液流失,维持手术野的清晰,并防止空气栓塞。目前,国内未有针对一次性使用 Y 型连接阀套装的标准要求。为进一步完善医疗器械团体标准体系,广东省医疗器械管理学会(以下简称“学会”)依据《团体标准管理规定》程序,组织省内医疗器械生产企业、医疗机构、检验检测机构等相关单位,提出《一次性使用 Y 型连接阀套装》团体标准制定立项申请,经学会审议批准,正式将本标准列入 2026 年度团体标准编制计划,启动标准编制工作。

二、编制背景、目的和意义

(一) 编制背景

一次性使用 Y 型连接阀套装是血管介入手术必备的一次性血路辅助器械,用于体外建立导丝、导管与血管通路的分流连接,保障手术流畅性、减少术中失血,临床应用广泛。2024 年国内 PCI 手术量约 170 万台,外周介入手术量达 PCI 的 25%~33%,全球市场规模 2025 年约 1.5 亿美元,需求旺盛,但国内 40 余家生产企业缺乏专用标准,

产品质量参差不齐。

临床中，因产品密合性等性能不足导致的术中出血/渗漏发生率达 15%~20%，存在安全隐患。国内现行 GB/T 19335- 2022《一次性使用血路产品 通用技术条件》为基础标准，未针对一次性使用 Y 型连接阀套装特殊结构制定专项指标，无法直接作为判定依据。

境外可参考日本 JIS T 3263:2012（Y 形连接器专用标准）、ISO 80369- 7:2021（血管内连接件基础标准）及相关临床研究，证实密合性、耐压性是核心安全指标，但无统一国际专用标准。

目前国内无一次性使用 Y 型连接阀套装专项国标、行标，企业多参照通用标准或自定企标，监管与临床选型缺乏依据。为规范产品设计、生产与检验，填补标准空白，保障临床安全，引导行业发展，有必要在 GB/T 19335- 2022 基础上，参考境外相关标准与研究，制定本标准。

（二） 目的和意义

《一次性使用 Y 型连接阀套装》团体标准精准制定该类产品关键性能指标，指标制定过程中，充分结合临床实际使用特点，重点考量产品密封密合性能，确保产品临床应用中可有效减少血液流失、降低术中失血风险，提升临床手术的安全性与诊疗效率。

本标准的制定，填补了《一次性使用 Y 型连接阀套装》国家标准及行业标准的空白，为生产企业提供了权威合规依据；助力行业新技术、新工艺创新迭代，规范并引导一次性使用 Y 型连接阀套装生产企业高质量有序发展，全面保障产品临床应用的安全性、有效性与稳定

性。

三、编制思路和原则

（一）编制思路

工作思路为：前期调研和分析——标准预研究和标准立项——相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析——编制标准征求意见稿和编制说明——征求意见——组织研讨，修改形成验证稿——组织开展验证，确定形成送审稿——审定标准，形成报批稿。

图 1 给出了标准研制的技术路线图。

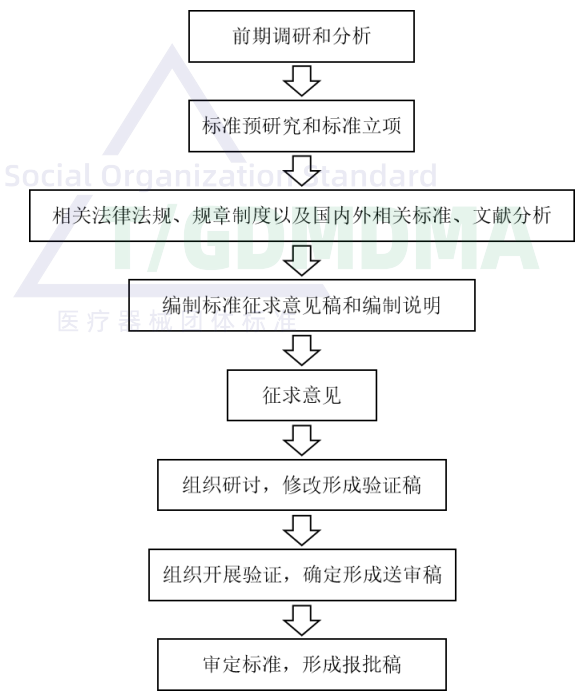


图 1. 标准研制技术路线图

（二）编制原则

1、规范性

本标准的结构及编写规则按 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》的要求进行。

2、一致性

本标准与现行有效的国家法律、法规、相关标准规范保持一致。

3、适用性

本标准中有关一次性使用Y型连接阀套装的各项指标,是起草工作组在充分学习、借鉴国内外现有的标准指标的基础上,充分考虑当前一次性使用Y型连接阀套装的临床应用情况之后制定出来的。

