

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1842.3—20XX

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

Medical devices-Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications-Part 3:Enteral applications

(ISO 18250-3: 2018, IDT)

(征求意见稿)

建议本标准自发布之日起12个月实施

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

20XX - XX - XX 发布

20XX - XX - XX 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	1
4 通用要求	2
4.1 非互相连接特性	2
4.2 材料要求	2
5 尺寸要求	2
6 性能要求	2
6.1 通用性能要求	2
6.2 正压液体泄露	2
6.3 负压空气泄漏	3
6.4 应力开裂	3
6.5 抗轴向负载分离	3
6.6 抗旋开扭矩分离	3
6.7 抗过载（滑丝）	3
6.8 旋开分离	3
附 录 A （资料性） 说明和指南	4
A.1 通则	4
A.2 特定条款以及分条款的说明	4
附 录 B （规范性） 胃肠道贮液器连接件	5
附 录 C （规范性） 标准连接件	16
C.1 标准连接件的通用要求	16
C.2 标准连接件	16
附 录 D （资料性） 带有本应用连接的医疗器械及其属性的评估	22
附 录 E （资料性） 胃肠道应用贮液器连接件可用性要求概要	23
E.1 用户特征	23
E.2 使用情景	23
E.3 使用环境	24
E.4 其他属性	24
E.5 一般用户需求	24
附 录 F （资料性） 胃肠道应用贮液器连接件准则和要求概要	26
附 录 G （资料性） 胃肠道应用贮液器连接件设计评估概要	28
G.1 总则	28

G.2 设计工程分析概要	28
G.3 设计验证概要	29
G.4 设计确认概要	29
G.5 设计评审概要	30
附录 H (资料性) 与 YY/T 0916.20 的差异.....	31
附录 I (资料性) 旋锁式连接件的几何设计和功能.....	32
参考文献	34

征求意见稿

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3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。

本文件等同采用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》。

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、

本文件主要起草人：

引 言

在胃肠道小孔径连接件标准YY/T 0916.3的制定过程中，人们发现，错误连接的风险不仅限于与患者连接的连接件，整个胃肠道系统也需要考虑这种风险。另外，还考虑了对胃肠道贮液器连接件与穿刺器可能存在的错误连接。然而，胃肠道贮液容器连接件并不完全满足小孔径连接件的定义，因此决定为此类连接件制定单独的标准YY/T XXXX.3 (ISO 18250-3)，以考虑与其他器械如静脉输液袋之间的错误连接风险。

为反映当前使用的给养贮液容器，（本文）包含了两种不同设计的连接件

征求意见稿

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

1 范围

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。

注1：即使专用医疗器械标准目前并未提出要求，仍然鼓励制造商将本文件所规定的连接件纳入血管内输液的医疗器械或附件。期望再修订专用医疗器械标准时，将会加入ISO 18250中所规定的贮液容器连接件的要求。

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。

注2：螺纹盖和螺口的示例在DIN 55525: 1988、ASTM D 2911-94 (2001复审)、DIN6063-1: 2004、DIN 6063-2: 2004、DIN168-1: 1998界定；皇冠盖的示例在DIN 6094-1: 1998、ISO 12821: 2003、EN 14635: 2010中界定。

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 (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 80369-20:2015 医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 (Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods)

注：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

ASTM D638-10 塑料拉伸性能的标准试验方法 (Standard test method for tensile properties of plastics)

ASTM D790-10 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)

3 术语和定义

ISO 18250-1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

胃肠道的 enteral

用于向或者从消化道输送或引出流体（液体或气体）。

[来源：ISO 80369-3:2016, 3.1]

3.2

正常使用 normal use

由任何用户进行的操作（包括常规检查和调整），以及按照使用说明书进行的准备。

注1：正常使用不宜与预期用途相混淆。两者都包括在制造商的预期使用概念中，预期用途侧重在医疗目的，而常规使用则不仅包含医疗目的，还包括维护、服务和运输等措施。

[来源：IEC 60601-1: 2005+A1: 2012, 3.71, 将“操作者”改为“用户”]

3.3

额定（值） rated (value)

该名词表示由制造商为特定操作条件指定的一个值。

[来源：IEC 60601-1:2005+ A1:2012, 3.97]

3.4

刚性材料 rigid material

弯曲或拉伸弹性模量大于 35000 kg/cm^2 (3433 MPa)的材料。

3.5

半刚性材料 semi-rigid material

弯曲或拉伸弹性模量处于 7138 kg/cm^2 和 3500 kg/cm^2 (7000 MPa 和 3433 MPa)之间的材料。

4 通用要求

4.1 非互相连接特性

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。

注1：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。

注2：附录E提供了胃肠道贮液器连接件可用性要求的概要。

注3：附录F提供了胃肠道贮液器连接件的准则和要求的概要。

注4：附录G提供了胃肠道贮液器连接件的设计评定的概要。

4.2 材料要求

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 700 MPa 的材料制造。用ISO 527/ASTM D638-10或ISO 178/ASTM D790-10的试验检查符合性。

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。

5 尺寸要求

胃肠道贮液器连接件尺寸和公差应符合：

——十字连接件的装配（E1R），图 B.1 和表 B.1；

——十字连接件轴（E1R），图 B.2 和表 B.2；

——十字口贮液器连接件（E1R），图 B.3 和表 B.3；

——公连接件（E2R），图 B.5 和表 B.5；

——母连接件（E2R），图 B.6 和表 B.6。

注1：专为本文要求设计的连接件不能与ISO 1135-4和ISO 3826-1界定的接口连接。这些插口采用了类似用于静脉输液袋插口的柔性材料，其能够扩展接受许多种尺寸的配对连接件。本文件中连接件的设计能使连接件穿刺弹性的静脉输液袋插口，但不能建立流体流动。

注2：图B.4展示了交叉连接件和交叉口贮液器连接件之间的连接。

注3：有关公连接件和母连接件（E2R）的特定几何形状和功能的相关信息见附录I。

通过附录B规定的相应尺寸和公差验证符合性。

6 性能要求

6.1 通用性能要求

本文件描述的试验是型式试验。

6.2 正压液体泄露

应通过正压液体泄漏测试方法评价胃肠道贮液器连接件的液体泄漏性能。施加 40 kPa ~ 60 kPa 的压力，并保持 30 s ~ 35 s ，应无泄漏迹象（不足以形成一滴水滴落）。制造商可施加更大的压力或更长的维持时间。

应用附录C中规定的泄漏标准连接件，按YY/T 0916.20-2019附录C中的试验施加 $0.08\text{ N}\cdot\text{m}\sim 0.10\text{ N}\cdot\text{m}$ 的扭矩，检查符合性，并考虑附录H所列的差异。

6.3 负压空气泄漏

应评价胃肠道贮液器连接件的负压气体泄漏性能。施加 $4.0\text{ kPa}\sim 4.8\text{ kPa}$ 的负压，并保持 $15\text{ s}\sim 20\text{ s}$ ，泄漏量应不超过 $0.005\text{ Pa}\cdot\text{m}^3/\text{s}$ 。制造商可施加更大的负压。

应用附录C中规定的泄漏标准连接件，按YY/T 0916.20-2019附录D的试验检查符合性，并考虑附录H所列的差异。

6.4 应力开裂

应评价胃肠道贮液器连接件的应力断裂性能。胃肠道贮液器连接件在耐受YY/T 0916.20-2019附录E规定的应力后，应满足6.2的要求。

应用附录C规定的应力开裂测试用标准连接件，按YY/T 0916.20-2019附录E的试验检查符合性，并考虑附录H所列的差异。

6.5 抗轴向负载分离

应评价胃肠道贮液器连接件的轴向负载分离性能。胃肠道贮液器连接件应能耐受 $32\text{ N}\sim 35\text{ N}$ 轴向分离力 $10\text{ s}\sim 15\text{ s}$ ，不与标准连接件分离。制造商可采用更大的轴向力或更长的保持时间。

用附录C规定的轴向负载分离标准连接件，按YY/T 0916.20-2019附录F的试验检查符合性，并考虑附录H所列的差异。

6.6 抗旋开扭矩分离

应评价胃肠道贮液器连接件的旋开扭矩分离。胃肠道贮液器连接件应能耐受 $0.0198\text{ N}\cdot\text{m}\sim 0.02\text{ N}\cdot\text{m}$ 的旋开扭矩 $10\text{ s}\sim 15\text{ s}$ ，不与标准连接件分离。制造商可采用更大的旋开扭矩或更长的保持时间。

图B.5中的公连接件（E2R）和图B.6中的母连接件（E2R）不受该要求限制。

用附录C规定的旋开扭矩分离标准连接件，按YY/T 0916.20-2019附录G的试验检查符合性，并考虑附录H所列的差异。

6.7 抗过载（滑丝）

应评价胃肠道贮液器连接件的抗过载（滑丝）性能。胃肠道贮液器连接件应能耐受 $0.15\text{ N}\cdot\text{m}\sim 0.17\text{ N}\cdot\text{m}$ 的扭矩 $5\text{ s}\sim 10\text{ s}$ ，胃肠道贮液器连接件应不越过任何螺纹或凸耳。制造商可采用更大的扭矩或更长的保持时间。

用附录C规定的抗过载（滑丝）标准连接件，按YY/T 0916.20-2019附录H的试验检查符合性，并考虑附录H所列的差异。

6.8 旋开分离

应评价胃肠道贮液器连接件的旋开分离性能。施加不大于 $0.26\text{ N}\cdot\text{m}$ 的旋开扭矩时，胃肠道贮液器连接件应与标准连接件分离。

一次性使用胃肠道贮液器连接件不受该要求限制。

图B.5中的公连接件（E2R）和图B.6中的母连接件（E2R）不受该要求限制。

用附录C规定的旋开分离标准连接件，按YY/T 0916.20-2019附录I的试验检查符合性，并考虑附录H所列的差异。

附录 A (资料性) 说明和指南

A.1 通则

本附录为本文件的一些要求提供了说明，旨在面向熟悉本文件主题但未参与本文件制定的用户。理解这些要求的说明被认为对于这些要求的正确应用是必要的。此外，随着临床实践和技术的变革，相信对现有要求的说明将有利于根据临床实践和技术变革的发展而对本文件进行任何必要的修订。

