



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0916.7—2024/ISO 80369-7:2021

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

(ISO 80369-7:2021, IDT)

2024-07-08 发布

2026-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 V

引言 VI

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 3

 4.1 鲁尔连接件通用要求 3

 4.2 型式试验 3

5 鲁尔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) 本部分所采用的 ISO 80369-7:2021 的附录 A“说明和指南” 5

 A.1 通用指南 5

 A.2 具体章和条的说明 5

附录 B (规范性) 鲁尔连接件 8

附录 C (规范性) 标准连接件 22

 C.1 标准连接件的通用要求 22

 C.2 标准连接件 22

附录 D (资料性) 带有本应用连接的医疗器械及其属性的评定 28

附录 E (资料性) 血管内或皮下应用鲁尔连接件可用性要求的概要 29

 E.1 用户特征 29

 E.2 使用情景 29

 E.3 使用环境 31

 E.4 其他属性 31

 E.5 一般用户需求 31

附录 F (资料性) 血管内或皮下应用鲁尔连接件设计要求概要	33
附录 G (资料性) 血管内或皮下应用鲁尔连接件设计评定概要	36
G.1 总则	36
G.2 设计工程分析概要	36
G.3 设计验证概要	37
G.4 设计确认概要	38
G.5 设计评审概要	38
附录 H (资料性) 依据的基本原则	39
附录 I (资料性) 依据的通用安全和性能要求	40
附录 J (资料性) 术语——按英文字母顺序排列的所定义的术语索引	41
参考文献	42
图 A.1 会发生干涉的凸耳的两个拐角	7
图 A.2 潜在的干涉区域	7
图 B.1 公鲁尔非锁定(滑动)连接件(L1)	8
图 B.2 母鲁尔非锁定(滑动)连接件(L1)	9
图 B.3 带固定卡圈的公鲁尔锁定连接件(L2)	11
图 B.4 带可旋转卡圈的公鲁尔锁定连接件(L2)	13
图 B.5 母鲁尔锁定连接件(L2)	15
图 B.6 带有垂直于轴线的凸耳的母鲁尔锁定连接件(L2)A 型	17
图 B.7 带有垂直于轴线的凸耳的母鲁尔锁定连接件(L2)B 型	19
图 B.8 带有垂直于轴线的凸耳的母鲁尔锁定连接件(L2)C 型	21
图 C.1 公鲁尔连接件泄漏、旋开扭矩分离、应力开裂和非相互连接特性试验用母标准鲁尔锁定 连接件	22
图 C.2 母鲁尔连接件泄漏、轴向负载分离、应力开裂和非相互连接特性试验用公标准鲁尔非锁 定(滑动)连接件	23
图 C.3 公鲁尔锁定连接件轴向负载分离和抗过载(滑丝)试验用母标准鲁尔锁定连接件	24
图 C.4 母鲁尔连接件泄漏、旋开扭矩分离、应力开裂和非相互连接特性试验用公标准鲁尔锁定 连接件	25
图 C.5 公鲁尔连接件泄漏、轴向负载分离、应力开裂和非相互连接特性试验用母标准鲁尔非锁 定(滑动)连接件	26
图 C.6 母鲁尔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	27
图 G.1 公鲁尔连接件对 N1 公错误连接图示	37
表 B.1 公鲁尔非锁定(滑动)连接件尺寸(L1)	8
表 B.2 母鲁尔非锁定(滑动)连接件尺寸(L1)	10
表 B.3 带固定卡圈的公鲁尔锁定连接件尺寸(L2)	12

