



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0916.3—2022/ISO 80369-3:2016

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

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—
Part 3: Connectors for enteral applications

(ISO 80369-3:2016, IDT)

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布



中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
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
YY/T 0916.3—2022/ISO 80369-3:2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2.5 字数 75 千字
2022 年 5 月第一版 2022 年 5 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36251 定价 43.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

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 胃肠道应用小孔径连接件的通用要求	2
4.2 胃肠道小孔径连接件使用的材料	3
4.3 型式试验	3
5 胃肠道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	3
6.1.3 正压液体泄漏	3
6.2 应力开裂	4
6.3 抗轴向负载分离	4
6.4 抗旋开扭矩分离	4
6.5 抗过载(滑丝)	4
6.6 旋开分离	4
附录A(资料性附录) 本部分所采用的 ISO 80369-3:2016 的附录 A“说明和指南”	5
附录B(规范性附录) 胃肠道小孔径连接件	8
附录C(规范性附录) 标准连接件	12
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	16
附录E(资料性附录) 胃肠道应用小孔径连接件可用性要求的概要	17
附录F(资料性附录) 胃肠道应用小孔径连接件准则和要求概要	22
附录G(资料性附录) 胃肠道应用连接件设计评定概要	26
附录H(资料性附录) 基本原则的参考资料	31
附录I(资料性附录) 术语——按字母顺序检索的术语和定义	33
参考文献	34
图 B.1 公 E1 小孔径连接件	8
图 B.2 母 E1 小孔径连接件	10
图 B.3 E1 连接件装配	11
图 C.1 公胃肠道连接件泄漏、抗旋开扭矩分离、旋开分离、应力开裂和非相互连接特性试验用母	

标准连接件	12
图 C.2 公胃肠道连接件抗轴向负载分离、抗过载和非相互连接特性试验用母标准连接件	13
图 C.3 母胃肠道连接件泄漏、抗旋开扭矩分离、旋开分离、应力开裂和非相互连接特性试验用公 标准连接件	14
图 C.4 母胃肠道连接件抗轴向负载分离、抗过载和非相互连接特性试验用公标准连接件	15
表 B.1 公 E1 小孔径连接件尺寸	9
表 B.2 母 E1 小孔径连接件尺寸	10
表 D.1 应用本部分规定连接的医疗器械示例及其属性	16
表 E.1 用户特征	17
表 E.2 胃肠道给养的使用情景	18
表 E.3 胃肠道给药的使用情景	18
表 E.4 减压、胃肠道内容物吸引的使用情景	19
表 E.5 输送放射对比物质的使用情景	19
表 F.1 胃肠道小孔径连接件的专用设计准则和要求的概要	22
表 G.1 CAD 分析的可能的错误连接汇总	26
表 G.2 对该失败的参与者的调查结果	29
表 H.1 本部分与基本原则的对应	31

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3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 80369-3:2016《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》。

本部分纳入了 ISO 80369-3:2016/Amd.1:2019 的修正内容，这些修正内容涉及的章条已通过在其外侧页面空白位置的垂直双线(||)进行了标示。

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、安徽天康医疗科技股份有限公司、纽迪希亚制药(无锡)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。

本部分主要起草人：张博、崇秀明、朱燕勤、巩柄贤、王美英、吴平、王常斌、柏保东、石凯。

引 言

制定本部分是因为一些带有灾难性后果的事故发生,而这些事故是由于:一是将不适当的药物注入营养通道;二是肠胃道营养液被注入错误的通道,如静脉和气体通路。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小孔径连接件间的错误连接。YY/T 0916.1 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 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胃肠道应用小孔径连接件的设计、尺寸和图纸。本部分所采用的 ISO 80369-3:2016 的附录 A“说明和指南”参见附录 A,附录 B 和附录 C 分别给出了胃肠道应用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参见附录 D,胃肠道应用小孔径连接件可用性要求的概要参见附录 E,胃肠道应用小孔径连接件准则和要求概要参见附录 F,胃肠道应用连接件设计评定概要参见附录 G,基本原则的参考资料参见附录 H,术语索引参见附录 I。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。

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

在 ISO 80369-3 的制定过程中,ISO/TC 210 委员会决定涵盖整个胃肠道系统,但为储液器的连接件保留一个独立的国际标准。ISO 18250-3 规定了储液器的连接件。本部分包括进入(人体)接口用小孔径连接件配合面尺寸,以及胃肠道输液装置和胃肠道注射器用小孔径连接件的配合面。

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

1 范围

YY/T 0916 的本部分规定了预期用于胃肠道医疗器械和附件的小孔径连接件的尺寸,以及设计和功能特性的要求。

注1:胃肠道医疗器械包括胃肠道给养器系统、胃肠道引流器系统、胃肠道注射器和带有输入接口的进入患者的器械。

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

本部分未规定用于以下的小孔径连接件的要求:

——仅用于胃吸引的医疗器械;

——仅用于口腔的医疗器械;

示例:预期不与其他医疗器械连接的口腔终端注射器,预期直接用于患者口腔给液。

——加压或卸压固定机构(如球囊),用来将插入胃肠道的医疗器械固定在正确位置;

——胃肠道内镜检查器具;

——在皮肤上进行胃造口术的医疗器械。

注2:即使现行的医疗器械相关专用标准未做要求,鼓励制造商将符合本部分规定的小孔径连接件应用到胃肠道医疗器械或附件上。期望修订相关的专用医疗器械标准时,YY/T 0916 规定的小孔径连接件要求将被包括在其中。

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 0916.6—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 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)

3 术语和定义

YY/T 0916.1—2014、YY/T 0916.20—2019、YY/T 0316—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注：为了方便起见，本部分所用的所有定义的术语的出处在附录 I 中给出。

3.1

胃肠道 enteral

包括胃和肠道。

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准备。

注：正常使用不宜与预期用途相混淆。两者都包括按制造商的预期来使用的概念,预期用途侧重在医疗目的,而正常使用则不仅包含医疗目的,还包括维护、服务和运输等。

[IEC 60601-1:2005+Amd1:2012,定义 3.71,将“操作者”改为“用户”]

3.3

额定 rated

〈值〉表示由制造商为特定操作条件指定的一个值的术语。

[IEC 60601-1:2005,定义 3.97]

3.4

用户 user

使用即操作或处理医疗器械的人。

注 1：一个医疗器械的用户可能不止一个。

注 2：通常用户包括临床医生、患者、清洁者、维护者和服务人员。

[IEC 62366-1:2015,定义 3.24]

3.5

用户特征 user profile

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

[IEC 62366-1:2015,定义 3.29]

4 通用要求

4.1 胃肠道应用小孔径连接件的通用要求

预期按本部分制造的胃肠道应用的医疗器械或附件的小孔径连接件应符合 YY/T 0916.1—2014 的要求,除非在本部分中另有规定。

在最小实体状态(LMC)下,按 YY/T 0916.1—2014 中附录 B 评价非相互连接特性试验时,母 E1 连接件的密封面可与 YY/T 0916.6—2022 规定的母 N2 连接件的螺纹表面接触。附加信息参见 G.2。

因为以下连接件规定的不充分,胃肠道应用的小孔径连接件不宜与之连接,但可能会发生连接:

- YY/T 1040.1—2015、ISO 5356-1:2015、YY/T 1040.2—2008 和 ISO 5356-2:2012 规定的锥头与锥套;
- 按 ISO 8185:2007 中附录 DD 制造的温度传感器和配合端口;
- EN 13544-2:2002 和 EN 13544-2:2002+Amd1:2009 规定的接头。

附录 C 中描述了评价非相互连接特性的标准连接件。

本部分的小孔径连接件的设计取决于医疗器械或附件的尺寸或结构时,为确保非相互连接特性,应对非相互连接特性进行验证。

通过开展 YY/T 0916.1—2014 中 5.1 和附录 B 的试验,检查符合性。也可以通过用计算机辅助设计(CAD)对所有 YY/T 0916 系列标准小孔径连接件与供试小孔径连接件的尺寸分析来说明小孔径连接件的符合性。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。必要时,小孔径连接件可被安装到医疗器械或附件上来证实是否符合 YY/T 0916.1—2014 中附录 B 非相互连接特性的试验要求。

注 1: 不依赖医疗器械或附件的尺寸或结构来保证其非相互连接特性的使用本部分连接件的医疗器械,被推定符合本部分的非相互连接特性试验要求。

注 2: 带有本应用连接的医疗器械及其属性的概要参见附录 D。

注 3: 胃肠道小孔径连接件可用性要求的概要参见附录 E。

注 4: 胃肠道小孔径连接件的准则和要求的概要参见附录 F。

注 5: 胃肠道小孔径连接件按 YY/T 0916.1—2014 中第 7 章设计评定的概要参见附录 G。

4.2 胃肠道小孔径连接件使用的材料

胃肠道小孔径连接件除了符合 YY/T 0916.1—2014 中第 4 章要求外,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。

用 ASTM D 638 或 ASTM D 790 的试验检查符合性。

4.3 型式试验

应通过型式试验来确定对本部分中要求的符合性。

5 胃肠道小孔径连接件的尺寸设计要求

胃肠道应用的小孔径连接件的尺寸和公差应符合:

——公连接件(E1)的规定:图 B.1 和表 B.1;