A.2 特定条款以及分条款的说明

本附录中章和条的编号与本文件的章和条是一一对应的。因此，编号是不连贯的。

第1章 范围

螺纹盖、皇冠盖以及螺口不包括在本文件的应用中，因为它们不是医疗器械的专用连接件。各种直径和螺纹形态的螺纹盖、皇冠盖以及螺口通常用于食品和饮料包装行业，而且它们因地理区域而异。胃肠道给养器经常被要求与现在的食品容器连接，尽管这些容器基本不而且也不需要符合医疗器械标准和法规。因此，对于贮液器连接件的要求不同于此处特殊界定的医用连接件，也可能要求会有所提升，这取决于当地市场和习俗。为避免这些盖和螺口的任何要求与本文件不符，本文件只涉及专门设计的医用连接件，并明确螺纹盖、皇冠盖以及螺口不包括在本文件的范围内。

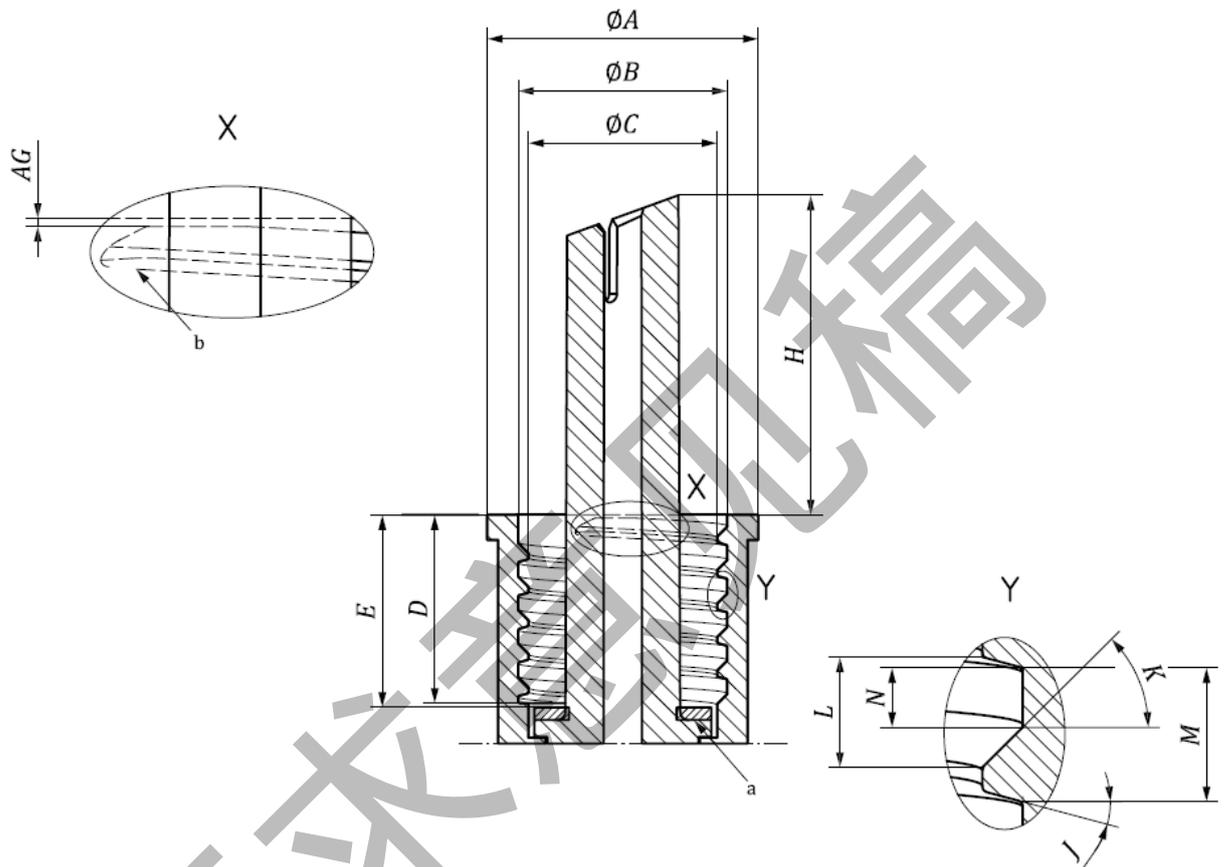
4.2条 材料要求

因为本文件不是一个医疗器械标准，所以规定颜色是不合适的。

第5章 胃肠道贮液器连接件的尺寸要求

本文件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文件要求的尺寸生产，其将不会与其他应用的液体输送的贮液器连接件相连接。

附录 B
(规范性)
胃肠道贮液器连接件



^a 密封面不需要符合 4.2 (如弹性材料) 的要求。出于密封的目的, 只要不影响非相互连接性和相互操作性, 允许使用较软的材料。

^b 螺纹起始圆角形状由制造商规定。尺寸 AG 为螺纹横截面的第一个完整截面。

图B.1 十字连接件的装配 (E1R)

表B.1 包含了图B.1的尺寸。

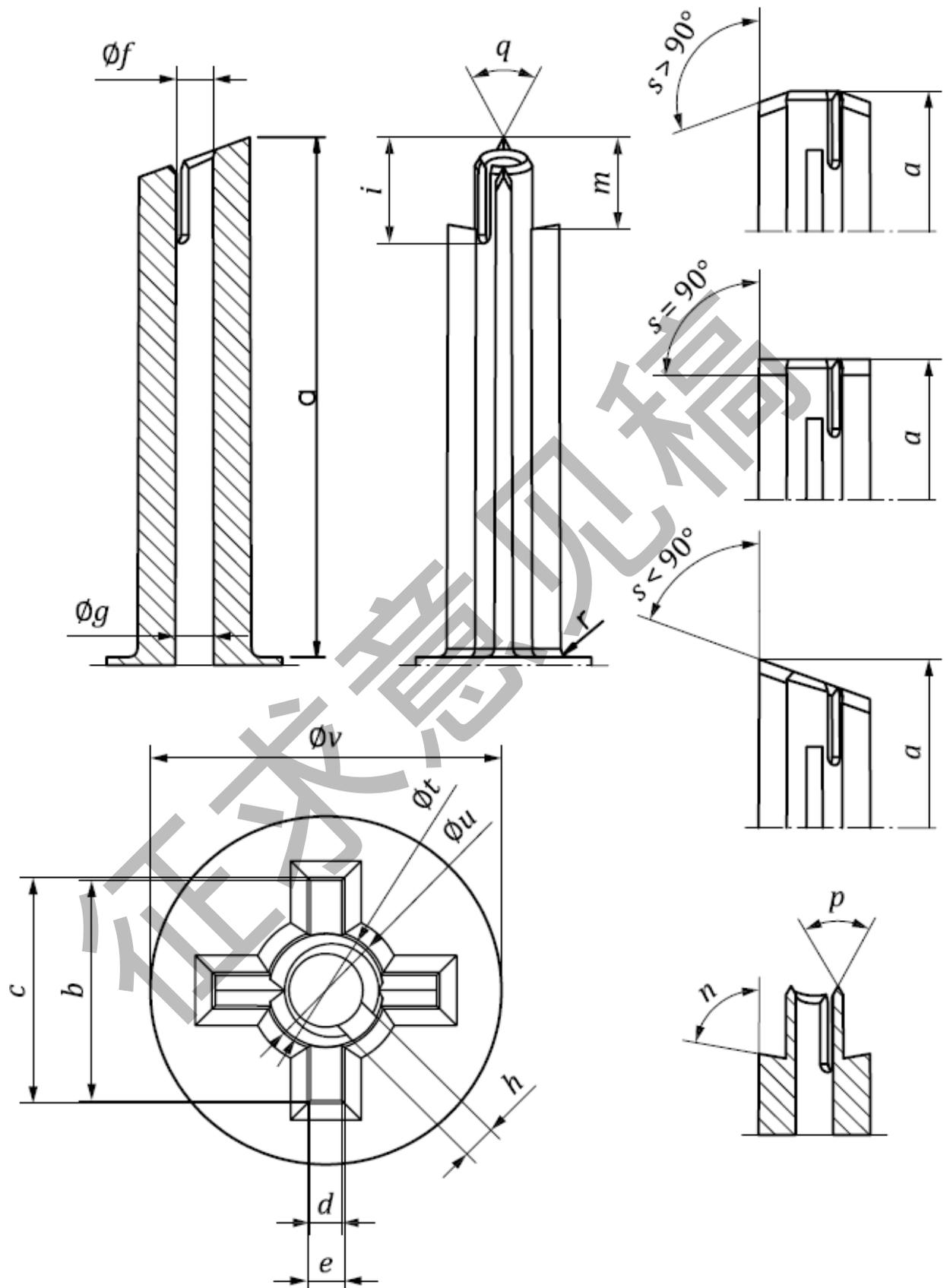
表B.1 十字连接件 (E1R): 轴和旋转锁的装配尺寸

尺寸: 毫米 (除非另有说明)

旋转锁和十字连接件组装 (E1R)				
符号	说明	尺寸		
		最小	公称	最大
$\varnothing A$	旋转锁定头端外径	16.00	—	—
$\varnothing B$	螺纹底内径	12.30	12.40	12.65
$\varnothing C$	螺纹顶内径	11.10	11.20	11.45
D	螺纹长度	10.80	11.15	11.50
E	从旋转锁定头部至垫圈表面的距离或旋转锁定头部至轴底平面的距离 (如果不用垫圈) ^a	8.55	10.15	11.75
H	从旋转锁至尖部的距离	18.70 ^b	19.10	23.05 ^c
K	螺纹前角角度 (度)	30°	40°	50°

旋转锁和十字连接件组装 (E1R)				
<i>J</i>	螺纹背角角度 (度)	10°	15°	20°
<i>L</i>	在螺纹顶内径 $\varnothing C$ 上测量的螺纹截面的基底长度 ^d	—	—	1.70
<i>M</i>	螺纹螺距	—	2.00	—
<i>N</i>	在螺纹底内径 $\varnothing B$ 上测量的螺纹截面的基底长度	0.65	—	—
<i>AG</i>	旋转锁定头端至螺丝起始点的距离	—	—	1.50
^a 垫片结构由制造商指定。该指定的尺寸范围允许使用非常厚和软的垫片。 ^b 有垫片时才能达到最小值。 ^c 无垫片时且旋转锁定处于最小实体尺寸，轴处于最大实体尺寸时，才能达到最大值。 ^d 只要满足直径 $\varnothing C$ ，螺纹牙顶可以有一个圆弧半径。尺寸 <i>L</i> 为外形轮廓。				

征求意见见稿



图B.2 图 B.2 十字连接件轴 (E1R)

