

《一次性使用输液接头消毒帽》 团体标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据医械协医高字〔2025〕025号文件相关内容团体标准《一次性使用输液接头消毒盖帽》列入“2026年中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会团体标准制修订项目”。

本标准由山东威高集团医用高分子制品股份有限公司负责起草修订。

2. 关于标准名称和标准体系的说明

本标准名称由“一次性使用输液接头消毒盖帽”修改为“一次性使用输液接头消毒帽”。

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。

3. 工作过程

在接到标准修订任务后，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会（以下简称分会）召集山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海凯乐输液器厂有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、浙江省医疗器械审评中心、圣光医用制品股份有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、无锡市宇寿医疗器械有限公司、河南曙光汇知康生物科技股份有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、湖南省药品检验检测研究院、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心、四川养麝研究所）、浙江省医疗器械审评中心、陕西省医疗器械质量检验院、上海埃斯埃医疗技术有限公司、斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司、浙江润强医疗器械股份有限公司等企业组成标准修订工作组，着手开展了标准修订工作。

2026年3月5日，分会组织的首次标准起草工作组会议在江苏南京顺利召开。会议上对标准修订原因及文本变动进行了简要的讲解，起草单位成员均未对其提出意见，会上由组长通报了后续工作的时间节点，确定后续工作计划。

2026年7月15日，分会组织第二次团体标准工作会议在青海西宁顺利召开，会议上对标准草案征集意见的采纳情况、草案稿修订内容进行说明，重点针对紫外吸光度、还原物质两项化学项目是否删除开展专题讨论，会议上各位专家研讨后形成统一意见：“两项指标均不可删除。需先完成方法适用性试验，证明消毒帽中的消毒剂会对紫外吸光度、还原物质检测指标产生影响后，将产品浸提样品调整为采用半成品或多次冲洗去除消毒剂后的样品开展两项指标验证，确认检测方法。”

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）关于标准名称的确定

本标准名称由“一次性使用输液接头消毒盖帽”修改为“一次性使用输液接头消毒帽”。

(二) 产品介绍

消毒盖帽是临床用于输液管路、中心静脉导管、留置针等医疗器械接口防护的一次性无菌医用产品，属于第三类医疗器械。产品内部内置含异丙醇、乙醇等消毒液的海绵芯，在连接接头时可快速完成接口消毒，有效隔绝外界污染，显著降低导管相关血流感染风险。广泛应用于病房、ICU、透析室等场景，是临床院感防控与静脉治疗安全管理的重要耗材。

(三) 国内现状

依据国家药品监督管理局 2021 年 5 月发布的《输液接头消毒帽注册审查指导原则》（草案稿）相关要求，现行团体标准存在关键性能指标缺失，无法全面覆盖产品安全有效性要求。为使其与国家监管导向、临床实际需求精准衔接，故需对本团体标准进行修订。

(四) 标准内容说明

本文件规定了一次性使用输液接头消毒帽（以下简称：“消毒帽”）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/T 0581.2 无针连接件连接的消毒帽。

本文件不适用于非血管内应用的连接件的消毒帽。

本文件代替 T/CAMDI 048—2020《一次性使用输液接头消毒盖帽》。本文件与 T/CAMDI 048—2020 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

序号	修改内容	原内容	对比情况	理由或依据
1.	1 范围 本文件适用于医用液体和气体用血管内或皮下应用连接件连接的消毒帽。	本文件适用于符合 GB/T 1962.2 的鲁尔锁定接头、或符合 YY/T 0581.2 无针连接件连接的消毒帽。	将两个标准用文字代替	GB/T 1962.2 现处于将替代的状态，尚不确定何时会被 YY/T 0916.7 标准取代。
2.	4.2.1 公鲁尔接头消毒帽应能与符合 YY/T 0916.7 的母鲁尔锁定连接件符合 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 母鲁尔接头消毒帽应能与符合 YY/T 0916.7 的公鲁尔锁定连接件进行旋入连接，不能自然脱落。	4.2.1 内螺纹消毒帽应能与符合 GB/T 1962.2 的外螺纹锁定连接件或符合 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 外螺纹消毒帽应能与符合 GB/T 1962.2 的内螺纹锁定连接件进行旋入连接，不能自然脱落。	用 YY/T 0916.7-2024 代替 GB/T 1962.2	YY/T 0916.7 替代 GB/T 1962.2
3	消毒帽帽体应光滑清洁无杂质；封口贴应无气泡，褶皱；消毒帽中海绵应平整，色泽一致无污点。	帽体应光洁，无杂质和注塑缺陷。	增加了对封口贴、海绵的外观要求。	补充对外观的详细信息要求，明确规定了消毒帽帽体、封口贴以及消毒帽中海绵的具体外观标准。

