



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0916.6—2022/ISO 80369-6:2016

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 80369-6:2016, IDT)

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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 轴索应用的通用要求	2
4.2 小孔径连接件使用的材料	3
4.3 型式试验	3
5 轴索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	4
6.1.3 正压液体泄漏	4
6.2 负压空气泄漏	4
6.3 应力开裂	4
6.4 抗轴向负载分离	4
6.5 抗旋开扭矩分离	4
6.6 抗过载(滑丝)	4
附录 A (资料性附录) 本部分所采用的 ISO 80369-6:2016 的附录 A“说明和指南”	5
附录 B (规范性附录) 轴索应用小孔径连接件	8
附录 C (规范性附录) 轴索应用小孔径连接件试验用标准连接件	15
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	21
附录 E (资料性附录) 轴索应用小孔径连接件可用性要求的概要	22
附录 F (资料性附录) 轴索应用小孔径连接件设计要求概要	25
附录 G (资料性附录) 轴索应用连接件设计评定概要	29
附录 H (规范性附录) 验证非相互连接特性的机械试验	32
附录 I (资料性附录) 依据的基本原则	35
附录 J (资料性附录) 术语——按英文字母顺序排列的所定义的术语索引	37
参考文献	38
图 A.1 符合 ISO 80369-6 的连接件的长度($K > 8.6$ mm)	6
图 A.2 不符合 ISO 80369-6 的连接件的长度($K < 8.6$ mm)	6
图 B.1 公轴索非锁定(滑动)连接件(N1)	8

图 B.2	公轴索锁定连接件(N2)	9
图 B.3	带可旋转卡圈的公轴索锁定连接件(N2)	10
图 B.4	母轴索锁定连接件(N2)	11
图 B.5	带凸耳的母轴索锁定连接件(N2)	13
图 C.1	公轴索连接件泄漏、旋开扭矩分离、应力开裂和非相互连接特性试验用母标准锁定连接件	16
图 C.2	母轴索连接件泄漏、轴向负载分离、应力开裂和非相互连接特性试验用公标准(非锁定)滑动连接件	17
图 C.3	公轴索连接件轴向负载分离和抗过载(滑丝)试验用母标准连接件	18
图 C.4	母轴索连接件泄漏、旋开扭矩分离、应力开裂和非相互连接特性试验用公标准锁定连接件	19
图 C.5	母轴索锁定连接件轴向负载分离和抗过载(滑丝)试验用公标准连接件	20
图 G.1	公 N1 对公鲁尔连接件错误连接图示	30
图 H.1	连接件不兼容性试验装置	34
表 A.1	通用轴索组件的质量	7
表 B.1	公轴索非锁定(滑动)连接件尺寸(N1)	8
表 B.2	公轴索锁定连接件尺寸(N2)	10
表 B.3	带可旋转卡圈的公轴索锁定连接件尺寸(N2)	11
表 B.4	母轴索锁定连接件尺寸(N2)	12
表 B.5	带凸耳的母轴索锁定连接件尺寸(N2)	14
表 D.1	带有轴索应用连接的医疗器械示例及其属性	21
表 E.1	用户特征	22
表 E.2	使用情景	22
表 F.1	轴索连接件专用设计要求	25
表 G.1	通过 CAD 分析的可能的错误连接概要	29
表 I.1	本部分和基本原则之间的对应	35

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 6 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 80369-6:2016《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》。

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、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、北京国医械华光认证有限公司。

本部分主要起草人：卢文博、苏卫东、刘艳红、米兰英、许慧、林则晨、张菁、孙建军。

引 言

制定本部分是因为由不适当的药物、液体营养配方或空气通过轴索输注导致的一些带有灾难性后果的事故。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—2014 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—2019 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轴索应用小孔径连接件的设计、尺寸和图纸,本部分所采用的 ISO 80369-6:2016 的附录 A“说明和指南”参见附录 A,附录 B 和附录 C 分别给出了轴索应用小孔径连接件和轴索应用小孔径连接件试验用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,轴索应用小孔径连接件可用性要求的概要参见附录 E,轴索应用小孔径连接件设计要求概要参见附录 F,轴索应用连接件设计评定概要参见附录 G,验证非相互连接特性的机械试验见附录 H,依据的基本原则参见附录 I,术语索引参见附录 J。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。

国际上有神经轴索医疗器械因“错误途径”用药引发死亡和严重伤害的证据。有将非硬膜外用药物注入硬膜外腔和用于硬膜外注射的局部麻醉药液被注入到静脉途径的报告。还有一篇将静脉用麻醉剂通过脑室外引流输注到脑脊液的报告和一些将抗生素被不恰当地输注到这一途径的早期报告。

2007 年 7 月,世界卫生组织的世界病人安全联盟发布了 115 号警报,描述了在不同国家发生了四起将预期用于静脉途径的长春新碱意外输注到鞘内途径的事故。该警报指出,自 1968 年起,在各种公共机构中同样的错误已有 55 份报告。

无论怎样反复发出风险警告、在标签中引入广泛的要求并给出预期标准化的操作和降低风险的建议,但这些事故依然时有发生。

其他世界性的卫生组织也发布了详细的指南,以使“错误途径”错误的风险降低到最小。

然而,长春蔓生物碱输注导致死亡的事件在世界范围内被报道。2009 年,美国食品和药物管理局发布了一份医疗器械日历,其中包括轴索错误连接的案情研究的实例。

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 小孔径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,这些连接件宜降低将空气、非血管内药物和液体营养配方通过其他途径(如神经、静脉或气道器械)输送的风险。

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

1 范围

YY/T 0916 的本部分规定了预期用于轴索应用连接的小孔径连接件的要求。轴索应用涉及以下几种医疗器械的使用:预期向轴索部位给药、创面浸润麻醉给药、和其他局部麻醉程序,或以治疗或诊断为目的对脑脊液(CSF)进行的监视或引流。

注 1:轴索应用的部位包括脊柱、鞘内或蛛网膜下腔、脑室、硬脊膜下隙、硬脑膜外隙或硬脑膜间隙。轴索应用麻醉剂可被局部输注从而影响人体的大部分(如肢体)以及包括神经丛阻断(如鳃状神经阻断或单一神经阻断)。轴索应用程序包括创面持续输注局部麻醉剂。

注 2:本部分不认为皮下局部麻醉注射是轴索应用。

示例:预期鞘内注射化疗药、局部注射麻醉药、造影剂、抗生素、镇痛剂。

本部分规定了预期用于医疗器械的这些孔径连接件的尺寸,以及设计和功能特性的要求。

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

注 3:即使现行医疗器械相关专用标准中未做要求,鼓励制造商将本部分规定的小孔径连接件应用到医疗器械或附件上。期望在修订相关的专用医疗器械标准时,本部分规定的小孔径连接件要求将包括在内。此外,许多用于轴索应用的医疗器械尚需要制定标准。

注 4:YY/T 0916.1—2014 中 5.8 针对小孔径连接件规定了符合 YY/T 0916.1—2014 但不符合本部分的可替代方法,这些小孔径连接件预期用于轴索应用的医疗器械或附件。

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 0916.3—2022 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(ISO 80369-3:2016, 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)