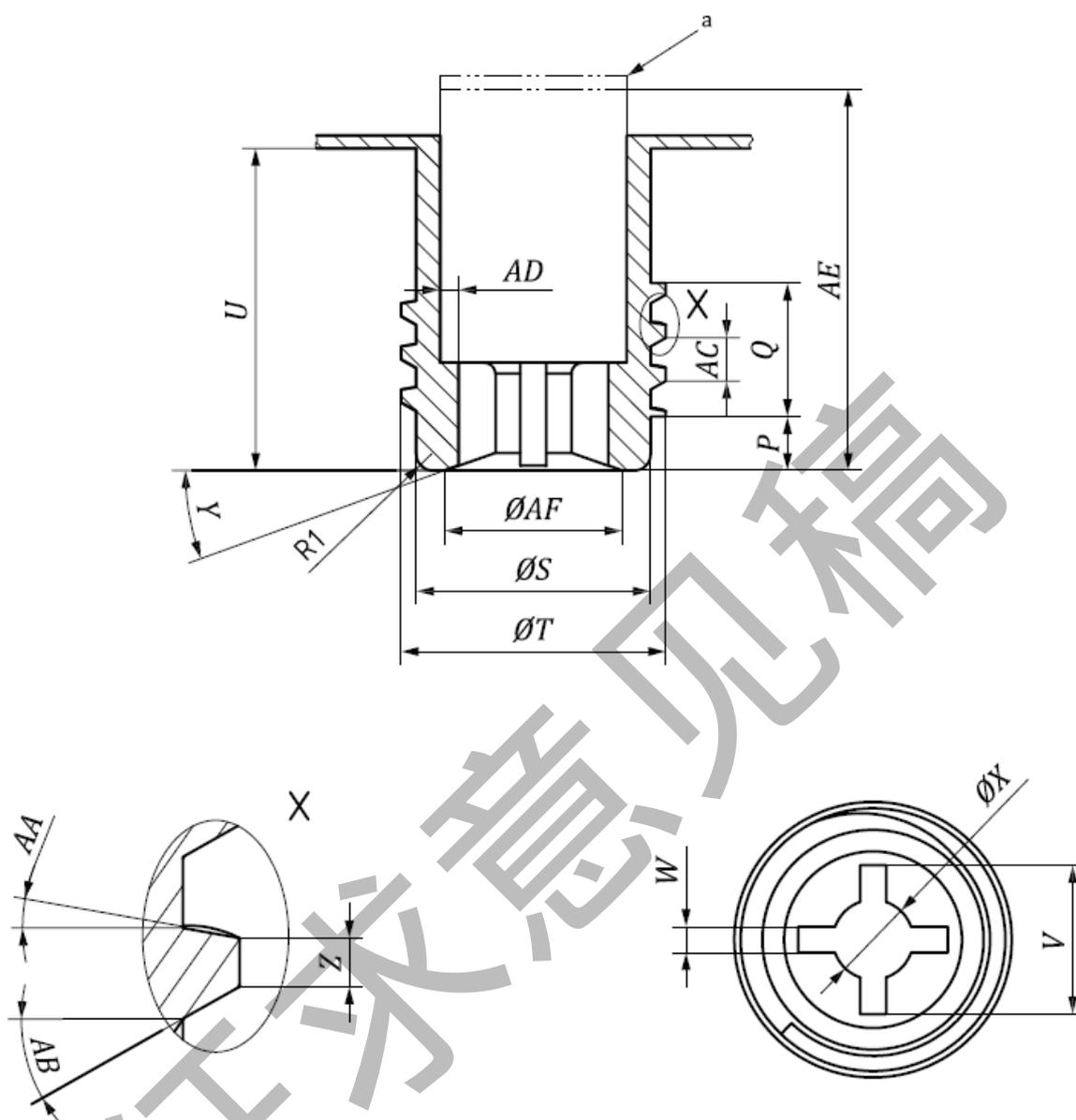
表B.2 包含了图B.2的尺寸。

表B.2 表 B.2 十字连接件 (E1R): 轴的详细尺寸

尺寸: 毫米 (除非另有说明)

十字连接件 (E1R): 轴的详细尺寸				
符号	说明	尺寸		
		最小	公称	最大
<i>a</i>	从基座至尖部的轴长度	31.00	31.30	31.60
<i>b</i>	垂直于轴线并通过尖端的投影面上翼的跨距	6.50	6.60	6.70
<i>c</i>	在轴基座倒角前翼的跨距	6.70	6.80	6.90
<i>d</i>	顶部翼宽	0.80	0.90	1.00
<i>e</i>	在基座底部倒角前翼宽	1.00	1.10	1.20
$\varnothing f$	顶部内径	2.10	2.20	2.30
$\varnothing g$	通过底部轴上开始倒角的截面上的内径	2.10	—	—
<i>h</i>	开口宽度	0.90	1.00	1.25
<i>i</i>	从尖端至开口底部的深度 ^a	6.15	6.40	6.65
<i>m</i>	从尖端至低端处翼起始点的距离	5.35	5.60	5.85
<i>n</i>	低端处翼头部凹处角度 (度)	70°	80°	85°
<i>p</i>	槽头凹槽角度 (度)	—	—	90°
<i>q</i>	上穿刺翼刀口头端的凹槽角度 (度)	—	—	60°
<i>r</i>	轴和基座间的倒角半径	—	—	0.5
<i>s</i>	穿刺翼刀口与管身轴线的夹角 (度)	65°	85°	105°
$\varnothing t$	顶部穿刺孔径	—	—	3.5
$\varnothing u$	底部穿刺孔径	—	—	3.6
$\varnothing v$	基座的直径	10.00	10.50	11.05