——母连接件(E1)的规定:图 B.2 和表 B.2。

适当时,用附录 B 规定的相应尺寸和公差验证符合性。

6 性能要求

6.1 流体泄漏

6.1.1 流体泄漏要求

胃肠道小孔径连接件应使用压力衰减泄漏试验方法或正压液体泄漏试验方法评价其泄漏。

6.1.2 压力衰减泄漏

当使用压力衰减试验方法来评价胃肠道小孔连接件的流体泄漏性能时,用空气作为试验介质,施加 300 kPa~330 kPa 的压力,并保持 15 s~20 s,连接件的泄漏量应不超过 $0.005 \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$ 。制造商可施加更大的压力。

用附录 C 规定的泄漏测试用标准连接件,按 YY/T 0916.20—2019 中附录 B 试验检查符合性。

6.1.3 正压液体泄漏

当使用正压液体泄漏试验方法来评价胃肠道小孔连接件的流体泄漏性能时,在经受 300 kPa~

330 kPa的压力,并保持 30 s~35 s,应无足以形成一滴水滴落的泄漏迹象。制造商可施加更大的压力或更长的保持时间。

用附录 C 规定的泄漏测试用标准连接件,按 YY/T 0916.20—2019 中附录 C 试验检查符合性。

6.2 应力开裂

应评价胃肠道小孔径连接件的应力开裂。胃肠道小孔径连接件耐受 YY/T 0916.20—2019 中附录 E 规定的应力后应满足 6.1.1 的要求。

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 中附录 E 试验检查符合性。

6.3 抗轴向负载分离

应评价胃肠道小孔径连接件的轴向负载分离。胃肠道小孔径连接件应能耐受 32 N~35 N 轴向分离力 10 s~15 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 中附录 F 试验检查符合性。

6.4 抗旋开扭矩分离

应评价胃肠道小孔径连接件的旋开扭矩分离。胃肠道小孔径连接件应能耐受 $0.018 \text{ N} \cdot \text{m} \sim 0.020 \text{ N} \cdot \text{m}$ 的旋开扭矩 10 s~15 s,不与标准连接件分离。制造商可采用更大的旋开力矩或更长的保持时间。

用附录 C 规定的旋开扭矩分离标准连接件,按 YY/T 0916.20—2019 中附录 G 试验检查符合性。

6.5 抗过载(滑丝)

应评价胃肠道小孔径连接件的抗过载(滑丝)。胃肠道小孔径应能耐受 $0.15 \text{ N} \cdot \text{m} \sim 0.17 \text{ N} \cdot \text{m}$ 的扭矩 5 s~10 s,不与标准连接件的螺纹或凸耳发生滑丝。制造商可采用更大的力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 中附录 H 试验检查符合性。

6.6 旋开分离

应评价胃肠道小孔径连接件的旋开分离。施加不大于 $0.35 \text{ N} \cdot \text{m}$ 的旋开扭矩时,胃肠道小孔径连接件应与标准连接件分离。

用附录 C 规定的旋开分离标准连接件,按 YY/T 0916.20—2019 中附录 I 试验检查符合性。

附录 A

(资料性附录)

本部分所采用的 ISO 80369-3:2016 的附录 A“说明和指南”

A.1 通用指南

A.1.1 指南

本附录为 ISO 80369-3 的一些要求提供了说明,旨在面向熟悉 ISO 80369-3 主题但未参与本部分制定的用户。理解隐藏在这些要求里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,人们相信这一说明将促进迫于临床实践和技术变革的发展需要而对 ISO 80369-3 的任何修订。

A.1.2 连接件选择

需要被理解的是,小孔径连接件系统不能克服所有的错误连接或者消除蓄意的错误使用。但是,可采取能改善目前状况并使患者更为安全的一些措施。

该患者端连接件需是一个不与患者看护区域内的其他连接件相互连接的连接件。应关注错误连接试验和相应的风险分析是否进行,这样才能保证系统的安全和效率。

A.1.3 色标

就 ISO 80369-3 而言,规定颜色是不合适的,因为这是一个连接件标准而非医疗器械标准。所规定的连接件不会与非胃肠道连接件形成物理连接,并且认为用色标来提示不足以有效防止错误连接。其他应用,如静脉输液医疗器械和吸引导管也会使用色标,而这些色标的应用在各国和各领域未被标准化。用任何规定的色标(紫色、橙色、黄色)来识别胃肠道应用,会增加医疗器械错误连接的机率。

A.2 特定章节和条款的说明

本附录的章条编号与 ISO 80369-3 的章条编号对应。因此编号是不连续的。

第 1 章 范围

在 2000 年,为减少病人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(通过设计来区分)的策略。这一策略保留鲁尔连接件只能用于接入血管系统或皮下注射器的医疗器械,以达到其预期的功能。

不包括仅有胃吸引功能的医疗器械:

委员会确定预期只用于胃吸引的医疗器械和附件不在 ISO 80369-3 范围内。许多只用于胃吸引的器械需要内径大于 8.5 mm(这是小孔径连接件所定义的最大内径),故不包含在 ISO 80369-1 的范围内。

不包括仅用于口腔的医疗器械:

委员会确定预期仅从口腔向胃肠道给入液体的医疗器械和附件不在 ISO 80369-3 范围内。口腔给入液体不需要形成 ISO 80369-3 中定义的连接,因此被认为不在 ISO 80369-3 范围。

ISO 80369-3 中所规定的连接件明确预期用作一个连接系统(即母连接件配合在公连接件上)。如果一个不预期用于本连接系统的连接件与一个胃肠道医疗器械或附件连为一体,则该医疗器械制造商需要评价和控制相关风险。

连接方向:

由于 ISO 80369-3 规定的连接件已经被设计成具有防止与 ISO 80369 系列标准的任何其他公和母

连接件发生错误连接的非相互连接特性,ISO 80369-3 未规定 E1 连接件的方向,能使各管辖区指定他们认为最适宜的流动方向。在实施前,管辖区或制造商宜考虑方向相关的潜在风险,如污染和易于清洗。

针对 E1 连接件错误连接的用户研究都是在一个规定的方向下完成的,即留置的胃肠道器械配有公连接件,与之连接的医疗器械(如注射器、营养器等)配有母连接件。为了识别不考虑连接方向而引起的错误连接的风险,进行了利用 CAD 模型的错误连接分析和相关风险分析。

胃肠道临床应用子群体:

在某些临床实践中,当使用一个反向的连接系统时(母接头插入公接头),对于高风险子群体(如新生儿患者)存在药物给入剂量失准的可能风险,这个风险带来了顾虑。这一反方向会引起原来存在母连接件中液体的无意占容。当液体被抽入不使用转接头或抽吸附件的注射器中,然后通过与营养导管形成的连接进行输注,便形成了无意占容。实验室试验已经证实,该部分液体多数侵入了公连接件,并随之进入了公连接件后面的医疗器械。

实验室试验也表明,对于一对母连接件插入公连接件的中间公差的 E1 连接组件,其中位平均占容为 0.148 mL(最小 0.089 mL,最大 0.179 mL, $n=32$)。为了比较,在类似条件下对反向的 Luer (EN 1615)连接件试验,液体中位平均占容是 0.103 mL(最小 0.074 mL,最大 0.122 mL, $n=64$)。医疗器械反向连接设计会引起的剂量准确性的问题,而这个问题会带来相关风险,到目前为止,这个风险尚未得到充分评价,因此,没有证据表明,在胃肠道临床应用中需要明确地排除任何群体。因此建议 E1 小孔径连接件被用于所有患者以降低错误连接的风险。含有 E1 小孔径连接件的医疗器械预期用于高风险群体(如新生儿患者),制造商宜评价潜在的占容风险,如果客观证据表明这样一个潜在风险存在,宜告知用户潜在的液体占容。

由于将公连接件的锥头插入已充满液体的母连接件中,因此液体就会进入公 E1 连接件中,进入的这部分液体体积就是过量的输注体积(被输注的液体体积超过了预期剂量)。当采用母连接插入公连接件方向的 E1 连接需要高精度剂量输注时,建议使用抽吸转换接头(如一个抽吸管)。使用抽吸转换接头,实验室试验结果显示其液体的占容体积缩小至 0.003 mL。采用本部分标准连接件的器械制造商应进行相应的研究,以确保输送剂量的准确性满足要求。

公连接件和母连接件表面之间的体积往往被称为死腔,占容体积不宜与死腔体积相混淆。

鼓励制造商和责任组织将他们对于 ISO 80369-3 规定的小孔径连接件的经验向 ISO/TC 210 的秘书处报告,以便在修订 ISO 80369 系列标准相关部分时能考虑到其反馈意见。

表 B.1 公 E1 小孔径连接件尺寸

胃肠道连接件的设计可能使实现其功能变得不太容易。许多因素要么影响到非相互连接特性要么影响到这些连接件的性能要求。

c 连接件头端到螺纹卡圈的投影距离

这一结构为用户提供了视觉上的提示,使其在装配时容易对准。可以用于旋转式母螺纹锁定接头,但需要保持尺寸 c 。

e 公锥体的长度(ϕd 到 ϕg)

规定该锥体的长度是为了使锥角向一个较小的角度过渡。该锥体长度确定了密封所需的最小长度。该锥体以外部分可以是有一个 0.5° 斜角(夹角 1°),锥体以外部分也允许小于锥体底端(ϕg),这由制造商选择。

