



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0916.1—2014/ISO 80369-1:2010

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 80369-1:2010, IDT)

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 小孔径连接件用材料	3
5 具体应用的小孔径连接件要求	3
5.1 小孔径连接件的不可互换性	3
5.2 呼吸系统和驱动气体应用	3
5.3 胃肠道应用	3
5.4 泌尿道应用	4
5.5 四肢气囊充气应用	4
5.6 轴索应用	4
5.7 血管内和皮下注射应用	4
5.8 其他小孔径连接件	4
6 小孔径连接件的其他应用	4
7 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	5
7.1 通则	5
7.2 提案的提出	5
7.3 评定可接受性能和非相互连接特性的程序	5
7.3.1 设计	5
7.3.2 设计实现	5
7.3.3 设计验证	6
7.3.4 设计确认	6
7.4 设计评审	6
7.5 ISO 80369 的后续部分	6
附录 A (资料性附录) 说明	7
附录 B (规范性附录) 验证非互相连接特性的物理试验方法	10
附录 C (资料性附录) 小孔径连接件的应用	11
附录 D (资料性附录) 依据的基本原则	12
参考文献	14
表 C.1 小孔径连接件的应用	11
表 D.1 本部分和基本原则之间的对应	12

前 言

YY/T 0916《医用液体和气体用小孔径连接件》，目前计划发布如下部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：呼吸系统和驱动气体应用；
- 第 3 部分：胃肠道应用；
- 第 4 部分：泌尿道应用；
- 第 5 部分：四肢气囊充气应用；
- 第 6 部分：轴索应用；
- 第 7 部分：血管内和皮下应用。

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。

YY/T 0916 的本部分使用翻译法等同采用 ISO 80369-1:2010《医用液体和气体用小孔径连接件 第 1 部分：通用要求》(英文版)。

与 YY/T 0916 的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—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007, IDT)

YY 1040.2—2008 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 2 部分：螺纹承重锥头(ISO 5356-2:2006, 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。

本部分由全国输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、北京国医械华光认证有限公司。

本部分参加起草单位：上海衡仪器厂有限公司。

本部分主要起草人：许慧、郑一菡、姚秀军、米兰英、王同超、吴平、吴耀进。

引 言

在 20 世纪 90 年代,带有鲁尔连接件的医疗器械的畸形增加,因错误连接连接件导致错误输送肠营养液、鞘内药物或压缩气体造成患者死亡或伤害的报道的增加引起了人们的担忧。

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。

多年以来,医疗器械一直遵守“单一故障条件下的安全性”原则。简单地说,这意味着单一故障不宜造成不可接受的风险。这一原则在许多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会对患者造成不可接受的风险。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互相连接的。

ISO/TR 16142:2006 中基本原则的 A.2 描述了这类问题:

制造商在采用器械设计和结构的解决方案时,应当符合安全原则,并考虑通常公认的最新技术水平。

在选择最合适的解决方案时,制造商应当按以下顺序来应用以下的原则:

- 识别危害和预期使用和可预见的误用所造成的相关的风险;
- 尽可能地消除或降低风险(内在的安全设计与结构);

所达成的共识是,小孔径连接件系统不可能设计成避免所有错误连接的机会或者消除有意识的错误使用。然而,要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。

ISO 80369-1:2010,是在对 EN 15546-1:2008 编辑性修改后形成的,并取代该标准。YY/T 0916 的本部分则是采用 ISO 80369-1:2010。

ISO 80369-1 和其他部分将成为基础性文件,在这些文件中采用必要的措施和程序来防止不同应用和设计的小孔径连接件之间的错误连接。由 ISO/TC 210、IEC 62D 和 CEN/CENELEC TC 3/WG 2 三方组成联合工作组正在以这样的方式制定 ISO 80369,即 ISO 80369-1 包括了防止不同应用的小孔径连接件之间错误连接的通用要求。

YY/T 0916 的第 1 部分包含了确保防止不同应用的小孔径连接件之间的错误连接的通用要求。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。

这些医疗领域的应用包括(但不局限于):

- 呼吸系统和驱动气体应用;
- 胃肠道应用;
- 泌尿道应用;
- 四肢气囊充气应用;
- 轴索应用;
- 血管内和皮下应用。

本部分规定的小孔径连接件与下列连接件是非互相连接的:

- ISO 5356-1:2004 和 YY 1040.2—2008 规定的锥头和锥套;
- ISO 8185:2007 中附录 DD 规定的温度传感器连接件和配合端口;以及
- EN 13544-2:2002 中的锥头。

本部分提供了根据其自身设计和尺寸评定小孔径连接件的非互相连接特性,以减小不同应用中的医疗器械之间或附件之间错误连接的风险,减小带 6%鲁尔接头的医疗器械的错误连接的风险。其他非 6%鲁尔接头的要求将会在本标准的其他部分制定。

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。这些要求会在特定的医疗器械或附件的相关标准中给出。

注 1: 预计新型的小孔径连接件根据第 6 章给出的程序评定后将会被包含在 ISO 80369 中。

注 2: 尽管当前相关医疗器械标准还没有要求,鼓励制造商在医疗器械、医疗系统或附件中执行小孔径连接件本标准规定。期望将来相关医疗器械标准修订后,本标准规定的小孔径连接件的性能要求将会被包括在标准中。

注 3: 鼓励制造商和责任组织将本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 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。

YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007, IDT)

YY 1040.2—2008 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 2 部分:螺纹承重锥头(ISO 5356-2:2006, IDT)

ISO 5356-1:2004 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 1 部分:锥头和锥套(Anaesthetic and respiratory equipment—Conical connectors—Part 1:Cones and sockets)

IEC 62366:2007 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(Medical devices—Application of us-