表 B.4 带可旋转卡圈的公鲁尔锁定连接件尺寸(L2) 14

表 B.5 母鲁尔锁定连接件尺寸(L2) 16

表 B.6 母鲁尔锁定连接件尺寸(L2)A 型 18

表 B.7 母鲁尔锁定连接件尺寸(L2)B 型 20

表 B.8 母鲁尔锁定连接件尺寸(L2)C 型 21

表 D.1 带有本应用连接的医疗器械示例及其属性 28

表 E.1 用户特征 29

表 E.2 使用情景 29

表 F.1 血管内或皮下应用鲁尔连接件专用设计要求 33

表 G.1 通过 CAD 分析的可能的错误连接概要 36

表 H.1 本文件和基本原则之间的对应 39

表 I.1 本文件与通用安全和性能要求之间的对应 40

表 I.2 本文件与机械指令 2006/42/EC 的相关基本健康和安全要求之间的对应 40

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 0916《医用液体和气体用小孔径连接件》的第 7 部分。YY/T 0916 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 3 部分：胃肠道应用连接件；
- 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。

本文件等同采用 ISO 80369-7:2021《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》。

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。

本文件由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)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、上海市医疗器械检验研究院、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、安徽天康医疗科技股份有限公司、上海衡仪器厂有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司。

本文件主要起草人：李元彧、万敏、王泽玮、张谦、苏卫东、柏保东、王沪育、刘幸林。

引 言

制定本文件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体内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不同小孔径连接件间的错误连接。YY/T 0916.1—2021 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。

本文件规定了小孔径连接件的设计、尺寸和图纸,这些连接件与带 6%(鲁尔)锥度的圆锥接头一样预期用于血管内或皮下应用中的连接。本部分所采用的 ISO 80369-7:2021 的附录 A“说明和指南”见附录 A,附录 B 和附录 C 分别给出了鲁尔连接件和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见附录 D,血管内或皮下应用鲁尔连接件可用性要求的概要见附录 E,血管内或皮下应用鲁尔连接件设计要求概要见附录 F,血管内或皮下应用鲁尔连接件设计评定概要见附录 G,依据的基本原则见附录 H,依据的通用安全和性能要求见附录 I,术语索引见附录 J。通过附录 D~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。

除了附录 G 中所指出的,按本文件陈述的尺寸制造的连接件与 YY/T 0916 小孔径连接件系列文件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,这些连接件宜降低空气、非血管内药物和液体营养配方通过其他途径(如静脉或气道器械)输送的风险。

医用液体和气体用小孔径连接件

第 7 部分:血管内或皮下应用连接件

1 范围

本文件规定了小孔径连接件的尺寸,以及设计和功能特性的要求,这些小孔径连接件预期用于医疗器械和附件的血管内应用连接或皮下应用的皮下注射连接。

示例:带有公和母鲁尔非锁定(滑动)连接件和鲁尔锁定连接件的皮下注射器和注射针或血管内(以下简称 IV)插管。

注 1:见附录 A。

注 2:鲁尔连接件最初被设计用于不高于 300 kPa 的压力。

本文件未规定使用这些连接件的医疗器械或附件的要求。这些要求在特定医疗器械或附件的专用文件中给出。

本文件未规定下列其他文件中规定的小孔径连接件的要求:

- 血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器血室接口(ISO 8637 和 ISO 8638 有关血室接口的适用部分);
- 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备连接件(ISO 8637);
- 输液系统的瓶塞穿刺连接件(ISO 8536-4)。

注 3:即使现行的医疗器械相关专用文件未做要求,鼓励制造商将符合本文件规定的小孔径连接件应用到医疗器械或附件上。期望修订相关的专用医疗器械文件时,YY/T 0916 规定的小孔径连接件要求将被包括在其中。

注 4:YY/T 0916.1—2021 第 7 章针对小孔径连接件规定了符合 YY/T 0916.1—2021 但不符合本文件的可替代方法,这些小孔径连接件预期用于血管内应用或皮下应用的医疗器械或附件。

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。

YY/T 0916.1—2021 医用液体和气体用小孔径连接件 第 1 部分:通用要求(ISO 80369-1:2018,IDT)

YY/T 0916.6—2022 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(ISO 80369-6:2016,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 14971:2019 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(Medical devices—Application of risk management to medical devices)

注:GB/T 42062—2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

IEC 62366-1:2015 医疗器械 第 1 部分:可用性工程对医疗器械的应用(Medical devices—Part 1:Application of usability engineering to medical devices)

注:YY/T 1474—2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(IEC 62366:2007,IDT)