^a 开口形状可以是半圆形。



^a 密封膜不需要符合 4.2（如弹性材料）的要求，并由制造商规定。

图B.3 十字口贮液器连接件（E1R）

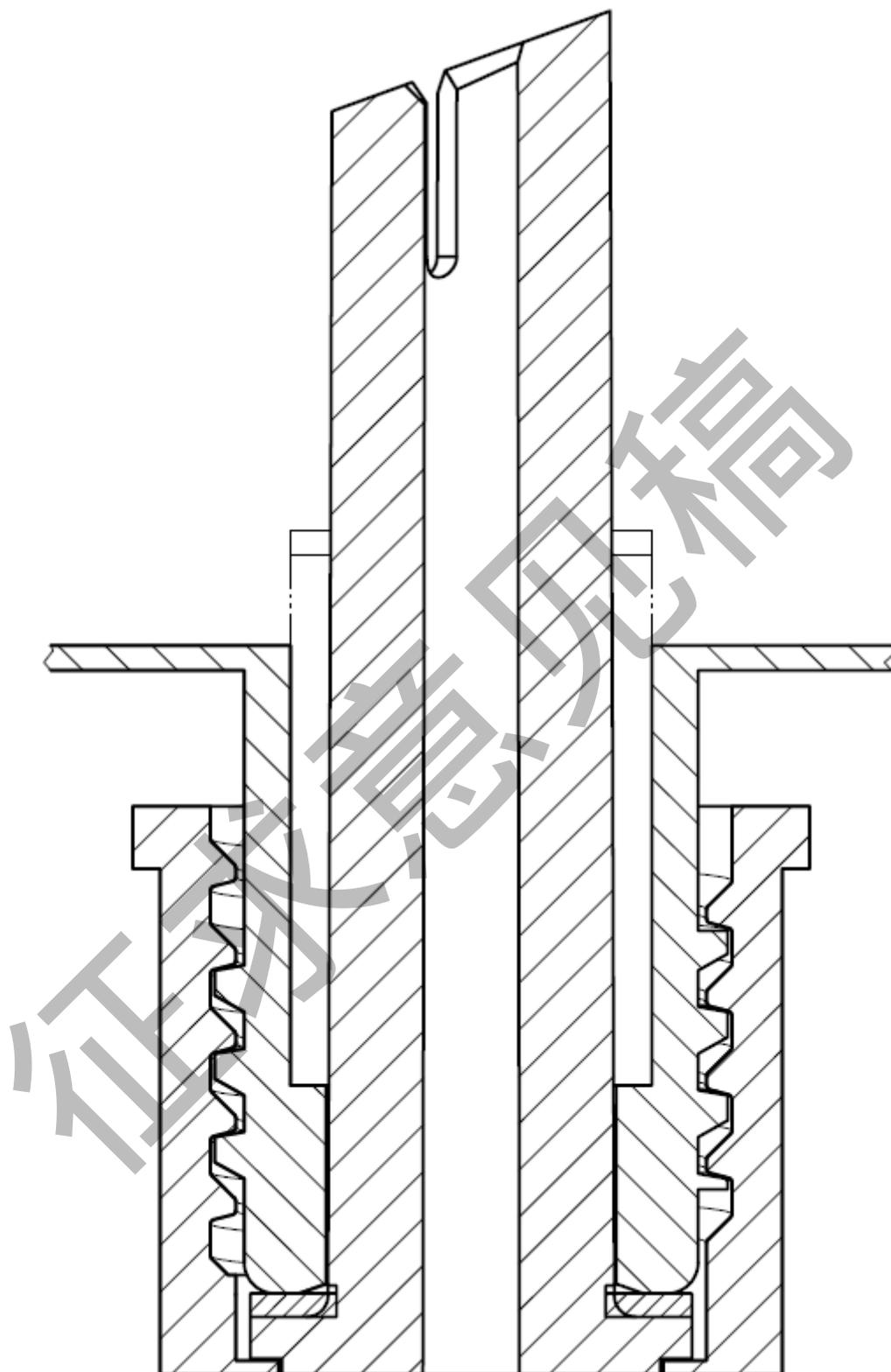
表B.3 包含了图B.3的尺寸。

表B.3 十字口贮液器连接件（E1R）

尺寸：毫米（除非另有说明）

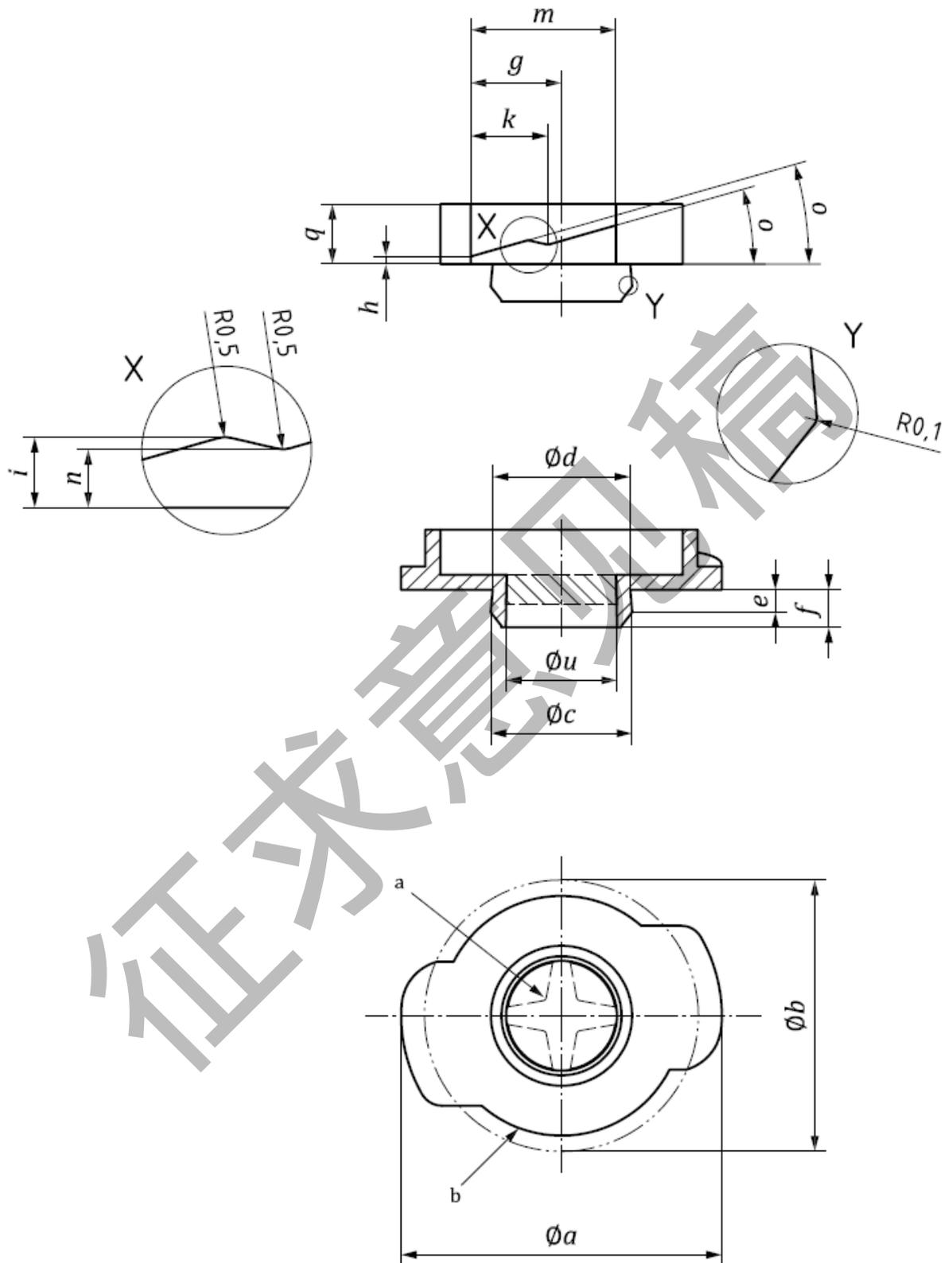
十字口贮液器连接件（E1R）				
符号	说明	尺寸		
		最小	公称	最大
P	从头端到螺纹起点的距离 ^a	1.90	-	6.85
Q	螺纹长度	4.00	-	-
$\varnothing S$	凸耳底部的外径 ^{b,c}	9.90	10.60	11.00
$\varnothing T$	螺纹外径	11.75	12.00	12.30
U	插口长度 ^d	5.50	-	-
V	十字孔中翼的跨度（内切长方形如果翼尖为圆弧状）	6.80	6.90	7.50

十字口贮液器连接件 (EIR)				
<i>W</i>	十字孔中的翼宽	1.10	1.20	1.50
$\varnothing X$	十字孔中心直径	3.60	3.70	3.80
<i>Y</i>	头端锥角的角度 (度)	-	-	22°
<i>Z</i>	在直径 $\varnothing T$ 上测量的螺纹牙形顶宽 ^{e, f, g}	-	-	0.50
<i>AA</i>	螺纹外廓后角 (度)	-	-	25°
<i>AB</i>	螺纹外廓前角 (度)	30°	40°	47°
<i>AC</i>	单螺头、右旋螺纹的螺距		2.00	
<i>AD</i>	翼展和内径间的间隙	0.0	-	-
<i>RI</i>	身部与头端的倒角半径	-	-	1.50
<i>AE</i>	头部与供穿刺箔间的距离	-	-	23.75
$\varnothing AF$	头部锥角的基底直径	-	-	8.75
<p>^a 允许有不同的螺纹位置, 是为了包括当前所采用的技术和密封系统。制造商应按照本文件和 ISO 18250-1 所规定的功能要求提供正确功能性的试验证据。</p> <p>^b 允许 $\varnothing S$ 和 <i>RI</i> 的多种组合, 是为了包括当前的技术和密封系统。为了防止与 ISO 5356-1 中 8.5 mm 母插座错误连接并提供与垫圈足以形成密封的表面, 这些尺寸应符合以下不等式的要求: $\varnothing S - 2 \times RI \geq 8.5$ mm。</p> <p>^c 尺寸 $\varnothing S$ 只是指插口的刚性部件的尺寸。头端超出 $\varnothing S$ 但没超出 $\varnothing T$ 的可变形的密封箔 (铝或多层复合膜) 不会带来附加的错误连接问题。</p> <p>^d 允许有不同的接口长度, 是为了包括当前所采用的技术和密封系统。全身长度终止于营养液表面。本文件规定的是针对连接件的要求而不是医疗器械上它们所处位置的要求。</p> <p>^e 0.50 mm 是当 <i>AA</i> 角和 <i>AB</i> 角均为最小值时, <i>Z</i> 的最大值, <i>Z</i> 值由 $\varnothing S$ 和 $\varnothing T$, 以及 <i>AA</i> 角和 <i>AB</i> 角确定。</p> <p>^f 当沿插孔内深插入四周环绕十字花孔时, 内径应确保轴能自由滑动。</p> <p>^g 只要满足直径 $\varnothing T$, 螺纹牙顶可以有倒角半径, 尺寸 <i>Z</i> 指轮廓尺寸。</p>				



图B.4 十字连接件与十字口贮液器连接件的连接(E1R)

注：图B.4 仅提供信息，只为表示十字连接件与十字口贮液器连接件之间的正确连接。



- ^a 防止与瓶塞穿刺器连接的结构。
^b 不必是弧形，但应在 ϕb 的范围内。

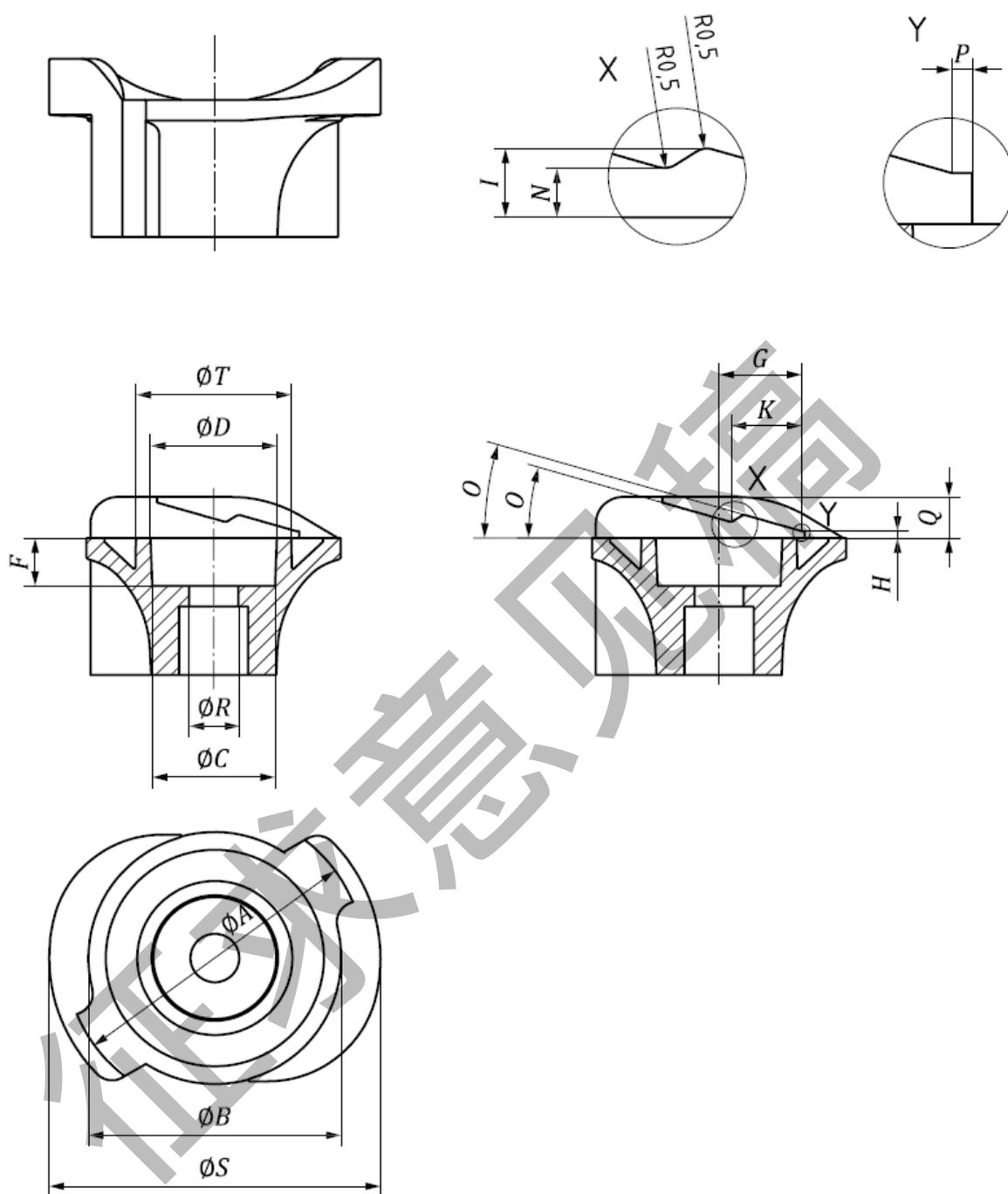
图B.5 公连接件 (E2R)

表B.5包含了图B.5的尺寸。

表B.5 公连接件尺寸 (E2R)

