

# YY/T 0916.7 《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》行业标准制定说明

## 一、工作简况

### 1. 任务来源

根据 2018 年国家食品药品监督管理总局标准管理中心的标准制修订工作安排，由全国医用注射器（针）标准化技术委员会（SAC/TC 95）和全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）共同制定 YY/T 0916.3、YY/T 0916.6 和 YY/T 0916.7 “医用液体和气体用小孔径连接件”系列标准（即转化 ISO 80369-3、ISO 80369-6 和 ISO 80369-7）。国药局标管中心明确，由 SAC/TC 95 归口制定 YY/T 0916.7；由 SAC/TC106 归口制定 YY/T 0916.3 和 YY/T 0916.6。

### 2. 标准体系的说明

YY/T 0916的总标题为“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4部分：泌尿道应用连接件；

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 7 部分。目前该系列标准已制定了第 1 部分和第 20 部分，其中等同采用 ISO 80369-1:2010 的 YY/T 0916.1-2014 已于 2014-06-17 发布，2015-07-01 实施，等同采用 ISO 80369-20:2015 的 YY/T 0916.20 正处在报批阶段。

### 3. 工作过程

接到工作指令后，SAC/TC 95 和 SAC/TC106 于 2018 年 3 月 15 日在山东济南联合召开了三个标准的首次工作组联席会议，会议确定了三个部分的工作组组成方案。方案中确定，由上海市医疗器械检测所、山东省医疗器械产品质量检验中心、浙江伏尔特医疗器械有限公司、浙江康德莱医疗器械有限公司、上海衡仪器厂有限公司、安徽天康医疗科技股份有限公司组成 YY/T 0916.7 工作组，山东中心负责承担 YY/T 0916.7 的第一起草单位。在这次会议上，初步确定了各部分标准的采标程度、并明确了分工和下一步的工作计划。会议决定，YY/T 0916.7 标准的校核要与 YY/T 0916.3 和 YY/T 0916.6 部分一起开展，以使三个部分标准中的术语得到统一。会议还确定，今年的两个技术委员会的年会安排在同一地点召开，审标会的时间进程上前后错开，以便使三个标准能依次审定，并尽量取得一致的审定结论。

2018年4月3日至4日，SAC/TC 95 秘书处在浙江省桐乡市召开了首次工作组会议，通过工作组会议讨论了本标准的采标程度，确定了草案稿和验证方案等，并进一步明确了下一步的标准验证工作安排。工作组在前期工作的基础上，特别是充分开展验证工作的基础上，于2018年6月13日至14日，SAC/TC 95 和 SAC/TC106 在安徽天长再次召开三个工作组的联合（扩大）工作会议，讨论标准翻译及验证过程中存在的问题，并要求按预计的工作计划开展下一步工作。

在以上工作的基础上，现形成 YY/T 0916.7 的标准征求意见稿，并提请本部分的秘书处单位审查后向 SAC/TC 95 和 SAC/TC 106 技术委员会的全体委员和成员征求意见。同时，也向社会征求意见。

**说明：为了确保未来的 YY/T 0916.3、YY/T 0916.6 和 YY/T 0916.7 三个标准在术语和格式上具有高度的统一性和协调性，建议读者在通读三个标准文本之后再提出修改意见和建议，这样不仅能帮助工作组发现三个标准中不一致或不协调的术语，还能避免意见间的相互矛盾。**

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

### 1. 标准制定的意义和工作背景

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。在许多不相容的医疗应用中使用一种连接件会产生问题，如在冠心病监护治疗病房里，一个患者使用的多个医疗器械上有多达40个鲁尔连接件，因此不同应用间发生错误连接就不足为奇了。错误连接一旦发生，就会导致严重的后果，如将呼吸系统使用的氧气通入血管内将会带来极其严重的伤害。在2000年，为了减少患者治疗管路间的意外错误连接事故的发生，欧洲标准化组织CEN的特别工作组提出了一个在不同医疗应用中使用一系列非相互连接的连接件的策略，这一策略保留了鲁尔连接件只能用于进入血管系统或皮下应用的医疗器械，以达到其预期的功能。ISO/TC 210专门成立了工作组利用可用性工程制定ISO 80369和ISO 18250两个系列标准，预期达到不同应用领域的器械间不能相互连接，以避免发生人为造成的错误连接。

制定 YY/T 0916 本部分标准是因为由不适当的药物、液体营养配方或空气通过静脉注射进入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。目前，作为医疗器械行业内最为常用的连接件标准，ISO 594-1 和 ISO 594-2 已经被 ISO 组织废止，并将相应的设计和应用并入到了 ISO 80369 系列标准中。

鉴于以上的背景和原因，将 ISO 80369 系列标准转化为我国的行业标准，对于规范不同应用领域连接件的通用性和安全性，以及保持与国际市场的接轨就具有了重要意义且显得尤为迫切。YY/T 0916.7《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》即为解决这些问题而制定。