ϕg 公锥体上距离头端(小端)e 处的锥体(大端)外径

限制锥头的最大尺寸,以便提供与 ISO 5356-1 规定的 8.5 mm 公锥头的内径之间具有非相互连接特性。

s3 从卡圈端至锥头的长度

当两个连接件在最小实体状态(LMC)下,该最大螺纹长度没有规定,但要求提供一间距,支持母胃

肠道连接件的螺纹。

x3 螺纹开始部分小径(ϕj)的弦长

这一结构有两个功能。最小尺寸在 ϕj 提供了两个边,通过错误连接评价确定了它具有与其他小孔径连接件的非相互连接特性。最大尺寸建立了钝螺纹,当公和母 E1 连接件非轴向插入配合时,能减少可能发生的意外螺纹跨接。

ϕw 能套在卡圈外部结构外表面上的最小筒体的内径

所规定的尺寸(ϕw)为能套在卡圈开口端外部结构的外表面上的最小筒体的内径,该尺寸已被证实呈现出具有非相互连接特性。制造商允许偏离这些尺寸(在深度 $s3$ 内的 ϕw)但对含胃肠道连接件的医疗器械需要用 ISO 80369-1:2010 中附录 B 证实具有非相互连接特性,以确保不发生错误连接。

当公连接件用作流体上游时(如在输注套件、注射器或其他相似的器械上),应设计有一个最小直径为 ϕw 的卡圈、柄翼或其他结构,防止与符合 ISO 5356-1 的未规定内径的大部分 15 mm 连接件形成错误连接。

当公连接件不用作流体上游时(如用于进入患者体内的医疗器械上时),一个具有 ϕw 尺寸的卡圈或柄翼已经被证明具有非相互连接特性。

z3 螺纹开始处的斜面角

引入这一结构可以减少当使公和母 E1 连接件非轴向插入配合时产生意外螺纹跨接的可能。

表 B.2 母 E1 小孔径连接件尺寸

胃肠道连接件的设计可能使实现其功能变得不太容易。许多因素要么影响到非相互连接特性要么影响到这些连接件的性能要求。

R3 配合公连接件卡圈和螺纹的间距长度;和

ϕw 在 R3 处能套在外部结构外表面的最小筒体的内径

当母连接件用作流体上游(如在输注套件、注射器或其他相似的器械上)时,ISO 80369-3 要求在螺纹之后、R3 尺寸范围内有一个最小直径为 ϕw 的环体、柄翼或其他结构,以防止与符合 ISO 5356-1 的未规定内径的大部分 15 mm 连接件形成错误连接。

当母连接件不用作流体上游(如用于进入患者体内的医疗器械上时)时,ISO 80369-3 不要求有环体、柄翼或其他结构。由制造商确定是否设计螺纹后的环体或柄翼结构,ISO 80369-3 允许将这样的结构作为医疗器械的一个特征结构。

允许制造商偏离这些尺寸(R3 和 ϕw),但带有胃肠道连接件的医疗器械需要用 ISO 80369-1:2010 中附录 B 证实其非相互连接特性,以确保不发生错误连接。

X3 螺纹开始部分螺纹大径(ϕH)的弦长

这一结构有两个功能。最小尺寸在 ϕH 上提供了两个边,通过错误连接评价确定了它具有与其他小孔径连接件的非相互连接特性。最大尺寸建立了钝螺纹,当公和母 E1 连接件轴向插入配合时,能减少可能发生的意外螺纹跨接。

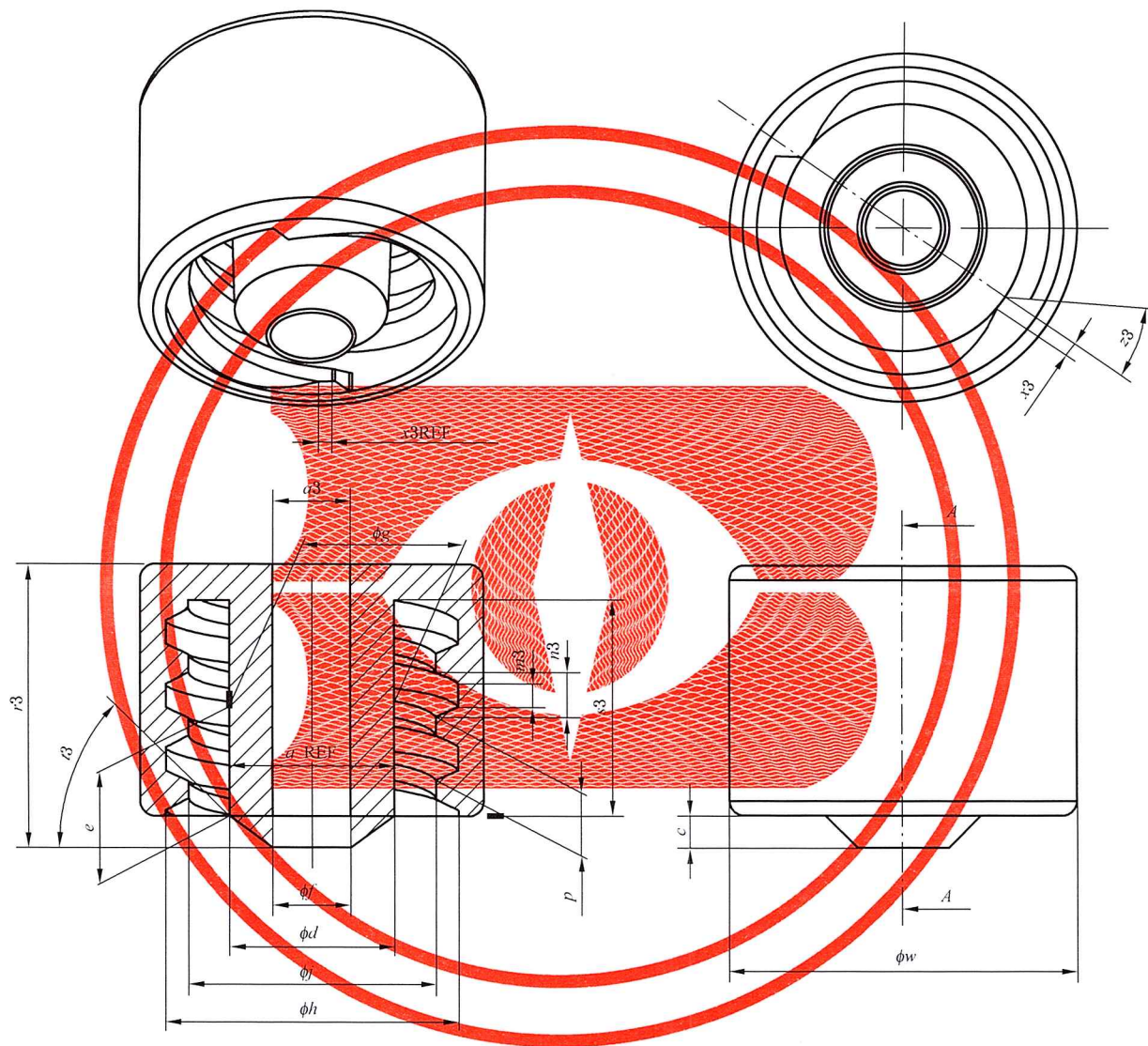
Y 在垂直于连接件轴线的平面上的螺纹顶部弦长

这一结构可通过诸如如图所示的凸耳螺纹或全螺纹等其他结构实现。只要满足 ISO 80369-3:2016 第 6 章的性能要求,这由制造商决定。

z3 螺纹开始处的斜面角

引入这一结构可以减少当使公和母 E1 连接件非轴向插入配合时产生意外螺纹跨接的可能。

附录 B
(规范性附录)
胃肠道小孔径连接件



注 1：图 B.1 的尺寸见表 B.1。

注 2：尺寸 a_3 和 r_3 从 ϕ_f 开始。

图 B.1 公 E1 小孔径连接件

公胃肠道小孔径连接件可用一个可旋转的卡圈。应保持 c 的尺寸要求。

表 B.1 公 E1 小孔径连接件尺寸

除非另有规定,尺寸以毫米为单位

公 E1 小孔径连接件				
符号	说明	尺寸		
		最小	公称	最大
(α)	锥体角度(6%公称锥度)(度,基准)	—	(3.44°)	—
* c	连接件头端到螺纹卡圈的投影距离	1.00	1.10	1.20
ϕd	公锥体在头端(小端)的外径	5.36	5.41	5.46
* e^a	公锥体的长度(ϕd 至 ϕg)	3.72	3.82	3.92
ϕf^k	公锥体头端的内径	0.00	2.90	2.95
* ϕg	距公锥体头端(小端) e 处的公锥体大端外径 ^a	5.59	5.64	5.69
ϕh	母螺纹大径(螺纹底径)	10.13	10.23	10.33
ϕj	母螺纹小径(螺纹顶径)	8.55	8.65	8.75
(L)	啮合长度(基准)	(3.00)	(4.67)	(6.33)
$m3$	螺纹牙槽底宽(与 $n3$ 对称)	1.05	1.15	1.25
$n3$	螺纹牙槽顶宽(与 $m3$ 对称)	1.80	1.90	2.00
p	双螺头、右旋螺纹的螺距(基准 5 mm 导程)	2.45	2.50	2.55
* $s3$	以卡圈端面为起点的锥体长度 ^b	6.82	—	—
$t3$	锥体断面到卡圈断面的角度(度)	40°	45°	50°
* ϕw^c	能套在卡圈外部结构外表面上的最小筒体的内径 ^d	13.30	—	—
* ϕw^e	能套在卡圈外部结构外表面上的最小筒体的内径 ^d	12.00	12.20	—
* $x3$	在螺纹开始处螺纹小径(ϕj)的弦长	0.25	0.50	1.50
* $z3$	螺纹开始处的斜角 ^f (度)	—	—	40°
$a3^g$	内腔拔模角度(从 ϕf 开始)	—	—	—
$r3^g$	内腔深度(从 ϕf 开始)	—	—	—