尺寸：毫米（除非另有说明）

公连接件 (E2R)				
符号	说明	尺寸		
		最小	公称	最大
$\varnothing a$	锁耳的最大外径	21.10	21.20	21.30
$\varnothing b$	底盘的最大外径	—	—	18.10
$\varnothing c$	公插头的最大外径	9.30	9.35	9.40
$\varnothing d$	公插头底部的外径	9.04	9.09	9.14
e	公插头从底部至最大外径($\varnothing c$)的长度	1.45	1.50	1.55
f	公插头的长度	2.40	2.50	2.60
g	轴线至锁耳起点的长度	5.95	6.00	6.05
h	锁耳起点处的高度	0.45	0.50	0.55
i	凸起物顶点处的高度	1.52	1.57	1.62
k	凸起物底部至锁耳起点的长度	5.05	5.10	5.15
m	锁耳处的宽度	9.60	—	—
n	凸起物底部的高度	1.25	1.30	1.35
o	锁耳的角度	15.00°	16.00°	17.00°
q	底盘的长度	4.00	—	—
$\varnothing u$	在公插头尖端的内径	7.15	7.35	7.55



图B.6 母连接件 (E2R)

表B.6包含了图B.6的尺寸。

表B.6 母连接件

尺寸：毫米（除非另有说明）

母连接件 (E2R)				
符号	说明	尺寸		
		最小	公称	最大
$\varnothing A$	无导槽锁定部分的内径	21.50	21.60	21.70
$\varnothing B$	有导槽锁定部分的内径	18.20	18.30	18.40
$\varnothing C$	母插座小端的内径	8.85	8.90	8.95

母连接件 (E2R)				
$\varnothing D$	母插座开口的内径	9.10	9.15	9.20
F	母插座的深度	3.45	3.50	3.55
G	轴到斜坡起点的长度	5.95	6.00	6.05
H	导槽的最小间隙	0.45	0.50	0.55
I	凸起物的底部至开口端面的间隙	1.62	1.67	1.72
K	凸起物顶部至斜面起点的长度	5.05	5.10	5.15
N	凸起物顶部至开口端面的间隙	1.15	1.20	1.25
O	导槽角度	15.00°	16.00°	17.00°
P	导槽端至斜面起点的长度	0.15	0.20	0.25
Q	有导槽的锁定部分的最大高度。	—	—	3.00
$\varnothing R$	流体内腔的内径	3.30	3.55	3.80
$\varnothing S$	有导槽锁定部分的外径。	23.50	24.00	24.50
$\varnothing T$	母插座的外径	11.10	11.25	11.40

