



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0916.3—2022/ISO 80369-3:2016

医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—
Part 3: Connectors for enteral applications

(ISO 80369-3:2016, IDT)

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
医用液体和气体用小孔径连接件
第3部分：胃肠道应用连接件
YY/T 0916.3—2022/ISO 80369-3:2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2022年5月第一版

*

书号: 155066·2-36251

版权专有 侵权必究

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 通用要求	2
4.1 胃肠道应用小孔径连接件的通用要求	2
4.2 胃肠道小孔径连接件使用的材料	3
4.3 型式试验	3
5 胃肠道小孔径连接件的尺寸设计要求	3
6 性能要求	3
6.1 流体泄漏	3
6.1.1 流体泄漏要求	3
6.1.2 压力衰减泄漏	3
6.1.3 正压液体泄漏	3
6.2 应力开裂	4
6.3 抗轴向负载分离	4
6.4 抗旋开扭矩分离	4
6.5 抗过载(滑丝)	4
6.6 旋开分离	4
附录A (资料性附录) 本部分所采用的 ISO 80369-3:2016 的附录 A“说明和指南”	5
附录B (规范性附录) 胃肠道小孔径连接件	8
附录C (规范性附录) 标准连接件	12
附录D (资料性附录) 带有本应用连接的医疗器械及其属性的评定	16
附录E (资料性附录) 胃肠道应用小孔径连接件可用性要求的概要	17
附录F (资料性附录) 胃肠道应用小孔径连接件准则和要求概要	22
附录G (资料性附录) 胃肠道应用连接件设计评定概要	26
附录H (资料性附录) 基本原则的参考资料	31
附录I (资料性附录) 术语——按字母顺序检索的术语和定义	33
参考文献	34
图 B.1 公 E1 小孔径连接件	8
图 B.2 母 E1 小孔径连接件	10
图 B.3 E1 连接件装配	11
图 C.1 公胃肠道连接件泄漏、抗旋开扭矩分离、旋开分离、应力开裂和非相互连接特性试验用母	

标准连接件	12
图 C.2 公胃肠道连接件抗轴向负载分离、抗过载和非相互连接特性试验用母标准连接件	13
图 C.3 母胃肠道连接件泄漏、抗旋开扭矩分离、旋开分离、应力开裂和非相互连接特性试验用公标准连接件	14
图 C.4 母胃肠道连接件抗轴向负载分离、抗过载和非相互连接特性试验用公标准连接件	15
表 B.1 公 E1 小孔径连接件尺寸	9
表 B.2 母 E1 小孔径连接件尺寸	10
表 D.1 应用本部分规定连接的医疗器械示例及其属性	16
表 E.1 用户特征	17
表 E.2 胃肠道给养的使用情景	18
表 E.3 胃肠道给药的使用情景	18
表 E.4 减压、胃肠道内容物吸引的使用情景	19
表 E.5 输送放射对比物质的使用情景	19
表 F.1 胃肠道小孔径连接件的专用设计准则和要求的概要	22
表 G.1 CAD分析的可能的错误连接汇总	26
表 G.2 对该失败的参与者的调查结果	29
表 H.1 本部分与基本原则的对应	31

前 言

YY/T 0916《医用液体和气体用小孔径连接件》由以下部分组成：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 3 部分：胃肠道应用连接件；
- 第 5 部分：四肢气囊充气应用连接件；
- 第 6 部分：轴索应用连接件；
- 第 7 部分：血管内或皮下应用连接件；
- 第 20 部分：通用试验方法。

本部分为 YY/T 0916 的第 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 80369-3:2016《医用液体和气体用小孔径连接件 第 3 部分：胃肠道应用连接件》。

本部分纳入了 ISO 80369-3:2016/Amd.1:2019 的修正内容，这些修正内容涉及的章条已通过在其外侧页面空白位置的垂直双线(||)进行了标示。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、安徽天康医疗科技股份有限公司、纽迪希亚制药(无锡)有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、北京国医械华光认证有限公司。

本部分主要起草人：张博、崇秀明、朱燕勤、巩柄贤、王美英、吴平、王常斌、柏保东、石凯。

引 言

制定本部分是因为一些带有灾难性后果的事故发生,而这些事故是由于:一是将不适当的药物注入营养通道;二是肠胃道营养液被注入错误的通道,如静脉和气体通路。已被报道的许多事故使得对这些问题的重要性达成了国际性共识,并且需要为医疗器械及其附件开发在其他应用中输送流体的专用连接件已被认同。