## 2. 编制原则和确定标准主要内容的论据

YY/T 0916.7的编制原则和主要制定内容的说明如下：

### (1) 标准编制原则

本标准的制定是使用翻译法等同采用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》（英文版）。本次编制是根据GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》和GB/T 20000.2-2009《标准化工作指南 第2部分：采用国际标准》给出的规则进行的制定。

因考虑到YY/T 0916系列标准中已经转化的YY/T 0916.1-2014和YY/T 0916.20，且同时正在转化的YY/T 0916.3和YY/T 0916.6，对国际标准翻译所存在的共性问题进行了统一：

#### a) male和female的翻译

在之前的版本（YY/T 0916.20）中male和female分别翻译为“外”和“内”，但本次验证过程中，工作组发现，术语“外连接件”和“内连接件”容易产生错误理解。如图1所示的两个圆锥连接件，标准称插在里面的（黄色）连接件为“外连接件”；而称套在外面的（红色）连接件为“内连接件”，使用内外连接件的名称可能会误导医护人员，具有一定的临床风险。

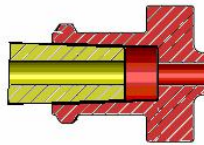


图1 连接件连接示例

而按国际标准采用“性别”表示连接件的配对双方，即“公连接件”和“母连接件”表示连接件的“配对”关系（工作组中的反对方主要认为这样不雅），确实是既形象又不容易引起歧义的术语，不仅能最大限度地避免相关临床风险，同时也与国际接轨。尤其在新旧连接件转化的过渡期内大量使用“转换接头”的情况下，若使用“内连接件”和“外连接件”描述各接头的连接属性，临床相关风险将会更加突出。

因此，考虑到临床风险，工作组的多数代表认为应该翻译成“公”和“母”，由于YY/T 0916.20已经上报，并且“内连接件”、“外连接件”是会议审定通过的，如果要更改这一对术语需要在委员会再组织一次投票，等待投票结果出来后，将根据投票结果再决定是否将该部分标准全部统一为“公”和“母”。

#### b) slip的翻译

之前的版本（YY/T 0916.20）中“slip”翻译为“滑动”，考虑到ISO 80369系列标准中“slip connector”和“lock connector”是一组成对出现的术语，而lock翻译为“锁定”，因此将slip翻译为“非锁定（滑动）”。

#### c) resistance to overriding的翻译

之前的版本（YY/T 0916.20）中“resistance to overriding”翻译为“抗过载（滑丝）”，考虑到GB/T 1962.2-2001中“抗滑丝性”与“抗过载性”的等效描述，且过载的具体情形

就是滑丝，于是将“resistance to overriding”统一翻译为“抗过载（滑丝）”。

#### d) luer的翻译

关于luer是翻译成“鲁尔”还是保留其英文状态的问题，考虑到GB/T 1962系列标准中描述为“鲁尔”，且行业内一直采用“鲁尔接头”的称谓，于是将luer统一翻译为汉字“鲁尔”。

### (2) 确定标准主要内容的论据

YY/T 0916.7的制定是使用翻译法等同采用ISO 80369-7:2016，主要内容与ISO 80369-7:2016保持一致，具体制定情况说明如下：

### 3 术语和定义

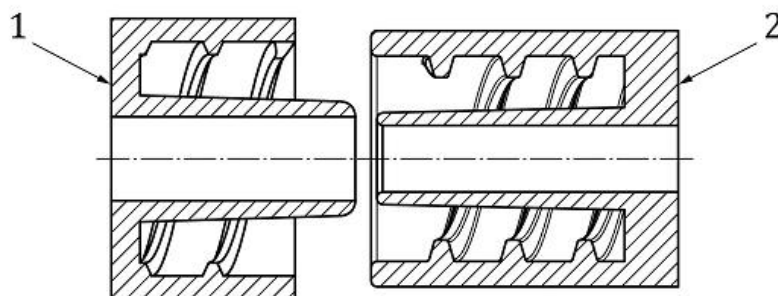
为与国内已发布标准保持一致，术语和定义的名词翻译参照了GB/T 9706.1、YY/T 1474等标准的名词，如user翻译成用户，user profile翻译成用户特征，对这些术语的解释在尊重英文原文的基础上也基本与已发布标准保持一致。

### 4 通用要求

#### 4.1 鲁尔连接件通用要求

该项内容涉及的是连接件的非相互连接特性，要求预期按YY/T 0916.7制造的鲁尔连接件与YY/T 0916系列其他各应用类别的任何小孔径连接件应是非相互连接的，但给出了可以相互连接的情况说明。

ISO/TC 210工作组通过CAD工程分析的方法对小孔径连接件的非相互连接特性进行评价，在最少材料条件（LMC）下，公鲁尔连接件的流体腔内径可与YY/T 0916.6规定的N1公连接件的密封面接触，图2示出了这一错误连接，当按YY/T 0916.1-2014附录B的非相互连接特性试验时，这些连接件是相互连接的，且按YY/T 0916.6附录H试验时连接也不会产生泄漏。在患者附近区域的临床使用中，这两个连接件都在患者的远端。在这一环境中，该错误连接就会将一个输液源连接至另一个输液源，会使得血管用药液与轴索用药液交叉充注，这对患者不是一个危险源，这一错误连接被判定为是一个可接受的风险。



