

ICS 11.040.20
C 3589



中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

团 体 标 准

T/ CAMDI 048—2020

一次性使用输液接头消毒盖帽

Single-use disinfecting caps for infusion access connectors

2020 - 12 - 31 发布

2020 - 12 - 31 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 物理要求	3
5 化学要求	4
6 生物性能	4
7 标志	4
附录 A（规范性）消毒液浓度测定方法	6
附录 B（资料性）评价消毒盖帽消毒效力的试验方法举例	8
附录 C（资料性）生物相容性评价	10
参考文献	11

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这些专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、湖南省医疗器械检验检测所。

本文件主要起草人：刘幸林、田晓雷、苏卫东、陈洪、颜敏。

引 言

一次性使用输液接头消毒盖帽用于对输液接头表面进行消毒，通过与锁定接头的连接，保持消毒状态并充当其表面的物理屏障。其原理在于帽体中含有消毒液，输液端口在输液完成后连接消毒盖帽，使输液接头表面与消毒液充分接触，持续保持消毒状态，避免导管终端污染。

CAMDI

一次性使用输液接头消毒盖帽

1 范围

本文件规定了一次性使用输液接头消毒盖帽（以下简称：“消毒盖帽”）的要求和试验方法。本文件适用于符合GB/T 1962.2的鲁尔锁定接头或符合YY 0581.2无针连接件连接的消毒盖帽。本文件不适用于非血管内应用的连接件的消毒盖帽。

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 1962.2¹ 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

GB/T 14233.1-2008 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 16886.1-2011 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

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

YY/T 0581.2 输液连接件 第2部分：无针连接件

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求

3 术语和定义

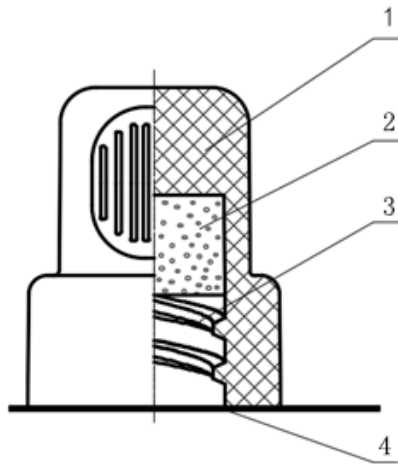
下列术语和定义适用于本文件。

3.1

消毒盖帽 disinfecting cap

盖在鲁尔锁定接头或无针连接件上，对其表面进行消毒，并充当物理屏障防止污染的医疗器械。见图1和图2。

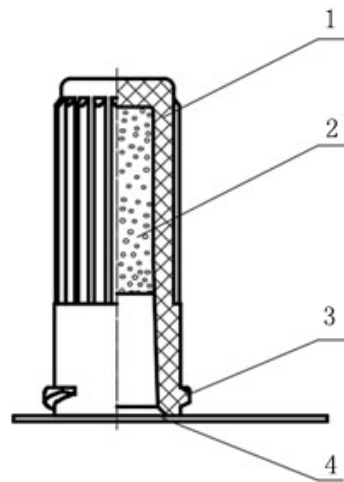
¹ GB/T 1962将会被YY/T 0916.7所替代。



标引序号说明:

- 1 —— 帽体;
- 2 —— 海绵(含消毒液);
- 3 —— 锁定部分;
- 4 —— 封盖。

图1 内螺纹消毒盖帽结构示意图



标引序号说明:

- 1 —— 帽体;
- 2 —— 海绵(含消毒液);
- 3 —— 锁定部分;
- 4 —— 封盖。

图2 外螺纹消毒盖帽结构示意图

3.2

封盖 sealing lid

预期密封消毒盖帽的帽体，使内装消毒液不散失、可剥开的无菌屏障系统的盖材或部件。

3.3

无菌屏障系统 sterile barrier system

消毒盖帽的初包装，或由消毒盖帽的帽体和封盖共同组成、保持内装物无菌的屏障系统。

注：无菌屏障系统一旦打开，便留有打开迹象。

4 物理要求

4.1 外观

帽体应光洁，无杂质和注塑缺陷。

4.2 装配要求

4.2.1 内螺纹消毒盖帽应能与符合GB/T 1962.2 的母鲁尔锁定接头或符合YY/T 0581.2的无针连接件进行旋入连接，不能自然脱落。

4.2.2 外螺纹消毒盖帽应能与符合GB/T 1962.2 的公鲁尔锁定连接件进行旋入连接，不能自然脱落。

4.3 消毒液含量

取样品，称重，然后将封盖打开，待消毒液挥发完全后，再次称量样品，两次称量质量之差，即为消毒液含量。消毒液含量应符合制造商规定的范围。

4.4 消毒液浓度

取样品，打开封盖，用玻璃棒挤压海绵，吸取挤出的消毒液，消毒液浓度按附录A试验时，消毒液中溶质的体积分数或质量分数应符合制造商规定。

若采用乙醇作为消毒液，乙醇浓度不低于60%（体积分数）或52%（质量分数）；消毒液浓度的±10%应符合标示量。

若采用异（正）丙醇作为消毒液，异（正）丙醇浓度不低于60%（体积分数）或50%（质量分数）；消毒液浓度的±10%应符合标示量。

若采用混合醇作为消毒液，混合醇浓度不低于60%（体积分数）或50%（质量分数）；消毒液浓度的±10%应符合标示量。

4.5 密封性

在真空室内放入适量的着色水溶液，将消毒盖帽固定在夹具上，将其浸入到着色水溶液中，消毒盖帽的顶端与水面的距离不低于25 mm。盖上真空室的密封盖，关闭排气管阀门，再打开真空管阀门对真空室抽真空，将其真空度在30 s~60 s内调节至-20 kPa，并保持该真空度30 s。观察抽真空时和真空保持期间消毒盖帽的泄漏情况，不应有连续的气泡产生，单个孤立气泡不视为泄漏。

打开进气管阀门，使真空室与大气相通，打开密封盖，取出消毒盖帽，将其表面的着色水溶液擦干净，开封检查内部，其内部不应有变色现象产生或着色液进入。

4.6 消毒效力评价

制造商应设计适宜的试验方法对消毒盖帽的消毒效力进行评价，并形成文件。评价的结果应能对使

用说明书中提供的使用条件和方法提供支持。

注：附录B 给出了评价消毒盖帽的消毒效力的方法举例。

5 化学要求

5.1 检验液的制备

取样品，打开封盖，按0.2 g样品加1 mL的比例加水，在37 °C±1 °C温度下，浸提72 h，将样品与液体分离，冷至室温，即得检验液，同法制备空白对照液。

5.2 酸碱度

取检验液，按GB/T 14233.1-2008中5.4.1的规定进行试验，检验液与同批空白对照液pH之差应不超过1.5。

5.3 重金属

取检验液，按GB/T 14233.1-2008中5.6.1的规定进行试验，重金属总含量应不超过1.0 µg/mL。

6 生物性能

6.1 无菌

如声称消毒盖帽内部“无菌”，应符合YY/T 0615.1的要求。

6.2 生物相容性

应按照GB/T 16886.1对消毒盖帽进行生物相容性评价。

注1：制备供试液时，可以考虑以适当方式去除消毒液。

注2：附录C给出了按GB/T 16886.1对器械进行生物学评价的简要解读。

7 标志

7.1 总则

包装上对安全使用消毒盖帽至关重要的任何标记应清晰可见。

7.2 初包装

初包装上应包括以下信息：

- a) 制造商的名称或商标；
- b) 产品名称和规格型号；
- c) “一次性使用”字样或YY/T 0466.1中要求的符号；
- d) 使用说明；
- e) 批号，以相应符号或文字打头；
- f) 失效年月；
- g) “无菌屏障系统破损，切勿使用”的字样。

7.3 货架包装标志

货架包装上的标志应至少包括以下信息：

- a) 制造商的名称和地址；
- b) 产品名称和规格型号；
- c) “一次性使用”字样或 YY/T 0466.1 中要求的符号；
- d) “无菌”字样或 YY/T 0466.1 中要求的符号；
- e) 批号，以相应符号或文字打头；
- f) 失效年月；
- g) 任何特殊的储存和/或搬运条件；
- h) 产品数量。