制定 YY/T 0916 系列标准是为了防止在不同应用中使用的的小孔径连接件间的错误连接。YY/T 0916.1 规定了验证小孔径连接件的设计和尺寸的必要要求,以确保:

- a) 它们不会与其他小孔径连接件错误连接;
- b) 它们与其配对的另一连接件形成安全和可靠的连接。

YY/T 0916.20 包括了用以支持小孔径连接件性能要求的通用试验方法。

本部分规定了预期用于胃肠道应用小孔径连接件的设计、尺寸和图纸。本部分所采用的 ISO 80369-3:2016 的附录 A“说明和指南”参见附录 A,附录 B 和附录 C 分别给出了胃肠道应用连接件和标准连接件的相关尺寸,带有本应用连接的医疗器械及其属性的评定参见附录 D,胃肠道应用小孔径连接件可用性要求的概要参见附录 E,胃肠道应用小孔径连接件准则和要求概要参见附录 F,胃肠道应用连接件设计评定概要参见附录 G,基本原则的参考资料参见附录 H,术语索引参见附录 I。通过附录 D 至附录 G 描述的方法已经对本设计进行了评定。YY/T 0916 的其他部分包括了用于不同应用类别的小孔径连接件的要求。

除了 G.2 中所指出的,按本部分中陈述的尺寸制造的连接件与 YY/T 0916 小孔连接件系列标准中任何其他应用的连接件在尺寸上是不兼容的。如果这些连接件被装配到相关的医疗器械和附件上,这些连接件会降低将空气、非血管内药物和液体营养配方通过其他途径(如静脉或气道器械)输送的风险。

在 ISO 80369-3 的制定过程中,ISO/TC 210 委员会决定涵盖整个胃肠道系统,但为储液器的连接件保留一个独立的国际标准。ISO 18250-3 规定了储液器的连接件。本部分包括进入(人体)接口用小孔径连接件配合面尺寸,以及胃肠道输液装置和胃肠道注射器用小孔径连接件的配合面。

医用液体和气体用小孔径连接件

第3部分：胃肠道应用连接件

1 范围

YY/T 0916 的本部分规定了预期用于胃肠道医疗器械和附件的小孔径连接件的尺寸,以及设计和功能特性的要求。

注 1: 胃肠道医疗器械包括胃肠道给养器系统、胃肠道引流器系统、胃肠道注射器和带有输入接口的进入患者的器械。

本部分未规定使用这些连接件的医疗器械或附件的尺寸和要求。这些要求在专用的医疗器械或附件的标准中给出。

本部分未规定用于以下的小孔径连接件的要求:

——仅用于胃吸引的医疗器械;

——仅用于口腔的医疗器械;

示例: 预期不与其他医疗器械连接的口腔终端注射器,预期直接用于患者口腔给药。

——加压或卸压固定机构(如球囊),用来将插入胃肠道的医疗器械固定在正确位置;

——胃肠道内镜检查器具;

——在皮肤上进行胃造口术的医疗器械。

注 2: 即使现行的医疗器械相关专用标准未做要求,鼓励制造商将符合本部分规定的小孔径连接件应用到胃肠道医疗器械或附件上。期望修订相关的专用医疗器械标准时,YY/T 0916 规定的小孔径连接件要求将被包括在其中。

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/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007 更正版, IDT)

YY/T 0916.1—2014 医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分:通用要求(ISO 80369-1:2010, IDT)

YY/T 0916.6—2022 医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分:轴索应用连接件(ISO 80369-6:2016, IDT)

YY/T 0916.20—2019 医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分:通用试验方法(ISO 80369-20:2015, IDT)

ISO 80369-7:2016 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(Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 7:Connectors for intravascular or hypodermic applications)

ASTM D 638 塑料拉伸性能的标准试验方法(Standard test method for tensile properties of plastics)

ASTM D 790 非增强和增强塑料及电绝缘材料的弯曲性能的标准试验方法(Standard test methods for flexural properties of unreinforced and reinforced plastics and electrical insulating materials)