^a 公锥体上由 ϕg 确定的尺寸 e 和 $s3$ 之间的区域在拔模方向可以有一个夹角为 1°(每侧 0.5°)的锥度。

^b 要求该尺寸为母锥体(ϕD)开口端和对接面的内径提供间距。不规定最大螺纹牙型长度,但应为公连接件的螺纹提供间距。由 ϕd 确定的几何转角处于卡圈的端面。

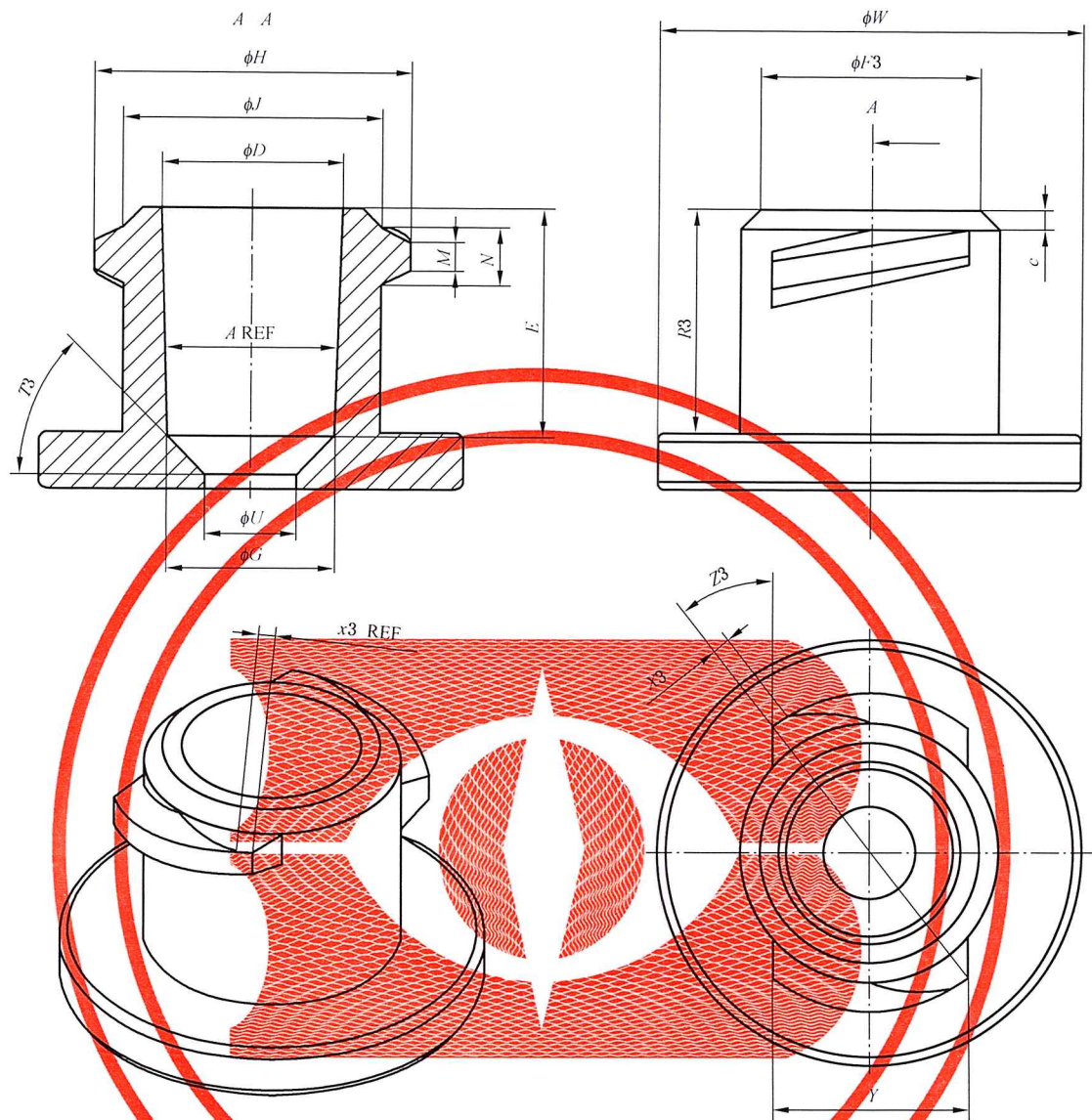
^c 只在当公连接件作为流体上游时,才要求该尺寸。

^d 当长度为 1.00 mm 时 w 保持最小值,当长度为 e 时 w 保持最大值。该尺寸可以由该连接件满足也可以由带有该连接件的医疗器械满足。还可以用 YY/T 0916.1—2014 中附录 B 证实其非相互连接特性。

^e 只在当公连接件不作为液体流动源时,才要求该尺寸。

^f 在形成此角度的边的开始段和结束段,可以采用其他的几何形状。

^g 为了与成品器械配合可以规定 ϕf 的最小直径为 2.85, $a3$ 的最大角度为 2°, $r3$ 的最大深度为 8.00。



注：图 B.2 的尺寸见表 B.2。

图 B.2 母 E1 小孔径连接件

未规定螺纹牙型长度,但应提供与公连接件螺纹的间距。

表 B.2 母 E1 小孔径连接件尺寸

除非另有规定,尺寸以毫米为单位

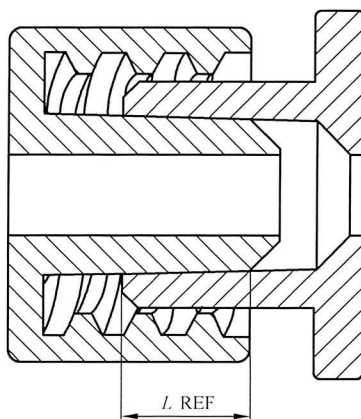
母 E1 小孔径连接件				
符号	说明	尺寸		
		最小	公称	最大
A	锥体度角(6%公称锥度)(度,基准)	—	(3.44°)	—
C	母锥体至螺纹开始处的投影距离	0.50	0.60	0.70
φD	母锥体开孔端的内径	5.64	5.69	5.74
E	母锥体的深度	7.04	7.14	7.24

表 B.2 (续)

除非另有规定,尺寸以毫米为单位

母 E1 小孔径连接件				
符号	说明	尺寸		
		最小	公称	最大
$\phi F3$	母锥体头端的外径	6.80	6.90	7.00
ϕG	距母锥体开孔端(大端)E 处的母锥体内径	5.21	5.26	5.31
ϕH	公螺纹大径(螺纹顶径)	9.83	9.93	10.03
ϕJ	公螺纹小径(螺纹底径)	8.00	8.10	8.20
(L)	啮合长度(基准)(见图 B.3)	(3.00)	(4.67)	(6.33)
M	螺纹牙型底宽(对称于 N)	0.80	0.90	1.00
N	螺纹牙型顶宽(对称于 M)	1.65	1.75	1.85
P(未示出)	双螺头、右旋螺纹的螺距(基准 5 mm 导程)	2.45	2.50	2.55
* R3	配合公连接件卡圈和螺纹的间距长度 ^a	6.90	7.00 ^b	11.00 ^b
T3	母锥体的底端的角度(度)	40°	45°	50°
ϕU	连接件流体内腔的内径	—	2.90	2.95
ϕW^b	能套在外部结构外表面的最小筒体的内径 ^c	13.30	—	—
* X3	螺纹开始部分螺纹大径(ϕH)的弦长	0.25	0.50	1.50
* Y	在垂直于连接件轴线的平面上的螺纹顶部弦长 ^d	6.00	—	—
* Z3	螺纹开始处的斜面角 ^e	—	—	40°

^a 未规定最大螺纹旋转长度,但是应为母连接件的螺纹提供间距。
^b 只在当母连接件作为流体上游时,才要求该尺寸。
^c 该尺寸可以由该连接件满足也可以由带有该连接件的医疗器械满足。否则,用 YY/T 0916.1—2014 中附录 B 证实其非相互连接特性。
^d 此定义允许是全螺纹。
^e 在形成此角度的边的开始段和结束段,可以采用其他的几何形状。