1—公鲁尔连接件 2—公N1

图2 公鲁尔连接件对N1公错误连接图示

该项目所涉及的内容及附录对ISO 80369-7:2016中的编辑性错误进行了正确的翻译描述, 主要涉及以下内容：

a) ISO 80369-7:2016国际标准的4.1中描述的是“ISO 80369-1:2010的G.2.2中提供了附加信息”，而ISO 80369-1:2010并没有附录G，且ISO 80369-7:2016的4.1中该段落是用来描述最少材料（LMC）条件下公鲁尔连接件可与ISO 80369-6规定的N1公连接件相互连接，而ISO 80369-7:2016中的G2.2恰好提供了该相互连接的附加信息，故考虑ISO 80369-7:2016的此处存在编辑性错误，翻译描述为“G.2.2中提供了附加信息”。

## 4 General requirements

### 4.1 General requirements for LUER CONNECTORS

LUER CONNECTORS made in compliance with this part of ISO 80369 comply with the general requirements of ISO 80369-1:2010, unless otherwise indicated in this part of ISO 80369.

In some tolerance combinations, the inside diameter of the fluid lumen of male LUER CONNECTOR may contact the sealing surfaces of the N1 male CONNECTOR (N1), as specified in ISO 80369-6, in LMC conditions and thereby these CONNECTORS mutually fail when evaluating the NON-INTERCONNECTABLE characteristics tests of ISO 80369-1:2010, Annex B. Additional information is provided in ISO 80369-1:2010, G.2.2.

图3 4.1中原文编辑错误一

b) 同样是在ISO 80369-7:2016国际标准的4.1中，图4所示段落中描述的是“当CAD分析不能证实其非相互连接特性时，则结合附录B进行小孔径连接件的物理试验”，但附录B为鲁尔连接件的尺寸要求，结合该段上文中“通过开展ISO 80369-1:2010中5.1和ISO 80369-1:2010中附录B的试验检查符合性”，故考虑ISO 80369-7:2016的此处存在编辑性错误，翻译描述为“则结合YY/T 0916.1-2014中附录B进行小孔径连接件的物理试验”。

Check compliance by applying the tests of ISO 80369-1:2010, 5.1, and ISO 80369-1:2010, Annex B. Compliance may be shown by applying a computer aided design (CAD) analysis of the dimensions of all of the ISO 80369- series SMALL BORE CONNECTORS and the SMALL BORE CONNECTOR under test, in conjunction with physical testing of the SMALL BORE CONNECTOR per Annex B where the CAD analysis does not demonstrate the NON-INTERCONNECTABLE characteristics. When necessary, the SMALL-BORE CONNECTOR may be installed on the MEDICAL DEVICE or ACCESSORY to demonstrate compliance with the NON-INTERCONNECTABLE characteristics test requirements of ISO 80369-1:2010, Annex B.

图4 4.1中原文编辑错误二

c) ISO 80369-7:2016的表F.1中第12条出现了两个“locking”，且ISO 80369-6:2016中该部分英文为“Positive locking/unlocking feature?”，故考虑ISO 80369-7:2016的此处存在编辑性错误，翻译描述为“正向锁定/非锁定结构？”。

12	<u>Positive locking/locking feature?</u>	a) No b) Yes	b)	—
13	Need for visual indication of locking status?	a) No b) Yes	a)	—

图5 表F.1中原文编辑错误

### 4.2 鲁尔连接件使用的材料

公称弯曲弹性模量或公称拉伸弹性模量大于 700MPa 的指标要求同 YY/T 0916.3。规定了用 ASTM D638-14（测试拉伸弹性模量）或 ASTM D790-15e2（测试弯曲弹性模量）的

试验检查材料的符合性。

制定该项的意义是为了保证鲁尔连接件材料具有一定程度的刚性，确保材料的干预特性，从而降低错误连接的风险。目前常用的鲁尔连接件材料中聚丙烯材料弹性模量较低，工作组在验证过程中测试聚丙烯材料的弹性模量基本在1000MPa，材料较软，但仍满足大于700MPa的要求。

工作组在验证过程中采用ASTM D638-14和ASTM D790-15e2分别测试了试片的拉伸弹性模量和弯曲弹性模量，两种测试方法得出的弹性模量结果相近，如有必要进行检测时，可选取一种方法进行试验。

## 5 鲁尔连接件的尺寸设计要求

该项规定了8种型式的鲁尔连接件的尺寸设计要求，尺寸和公差对应于本标准的附录B。考虑到尺寸检测的复杂性和可重复性差等因素，为便于标准的可操作性和可重复性，根据工作组对ISO标准的理解，只要满足第4章非相互连接特性和第6章的性能要求，就认为连接件满足尺寸要求，因此，在最后一句之前增加了“如果符合本标准第4章（非相互连接特性）规定的要求和第6章规定的要求，就可以认为满足尺寸要求”的描述，在实际实施过程中就不再检测尺寸。

