



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1842.6—2022/ISO 18250-6:2019

医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第6部分：神经应用

Medical devices—Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications—Part 6: Neural applications

(ISO 18250-6:2019, IDT)

2022-08-17 发布

2023-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

本文件是 YY/T 1842《医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件》的第 6 部分。YY/T 1842 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：通用要求和通用试验方法；
- 第 6 部分：神经应用；
- 第 7 部分：血管内输液用连接件；
- 第 8 部分：单采枸橼酸盐抗凝剂应用。

本文件等同采用 ISO 18250-6:2019《医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第 6 部分：神经应用》。

本文件增加了“术语和定义”一章。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、河南驼人医疗器械集团有限公司、济南寰正科技发展有限公司、北京国医械华光认证有限公司。

本文件主要起草人：高娜、张冲、卢文博、艾莹莹、方元、张磊。

引 言

在制定 ISO 80369《医用液体和气体用小孔径连接件》系列标准时发现,错误连接的风险不仅限于与患者连接的连接件,用于系统末端贮液容器部分的连接件也有潜在高风险的错误连接。出于很多原因,这些贮液容器连接件并不适合 ISO 80369 系列的适用范围,所以决定为这些贮液容器连接件专门开发一个独立的标准系列。18250 系列考虑到贮液容器连接件在不同应用时错误连接的风险,包括在 ISO 8536-4 和 ISO 1135-4 中规定的已标准化的静脉输液穿刺器。

注:即使现行医疗器械相关专用标准中未做要求,鼓励制造商将本文件规定的连接件应用到医疗器械上。期望修订专用的医疗器械标准时,将包括本文件中规定的连接件的尺寸要求。

YY/T 1842《医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件》拟由以下部分构成:

- 第 1 部分:通用要求和通用试验方法;
- 第 3 部分:胃肠道应用;
- 第 6 部分:神经应用;
- 第 7 部分:血管内输液用连接件;
- 第 8 部分:单采枸橼酸盐抗凝剂应用。

医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件

第 6 部分:神经应用

1 范围

本文件规定了推荐供神经应用贮液容器的出口端和神经给药装置的进口端使用的连接件的要求。

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。

ISO 18250-1 医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第 1 部分:通用要求和通用试验方法 (Medical devices—Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications—Part 1: General requirements and common test methods)

注: YY/T 1842.1—2022 医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第 1 部分:通用要求和通用试验方法 (ISO 18250-1:2018, IDT)

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)

注: 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)

3 术语和定义

ISO 18250-1 和 ISO 80369-6 界定的术语和定义适用于本文件。

4 神经应用贮液容器出口端连接件

4.1 神经应用贮液容器的出口端应是一个符合 ISO 80369-6 的公轴索锁定连接件(N2)。

4.2 连接件不宜被用户从贮液容器上拆卸掉。

5 神经给药装置进口端连接件

5.1 神经给药装置的进口端应是一个符合 ISO 80369-6 的母轴索锁定连接件(N2)。

5.2 连接件不宜被用户从给药装置上拆卸掉。

注: 相关说明见附录 A, 错误连接的分析结果记录见附录 B。