4、先进性（请重点描述，可以就标准中产品要求、性能等方面展开）

本标准根据一次性使用Y型连接阀套装的实际使用情况,精准制定了一次性使用Y型连接阀套装的相关性能指标。具体有两个方面的特点：

一是指标全面，安全性更有保障。该标准在制定的设定中，结合一次性使用Y型连接阀套装的特点，从物理性能（包括密合性、微粒污染、连接牢固性、鲁尔圆锥接头、导丝引导器、导管等）、化学性能（包括还原物质、金属离子、酸碱度、蒸发残渣、紫外吸光度、环氧乙烷残留）、生物性能（无菌、细菌内毒素、生物学评价）全方面制定性能指标，保证产品的安全性。

二本标准将一次性使用Y型连接阀套装密合性指标设定为：承受200 psi 水压、保压30 s 无泄漏；承受50 kPa 气压、保压2 min 无泄漏。即考虑了常规耐压限值，也可完全覆盖冠脉及外周血管介入术中高压造影、高压输注等极端工况，抵御瞬时压力冲击，有效防范血液

与造影剂渗漏风险。同时设置了气压检测，覆盖术前检漏、管路排气等临床常用场景，更贴合实际操作流程。

编制过程与内容的确定

（一）编制过程

1、成立项目工作组（工作组日期）

2025 年 12 月 29 日，广东省医疗器械管理学会组织相关领域单位召开立项研讨会，正式启动标准立项审批程序并成立标准起草工作组。

2、相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析

2026 年 02 月至 2026 年 04 月，起草工作组及时对相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析，经确定后的标准主要内容包含术语和定义，要求，检验方法，符号和标志，包装等方面。

3、编制标准征求意见稿和编制说明

经过前期的对比分析工作，起草工作组拟定标准征求意见稿及编制说明。

四、标准主要内容说明

（一）密合性

参考 GB/T 19335-2022 中 7.2.2 的要求，以及产品临床使用的要求，密合性符合以下要求：

- 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。

本条款制定原则：一次性使用 Y 型连接阀套装临床使用时需与连通板、环柄注射器、输液器、血压传感器等器械直接或间接连接，满足介入手术造影剂输注或血液监测的需求。两项密封性能指标全面覆盖冠脉及外周血管介入术中造影、输注等可能的极限工况，可承受瞬时压力冲击，有效防止血液及造影剂渗漏；同时设计气压检测指标，适配术前检漏、管路排气等常规临床应用场景。

（二）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 的规定进行检验时，微粒污染指数应不超过 90。

条款规定原则：

微粒污染是注输类医疗器械高风险的关键质量指标，直接决定临床输注安全，参考 GB 8368-2018 规定微粒污染的指标，以确保临床使用安全性。

（三）金属离子

1. 钡、铬、铜、铅、锡的总含量不应超过 1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，镉的含量应不超过 0.1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ；

2. 检验液所呈现的颜色不应超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1 \mu\text{g}/\text{mL}$ 的标准对照液。

条款规定原则：

重金属对人体有毒害作用，可能会引起过敏、中毒等不良反应。因此，参考 GB 8368-2018，规定金属离子的指标，以确保安全性。

（四）环氧乙烷残留

若采用环氧乙烷灭菌，按 GB/T 14233.1—2022 中规定的方法进行试验，灭菌后每套一次性使用 Y 型连接阀套装环氧乙烷残留量应不大于 10 $\mu\text{g/g}$ 。

条款规定原则：

环氧乙烷本身是有毒气体，灭菌后的产品如不能使环氧乙烷气体充分挥发，残留毒性达到一定量时就会对人体产生危害。因此，标准参考 GB/T 14233.1-2022 对环氧乙烷残留量进行规定。

（五）无菌

产品灭菌后，应无菌。

条款规定原则：

产品是以无菌提供，须确保产品出厂时达到要求。因此，标准参考《中华人民共和国药典》中的无菌检查法进行规定。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

暂无

七、废止现行有关标准的建议

无，本标准为首次发布。

八、贯彻标准的要求和措施建议

本标准批准发布实施后,建议尽快将本标准的发布信息通告有关单位,使各级医疗器械行业组织、相关企业及评价机构能尽早得到规范的正式文本。

建议积极组织本标准的宣贯,使本标准的使用单位及时准确地了解和掌握其技术内容,以保证本标准的顺利实施。

为了全面掌握标准的执行情况,为进一步修改完善标准做准备,各级管理部门、标准使用单位应将本标准的执行情况以及所发现的问题及时反馈到本标准的归口单位或者起草单位,以便及时修订完善本标准。

九、其他情况的说明

暂无。