该项还对这8种型式的鲁尔连接件进行了命名（见表1），其中L1表示非锁定（滑动）连接件，L2表示锁定连接件，其中带可移动或可旋转卡圈的公鲁尔锁定连接件实际包括了可旋转不可轴向移动、可旋转可轴向移动两种类型，而图B.7和图B.8的型式只预期在刚性材料金属连接件的设计中使用。

表1 鲁尔连接件的尺寸设计要求所规定的连接件型式及附录B的对应关系

序号	鲁尔连接件型式	与附录B的对应关系
1	公鲁尔非锁定（滑动）连接件（L1）	图B.1和表B.1
2	母鲁尔非锁定（滑动）连接件（L1）	图B.2和表B.2
3	带固定卡圈的公鲁尔锁定连接件（L2）	图B.3和表B.3
4	带可移动或可旋转卡圈的公鲁尔锁定连接件（L2）	图B.4和表B.4
5	母鲁尔锁定连接件（L2）	图B.5和表B.5
6	带有垂直于轴线的凸耳的母鲁尔锁定连接件（L2），A型	图B.6和表B.6
7	带有垂直于轴线的凸耳的母鲁尔锁定连接件（L2），B型	图B.7和表B.7
8	带有垂直于轴线的凸耳的母鲁尔锁定连接件（L2），C型	图B.8和表B.8

该项目所对应的附录B对ISO 80369-7:2016中的编辑性错误进行了正确的翻译描述，如图6所示，ISO 80369-7:2016附录B中表B.8的表头描述的是“带外螺纹的母鲁尔锁定连接件（L2）”，图B.8描述的则是“母鲁尔锁定连接件（L2），C型”，而该连接件实际为带凸耳的型式而非带外螺纹的型式，且考虑到表B.6和表B.7的表头分别描述为“母鲁尔锁定连接件（L2），A型”和“母鲁尔锁定连接件（L2），B型”，故考虑国际标准此处存在编辑性错误，翻译描述为“母鲁尔锁定连接件（L2），C型”。

**Table B.8 — Female LUER LOCK CONNECTOR dimensions (L2), variant C**

Dimensions in millimetres unless otherwise indicated

<b>Female LUER LOCK CONNECTOR (L2) with external threads</b>				
Reference	Designation	Dimension		
		Minimum	Nominal	Maximum
$\varnothing H$	Major outside lug diameter (diameter at the lug crest)	7,700	7,750	7,800
$X$	Chord length at the base of the lug in a plane at a right angle to the axis of the CONNECTOR, to be measured on a chord of a circle, the diameter of which is 7,000	—	4,900	5,000

The female LUER LOCK CONNECTOR with external lugs shall include the dimensions and tolerances of the female LUER CONNECTOR as specified in [Figure B.2](#) and [Table B.2](#) as well as Section B-B of [Figure B.7](#) and [Table B.7](#).

图6 表B.8中原文编辑错误

同时，关于附录B的尺寸表中，尺寸数值会给出数值带括号的形式（如图7所示），带括号的数值表示通过尺寸链中其他设定参数所最终决定的理论结果，是尺寸链的最后一环，并非设计条件。例如表B.3中的螺纹尺寸，当取 $\varnothing h=7.900\text{mm}$ 、 $\varnothing j=7.200\text{mm}$ 、 $\sigma=25.0^\circ$ 、 $m=0.300\text{mm}$ 和 $n=1.000\text{mm}$ 的极限设定条件时，最终通过几何计算得出 $\beta=57.0^\circ$ （以上极限设定条件最终决定了 $\beta$ 会是最大值，该最大值 $57.0^\circ$ 在表B.3中是带括号的）。螺纹几何构形见图8所示。

**Table B.3 — Male LUER LOCK CONNECTOR with fixed collar dimensions (L2)**

Dimensions in millimetres unless otherwise indicated

<b>Male LUER LOCK CONNECTOR (L2) with fixed collar</b>				
Reference	Designation	Dimension		
		Minimum	Nominal	Maximum
$\beta$	Angle of internal thread profile on the non-bearing surface against separation (degrees)	25,0°	30,0°	<u>(57,0°)</u>