5	4.3 应力开裂 按 GB/T 1962.2—2001 或 YY/T 0916.7—2024 中规定的应力开裂进行试验,消毒帽不得有开裂现象。	/	新增接头性能	《输液接头消毒帽注册审查指导原则》中规定需要有接头性能
6	4.4 密封性 按 A.1 试验时封盖与帽体应密封良好。	在真空室内放入适量的着色水溶液.....	新增封盖与帽体应密封良好。并将检验方法放在附录 A 中	原条款仅给出实验方法,未说明要求。
7	4.5 海绵尺寸 海绵尺寸应符合制造商规定。	/	新增海绵尺寸要求	《输液接头消毒帽注册审查指导原则》草案稿中,规定要有海绵尺寸性能
8	4.6 消毒液含量 按 A.2 试验时,消毒液含量应符合制造商规定的范围。	消毒液含量应符合制造商规定的范围。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。	将检验方法放在附录 A 中	将检验方法提出放在附录中
9	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。 5.1.2 取样品,打开封盖,用镊子夹取消毒帽海绵组件,置于洁净的烧杯中,加入足量三级水使其完全浸没,轻柔挤压并置换液体,弃去全部冲洗液,持续循环冲洗 3 次,并充分冲洗消毒帽帽体内壁。取冲洗后的样品,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。	5.1 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。	新增 5.1.2 浸提方式	由于还原物质、紫外吸光度指标会受到消毒剂的影响,故新增针对该指标的浸提方式。
10	5.4 还原物质 取按 5.1.2 制备的浸提液,按 GB/T 14233.1—2022 规定的间接滴定法进行试验,检验液和空白液消耗高锰酸钾溶液 [c(KMnO ₄)=0.002mol/L] 的体积之差应不超过 2.0 mL。	/	新增产品还原物质指标	输液接头消毒帽注册审查指导原则》草案稿中规定要有还原物质指标,参考 GB/ 8368 制定。
11	紫外吸光度 取按 5.1.2 制备的浸提液,按 GB/T 14233.1 规定的方法,在 250 nm~320nm 范围内,检验液紫外吸光度应不超过 0.1。	/	新增产品紫外吸光度指标	输液接头消毒帽注册审查指导原则》草案稿中规定要有紫外吸光度指标,参考 GB/ 8368 制定。