征求意见见稿

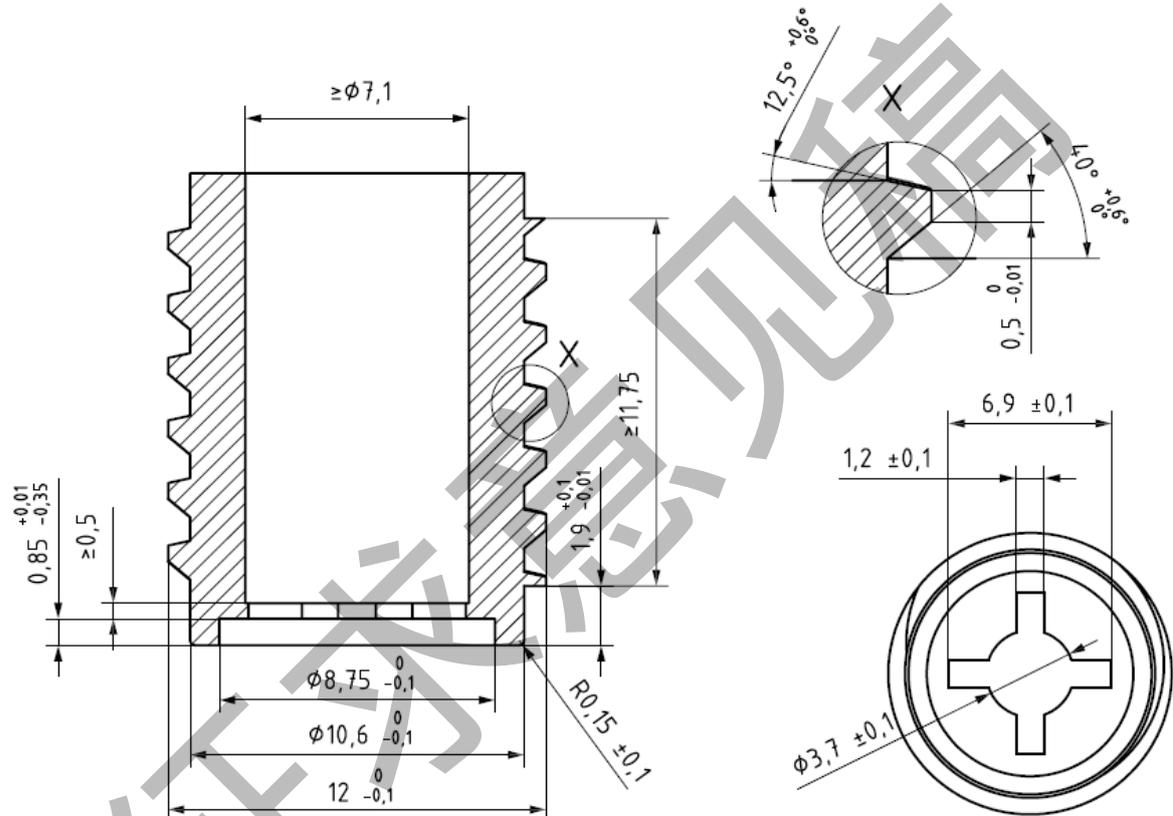
附录 C
(规范性)
标准连接件

C.1 标准连接件的通用要求

标准连接件应由抗腐蚀刚性材料制造，关键表面的表面粗糙度Ra值不超过 $0.8 \mu\text{m}$ 。

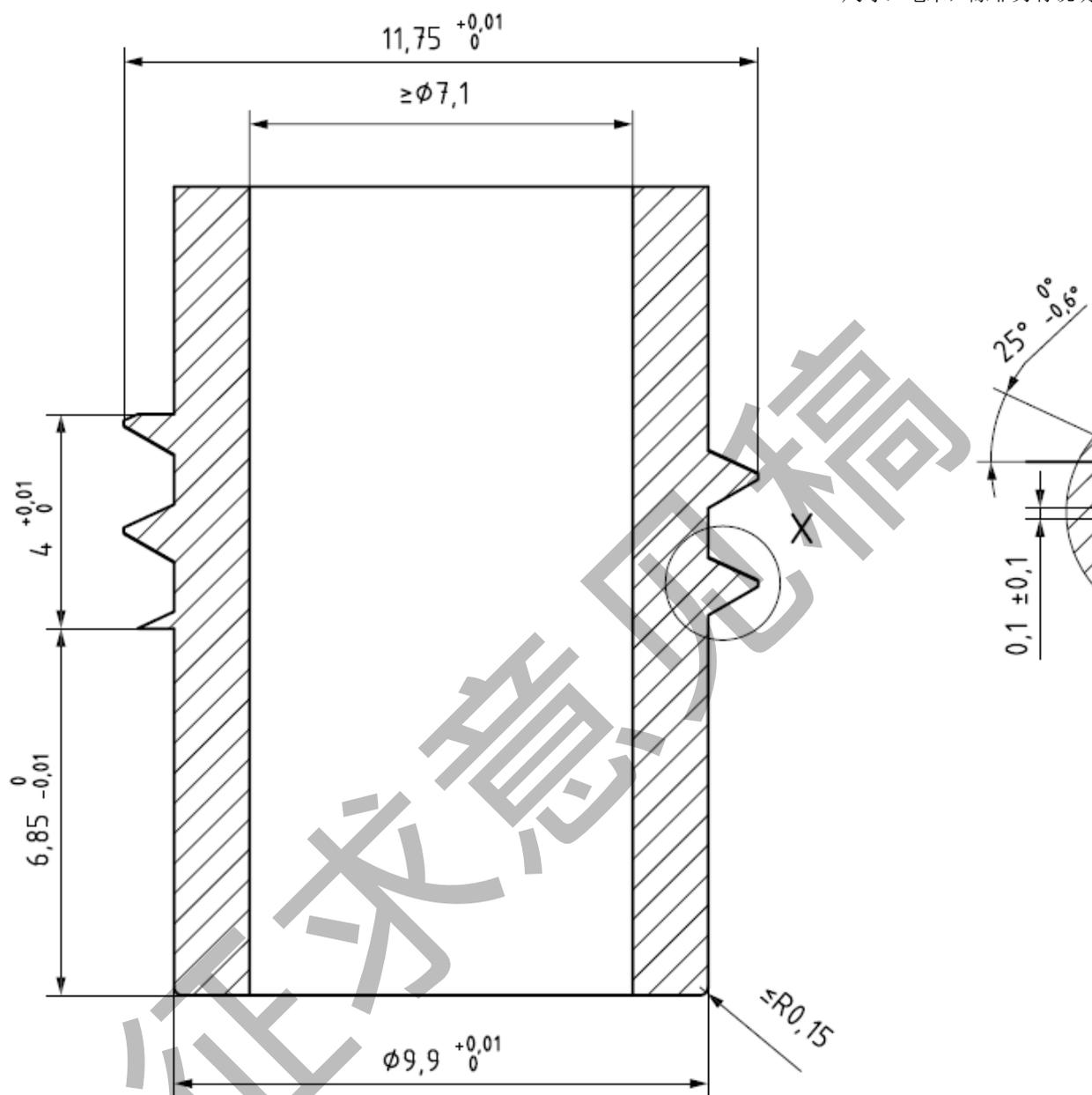
C.2 标准连接件

尺寸：毫米，除非另有说明

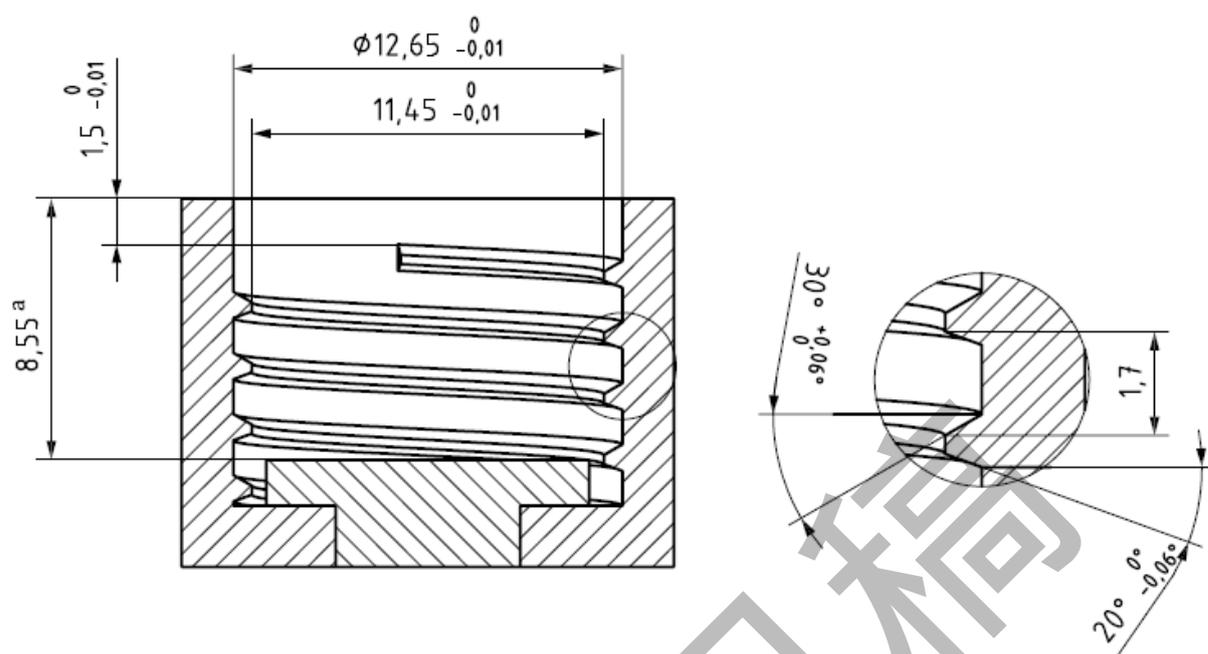


图C.1 图 C.1 十字连接件(E1R)正压液体泄漏、负压空气泄漏、应力开裂、旋开分离和旋开扭矩分离测试用十字口标准贮液器连接件

尺寸：毫米，除非另有说明



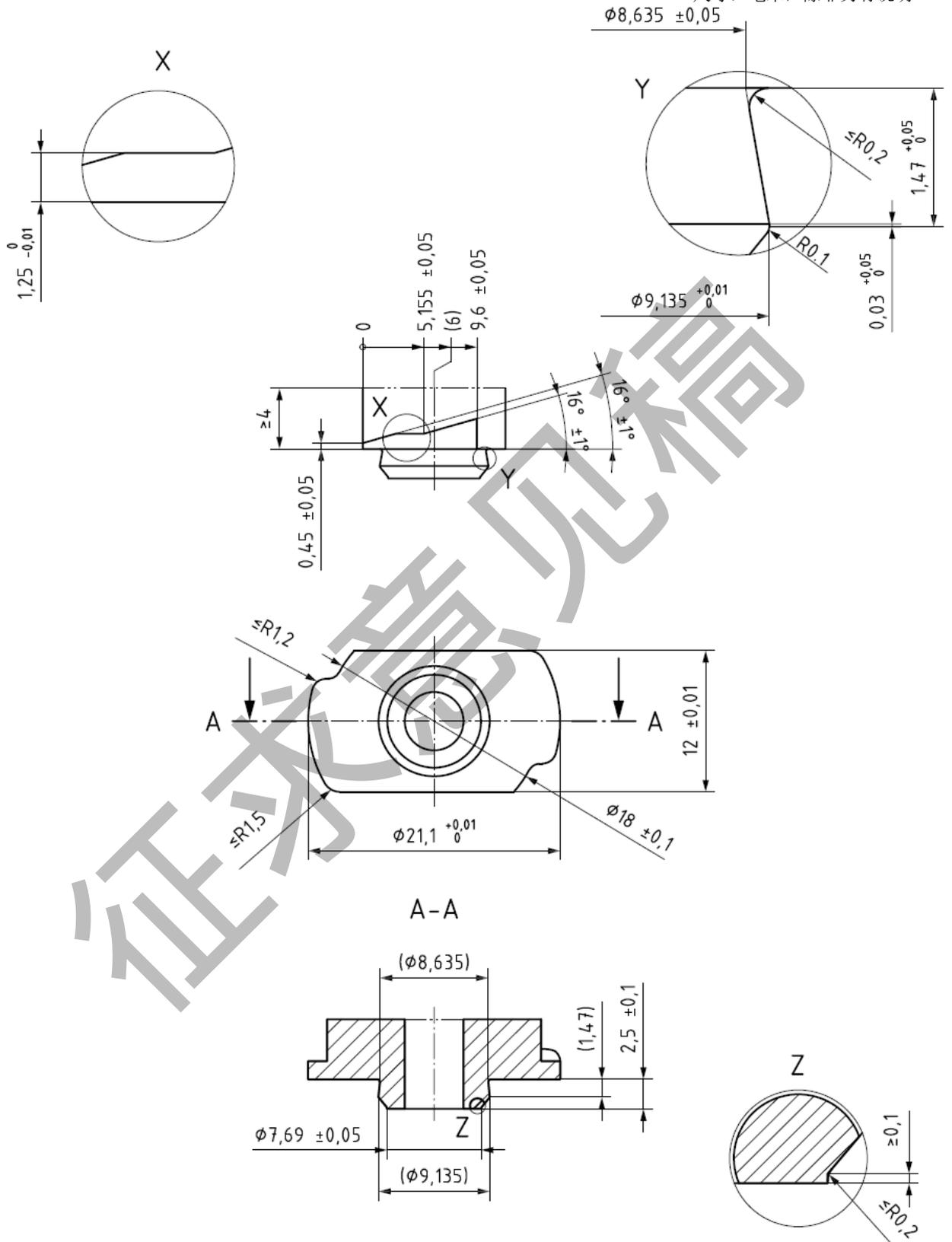
图C.2 十字贮液器连接件(E1R)轴向负载分离力和抗过载(滑丝)测试用十字口标准贮液器连接件



注1：尺寸不包括垫片的厚度。

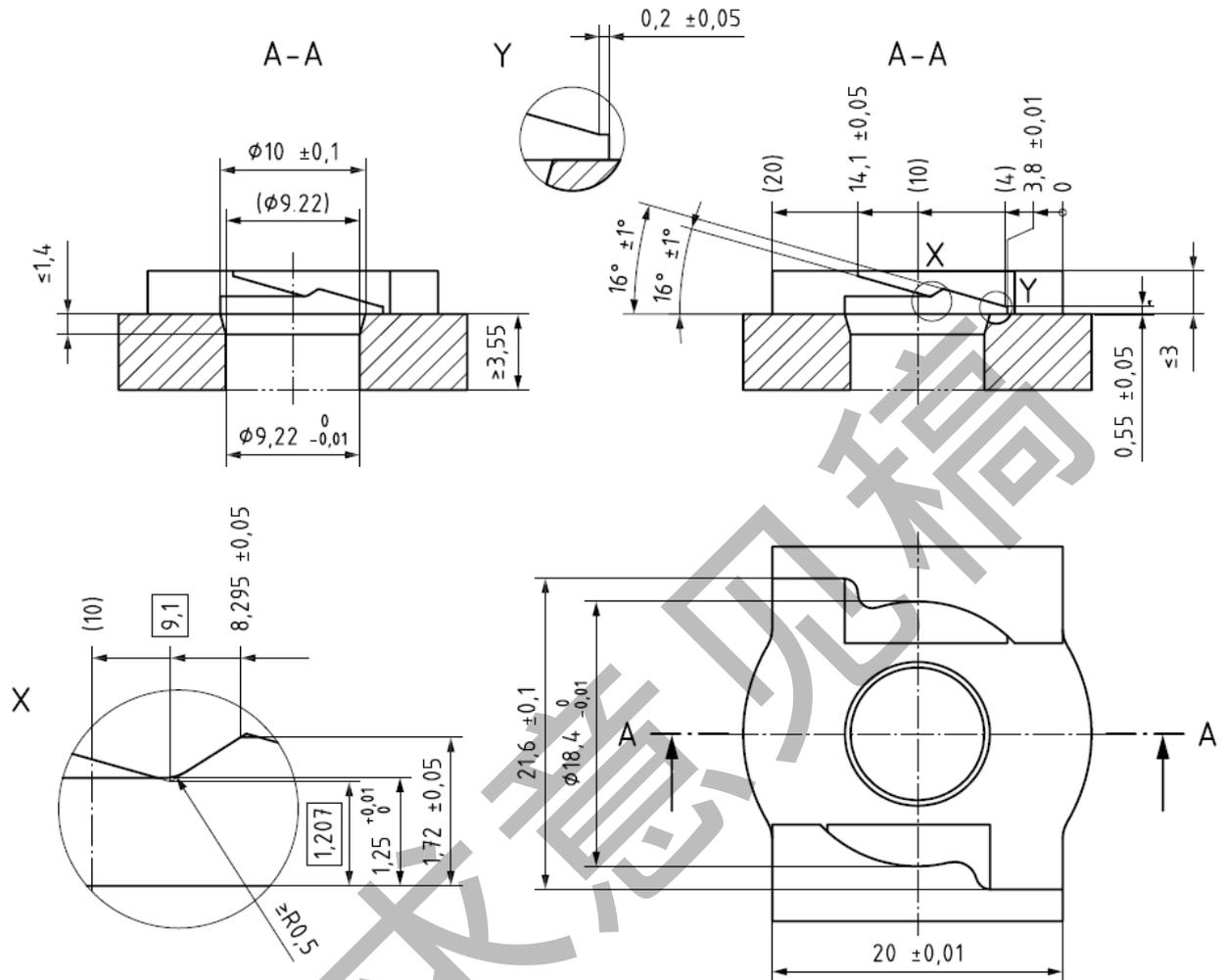
图C.4 十字口贮液器连接件(E1R)轴向负载分离和抗过载(滑丝)测试用十字连接件

尺寸：毫米，除非另有说明



图C.5 母胃肠道贮液器连接件(E2R)正压液体泄漏、负压空气泄漏、应力开裂、抗轴向负载分离和抗过载(滑丝)测试用公标准连接件

尺寸：毫米，除非另有说明



图C.6 公胃肠道贮液器连接件 (E2R) 正压液体泄漏、负压空气泄漏、应力开裂、抗轴向负载分离和抗过载 (滑丝) 测试用母标准连接件

附 录 D
(资料性)

带有本应用连接的医疗器械及其属性的评估

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，因为它们在应用中可能用到相关的连接。

表D.1 应用本应用连接的医疗器械示例及其属性

连接件应用的 部件/组件	流量范围 mL/h	最大压力 kPa	流体类型		连接类型		功能			
			空气	液体	连接	不连接	需锁定	拆开	正压	吸引
胃肠道给养器，贮 液器连接	0~3000	80	否	是	是	是	是	是	是	否
胃肠道贮液器连接	0~3000	80	是	是	是	是	是	是	是	否

附录 E (资料性)

