



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0916.1—2021/ISO 80369-1:2018
代替 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

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—
Part 1: General requirements

(ISO 80369-1:2018, IDT)

2021-09-06 发布

2022-09-01 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1部分:通用要求

YY/T 0916.1—2021/ISO 80369-1:2018

*

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

2021年10月第一版

*

书号:155066·2-35502

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 材料	3
5 小孔径连接件不兼容性	4
6 临床应用	4
6.1 新增小孔径连接件的设计	4
6.2 胃肠道应用	4
6.3 四肢气囊充气应用	4
6.4 轴索应用	4
6.5 血管内或皮下应用	4
7 其他小孔径连接件	5
附录 A (资料性附录) 本部分所采用的 ISO 80369-1:2018 的附录 A“说明”	6
附录 B (规范性附录) 证实非相互连接特性的物理试验方法	9
附录 C (资料性附录) 符号和安全标记	18
附录 D (规范性附录) 小孔径连接件的评定程序	19
附录 E (资料性附录) 小孔径连接件的应用	21
附录 F (资料性附录) 依据的基本原则	22
参考文献	23
索引	24
图 B.1 典型的需评价固定卡圈的公连接件的直径	10
图 B.2 典型的需评价全螺纹母连接件的直径	10
图 B.3 典型的需评价的棱纹直径	10
图 B.4 典型的需评价的带凸耳的连接件	11
图 B.5 典型的需评价的筒对筒界面	11
图 B.6 典型的需评价的筒对全螺纹界面	11
图 B.7 典型的需评价的筒对全螺纹界面(剖视图)	11
图 B.8 典型的需评价的筒对外部凸耳界面	12
图 B.9 典型的需评价的筒对外部凸耳界面(剖视图)	12
图 B.10 典型的需评价的螺纹对螺纹界面(剖视图)	12
图 B.11 防止错误连接的结构或几何外形的示例	12
图 B.12 泄漏试验方法的建立	17

表 B.1	从公式结果的尺寸分析	13
表 B.2	错误连接的过盈极限	14
表 C.1	安全标记	18
表 E.1	小孔径连接件的应用	21
表 F.1	本部分和基本原则间的一致性	22

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 2 部分：呼吸系统和驱动气体应用连接件；
- 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 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 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》。

本部分与 YY/T 0916.1—2014 相比，主要技术内容的变化如下：

- 修改了规范性引用文件(见第 2 章,2014 年版的第 2 章)；
- 修改了其他小孔径连接件的要求(见第 7 章,2014 年版的第 6 章)；
- 修改了附录 B 验证非相互连接特性的物理试验方法,以便与 ISO 80369-2、ISO 80369-3、IEC 80369-5、ISO 80369-6 及 ISO 80369-7 相一致(见附录 B,2014 年版的附录 B)；
- 增加了附录 D,代替上一版标准中第 7 章对提出的包括在 ISO 80369 中新设计的小孔径连接件的评定程序,并且在非相互连接性能评定中增加了计算机辅助设计(CAD)分析的描述(见附录 D,2014 年版的第 7 章)。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 80369-1:2018《医用液体和气体用小孔径连接件 第 1 部分：通用要求》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- 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 1474—2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(IEC 62366:2007,IDT)

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、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、纽迪希亚制药(无锡)有限公司、北京国医械华光认证有限公司、费森尤斯卡比(中国)投资有限公司、济南寰正科技发展有限公司。

本部分主要起草人：姚秀军、许慧、柏保东、苏卫东、刘艳红、巩柄贤、朱燕勤、王美英、洪梅、李元或、方元、李坎园。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0916.1—2014。

引 言

在 20 世纪 90 年代,由于有大量的装有如 ISO 80369 所规定的鲁尔连接件的医疗器械,一些因连接件的错误连接导致错误输送肠道溶液、鞘内药物或压缩气体造成患者死亡或伤害的报道引起了人们的担忧。

欧洲标准化技术委员会(CEN/BT)和欧洲委员会提出了对肠营养管路和气体采集和输送系统中使用鲁尔连接件的担忧。在 1997 年 11 月,新创建的欧洲标准化技术委员会医疗论坛指导小组(CHeF steering group)成立了特别工作组(FTG)来专门考虑这个问题。

FTG 形成了 CEN 的报告 CR 13825。在这份报告中他们得出的结论是:在许多不相容的医疗应用中使用一种连接件会产生问题。在冠心病监护治疗病房里,一个患者使用多个医疗器械上多达 40 个鲁尔连接件。因此,发生错误连接就不足为奇了。

YY/T 0916 的本部分所采用的 ISO 80369-1:2018 的附录 A“说明和指南”参见附录 A,附录 B 给出了证实非相互连接特性的物理试验方法,符号和安全标记参见附录 C,附录 D 给出了小孔径连接件的评定程序,小孔径连接件的应用参见附录 E,依据的基本原则参见附录 F。