	如声称消毒帽内部“无菌”，每一经初包装的消毒帽应选择适宜的方法进行灭菌，应对灭菌过程进行确认和常规控制，以保证产品上的细菌存活概率小于10^{-6}。灭菌过程的确认应形成文件。 注：GB/T 14233.3中规定了无菌试验方法，该方法适用于型式试验而不适用于出厂检验。适宜的灭菌和出厂无菌检验方法见GB18280.1。	如声称消毒帽内部“无菌”，应符合YY/T 0615.1的要求。	新增无菌试验方法的注。	原条款未给出试验方法，对本部分进行补充。
12	6.2 细菌内毒素 细菌内毒素限量应小于20EU/件。	/	新增产品细菌内毒素指标	《输液接头消毒帽注册审查指导原则》草案稿中规定要有细菌内毒素指标，参考14233.3制定。
13	7.1 鉴别 7.1.1 若采用乙醇作为消毒液，取1ml消毒液原液，加水5ml与氢氧化钠试液1ml后，缓缓滴加碘试液2ml，即发生碘仿的臭气，并生成黄色沉淀。 7.1.2 若采用异丙醇作为消毒液，取1ml消毒液原液，加碘试液2ml与氢氧化钠试液2ml，振摇，即产生黄色沉淀。	/	新增消毒剂鉴别	《输液接头消毒帽注册审查指导原则》草案稿中规定
14	7.2 澄清度与颜色 7.2.1 若采用乙醇作为消毒液，取2ml消毒液原液，与同体积的水混合后，溶液应澄清；在10℃放置30分钟，溶液仍应澄清。 若采用异丙醇作为消毒液，取消毒液原液2ml，加水8ml，混匀，静置5分钟后进行检查，溶液应澄清无色。	/	新增消毒剂的澄清度与颜色	《输液接头消毒帽注册审查指导原则》草案稿中规定
15	7.3 酸碱度 7.3.1 若采用乙醇作为消毒液，取消毒液原液20ml，加水20ml，摇匀，滴加酚酞指示液0.1ml，溶液应无色；再加氢氧化钠滴定液（0.01mol/L）1.0ml，溶液应显粉红色。 7.3.2 若采用异丙醇作为消毒液，取消毒液原液50ml，加水100ml，加酚酞指示液2滴，用氢氧化钠滴定液（0.01mol/L）滴至粉红色30秒不褪色，消耗氢氧化钠滴定液（0.01mol/L）的体积不得过1.4ml。	/	新增消毒剂的酸碱度指标	《输液接头消毒帽注册审查指导原则》草案稿中规定

16	7.4 折光率 消毒剂的折光率应符合制造商规定。	/	新增消毒剂的折光率指标	《输液接头消毒帽注册审查指导原则》草案稿中规定
17	7.5 稳定性 产品在有效期内应符合 7.1-7.4 的要求。	/	新增消毒剂的稳定性指标	《输液接头消毒帽注册审查指导原则》草案稿中规定

采用多次冲洗后的样品制备浸提液检验还原物质及紫外吸光度的原因

1. 还原物质

还原物质检测利用酸性加热条件下高锰酸钾的强氧化性。

乙醇被酸性高锰酸钾氧化为乙醛、乙酸，异丙醇被氧化为丙酮，该反应会额外消耗高锰酸钾。

对直接滴定法的影响：醇类消耗部分高锰酸钾后，样品剩余高锰酸钾少于空白，剩余草酸钠多于空白，最终样品滴定消耗高锰酸钾体积大于空白。

对间接滴定法的影响：高锰酸钾被额外消耗后，氧化碘化钾生成的碘变少，滴定剩余碘消耗的硫代硫酸钠也变少。

综上，乙醇和异丙醇会干扰还原物质试验，故在样品制备时消除样品中的乙醇和异丙醇。

2. 紫外吸光度

/	检测项目	实验结果	技术要求	备注
正常	紫外吸光度	1.89	≤0.1	1. 带消毒剂
	紫外吸光度	0.06	≤0.1	2. 不带消毒剂（海绵循环冲洗 3 次，弃去全部冲洗液；充分冲洗消毒帽帽体内部）
无加注	紫外吸光度	0.09	≤0.1	3. 不带消毒剂

经验证实验结果表明，乙醇和异丙醇会干扰紫外吸光的试验结果，故在样品制备时消除样品中的乙醇和异丙醇。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本文件修订的性能指标经工作组单位验证，证实标准中涉及的条款和试验方法均可行有效，各项性能指标均符合本标准的规定。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

国际上无相关标准，因此本文件未采用任何国际标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与有关的现行法律、法规无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