胃肠道应用贮液器连接件可用性要求概要

E.1 用户特征

预期用户群体的精神、身体和人口统计学特性以及任何能设计决策的特殊特性（例如职业技能和工作要求）的概述。

胃肠道应用贮液器连接件的用户包括使用（即操作或处理）这种医疗器械的临床、实验室或非临床人员，这些人员包括但不限于，清洁人员、维修人员、安装人员、患者或其他业外人员。依据一个产品的过程或服务的预期用途，期望用户按制造商提供的技术规范、说明书和信息完成预期的行为。

用户包括：

- a) 患者，如接受胃肠道营养，同时也可能进行某种操作的人
- b) 临床用户，如
 - 医生、各级医生助手；
 - 各级护士；
 - 家庭护理人员、随防护士和亲属；
 - 药师、制药技师、营养师和其他与健康相关的职业人员。

表E.1总结了用户特征。

表E.1 用户特征

	患者/初级陪护者	临床用户
用户技能	无培训 ^a 用户可能有一项伤残：视力受损、无能力操作小型连接件、无能力阅读和理解文字性说明	各种水平的临床培训
患者接触方式	直接接触患者	直接接触患者或有限接触患者
^a 患者不需经培训或经过简单培训即可使用胃肠道连接件。		

E.2 使用情景

胃肠道应用的贮液器连接件的使用情景会因不同的用户群组而有所不同，并包括了连接件在不同的子领域中的众多的子应用。

表E.2汇总了胃肠道给养（将营养液输送到胃肠道）用户群组的使用情景概要。

表E.2 胃肠道给养的使用情景

	使用情景	患者/初级陪护者	临床用户
患者群体	重症监护病房（ICU）患者，包括儿科重症监护病房（PICU）和新生儿重症监护病房（NICU）		X
	儿科/婴儿和新生儿/儿科手术患者（家中新生儿护理）	X	X
使用环境	内科和外科的成人病房		X
	门诊医生办公室或诊所	X	X
	急诊部		X
	介入放射		X
	持续护理机构，包括康复或长期护理机构		X
	家庭	X	X
	学校 — 日间托儿所 — 夏令营	X	X
惩戒机构	X	X	

表E.3汇总了药物运送（混合药物、灌装注射器和贮液器、通过连接件将药物注入管路）用户群组的使用情景概要。

表E.3 胃肠道运送的使用情景

	使用情景	患者/初级陪护者	临床用户
患者群体	重症监护病房（ICU）患者，包括儿科重症监护病房（PICU）和新生儿重症监护病房（NICU）		X
	儿科/婴儿和新生儿/儿科手术患者（家中新生儿护理）		X
使用环境	内科和外科的成人病房		X
	急诊部		X
	介入放射		X
	手术室区域		X
	持续护理机构，包括康复或长期护理机构		X
	门诊医生办公室或诊所	X	X
	家庭	X	X
	学校 — 日间托儿所 — 夏令营	X	X
	惩教机构	X	X

E.3 使用环境

E.3.1 场所

使用胃肠道贮液器和给养器的环境包括医院、手术室、病房、家庭、重症监护病房（ICU）、医生办公室或诊所、药房、野战医院、运送系统、输液诊所、持续护理机构、介入放射机构、急诊部、学校 — 日间托儿所 — 夏令营机构、惩教机构。

E.3.2 使用温度

- 环境温度：-40 °C至+60 °C（野外使用温度）；
- 体温：42 °C以下；
- 温度范围为5 °C至40 °C，相对湿度为25 %至65 %，需要考虑有些家中没有空调，以及医疗器械在运送至机构或患者过程中处于热环境或冷环境。

E.4 其他属性

胃肠道贮液器连接件预期有以下其他属性：

- 由供应缺乏或供应不匹配（如当购买改变引入多个产品时）、时间压力（如工作量带来的）人员特性（如疲劳）引起的用户压力；
- 与液体的相近性；
- 手套使用；
- 相近的其他带连接件的设备（如无创血压监测、呼吸气体、静脉输液、尿道医疗器械）；
- 持续时间，使用寿命；
- 低或可变光条件；以及
- 周围活动水平。

E.5 一般用户需求

胃肠道贮液器连接件有以下预期的用户需求：

- 即使带手套，连接件也宜易于连接、分离和操控。连接所需的力量宜不大于连接鲁尔连接件所需的力量（考虑到人口老龄化和身体限制的增加）。由于很多老年患者看护者不能用手指灵活地操作小的连接件，因此也宜考虑密封连接件所需的旋转变量。贮液器连接需经久耐用，以保证持久的连接匹配；
- 连接件宜有一个易于保持清洁的表面是重要的（如，尽量避免其他可能的细菌和其他污染物聚集的区域）；
- 连接件在正常使用的情况下不宜泄漏，且宜足够牢固，以防止意外分离；

- d) 期望使医疗器械及其连接件在视觉、触觉或功能上具有独特性。触觉确认连接非常重要，由于实习生和卧床用户经常过度旋紧连接件，然后断开连接时（可能使用工具或弯钳）可能会损坏连接件。在光线较暗和居家护理的情况下，这一点考虑尤为重要；
- e) 连接件材料与药物相容性也是一个考虑因素；
- f) 孔径需要足够大以保证足够的营养液和通畅的液体通道。限制流量的因素有管路和连接件的内孔和溶液的黏度；
- g) 向所有用户提供教育、培训和信息是重要的。例如，宜告知用户关于连接件和给养器的管理，以减小污染的风险；
- h) 在救治区域（如医院或家庭）最好只使用一种连接件。婴儿/新生患儿连接件可能是不同的尺寸，不能有窒息的危险，但有类似的外观。

征求意见稿

附录 F
(资料性)

胃肠道应用贮液器连接件准则和要求概要

表F.1 给出了胃肠道贮液器连接件的设计准则和要求概要。

表F.1 胃肠道连接件的专用设计准则和要求概要

	指标		要求	备注
1	流体类型	a) 液体 b) 气体 c) 两者	a)	输送15-150 cps液体。
2	操作压力范围	最大压力	操作压力: 0 kPa~80 kPa	EN 1615规定了泵的操作压力, 连接件为50 kPa。而ISO 80369-7规定了300 kPa~330 kPa, 保持30 s。
		最小压力	贮液器连接泄漏压力达50 kPa;	
		负压? (是/否)	负压(是)*	
3	额定压力范围	最小 最大	0 kPa~300 kPa	ISO 80369-7规定了300 kPa~330 kPa, 保持30 s。
4	是否需要进行泄漏试验?	a) 否 b) 是 参考试验方法	b)	ISO 80369-7: 2016, 第6章
5	额定流量范围	最小 最大	最小: 0.1 mL/h 最大: 3000 mL/h (水) 重力(0.5 kPa) (无活塞推注): 3000 ml/h	范围: 较高黏度的液体流量低, 或水的流量会很高
6	连接件内径范围 (通孔)	最小 最大	2.20 mm 2.95 mm	液体通路需要尽量大
7	额定使用温度范围	最小 最大	0 °C 30 °C	
8	连接件配合直径的最小范围	最小 最大	-	与鲁尔或其他ISO 80369 (系列) 连接件不匹配
9	总体设计	a) 平行面、O型密封 b) 平行面、其他密封 c) 圆锥形的 d) 其他 (规定)	c) 或d)	
10	锁结方法	a) 卡圈 b) 插头 c) 其他 (规定)	无	可以被考虑为包括触觉特征
11	快速释放?	a) 否 b) 是 i) 单手操作 ii) 双手操作	a)	
12	正向锁定/非锁定特征?	a) 否 b) 是	b)	可以被考虑为包括触觉特征
13	需要锁定状态指示?	a) 否 b) /是	a)	
14	需要干预迹象指示?	a) 否 b) 是	a)	
15	应用中需要一个注射器吗?	a) 否 b) 是	b)	不包括“仅用于口腔”
16	要求无锐利边缘?	a) 否 b) 是	b)	患者接口, 无锐边

	指标	要求	备注
17	锁定后正常使用中的最小分离力 参考试验方法	15 N	EN 1615中界定
18	结构材料	a) 刚性材料（不包括密封件） i) 金属 ii) 塑料	a) ii
		b) 半刚性材料	b) >700 MPa
19	需要用半刚性材料？	a) 否 b) 是，连接件的配合部分（密封件除外）	b) >700 MPa
20	磁共振成像兼容性？	a) 否，有标识 b) 否，无标识 c) 是，有标识 d) 是，无标识	b)
21	抗应力开裂？	a) 否 b) 是 规定极限	b)
22	连接件从外形上怎样与鲁尔连接件区分？ (描述)		形状和/或手感/触感
23	标签/符号/标志	a) 否（如不用于静脉输液） b) 是	a)
24	表示预期用途的其他方法？	a) 否 b) 是 说明方法	a)
25	生物相容性需要？	a) 否 b) 是 i) 说明组织类型	b) 间接流体通路
26	重复使用的变数	a) 多患者使用 b) 一个患者使用 c) 一次性使用 d) 不可再次使用（说明自毁方法）	b) 和c)
27	需要去除污染？	a) 否，仅一次性使用 b) 是，清洗并说明消毒方法 c) 是，清洗并说明灭菌方法	a) 或b) 自来水冲洗/湿巾擦拭
28	怎样能与ISO 18250-3不相容？	a) 尺寸 b) 其他，说明方法	这是胃肠道连接件
29	怎样能与ISO 18250-6不相容？	a) 尺寸 b) 其他，说明方法	a)
30	怎样能与ISO 18250-7不相容？	a) 尺寸 b) 其他，说明方法	a)
31	怎样能与ISO 18250-8不相容？	a) 尺寸 b) 其他，说明方法	a)

附录 G (资料性)

胃肠道应用贮液器连接件设计评估概要

G.1 总则

附录B规定了预期与胃肠道给养器连接的E1R和E2R贮液器连接件，该连接件已在这一领域推广使用6年多。用户已经发现这些连接件是临床上是可以接受的，更为重要的是它们与ISO 8546-4和ISO 1135-4规定的血管应用的瓶塞穿刺器是非相互连接的。

本文件中规定的连接件设计没有已知的相关专利。本文件中所描述的E1R和E2R贮液器连接件设计是为防止与血管内系统连接，因为血管内穿刺系统对患者具有最高风险。在专门用于血管内应用的区域，E2R连接件有其独特的设计。E1R和E2R设计还包含了其他特征用以防止这对连接件其中之一形成流体密封，或与本系列国际标准界定的标准连接件误接。

G.2 设计工程分析概要

对TC 210/WG5进行了三维CAD分析。按ISO 18250-1-1)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 17256-2)和ISO/IEC 80601-2-27界定的表面做了比较。