图7 带括号的尺寸数值示例

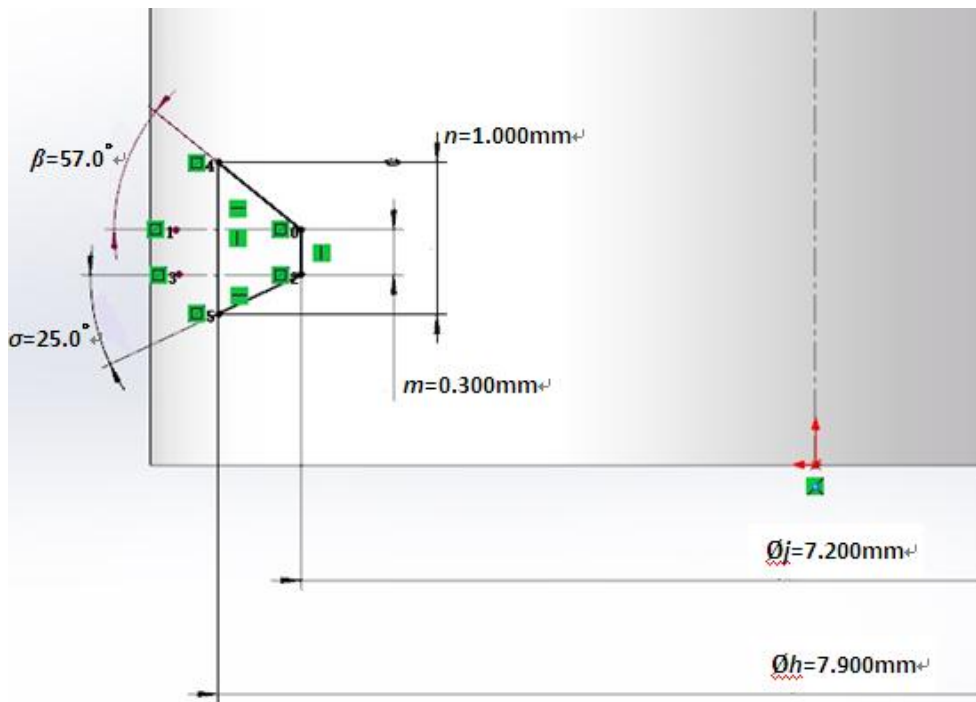


图8 螺纹几何构形

## 6 性能要求

性能要求包含了6.1流体泄漏（包含6.1.2压力衰减泄漏和6.1.3正压液体泄漏，可选择其一评价流体泄漏）、6.2负压空气泄漏、6.3应力开裂、6.4抗轴向负载分离、6.5抗旋开扭矩分离和6.6抗过载（滑丝），其中抗旋开扭矩分离和抗过载（滑丝）只适用于测试鲁尔锁定连接件。

性能要求中所对应的试验方法均来自本系列标准的第20部分通用试验方法。该项内容的制定能全面评价鲁尔连接件所应该具备的临床使用特性，以确保其安全性和使用性。

## 三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

此次制定工作组共召集了6家验证单位对本标准进行了相关的实验验证工作，验证情况及分析的总结如下。

### 1. 非相互连接特性的验证与分析

ISO/TC 210工作组采用计算分析以及YY/T 0916系列所有连接件的所有公差（最小、公称和最大）和材料条件的3D实体模型构建进行了三维计算机辅助设计（CAD）工程分析。通过工程分析表明，YY/T 0916本部分规定的小孔径连接件与YY/T 0916系列规定的其他连接件是非相互连接的。表2总结了可能的错误连接。

表2 通过CAD分析的可能的错误连接概要

鲁尔连接件	相关连接件	概要
公	N1公	可能错误连接
母非锁定（滑动）	E1母	按YY/T 0916.1-2014附录B进行物理试验，结果为不连接（全部使用塑料部件的除外）
母非锁定（滑动）	N2公锁定	按YY/T 0916.1-2014附录B进行物理试验，结果为不连接
E1 来自 YY/T 0916.3-xxxx N2 来自 YY/T 0916.6-xxxx		

#### （1）公鲁尔连接件对 N1 公

在该工程分析中，在LMC条件下，公鲁尔连接件的流体腔内径与YY/T 0916.6-xxxx规定的N1公连接件的密封面接触，CAD分析如图9所示，最小干预尺寸仅为0.250mm。

然后这些连接件未通过YY/T 0916-1:2014附录B的非相互连接特性试验。按YY/T0916.6附录H的试验方法进行了试验，连接没有泄漏，因此这些连接件互相未通过这个非相互连接特性试验。在患者附近区域的临床使用中，这两个连接件都在患者的远端。在这一环境中，该错误连接就会将一个输液源连接至另一个输液源，会使得血管用药液与轴索用药液交叉充注，这对患者不是一个危险源，这一错误连接被判定为是一个可接受的风险。