七、其他应予说明的事项

无

标准修订工作组
2026 年 8 月 13 日



团 体 标 准

T/ CAMDI 048/CD—XXXX

一次性使用输液接头消毒帽

Single-use disinfecting caps for infusion access connectors

（征求意见稿/CD）

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

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言 II

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 5

5 化学要求 6

6 生物性能 6

7 消毒剂性能 7

8 标志 8

附录 A（规范性）消毒液浓度测定方法..... 9

附录 B（资料性）评价消毒帽消毒效力的试验方法举例..... 11

附录 C（资料性）生物相容性评价..... 13

参考文献 12

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。

本文件代替 T/CAMDI 048—2020《一次性使用输液接头消毒盖帽》。本文件与 T/CAMDI 048—2020 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- a) 修改了文件的适用范围（见第1章，2020版的第1章）；
- b) 修改了消毒帽产品的外观要求（见4.1，2020年版的4.1）；
- c) 修改了消毒帽的装配性能（见4.2，2020年版的4.1）；
- d) 增加了消毒帽应力开裂性能要求（见4.3）；
- e) 增加了对海绵尺寸要求（见4.5）；
- f) 修改了化学检验液制备方法（见5.1，2020年版的5.1）；
- g) 增加了对消毒帽产品还原物质的要求（见5.4）；
- h) 增加了对消毒帽产品紫外吸光度的要求（见5.5）；
- i) 增加了对消毒帽产品细菌内毒素的要求（见6.2）；
- j) 增加了对消毒液鉴别的要求及方法（见7.1）；
- k) 增加了对消毒液澄清度与颜色的要求及方法（见7.2）；
- l) 增加了对消毒液 pH 值的要求及方法（见7.3）；
- m) 增加了对消毒液折光率的要求及方法（见7.4）；
- n) 增加了对消毒液稳定性的要求及方法（见7.5）；
- o) 增加了附录 A（规范性）物理试验。

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：

本文件主要起草人：

——2020年首次发布为 T/CAMDI 048—2020，本次为第二次修订。

一次性使用输液接头消毒帽

1 范围

本文件规定了一次性使用输液接头消毒帽（以下简称“消毒帽”）的要求和试验方法。
本文件适用于医用液体和气体用血管内或皮下应用连接件连接的消毒帽。
本文件不适用于非血管内应用的连接件的消毒帽。

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 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 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 0916.7 医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件

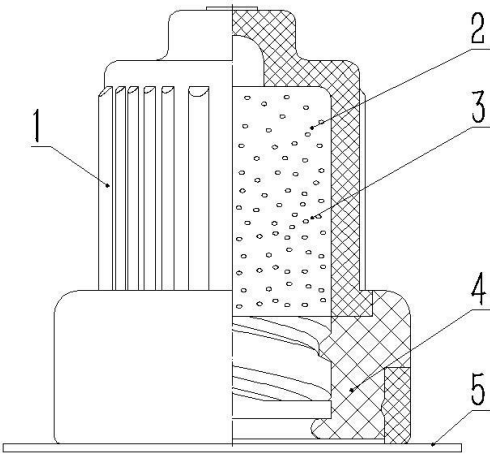
3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

消毒帽 disinfecting cap

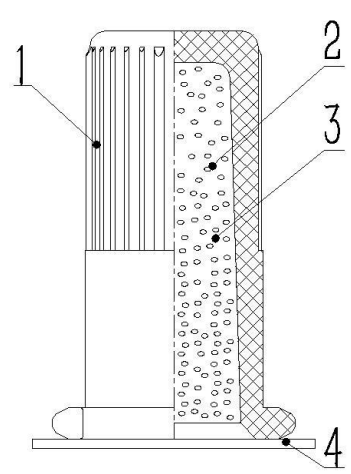
盖在鲁尔锁定接头或无针连接件上，对其表面进行消毒，并充当物理屏障防止污染的医疗器械。见图1和图2。



标引序号说明:

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

图1 内螺纹消毒帽结构示意图



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 外螺纹消毒帽结构示意图

3.2

封盖 sealing lid

预期密封消毒帽帽体的盖材或部件,使内装消毒液不散失、可剥开的无菌屏障系统的组成部分。

3.3

无菌屏障系统 sterile barriers 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

消毒帽帽体应光滑、清洁、无杂质;封盖热封边应无气泡、褶皱;消毒帽中海绵应平整、色泽一致、无污点。

4.2 装配性能

4.2.1 公鲁尔接头消毒帽应能与符合 YY/T 0916.7 的母鲁尔锁定连接件或符合 YY/T 0581.2 的无针连接件进行旋入连接，不应自然脱落。

4.2.2 母鲁尔接头消毒帽应能与符合 YY/T 0916.7 的公鲁尔锁定连接件进行旋入连接，不应自然脱落。

4.3 应力开裂

按 YY/T 0916.7 中规定的应力开裂进行试验，消毒帽不得有开裂现象。

4.4 密封性

按 A.1 试验时，封盖与帽体应密封良好。

4.5 海绵尺寸

海绵尺寸应符合制造商规定。

4.6 消毒液含量

按 A.2 试验时，消毒液含量应符合制造商规定的范围。

5 化学要求

5.1 检验液的制备

5.1.1 取样品，打开封盖，按 0.2 g 样品加 1 mL 的比例加水，在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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。

5.1.2 取样品，打开封盖，用镊子夹取消毒帽海绵组件，置于洁净的烧杯中，加入足量三级水使其完全浸没，用玻璃棒轻柔挤压并置换液体，弃除全部冲洗液，持续循环冲洗 3 次，并充分冲洗消毒帽帽体内壁。取冲洗后的样品，按 0.2 g 样品加 1 mL 的比例加水，在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 pH值

取按 5.1.1 制备的浸提液，按 GB/T 14233.1—2022 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 重金属总含量

取按 5.1.1 制备的浸提液，按 GB/T 14233.1—2022 中 5.6.1 的规定进行试验，检验液重金属总含量应不超过 $1.0\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。

5.4 还原物质

取按 5.1.2 制备的浸提液，按 GB/T 14233.1—2022 规定的间接滴定法进行试验，检验液和空白液消耗高锰酸钾溶液 $[c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{ mol/L}]$ 的体积之差应不超过 2.0 mL。

5.5 紫外吸光度

取按 5.1.2 制备的浸提液，按 GB/T 14233.1—2022 规定的方法，在 250 nm~320 nm 范围内，检验液紫外吸光度应不超过 0.1。

5.6 有效成分及含量

取样品，打开封盖，用玻璃棒挤压海绵，吸取挤出的消毒液，按附录 B 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）；消毒液浓度偏差应在标识量的 $\pm 10\%$ 以内。

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 $\pm 10\%$ 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）；消毒液浓度偏差应在标识量的 $\pm 10\%$ 以内。

6 生物性能

6.1 无菌

如声称消毒帽内部“无菌”，每一经初包装的消毒帽应选择适宜的方法进行灭菌，应对灭菌过程进行确认和常规控制，以保证产品上的细菌存活概率小于 10^{-6} 。灭菌过程的确认应形成文件。

注：GB/T 14233.3 中规定了无菌试验方法，该方法适用于型式试验而不适用于出厂检验。适宜的灭菌和出厂无菌检验方法见 GB 18280.1。

6.2 细菌内毒素

细菌内毒素限量应不超过 20 EU/件。

6.3 消毒效力评价

制造商应设计适宜的试验方法对消毒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 C 给出了评价消毒帽的消毒效力的方法举例。

6.4 生物相容性

应按照 GB/T 16886.1 对消毒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 D 给出了按 GB/T 16886.1 对器械进行生物学评价的简要解读。

7 消毒剂性能

7.1 鉴别

7.1.1 若采用乙醇作为消毒液，取 1 mL 消毒液原液，加水 5 mL 与氢氧化钠试液 1 mL 后，缓缓滴加碘试液 2 mL，即发生碘仿的臭气，并生成黄色沉淀。