注: 表 B.1 和表 B.2 包含了本图中的尺寸。

图 B.3 E1 连接件装配

附 录 C
(规范性附录)
标准连接件

C.1 标准连接件通用要求

标准连接件应用耐腐蚀刚性材料制造,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

除非另有说明,尺寸以毫米为单位。

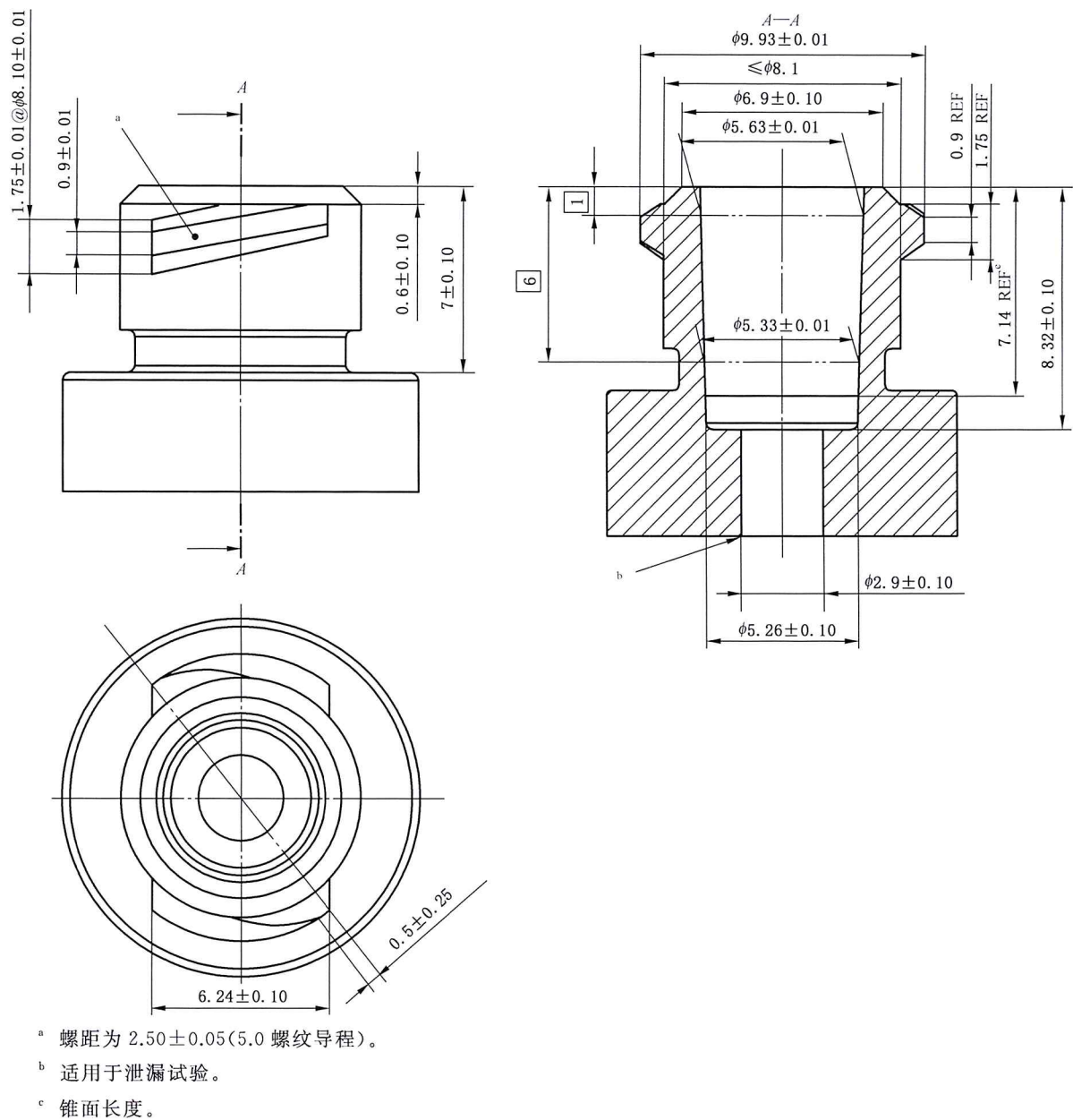
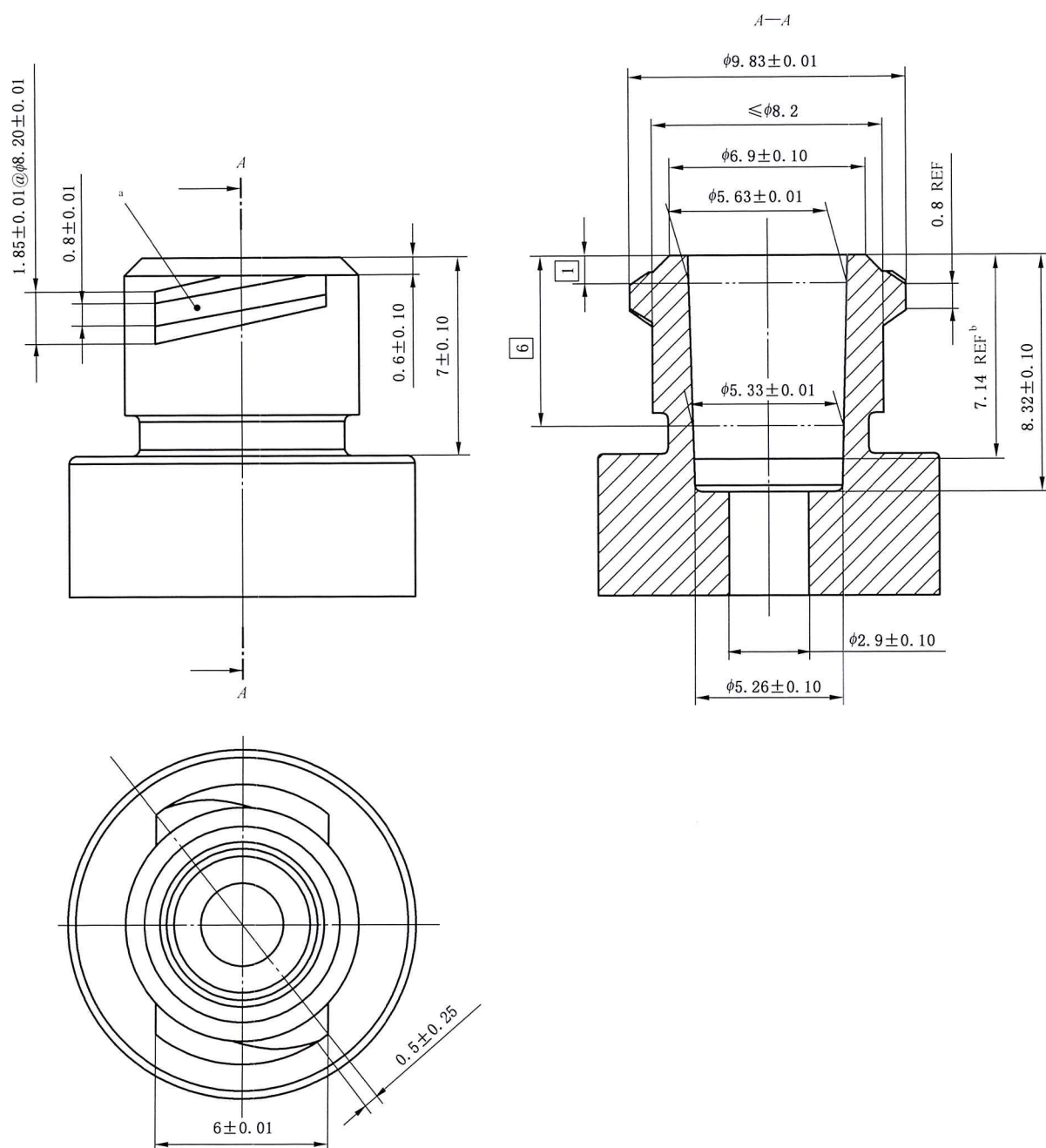