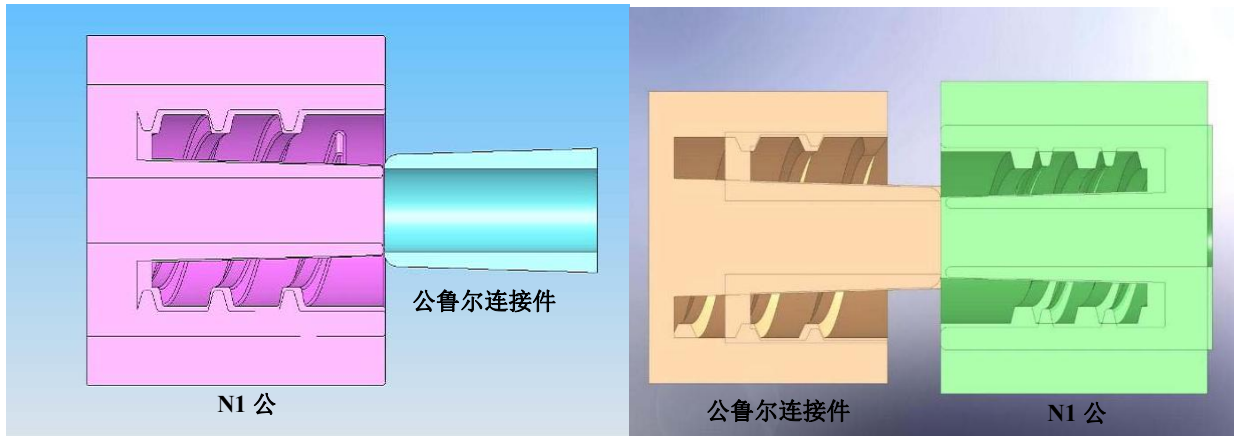


图9 公鲁尔连接件对N1公可能错误连接CAD图示

### (2) 母鲁尔非锁定（滑动）连接件对 E1 母

可能错误连接的CAD分析如图10所示，虽然最小的干预尺寸可以避免错误连接，但较软的材料却可能导致相互连接，因此用最少材料条件（LMC）和最差情况的弯曲模量材料（700 MPa~720 MPa）的连接件按YY/T 0916-1:2014附录B的试验方法进行了试验，试验证实连接件是非相互连接的。

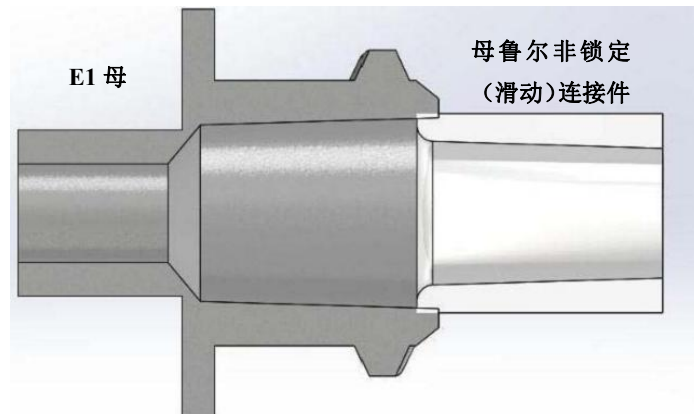


图10 母鲁尔非锁定（滑动）连接件对E1母可能错误连接CAD图示

### (3) 母鲁尔非锁定（滑动）连接件对 N2 公锁定

可能错误连接的CAD分析如图11所示，最小干预尺寸仅为0.380mm，按YY/T 0916-1:2014附录B的试验方法进行了试验，试验证实连接件是非相互连接的。

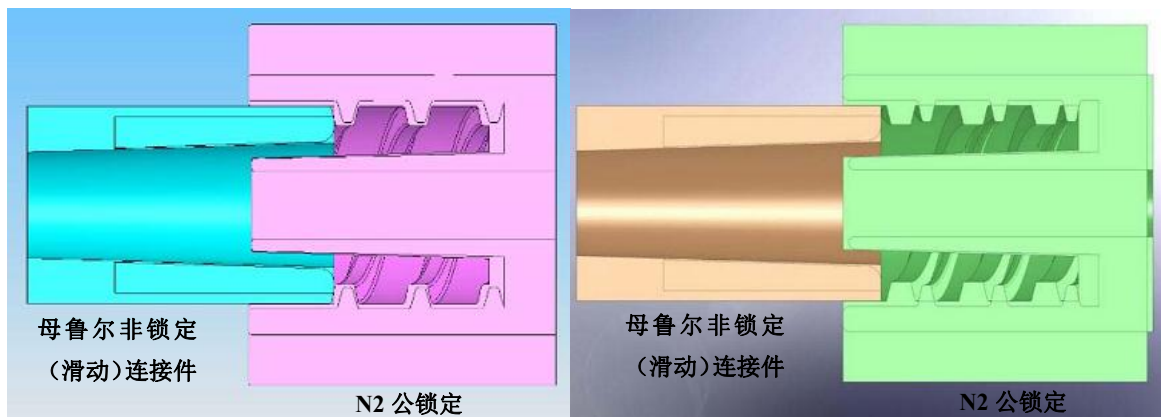


图11 母鲁尔非锁定（滑动）连接件对N2公锁定可能错误连接CAD图示

## 2. 鲁尔连接件材料验证与分析

鲁尔连接件应采用公称弯曲弹性模量或公称拉伸弹性模量大于700 MPa的材料制造。制定工作组在验证过程中采用ASTM D790-15e2和ASTM D638-14的试验方法，分别检查了鲁尔连接件常用材料的符合性，由验证单位提供了符合上述标准要求的常用材料的试片。