多年以来,医疗器械一直遵守“单一故障状态下安全”原则。简单地说,这意味着单一故障宜不产生不可接受的风险。这一原则在许多医疗器械标准的要求中都有体现。把这一原则引入到鲁尔连接件中,就成了错误连接宜不对患者产生不可接受的风险。FTG 建议鲁尔连接件宜仅限于与血管系统或皮下注射器连接的器械间的连接。另外,宜为其他领域的应用开发新型小孔径连接件,并且这些新型连接件宜与鲁尔连接件以及其他各种新型连接件之间是非相互连接的。

ISO 16142-1 在基本原则附录 B 中描述了这类问题(参见附录 F):

制造商所采用的器械设计方案和医疗器械制造宜遵从安全原则,并考虑公认的最新技术水平。当需要降低风险时,制造商宜控制风险,使每一个危险(源)的相关剩余风险被判定为可接受。制造商宜依次采用以下的原则:

- a) 识别已知的或可预见的危险(源)并估计预期使用和可预见的误使用中引发的相关风险;
- b) 通过固有安全设计和制造,尽可能合理可行地消除风险;
- c) 通过采取充分的防护措施,包括警报或安全信息,尽可能合理可行地降低剩余风险;
- d) 将所有剩余风险告知用户。

所达成的共识是,小孔径连接件系统不可能设计成克服所有错误连接的机会或者消除故意的错误使用。然而,可分多个阶段来改善现状使患者更安全。这只有通过工业、医疗业、医疗器械用户以及医疗器械管理部门的长期努力来实现。

只要可行,ISO 80369 系列标准已限定了每种应用的连接件的数量为一个,除非有充分的多个连接件的临床证据或技术证据。

期望特定的医疗器械标准将引用 ISO 80369 系列标准相应部分的界面要求。

本部分包含了确保防止不同应用的小孔径连接件间的错误连接的通用要求,并定义了它们的应用。规定了评定 ISO 80369 系列标准中的小孔径连接件非相互连接特性的试验方法。

ISO 80369-2~ISO 80369-7 规定了连接件界面的尺寸要求和评定连接件配对双方的相互连接性的基本性能要求。

本部分规定了评定 ISO 80369 系列标准中小孔径连接件的非相互连接特性的通用要求和试验方法。

ISO 80369-20 规定了评定 ISO 80369-2~ISO 80369-7 规定的小孔径连接件的基本性能要求的试

验方法。

ISO 80369-2~ISO 80369-7 规定了连接件的界面尺寸要求和评定连接件两个配对体间的相互连接性的性能要求。

ISO 80369-2~ISO 80369-7 所规定的小孔径连接件的设计和尺寸已经按本部分的要求成功完成了评定(即已经证明与其他连接件错误连接的风险是可接受的)。

YY/T 0916 的其他部分将包含不同应用类别的连接件的要求。

医用液体和气体用小孔径连接件

第 1 部分:通用要求

1 范围

YY/T 0916 的本部分规定了在医疗应用领域中输送液体或气体的小孔径连接件的通用要求。这些小孔径连接件是用在预期用于患者的医疗器械或附件中的。

本部分还规定了这些小孔径连接件预期应用的医疗领域。

这些医疗领域包括(但不局限于):

- 呼吸系统和驱动气体;
- 胃肠道;
- 泌尿道;
- 四肢气囊充气;
- 轴索;以及
- 血管内或皮下。

本部分基于小孔径连接件的固有设计和尺寸,提供了评定其非相互连接特性的方法学,以确保降低本部分所规定的以及 ISO 80369 系列标准将开发的未来部分的不同应用医疗器械或附件间的错误连接的风险。

本部分未规定使用这些小孔径连接件的医疗器械或附件的要求。这些要求在特定的医疗器械或附件的相关标准中给出。

注 1: 第 7 章允许在 ISO 80369 系列标准中包含其他新应用的小孔径连接件的设计。

注 2: 尽管现行的相关特定医疗器械标准还没有要求,鼓励制造商将本系列标准规定的小孔径连接件引入到医疗器械、医疗系统或附件中。期望将来相关特定医疗器械标准修订时,将考虑改为 ISO 80369 系列标准所规定的小孔径连接件的风险。

注 3: ISO 80369 系列标准中规定的连接件只预期在其规定的应用中使用。将这些连接件在其他应用中使用,会增加发生危险的错误连接的风险。

注 4: 鼓励制造商和责任方将 ISO 80369 系列标准规定的小孔径连接件的经验向 ISO/TC 210 秘书处报告,以便在 ISO 80369 系列标准相关部分的修订过程中考虑这些反馈意见。

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。

ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(Medical devices—Application of risk management to medical devices)

ISO 80369-3 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 80369-6 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(Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 6:Connectors for neuraxial applications)

ISO 80369-7 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(Small-bore