CAMDI

附录 A
(规范性)
消毒液浓度测定方法

A.1 乙醇浓度测定方法

A.1.1 概述

本方法检出限0.03%，方法线性范围0.3%~2.0%，六次加标回收率为98%~101%，平均加标回收率99.5%。

A.1.2 色谱参考条件

A.1.2.1 色谱柱

2.0 m×4 mm玻璃柱；固定相:GDX-102 0.2 mm~0.3 mm(60目~80目)；柱温180℃；进样口温度和检测器温度230℃；载气(N₂)流速45 mL/min；氢气流速45 mL/min；空气流速450 mL/min。

A.1.2.2 毛细管柱

DW-WAX: 30 m×0.32 mm×0.25 μm；柱温60℃，保持10 min；进柱口230℃，检测器温度230℃，载气(N₂)流速1.0 mL/min；氢气流速40 mL/min；空气流速400 mL/min；分流比为60:1。

A.1.3 标准溶液的配制

A.1.3.1 体积分数标准溶液：配制乙醇浓度(以体积分数计)分别为0.1%、0.2%、0.3%、0.5%、1.0%及2.0%的乙醇标准系列。

A.1.3.2 质量浓度标准溶液：配制乙醇质量浓度分别为1 g/L、2 g/L、3 g/L、5 g/L、10 g/L及20 g/L的乙醇标准系列。

A.1.4 浓度测定

A.1.4.1 根据需要进行样品检测前处理。

A.1.4.2 低黏度溶液样品可量取一定体积，用纯水直接稀释后检测。其他样品应称取一定质量，用纯水定容后检测。

A.1.4.3 取1 μL样品溶液或标准应用液进入气相色谱仪测其峰面积。以乙醇标准应用液的峰面积(或峰高)对其浓度绘制标准曲线，代入标准曲线，计算样品浓度。

A.1.5 计算

A.1.5.1 对于吸取一定体积并用纯水直接稀释的低粘度溶液样品，样品中乙醇浓度按式(A.1)计算：

$$\varphi = \varphi_1 \times f \dots \dots \dots (A.1)$$

式中：

φ ——样品中乙醇的体积分数，%；

φ_1 ——根据体积分数标准曲线计算出的样品测定溶液中乙醇的体积分数，%；

f ——样品稀释倍数。

A.1.5.2 对于称取一定质量并用纯水定容的样品，样品中乙醇浓度按式（A.2）计算：

$$\omega = \frac{\rho \times V}{m} \times 100 \dots\dots\dots (A.2)$$

式中：

- ω ——样品中乙醇的质量分数，%；
- ρ ——根据质量浓度曲线计算出的样品测定溶液中的乙醇的质量浓度，单位为克每升（g/L）；
- V ——样品定容体积，单位为升（L）；
- m ——样品取样量，单位为克（g）。

A.1.6 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的5%。

A.2 异（正）丙醇浓度检测方法

可参照A.1步骤进行检测。

A.3 复合醇浓度检测方法

参照上述方法对消毒液中的各个醇类浓度分别进行检测，计算总醇浓度。

附录 B

(资料性)

评价消毒盖帽消毒效力的试验方法举例

B.1 总则

本附录给出的方法不能用于评价消毒液的消毒效力。

本附录评价的重点是消毒盖帽的“结构设计”是否能确保消毒液“充分到达被消毒表面”。如经确认，能证实消毒液能“充分到达被消毒表面”的物理或化学的方法也可以用于间接评价消毒效力。

