

YY/T 1842.3 《医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第3部分：胃肠道应用》行业标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据药监综械注〔2022〕47号文《国家药监局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的安排，由全国医用输注器械标准化技术委员会（SAC/TC106）负责归口制定YY/T 1842.3《医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第3部分：胃肠道应用》（项目号：N2022070-T-jn）。

（二）工作过程

接到工作指令后，SAC/TC106秘书处于2020年9月3日，召集纽迪希亚制药（无锡）有限公司安徽天康医疗科技股份有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、北京国医械华光认证有限公司各企业成立ISO 18250系列标准起草工作组，对ISO 18250系列标准进行了研讨，并安排对ISO 18250-3:2018进行认真研读和翻译。并于2020年1月4日确定了工作组方案。方案中确定了牵头起草单位为山东省医疗器械和药品包装检验研究院，以及其他工作组成员单位。初步明确了分工和下一步的工作计划。

收到部分起草单位的样品，部分典型样品如图1和图2所示。



图1 ISO18250-3 十字连接件轴（E1R）



图2 ISO18250-3 十字口贮液器连接件（E1R）

根据工作计划安排以及前期工作情况，经秘书处组织各工作组成员单位于2020年4月20日在山东省医疗器械和药品包装检验研究院召开了第一次ISO18250-3工作组视频会议，工作组成员单位均参加了会议。会议就标准草案稿中前言、引言、范围、规范性引用文件、术语和定义进行了讨论和统一，并确定验证方案的内容。

秘书处组织各工作组成员单位于2020年6月24日在山东省医疗器械和药品包装检验研究院召开了第二次ISO18250-3工作组视频会议，工作组成员单位均参加了会议。会议首先由各验证单位分别向工作组汇报了验证情况以及验证过程中遇到的焦点问题，然后，会议就标准草案稿中正文内容和附录部分内容进行了讨论和统一，最后在总结了现阶段的工作情况的基础上对下一步的工作计划进行了确认和推进。

在此次工作组会议讨论基础上，形成了YY/T 1842.3征求意见稿。并于2022年7月发出征求意见稿（为期两个月），面向社会广泛征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1. 标准修订的意义和工作背景

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/TC210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。

许多给患者给药的装有液体的不同应用的贮液容器，都使用了普遍存在的穿刺器作为给药装置和贮液容器之间的连接件，从而导致错误的给药。ISO 18250系列致力于为每一种规定的应用提供独特的设计，以降低错误给药的风险。贮液容器连接件系统设计不能克服所有错误连接的可能性，也不能消除故意的误用。但是，可以采取一些步骤来改善现状使患者更安全。这只能通过行业、医疗专业人员、医疗器械采购商和医疗器械监管机构的长期努力来实现。

ISO 18250系列规定了防止在不同应用中使用的贮液容器连接件间错误连接的要求。本部分规定了本系列中所有贮液容器连接件的通用要求和通用试验方法。特定贮液容器连接件的专用试验方法将包含在该应用部分中。ISO 18250系列规定了在不同应用中使用的贮液容器连接件之间防止错误连接或将其发生率降低到可接受的水平的要求。

鉴于以上的背景和原因，将 ISO 18250 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 1842.3《医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第3部分：胃肠道应用》即为解决这些问题等同采用 ISO 18250-3:2018 而修订。

2. 编制原则和确定标准主要内容的论据

YY/T 1842.3的编制原则和主要修订内容的说明如下：

(1) 标准编制原则

本标准的修订是使用翻译法等同采用ISO 18250-3:2018《医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第3部分：胃肠道应用》（英文版）。本次编制是根据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》和GB/T 1.2-2021《标准化工作导则 第2部分：以ISO/IEC标准化文件为基础的标准化文件起草规则》给出的规则进行制定。

(2) 确定标准主要内容的论据

YY/T 1842.3的修订是使用翻译法等同采用ISO 18250-3:2018，主要内容与ISO 18250-3:2018保持一致。具体制定情况说明如下：

1 范围

范围部分规定了标准的适用范围，即“本文件规定了预期用于胃肠道贮液容器连接件的尺寸，及设计与功能特性的要求。本文件未规定使用这些连接件的医疗器械或附件的尺寸或性能要求。这些要求在专用的医疗器械或附件的标准中给出。”

范围部分也规定了标准的不适用范围，即“本文件不适用于螺纹盖、皇冠盖以及螺口，因为它们不是医疗器械专用的连接件。尽管胃肠道给养器经常需要与其连接，但他们更适用于食品和饮料包装的领域。”这些在注2中给出了示例。