图 C.1 公胃肠道连接件泄漏、抗旋开扭矩分离、旋开分离、应力开裂和非相互连接特性试验用母标准连接件

除非另有说明,尺寸以毫米为单位。

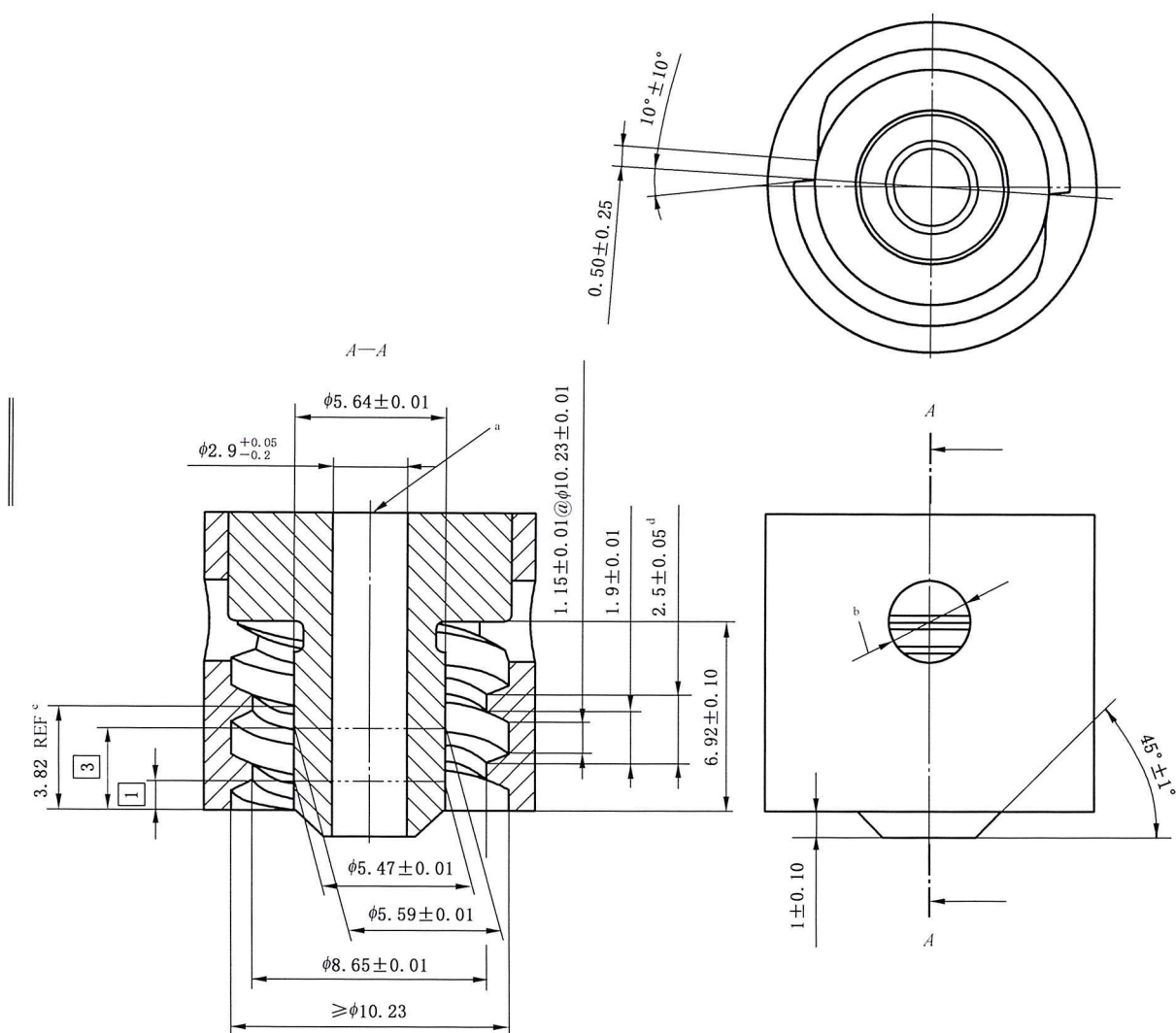


^a 2.50 ± 0.05 螺距(5.0 螺纹导程)。

^b 锥面长度。

图 C.2 公胃肠道连接件抗轴向负载分离、抗过载和非相互连接特性试验用母标准连接件

除非另有说明,尺寸以毫米为单位。



^a 适合于泄漏试验。

^b 可选孔。

^c 锥面长度。

^d 5.0 螺纹导程。

图 C.3 母胃肠道连接件泄漏、抗旋开扭矩分离、旋开分离、应力开裂和非相互连接特性试验用公标准连接件

除非另有说明,尺寸以毫米为单位。

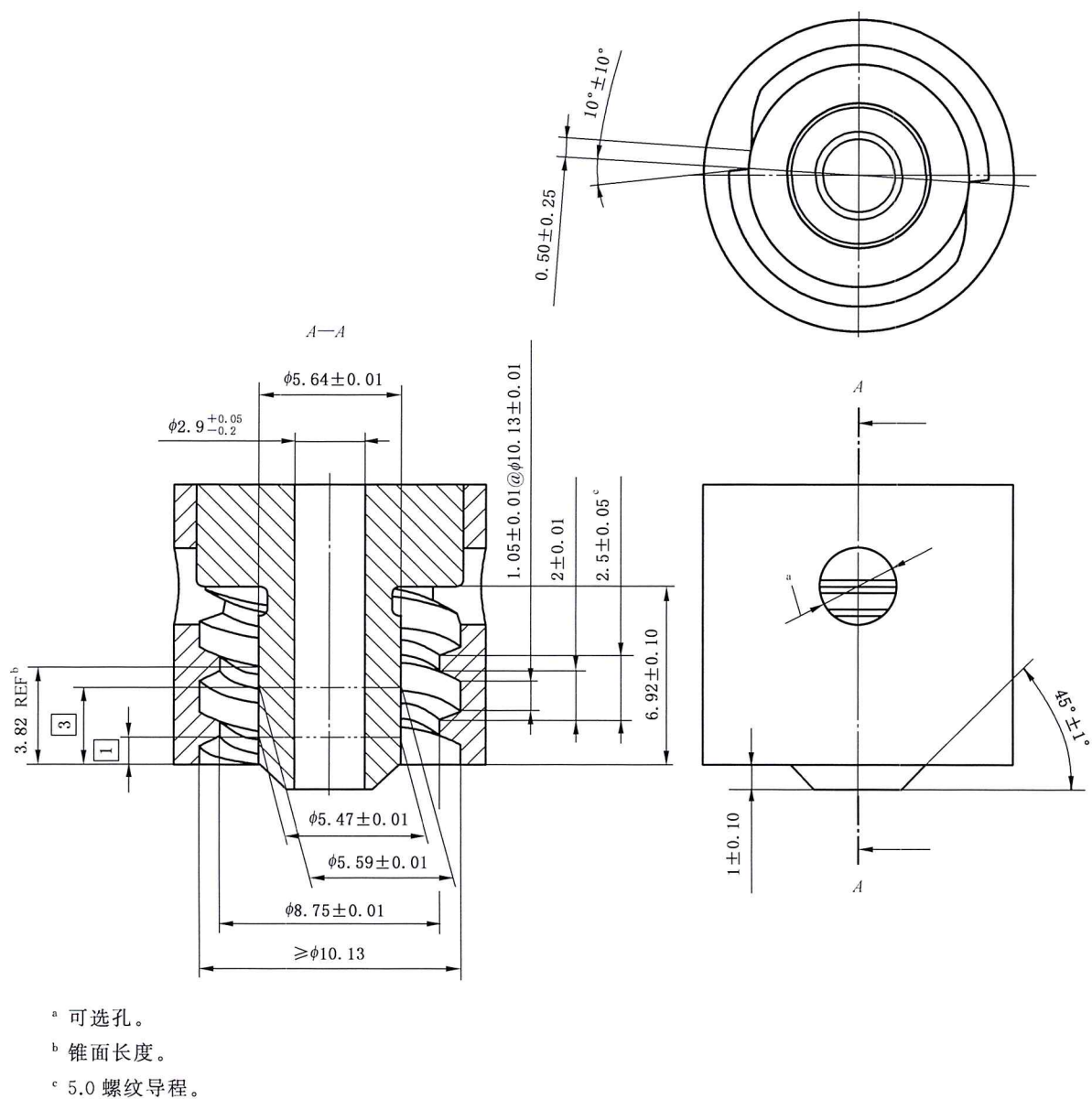


图 C.4 母胃肠道连接件抗轴向负载分离、抗过载和非相互连接特性试验用公标准连接件

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

表 D.1 给出了胃肠道应用医疗器械和附件的示例。该表包含了 ISO 工作组对医疗器械和附件,及其预期连接相关的重要属性的评定。每一连接按下列索引分组进行评定:

- a) 胃肠道给养器,末端连接;
- b) 胃肠道营养管(导管)连接;
- c) 注射器连接;
- d) 附件连接;
- e) 胃肠道引流器连接。

表 D.1 应用本部分规定连接的医疗器械示例及其属性

连接器应用的 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
胃肠道给养器连接	0~3 000	300	是	是	是	是	是	是	是	是
胃肠道营养管 (导管)连接	0~3 000	300	是	是	是	是	是	是	是	是
注射器连接	0~3 000	300	是	是	是	是	是	是	是	是
附件连接	0~3 000	300	是	是	是	是	是	是	是	是
胃肠道抽吸器连接	0~3 000	300	是	是	是	是	否	是	否	是

附录 E

(资料性附录)

胃肠道应用小孔径连接件可用性要求的概要

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。

胃肠道应用的小孔径连接件的用户包括使用(即操作或处理)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,清洁者、维护者、安装者、患者或其他业外人员。依据医疗器械、附件、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,接受内科、外科或牙科等医疗程序的人。
- b) 临床用户,如:
 - 医生、各种水平的医生助手;
 - 各种水平护士;
 - 家庭护理提供者、随防护士和亲属;
 - 药师和制药技师;
 - 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	直接接触患者或短期接触患者
^a 患者应不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

胃肠道应用的小孔径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)		×
	儿科/婴儿和新生儿/儿科手术患者 (家庭集中新生儿护理)	×	×
	医疗和手术患者		×
使用环境	医疗和手术病区		×
	门诊医生办公室或诊所	×	×
	急诊部		×
	放射		×
	持续护理机构, 包括康复或长期护理机构		×
	家中	×	×
	学校—日间托儿所—夏令营	×	×
	监狱	×	×
注: “×”代表适用。			

表 E.3 汇总了药物给入(混合药物、充入注射器和储液器、药物通过连接件进入管路)用户群组的使用情景。

表 E.3 胃肠道给药的使用情景

	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)		×
	儿科/婴儿和新生儿/儿科手术患者 (家中集中新生儿护理)		×
	病房内医疗和手术的成人患者		×
使用环境	急诊部		×
	介入放射		×
	手术室区域		×
	持续护理机构, 包括康复或长期护理机构		×
	门诊医生办公室或诊所	×	×
	家中	×	×
	学校—日间托儿所—夏令营	×	×
	监狱	×	×
注: “×”代表适用。			