B.2 仪器与材料

B.2.1 过滤装置；

B.2.2 配套无菌滤杯；

B.2.3 恒温培养箱；

B.2.4 生物安全柜；

B.2.5 移液枪；

B.2.6 无菌注射器，10 mL；

B.2.7 标称孔径为0.45 μm的无菌微孔滤膜；

B.2.8 氯化钠注射液；

B.2.9 胰蛋白胨大豆琼脂 (TSA)；

B.2.10 无菌连接件器械，器械的一端为消毒盖帽预期适配的连接件，另一端有关闭/打开内腔通道的装置；

B.2.11 革兰氏阳性菌菌悬液：表皮葡萄球菌，浓度范围为 $5-10 \times 10^5$ cfu/mL；

B.2.12 革兰氏阴性菌菌悬液：铜绿假单胞菌，浓度范围为 $5-10 \times 10^5$ cfu/mL。

B.3 试验方法

B.3.1 总则

B.3.1.1 试验在生物安全柜 (B.2.4) 中进行，试验过程中确保试验样品不被污染。

B.3.1.2 对选用的每种试验菌株都要有试验样品组、阳性对照组以及阴性对照组，每组3个平行样。每个试验组分3 min和7 d两个消毒时间试验组。

B.3.1.3 试验步骤连续进行。

B.3.2 试验样品组

B.3.2.1 接种

用移液枪 (B.2.5) 以无菌操作的方式分别吸取 0.01 mL 菌悬液 (B.2.11 和 B.2.12) 接种于各带连接件 (B.2.10) 接口处，晾干。

B.3.2.2 消毒

将试验样品消毒盖帽旋到接种后各连接件的接口上,将带连接件器械的另一端关闭,并对另一端的无菌状态加以保护,确保其不受环境中的微生物污染。室内放置时间 t (一般认为最短作用时间3 min,以及最长作用时间7 d,最短作用时间和最长作用时间可以根据产品实际情况由生产企业自行确定)。

B.3.2.3 注射

时间 t 后,在无菌条件下,将消毒盖帽拆除,打开器械的内腔通道。用无菌注射器(B.2.6)从连接件器械的进液接口注射10 mL的氯化钠注射液;

注:对于内螺纹式消毒盖帽,连接件器械的进液接口是消毒盖帽的应用接口;对于外螺纹式消毒盖帽,连接件器械的进液接口是消毒盖帽应用接口的另一端。

B.3.2.4 培养计数

收集每个试样的下游流出液,分别进行滤膜过滤,将滤膜菌面朝上贴于TSA平板(B.2.9)上。将TSA平板置于30℃~35℃恒温培养箱中培养3 d~7 d,逐日观察菌落生长情况,记录菌落数。

B.3.3 阳性对照组

按B.3.2.1接种后,用无菌注射器从连接件的接口注射10 mL的氯化钠注射液。收集每个试样的下游流出液,分别进行滤膜过滤,将滤膜菌面朝上贴于TSA平板(B.2.9)上。

B.3.4 阴性对照组

用无菌注射器从连接件的接口注射10 mL的氯化钠注射液。收集每个试样的下游流出液,分别进行滤膜过滤,将滤膜菌面朝上贴于TSA平板(B.2.9)上。

B.4 结果表述

报告各试验组是否有菌落生长。

如果阳性对照组无菌落生长或/和阴性对照组有菌落生长,试验结果无效。

B.5 试验报告

试验报告应包括以下信息:

- 试验依据(本部分标准编号);
- 样品识别(产品名称、消毒溶液、内螺纹式/外螺纹式);
- 试验用连接件器械的描述;
- 阳性对照组的试验结果;
- 阴性对照组的试验结果;
- 试验样品组的试验结果;
- 任何与本试验方法的偏离。

附 录 C
(资料性)
生物相容性评价

用于制造消毒盖帽的材料不仅要与器械的预期使用相适应,还要与适用的灭菌过程相适应,与预期使用的包装相适应。

当新产品投产、材料和/或生产工艺有重大改变、产品的预期用途改变、应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物相容性评价。

制造商在确定是否进行动物学试验前先对器械进行生物学评价。

作为医疗器械风险管理的组成部分,生物学评价应建立在文件检索和化学表征基础之上。评价的方式和内容主要包括:

——器械的所有材料是否都有临床安全使用史?

——识别器械组成材料中含有哪些有毒有害物质?

——器械生产过程中引入了哪些有毒有害物质?

——对所有识别的有毒有害物质,在器械使用中向人体的释放量是否低于这些物质的人体允许摄入量(TI 值)?

证明器械上的材料具有相同应用的临床安全使用史;证明患者使用器械摄入的来自器械所释放的有毒有害物质低于人体相同接触途径的允许摄入量(TI 值),或将其控制在标准规定的限量以下,都表明器械的生物学风险是可接受的。采用这样的评价程序,其评价的结果可能不需要进行 GB/T 16886.1 中所列出的生物学试验项目(终点)。

参 考 文 献

- [1] GB/T 15171-94 软包装密封性能测试方法
- [2] GB/T 26373-2020 醇类消毒剂卫生要求

CAMDI