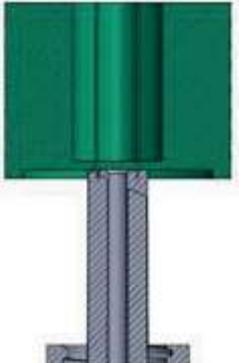
比较过程包括使用三维CAD软件为所有连接件建模。每种连接件都创建了多种配置，包括最小实体状态(LMC)、标称和最大实体状态(MMC)。这些包含三种配置的模型相互装配，以图形方式构建了每种连接件的几何边界。

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(即是否连接的工程评定。不管哪一部分，这要是在尺寸的允差范围内重叠，应认为未能通过ISO 18250-1:—B.3的物理试验)。

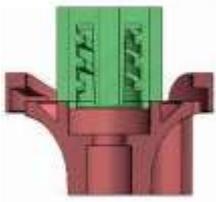
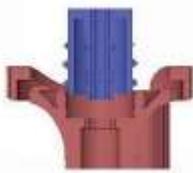
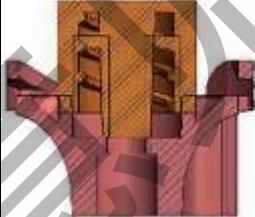
下表为每种连接件的剩余隐患(即可能建立连接并可能形成液体流动)的汇总。其中包含了对制造商的建议，指出在把连接件纳入一个医疗器械时，可以做什么以进一步防止发生这些剩余的错误连接。

注1：由于ISO 18250-2(呼吸系统)和ISO 18250-9(冲洗)尚未界定，预计在ISO 18250-3和这些现有已上市器械类别的连接件之间可能有潜在的错误连接。

表G.1 E1 交叉插口与连接件剩余错误连接风险

	ISO 18250-3 连接件	错误连接的连接 件	图示	评估	风险说明
G.2.1a	E1R十字连接件	IV1血管内输注端 口，1型(即 ISO18250-7中1型 输注端口连接 件)		很可能连接，如 果IV1端口的隔 膜破裂，流体输 送可能发生。会 泄漏。	对血管内输注端口，1型进行了物理测试。当用70N的力，市场上销售的血管内输注端口的隔膜无法被交叉连接件刺穿。这会导致连接，但不可能输送流体。两个贮液容器连接件系统都已使用多年，还没有已知的错误连接。因此，这种错误连接的风险是可接受的。

表G.2 E2R 连接件剩余错误连接风险

	ISO 18250-3 连接件	错误连接的连接件	图示	评估	风险说明
G. 2. 2a	E2R母连接件	N2公神经锁定连接件（即ISO 18250-6/ISO 80369-6, N2公）		很可能连接，很可能输送流体。	连接件不被锁定在一起。对于流经它们的液体，就需要把它们物理结合为一体，这被认为可能性不大。风险是可以接受的。
G. 2. 2b	E2R母连接件	AC公单血贮液器连接件（即ISO 18250-8公）		可能连接，无输送流体。	如发生连接，不会有流体输送。风险是可接受的。
G. 2. 2c	E2R母连接件	L2公鲁尔锁定连接件2型（即ISO 80369-7 鲁尔）		很可能连接，很可能输送流体。	当鲁尔卡圈OD在ISO 80369-7允许公差的较低端时，可能会错误连接。制造商很少在塑料鲁尔上使用此公差的较低端，因为薄壁将会导致糟糕的结构性能（考虑注射器中聚丙烯的弹性）。因此这种错误连接不太可能发生，这是一种可接受的风险。 为进一步防止这一情况，鲁尔的制造商可将卡圈OD做的足够大，这样就不用干涉或是使用卡圈上的外部棱纹了。
G. 2. 2d	E2R公连接件	L2母鲁尔锁定连接件2型（即ISO 80369-7鲁尔）		可能连接，可能输送流体但很可能液体泄漏。	有发生物理错误连接的可能，但母鲁尔锁定螺纹防止了液体密封形成，错误连接将会漏液，使得这成为一个可以接受的风险。 为进一步防止这一情况，鼓励E2R公连接件的制造商生产内径足够小的插头尖部，使其足够干扰母鲁尔锁定装置界面，防止形成这一错误连接。

G. 3 设计验证概要

由于具有长期且令人满意的临床广泛应用历史，委员会得出结论，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。

G. 4 设计确认概要

由于有长期满意的广泛临床应用史，委员会得出结论，按ISO 80369-1：2010中7.3.4规定，无需对进一步对E1R连接件和E2R连接件进行评估。

G.5 设计评审概要

E1R和E2R贮液器连接件体现的特殊设计，已经令人满意地使用了许多年。

由于具有长期满意的临床广泛应用历史，委员会得出结论，按ISO 80369-1：2010中7.4规定，无需进一步对E1R连接件和E2R连接件进行评估。附录B中规定的E1R和E2R贮液器连接件已经表明了与本系列所规定的其他连接件为非相互连接。

委员会根据本附录G中报告结果，评审了E1R和E2R贮液器连接件的设计评审。总而言之，该设计评审的结论是：有显著的客观的工程、技术和临床证据支持E1R和E2R贮液器连接件的预期应用。

征求意见稿

附录 H
(资料性)
与 YY/T 0916.20 的差异

本附录包含与YY/T 0916.20的差异, 适应于本文件界定的连接件的测试方法。
YY/T 0916.20中给出的所有测试方法的装配程序由如下代替：
通过下列测试检查符合性。

- a) 旋锁式连接件
 - 1) 按照以下步骤, 准备但不要将被测试件连接到相应的公或母标准连接件上。
 - 2) 注意不要弄坏锁紧凸耳, 施加不低于 27.5 N 的轴向力, 将连接件置于测试位置, 以便连接器完全接触配合面。
 - 3) 施加不低于 27.5 N 并不少于 5 s 的轴向力进行组装, 或与本标准系列的相关应用部分规定的不同, 将被测试连接件施加不小于 0.12 N·m 的扭矩, 直至完全组装。
- b) 浮动或转动的旋转螺纹连接件:
 - 1) 将被测试连接件组装到相应的公或母标准连接件上, 两个连接件均要干燥。
 - 2) 将公几何件插入母接口, 然后扭紧旋转锁, 直至螺纹牢固的旋紧。在插入过程中, 力的大小取决于不同位置的密封膜的存在和物理性质。连接件完成啮合后, 对旋转锁施加 0.2 N·m 的扭矩 5 s~10 s。
- c) 有固定螺纹的锁定连接件:
 - 1) 将被测试连接件组装到相应的公或母标准连接件上, 两个连接件均要干燥。
 - 2) 施加 26.5 N~27.5 N 的轴向力 5 s~6 s, 同时对被测试连接件施加 0.08 N·m~0.12 N·m 扭矩, 完成组装。连接件完成啮合后, 对连接件施加 0.12 N·m 的扭矩 5 s~10 s。

附录 I

(资料性)

旋锁式连接件的几何设计和功能

本附录提供了对旋锁式连接件的几何设计和功能的监督/考察 (oversight)。

ISO 80369系列标准的连接件有螺纹结构。将它们旋得越紧,公锥体和母锥体将彼此结合的越严密,因此密封性能越好。所以,用于连接连接件的轴向力和扭矩需要设定上限值。

另一方面,旋锁式连接件设计有其属于自己的结构,而不同于ISO 80369系列标准的结构。图I.1展示了其连接流程。公连接件的锁耳上有一个凸起物,它的功能如下所述。连接时,它刚好放入母连接件的导槽,如图I.1 d)。

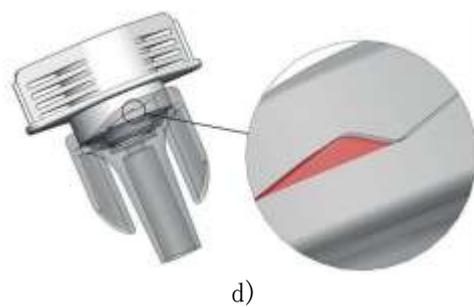
凸起物用于

- 完成连接的触觉特征,和
- 防止旋松的阻塞结构

当连接件成为图I.1d)状态,即便是轴向力和扭矩施加到连接件上,也不会改它们的密封性能。因此不需要设定连接用的轴向力和扭矩的上限值。

此外,旋锁连接件通过越过一个如图I.1所示凸起物连接。为了完成连接,凸起物需要有轻微变形。由于金属不能变形,标准连接件上没有凸起物。因此不能界定“旋开分离”。





d)

图I.1 旋锁连接件的连接顺序

征求意见稿

参 考 文 献

- [1] ISO 1135-4, Transfusion equipment for medical use — Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed
- [2] ISO 3826-1, Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 1: Conventional containers
- [3] ISO 5356-1, Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets
- [4] ISO 8536-4, Infusion equipment for medical use — Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed
- [5] ISO 12821:2013, Glass packaging — 26 H 180 crown finish — Dimensions
- [6] ISO 14971:2007, Medical devices — Application of risk management to medical devices
- [7] ISO 17256, Anaesthetic and respiratory equipment — Respiratory therapy tubing and connectors
- [8] ISO 18250-6, Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications — Part 6: Neural applications
- [9] ISO 18250-7, Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications — Part 7: Connectors for Intravascular Infusion
- [10] ISO 18250-8, Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications — Part 8: Citrate-based anticoagulant solution for apheresis applications
- [11] ISO 80369-1:2010, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements
- [12] ISO 80369-3:2016, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 3: Connectors for enteral applications
- [13] IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- [14] IEC 62366:2007+AMD1:2014, Medical devices — Application of usability engineering to medical devices
- [15] IEC 62366:2015, Medical devices — Application of usability engineering to medical devices
- [16] ASTM D2911/D2911M-16, Standard Specification for Dimensions and Tolerances for Plastic Bottles
- [17] DIN 55525:1988, Preferred threads, for plastic and glass containers with unified screw cap; buttress thread; dimensions
- [18] DIN 168-1:1998, Glass container knuckle thread finishes — thread sizes
- [19] DIN 6063-1:2004, Threads, mainly for plastic contains — Part 1: Buttress threads, dimensions
- [20] DIN 6063-2:2004, Threads, mainly for plastic contains — Part 2: Trapezoidal screw threads, dimensions
- [21] DIN 6094-1:1998, Packaging — Finishes for bottles — Part 1: Crown cork finishes
- [22] EN 1615:2000, Enteral feeding catheters and enteral giving sets for single use and their connectors — design and testing
- [23] EN 14635:2010, Glass packaging — 26 H 126 crown finish — Dimensions

征求意见稿