表 E.4 汇总了减压、胃肠道内容物的吸引(吸引抽出胃肠道内容物、药物通过连接件进入管路)用户

群组的使用情景。

表 E.4 减压、胃肠道内容物吸引的使用情景

	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)		×
	儿科/婴儿和新生儿/儿科手术患者 (家中集中新生儿护理)		×
	病房内医疗和手术的成人患者		×
使用环境	急诊部		×
	介入放射		×
	手术室区域		×
	持续护理机构, 包括康复或长期护理机构		×
	门诊医生办公室或诊所		×
	家中	×	×
注: “×”代表适用。			

表 E.5 汇总了放射对比物质(将对比物质输送到胃肠道)用户群组的使用情景。

表 E.5 输送放射对比物质的使用情景

	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)		×
	儿科/婴儿和新生儿/儿科手术患者 (家庭集中新生儿护理)		×
	病房内医疗和手术的成人患者		×
使用环境	急诊部		×
	介入放射		×
	手术室区域		×
注: “×”代表适用。			

E.3 使用环境

E.3.1 场所

使用胃肠道管路的环境包括医院、手术室、病房、家中、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、监狱。

E.3.2 使用温度

使用胃肠道管路的温度包括：

- a) 环境温度， $-40^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$ （紧急医疗野外使用温度）；
- b) 体温 42°C 以下；
- c) 低温治疗， 10°C ；
- d) 体外膜肺氧合（ECMO）， $10^{\circ}\text{C} \sim 43^{\circ}\text{C}$ （低温/常温/高温治疗）；
- e) 相对湿度 25%~65% 下， $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ 温度范围。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 其他影响因素

胃肠道小孔径连接件预期有以下其他影响属性：

- a) 多种液体相互接近；
- b) 使用手套；
- c) 其他有连接件的器具（如气道医疗器械、呼吸气体、静脉输液、无创血压监测、尿道医疗器械）的接近性；
- d) 使用时间，使用寿命（有些用于患者端连接件的管路可超过 2 年）；
- e) 低或可变光条件；
- f) 周围活动水平。

E.5 一般用户需求

胃肠道小孔径连接件有以下预期的用户需求：

- a) 连接件宜易于连接、分离和操控，即使戴手套。连接所需的力应不大于连接鲁尔连接件所需的力（考虑到老年群体和有行动障碍的情况）。由于很多老年照顾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量。患者端连接需要持久，以便随着时间推移保持牢固的装配。
- b) 连接件的表面宜易于保持清洁（如尽量避免有使残留营养液聚集细菌和其他污染物的区域）。
- c) 连接件在正常使用下不泄漏且宜足够牢固，以防止意外分离。
- d) 期望出现从视觉、触觉或功能上与众不同的医疗器械及其连接件。由于医务人员和卧床用户重视凭触觉确定连接的可靠性而经常过度旋紧连接件，随后使其分离时（可能使用一个工具）会损坏营养管路的端部。低的光照明和家中护理条件下这一考虑尤其重要。
- e) 连接件材料与药物相容性也是一个要考虑的方面。
- f) 孔径需要足够大以使营养液足量和顺利地流过。限制流量的因素有管路和连接件的内孔和溶液的黏性。必需的流速仍在讨论中。
- g) 孔径还需要适用于胃内容物吸引和被动引流。
- h) 早产婴儿和新生儿患儿是最重要的每日肠道管路给养与静脉输液、和通气器械和通气机路一起使用的儿科患者群体，因此，这一患者群组的连接极为重要。
 - 连接件需要有光滑的表面以使不伤害脆弱的皮肤，且体积小重量轻以防止压伤和错位。
 - 有时需要输送非常小的体积（小于 0.1 mL），并要求有输送精确剂量的能力。
 - 喂入式给养几乎以乳（大部分是母乳）为主，且有时通过一个重力调节速度的开放系统给入。
 - 连接需要可靠无断开风险。即使一个短的中断饲养都会引起低血糖和脑损伤。
- i) 连接时的占容体积也是一个需要考虑的问题，一个 500 g 的新生婴儿，胃肠道药物经常精确到

0.1 mL 甚至 0.01 mL。

注：根据 ISO 7886-1:1993 中表 1，对于最小规格的注射器，容量允差是 $\pm(1.5\%$ 的公称容量 $+2\%$ 的排出体积)。

- j) 重要的是向各类用户提供教育、培训和信息，而不仅仅是在医院医疗器械培训平台上开展这些工作。比如，宜将有关连接件和给养器的管理告之用户，以降低污染风险。
- k) 在一个地方(如城市)宜只有一种型式的肠道连接件，以确保在紧急情况下或运输情况下及时对接。
- l) 推荐“器械”以某种方式标记(如用一种符号)以有助于正确选用胃肠道器具。



附录 F

(资料性附录)

胃肠道应用小孔径连接件准则和要求概要

表 F.1 给出了胃肠道小孔径连接件的设计准则和要求的概要。

表 F.1 胃肠道小孔径连接件的专用设计准则和要求的概要

序号	指标	要求	备注
1	流体类型 a) 液体; b) 气体; c) 两者	c)	准确输送 25 mPa·s~150 mPa·s (25 cP~150 cP) 的流体
2	操作压力范围 最大压力 最小压力 负压(是/否)	最大压力, 泵: 200 kPa 操作压力: 0 kPa~80 kPa 50 kPa 的贮液器(重力)压力 注射器(推注)可不同	EN 1615 规定了泵的操作压力, 连接件为 50 kPa。而 ISO 594 规定了 300 kPa~330 kPa, 保持 30 s
3	额定压力范围 最小 最大	0 kPa~300 kPa	ISO 594 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)	参照 ISO 594-2 中 5.2 和 5.3
5	R 额定流量范围 最小 最大	最小: 0.1 mL/h(水) 最大: 3 000 mL/h(水) 推注(活塞): 200 mL/min(水) 最大 3 000 mL/h 重力(0.5 kPa)(无活塞推注): 3 000 mL/h	范围: 较高黏性的液体会流量降低, 或水的流量会很高
6	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	额定温度范围 最小 最大	-40 ℃ 60 ℃	
8	连接件配合直径的最小范围	—	与鲁尔或其他连接件不相容
9	总体设计 a) 平行面的 O 型圈密封; b) 平行面的其他密封; c) 圆锥形的; d) 其他(规定)	c) or d)	

表 F.1 (续)

序号	指标	要求	备注
10	锁结方法 a) 卡圈; b) 插头; c) 其他(规定)	无	可以考虑包括触觉结构
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/非锁定结构? a) 否; b) 是	b)	可以考虑包括视觉结构
13	需要锁定状态指示吗? a) 否; b) 是	a)	
14	需要干预迹象指示吗? 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	要求无锐利边缘吗? a) 否; b) 是	b)	患者端的,无锐边
17	锁定后正常使用中的最小分离力 见试验方法	15 N	EN 1615
18	结构材料(不包括密封件) a) 刚性材料: i) 金属; ii) 塑料; b) 半刚性材料	a) ii); b) >700 MPa	
19	需要用半刚性材料吗? a) 否; b) 是,连接件的配合部分(除密封件外)	b) >700 MPa	
20	磁共振成像兼容吗? a) 否,有标识; b) 否,无标识; c) 是,有标识; d) 是,无标识	d)	

表 F.1 (续)

序号	指标	要求	备注
21	抗应力开裂吗? 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 [如不用于血管内(IV)] a) 否; b) 是	a)	
24	有说明预期用途的其他方法吗? a) 否; b) 是 说明方法	a)	
25	考虑生物相容性吗? a) 否; b) 是	b) 肠道黏膜	
26	重复性使用不确定性 a) 多患者使用; b) 一个患者使用; c) 一次性使用; d) 不能再次使用的(说明自毁方法)	b)	
27	需要去除污染吗? a) 否,仅一次性使用; b) 是,清洗并消毒, 说明方法; c) 是,清洗并灭菌 说明方法	b) or c)	
28	怎样实现与 ISO 80369-2 不相容? a) 尺寸; b) 其他,说明方法	a)	
29	怎样实现与 YY/T 0916.3 不相容? a) 尺寸; b) 其他,说明方法	这是胃肠道连接件	
30	怎样实现与 ISO 80369-4 不相容? a) 尺寸; b) 其他	尚未规定	
31	怎样实现与 YY/T 0916.5 不相容? a) 尺寸; b) 其他,说明方法	a)	

表 F.1 (续)

序号	指标	要求	备注
32	怎样实现与 YY/T 0916.6 不相容? a) 尺寸; b) 其他,说明方法	a)	母 N2 连接件和母 E1 连接件可发生伴有泄漏的错误连接,见 G.2.4
33	怎样实现与 ISO 80369-7 不相容? a) 尺寸; b) 其他,说明方法	a)	

附录 G

(资料性附录)

胃肠道应用连接件设计评定概要

G.1 总则

本部分规定的连接件设计没有已知的专利。附录 B 所描述的连接件用一个 6% 锥体密封,配合表面尺寸大于传统的鲁尔连接件。该设计也采用了一些其他结构,以防止这对连接件与其他连接件之间形成液体密封,或形成 YY/T 0916.1—2014 中定义的错误连接。