7.1.2 若采用异丙醇作为消毒液，取 1 mL 消毒液原液，加碘试液 2 mL 与氢氧化钠试液 2 mL，振摇，即产生黄色沉淀。

7.2 澄清度与颜色

7.2.1 若采用乙醇作为消毒液，取 2 mL 消毒液原液，与同体积的水混合后，溶液应澄清；在 10 °C 放置 30 分钟，溶液仍应澄清。

7.2.2 若采用异丙醇作为消毒液，取消毒液原液 2 mL，加水 8 mL，混匀，静置 5 分钟后进行检查，溶液应澄清无色。

7.3 酸碱度

7.3.1 若采用乙醇作为消毒液，取消毒液原液 20 mL，加水 20 mL，摇匀，滴加酚酞指示液 0.1 mL，溶液应无色；再加氢氧化钠滴定液（0.01 mol/L）1.0 mL，溶液应显粉红色。

7.3.2 若采用异丙醇作为消毒液，取消毒液原液 50 mL，加水 100 mL，加酚酞指示液 2 滴，用氢氧化钠滴定液（0.01 mol/L）滴至粉红色 30 秒不褪色，消耗氢氧化钠滴定液（0.01 mol/L）的体积不得过 1.4 mL。

7.4 折光率

消毒剂的折光率应符合制造商规定。

7.5 稳定性

产品在有效期内应符合 7.1–7.4 的要求。

8 标志

8.1 总则

包装上对安全使用消毒帽至关重要的任何标记应清晰可见。

8.2 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。

8.3 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 中给出的图形符号；
- 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。

附录 A
(规范性)
物理试验

A.1 密封性试验

在真空室内放入适量的着色水溶液，将消毒帽固定在夹具上，将其浸入到着色水溶液中，消毒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。

A.2 消毒液含量试验

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。

附 录 B
(规范性)
消毒液浓度测定方法

B.1 乙醇浓度测定方法

B.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 %。

B.1.2 色谱参考条件

B.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。

B.1.2.2 毛细管柱

DW-WAX: 30 m×0.32 mm×0.25 μm；柱温 60 ℃，保持 10 min；进样口 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。

B.1.3 标准溶液的配制

B.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。

B.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。

B.1.4 浓度测定

B.1.4.1 根据需要进行样品检测前处理。

B.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。

B.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。

B.1.5 计算

B.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 (B.1) 计算：

$$\varphi = \varphi_i \times f \dots\dots\dots (B.1)$$

式中：

- φ ——样品中乙醇的体积分数，%；
- φ_i ——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。

B.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（B.2）计算：

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

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）。

B.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 %。

B.2 异（正）丙醇浓度测定方法

可参照 B.1 步骤进行检测。

B.3 复合醇浓度测定方法

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 C

(资料性)

评价消毒帽消毒效力的试验方法举例

C.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。

C.2 仪器与材料

C.2.1 过滤装置；

C.2.2 配套无菌滤杯；

C.2.3 恒温培养箱；

C.2.4 生物安全柜；

C.2.5 移液枪；

C.2.6 无菌注射器，10 mL；

C.2.7 标称孔径为0.45 μm的无菌微孔滤膜；

C.2.8 氯化钠注射液；

C.2.9 胰蛋白胨大豆琼脂（TSA）；

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

C.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；C.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。

C.3 试验方法

C.3.1 总则

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

C.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。

C.3.1.3 试验步骤连续进行。

C.3.2 试验样品组

C.3.2.1 接种

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

C.3.2.2 消毒

将试验样品消毒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）。

C.3.2.3 注射

时间 t 后，在无菌条件下，将消毒帽拆除，打开器械的内腔通道。用无菌注射器（C.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：对于内螺纹式消毒帽，连接件器械的进液接口是消毒帽的应用接口；对于外螺纹式消毒帽，连接件器械的进液接口是消毒帽应用接口的另一端。

C.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（C.2.9）上。将 TSA 平板置于 30 °C~35 °C 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。

C.3.3 阳性对照组

按 C.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（必要时将流出液均分 2~4 份薄膜过滤），将滤膜菌面朝上贴于 TSA 平板（C.2.9）上。

C.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（C.2.9）上。

C.4 结果表述

各试验组应无菌落生长。

如果阳性对照组无菌落生长，或阴性对照组有菌落生长，则试验结果无效。

C.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 D
(资料性)
生物相容性评价

用于制造消毒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—1994 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
-