3 术语和定义

术语和定义部分“3.1 胃肠道的”“来源于 ISO 80369-3:2016。”

4.1 非互相连接特性

本标准规定：本部分连接件的设计取决于医疗器械或附件的尺寸和结构以确保非互相连接特性，制造商应验证其非互相连接特性。必要时，可将连接件安装于医疗器械或附件上，以证实符合非互相连接特性。

本标准附录D提供了本应用范围内连接的医疗器械及其属性的概要。表D.1给出了胃肠道应用医疗器械和附件的示例。该表也包含了工作组对医疗器械及其附件重要属性的评估，因为它们在实际应用中可能用到相关的连接。

本标准附录E提供了胃肠道贮液器连接件可用性要求的概要。包括用户特征、适用情景、使用环境、其他属性和一般用户需求等内容。

本标准附录F提供了胃肠道贮液器连接件的准则和要求的概要。表F.1给出了设计准则和要求概要，包括流体指标、操作压力范围、额定压力范围、泄漏试验、额定流量范围等指标，并给所列指标给出了要求，用于胃肠道贮液器连接件的专用设计。

本标准附录G提供了胃肠道贮液器连接件的设计评定的概要。对TC 210/WG5进行了三维CAD分析。按ISO 18250-1中5.1的界定，将本文件中界定的连接件，与ISO 18250系列标准中其他应用的连接件进行了比较，与ISO 17256和ISO/IEC 80601-2-27界定的表面做了比较。比较过程包括使用三维CAD软件为所有连接件建模。每种连接件都创建了多种配置，包括最小实体状态(LMC)、标称和最大实体状态(MMC)。这些包含三种配置模型相互装配，以图形方式构建了每种连接件的几何边界。然后将这些重叠的模型与一个又一个连接件比较，检查非预期的相互连接性。由于具有长期且令人满

意的临床广泛应用历史，按 ISO 80369-1: 2010 中 7.3.3 规定，无需进一步对 E1R 连接件和 E2R 连接件进行评估。

4.2 材料要求

本标准规定：医疗器械或附件的胃肠道贮液器连接件应由弯曲弹性模量或拉伸弹性模量大于 700MPa 的材料制造。

胃肠道贮液器连接件的材料要求为拉伸或弯曲模量 $\geq 700\text{MPa}$ ，目的是为了保证连接件的材料具有一定程度的刚性，确保材料的干涉特性，从而降低错误连接的风险。

但是本标准也规定：只要不影响非相连接性和互操作性，允许出于密封的考虑采用较软的材料。

胃肠道贮液器连接件的密封面，如果使用材料拉伸或弯曲模量 $\geq 700\text{MPa}$ ，可能会造成无法密封的目的。

5 尺寸要求

本标准规定的界面尺寸和要求是在考虑了与其他像静脉输液袋等贮液器错误连接的风险后开发的。因此能假定如果胃肠道贮液器连接件按照本标准要求的尺寸生产，其将不会与其他应用的液体输送的贮液器连接件相连接。

6 性能要求

本标准中规定性能要求，同 ISO 18250 系列标准其他部分基本相同，旨在验证设计的胃肠道贮液器连接件满足临床需求。

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

本标准验证完全按照等同翻译 ISO 18250-3:2018 试验方法进行试验，验证目的主要是保证试验方法的可操作性、合理性、可行性及科学性。

验证内容包括：

4.2 材料要求，医疗器械或附件的胃肠道贮液器连接件使用的材料，涉及材料的弹性模量。

6 性能要求，包括正压液体泄漏、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）和旋开分离。

山东省医疗器械和药品包装检验研究院对本标准的材料和性能要求进行了验证，其中材料符合要求，胃肠道应用的连接件部分性能不符合 ISO18250-3:2018 的要求，经分析，不符合的性能与被验证连接件的尺寸和设计相关。与标准性能指标无关。

经验证，现有样品能满足标准中的各项要求，且本标准所列技术指标是合理的、所列试验方法是可靠的可行的。

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 18250-3:2018《医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第3部分：胃肠道应用》。

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。

考虑到连接件是通用连接件，是医疗器械产品的附件或部件，不是最终医疗器械产品。经技委会委员按相关程序审定通过，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、实施日期等内容）

标准发布后，济南中心将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过以上措施，该标准在发布之日起后 12 个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施，建议本标准自发布之日起 12 个月实施。

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

2022 年 7 月