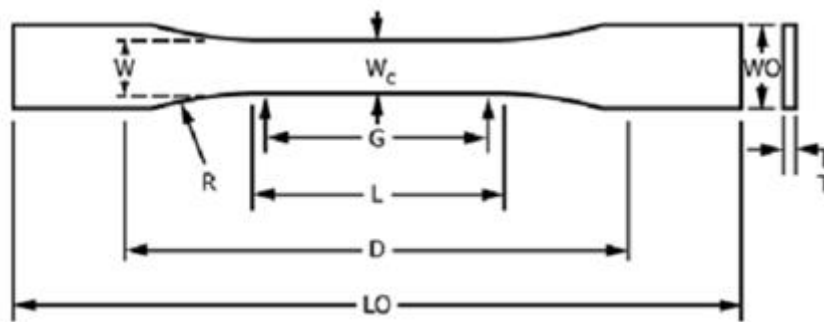
### (1) 材料试片尺寸要求

#### a) 弯曲弹性模量试片

尺寸：按 ASTM D790 的尺寸要求制备试片。

#### b) 拉伸弹性模量试片（单位：mm）

尺寸：



$T$  (试片厚度) =  $3.2 \pm 0.4$ ,  $W$  ( $W_c$ ) =  $13 \pm 0.5$ ,  $L$  =  $57 \pm 0.5$ ,  $WO$  =  $19_0^{+6.4}$  (19~25.4),  $R$  =  $76 \pm 1$ ;  
 $G$  = 50 (标距, 制作试片时无需考虑)。

### (2) 结果分析

材料弹性模量的验证结果详见表3，分析如下：

- 测试结果无论是拉伸模量还是弯曲模量，均符合大于700 MPa的要求。
- 所测结果与资料值（材质单）对比，数值偏差较小。

表3 常用材料弹性模量测试结果

项目	共聚酯		PP		ABS	
	资料值	测试值	资料值	测试值	资料值	测试值
弯曲模量 (MPa)	1580	1763	/	1049	2700	2747
拉伸模量 (MPa)	1580	1570	/	1228	/	2478

## 3. 性能要求验证与分析

制定工作组对标准性能要求中所规定的压力衰减泄漏、正压液体泄漏、负压空气泄漏、应力开裂、抗轴向负载分离、抗旋开扭矩分离、抗过载（滑丝）分别进行了试验验证。

### (1) 验证样品情况

本次验证的样品涉及本标准中图 B.1~图 B.6 所示的 6 种型式（共 14 批接头），其中

图 B.7、图 B.8 所规定的金属连接件型式因在市场上极其少见，未能找到样品进行验证。验证样品具体情况如下所示：

a) 图 B.1 公鲁尔滑动连接件 (L1)



图 12 公鲁尔滑动连接件 (L1) 型式

b) 图 B.2 母鲁尔滑动连接件 (L1)

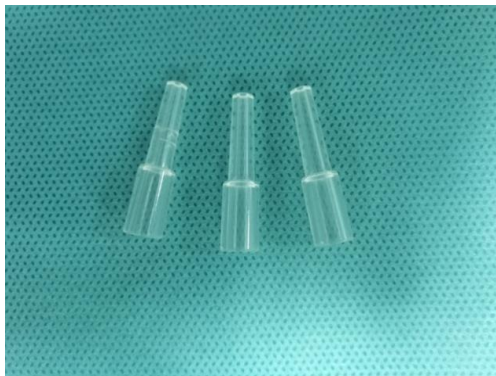


图 13 母鲁尔滑动连接件 (L1) 型式

c) 图 B.3 带固定卡圈的公鲁尔锁定连接件 (L2)



图 14 带固定卡圈的公鲁尔锁定连接件 (L2) 型式

d) 图 B.4 带可旋转卡圈的公鲁尔锁定连接件 (L2)

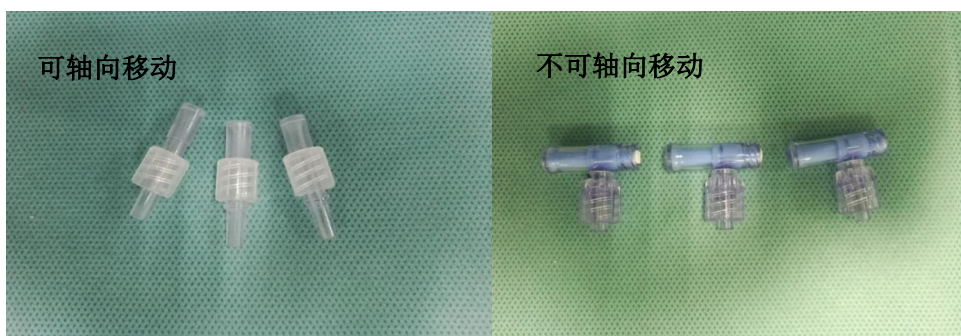


图 15 带可旋转卡圈的公鲁尔锁定连接件 (L2) 型式

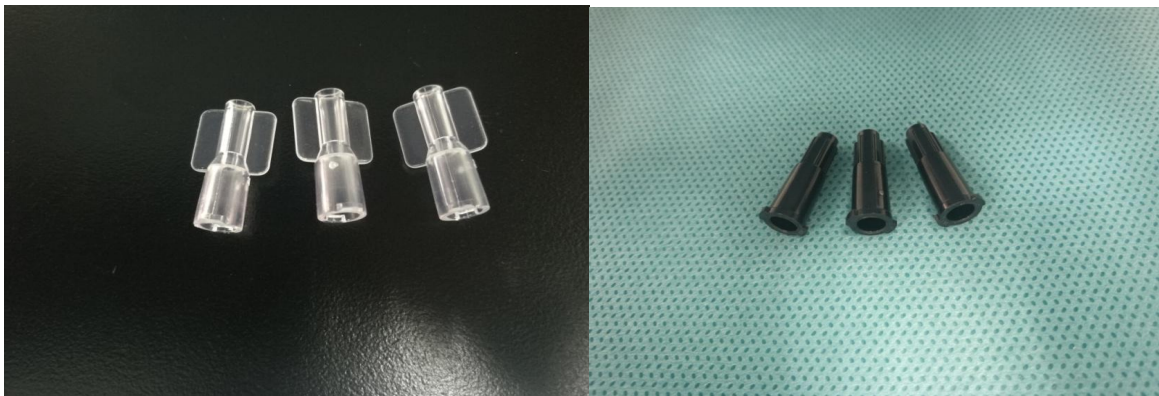
e) 图 B.5 母鲁尔锁定连接件 (L2)



注：螺纹长度有所不同

图 16 母鲁尔锁定连接件 (L2) 型式

f) 图 B.6 母鲁尔锁定连接件尺寸 (L2), A 型



与双直角螺纹凸耳

一侧为直角，而另一侧倾向螺距“p”的凸耳

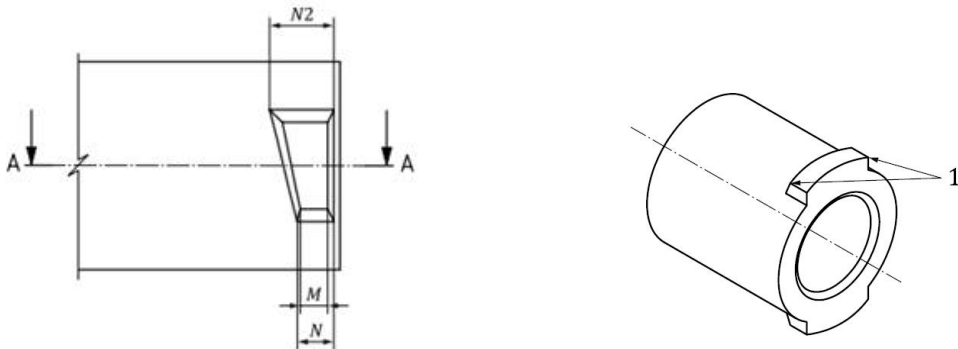


图 17 母鲁尔锁定连接件尺寸 (L2), A 型

## (2) 验证结果

14 批样品中，有 12 批符合全部的性能要求，有 2 批出现了不符合项，验证结果详见表 4 的统计情况。

表4 验证结果分项统计

项目	压力衰减 泄漏	正压液体 泄漏	负压空气 泄漏	应力开裂	抗轴向 负载分离	抗旋开 扭矩分离	抗过载 (滑丝)
结果	全部符合	全部符合	全部符合	1 批不符合 (压力衰减 泄漏与正压 液体泄漏均 不符合)	全部符合	1 批不符合	

## (3) 不符合情况及分析

2 批不合格样品的不符合情况及分析见表 5。

表5 不符合情况及分析

不合格样品	不符合项目	不符合情况	可能的原因
图 B.4 型式中的左图	抗旋开扭矩分离	出现分离现象	明显感觉卡圈材料很软，可能是因为卡圈材料的弹性模量太小
	抗过载（滑丝）	出现滑丝现象	
图 B.5 型式中的下图	应力开裂	48h 后正压衰减泄漏（未加到 300kPa 已经泄漏）	接头材料的弹性模量较大（PC 材料，弯曲弹性模量 2343MPa）可能是其中的一个因素，接头材料很硬
		48h 后正压液体泄漏（加到 300kPa 后出现液体泄漏）	

## 四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准等同采用 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》。

## 五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本部分与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

## 六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

## 七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

建议作为推荐性行业标准。

**八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）**

标准发布后视各方反映情况，可以举办培训班来指导标准的实施。

**九、废止现行有关标准的建议。**

无。

**十、其他应予说明的事项。**

无。

标准起草工作组  
2018年6月26日