G.2 设计工程分析概要

G.2.1 非相互连接特性分析

采用计算分析和进行了三维计算机辅助设计(CAD)分析,3D 实体模型是依据本系列标准所表述的所有连接件的所有公差(最小、公称和最大)和材料条件所建立的。通过工程分析表明,本部分规定的小孔径连接件与 YY/T 0916 系列标准规定的其他连接件是非相互连接的。表 G.1 汇总了潜在的错误连接。

计划用一份技术报告来更加详细地描述 CAD 工程分析的过程。

表 G.1 CAD 分析的可能的错误连接汇总

E1	配合连接件	汇总	参考
公连接件	公 N1 连接件	按照 YY/T 0916.1—2014 中附录 B 进行了物理试验,结果表明不能连接	G.2.2
母连接件	母鲁尔非锁定(滑动)连接件	按照 YY/T 0916.1—2014 中附录 B 进行了物理试验,除非全部使用塑料部件,结果表明不能连接	G.2.3
母连接件	母 N2 连接件	按照 YY/T 0916.6—2022 中附录 H 进行了物理试验,结果表明发生了伴有泄漏的错误连接	G.2.4
注 1: N1 为 YY/T 0916.6 所规定。			
注 2: 母鲁尔非锁定(滑动)连接件为 ISO 80369-7 所规定。			

G.2.2 公 E1 连接件和公 N1 连接件配合

试验是根据 YY/T 0916.1—2014 中附录 B 规定的试验方法进行的。

试验证实这两种接头具有非相互连接特性。

G.2.3 母 E1 连接件和母鲁尔非锁定(滑动)连接件配合

试验是根据 YY/T 0916.1—2014 中附录 B 规定的试验方法进行的,并且测试所用的母鲁尔非锁定(滑动)连接件都是在最小实体状态(LMC)下和使用最差的弯曲模量材料(700 MPa~720 MPa),对 E1 连接件进行了评价。ISO/TC 210 委员会认为这种对试验方法的改进使测试结果更为保守(测试更为严格)。

试验结果证实被测连接件间具有非相互连接特性。

G.2.4 母 E1 连接件和母 N2 连接件配合

在工程分析中,如果测试的 N2 连接件是满足 YY/T 0916.6 规定最小实体状态(LMC),母 E1 连接件的密封面就会和母 N2 连接件的螺纹表面接触,因此这两种连接件未通过 YY/T 0916.1—2014 中附录 B 规定非相互连接特性测试。

按照 YY/T 0916.6—2022 中附录 H 进行了试验,超过 75% 的液体由这个连接泄漏了。

试验证实这两种连接件的配合是可以被接受的。

为更好地控制风险,推荐制造商使用可能的最大弯曲模量的材料来制造母 E1 连接件。

G.3 设计验证概要

本设计的连接件,是基于孔径类似于当前市售构型,并在小于和大于该构型的标称设计 2.95 mm 直径的范围内进行了牛顿液体流动预测评价后选定的。对本部分所规定的 E1 连接件(公和母)按 EN 1618—1997 的附录 E 所规定的要求,用水和市售的营养制剂开展了流动研究。该 E1 连接件产生的流量,水超过 70 L/h,制剂超过 8.5 L/h。这些流速满足或超过附录 D 中 3 L/h 的流速要求。

此性能测试方案的目的是,用 YY/T 0916.20—2019 规定的相应试验方法,验证 E1 小孔径连接件采用的设计能生产出具有本部分规定性能的产品。

由于所有试验都是属性试验(通过/不通过),样本大小可以由 ISO 16269-6:2005 中附录 F“单侧分布自由统计的容忍区间”确定。查表 F.1,取 $1-\alpha=0.95$ 和 $P=0.95$,得到所需的样本大小是 59,为了简便起见圆整到 60。

由于本方案预期用 YY/T 0916.20—2019 规定的相应试验方法评定制造商生产符合本部分规定的性能要求的 E1 连接件的能力,选择能代表一般胃肠道应用当前可接受准则的概率和置信水平。

4.2 要求了连接件的拉伸模量或弯曲模量大于 700 MPa,为了验证小孔径连接件在合理的材料条件下满足功能要求,下列材料被用于指定的试验:

聚丙烯 PP1(拉伸模量 760 MPa)或 PP2(拉伸模量 700 MPa),用于以下试验:

- 采用压力衰减试验方法的液体泄漏试验(6.1.2);
- 采用正压液体泄漏试验方法的液体泄漏试验(6.1.3);
- 抗轴向负载分离(6.3);
- 抗旋开扭矩分离(6.4);
- 抗过载(滑丝)(6.5)。

苯乙烯/丙烯腈共聚物 SAN(3 800 MPa),用以下试验:

- 应力开裂(6.2);
- 旋开分离(6.6)。

结论:

试验结果表明,按 YY/T 0916.20 规定的试验方法测量时,E1 设计符合第 6 章规定的性能要求。

G.4 设计确认概要

G.4.1 总则

由代表 ICU 护士、NICU 护士和家庭陪护者的用户对本部分规定的设计进行了终结性的可用性评估。

可用性标准 IEC 62366:2007 的要素(包括 D.5.13)在方案的制定中被采用。用模仿家中、ICU 和 NICU 危急护理的方式实现这一可用性确认研究。

胃肠道连接件系统会应用于医院使用的器械套装,或者家中长期护理(LTC)器械套装。在许多诸

如ICU、PICU、NICU和长期护理机构的医院部门内,护士每天会针对不同的患者多次操作这一型式的胃肠道连接件系统。家中用户组由在家中针对同一个患者每天都操作连接件的人组成。在这项总结性的可用性评估中,家中长期护理(LTC)者被归为家中用户组,这是由于他们每天都在居家环境中接触这些连接件。

总结性的可用性评估进行以下方面的评估:

- a) 用户不会试图将胃肠道连接件系统的公/母连接件与人体模型的其他接口连接;
- b) 用户能通过旋或扭成功将配对的公/母胃肠道连接件系统连接到一起;
- c) 用户能在连接部位无泄漏情况下成功无误地管理胃肠道给养或给药。

由于可能护士们和家中陪护者就有关正确连接肠道连接件系统接受不到培训或接受不到近期培训,本研究不提供培训或说明性材料,以模拟最坏情况。参与者接受任务时,评审人员不在任何环节给予干预。

G.4.2 试验程序

一开始对每个参与者都做一个研究和测试内容的介绍。评审人员就有关用户的职责问一些背景问题,并得到有关胃肠道用药和给养经验的进一步信息。

任务顺序被均衡化和随机化,这样不可能使多个有经验的参与者有相同的任务顺序。这一方法降低了参与者们的任务被经验化所导致的顺序相关的偏倚。

做任务时指导参与者口头表述,任务完成后仅向其询问有关经验方面的进一步问题。以用户为本的评价(如,对执行的信心、使用方便性、连接稳定性和其他主观措施)会被问及到参与者,以支持连接企图的成功/败评定,这是由于这种以用户为本的评价并不直接影响总的成功/败评定标准。

G.4.3 试验参与者

招募了53名参与者组成了样本,代表了临床和家中胃肠道连接件系统的潜在用户。所有的护士都具有胃肠道给药的培训,所有家中用户都具有胃肠道给药的经验。根据胃肠道给药的环境参与者们被分类为:

- ICU护士($n=18$);
- NICU护士($n=15$);
- 家中陪护者($n=20$)。

陪护者这些组代表了美国用户的分层样本。先前的研究表明,ICU、NICU和家中陪护者护士是肠道连接件系统的所有预期用户的合理代表,包括美国之外。为确保试验反映非美国实践和美国实践,在方案开发中组成了专家组,具有非美国环境经验的工作组成员负责可用性试验。试验参与者的年龄从24岁到61岁,平均年龄是43岁。

从以下两个尺度测量了参与者能力:

- a) 将表现是否成功进行定量的记录,按照以下三个目标之一:
 - 1) 找出用于胃肠道管理的配对公/母连接件。
 - 成功:参与者不试图将泵组/注射器与任何非肠道营养管路(NG或G)连接。
 - 半成功:由于参与者的警觉避免了失败(如参与者开始连接到错误接口,但在完成任务前进行了修正)。
 - 失败:任何最初将不配对的公/母胃肠道连接件的部件连接至其他接口的试图。
 - 2) 将配对的公/母两部分全旋紧,形成锁定连接。
 - 成功:参与者将配对的两部分完成全旋紧,使泵组/注射器与胃肠营养管(NG或G管)之间形成牢固连接。
 - 半成功:开始参与者不能完全旋紧连接件,但因连接分离、松动或泄漏,从而发现了连

接失败。

——失败:参与者不能旋紧连接件使形成牢固的连接,只是将其推到了一起。

3) 输注肠道给养/药物。

——成功:参与者按说明输注胃肠道药物或给养,无泄漏。

——失败:参与者不能按说明完全执行胃肠道给药或给养,结果为因参与者错误导致泄漏。

b) 定性:

——期间参与者反馈和意见;

——观察到的可用性问题;

——任何关键任务失败的根本原因;

——任务完成后的使用容易度评定等级。

G.4.4 试验结果

ICU 环境,100%成功率

——找出用于胃肠道输液的配对公/母连接件;

——对锁定连接的成对公/母两部分完全旋紧,形成可靠连接;

——输注胃肠给养/药物。

引入附加的风险控制:

E1 连接件在 ICU 中没有半成功或失败,因此在这里无需引入附加风险控制。

NICU 环境,100%成功率:

——找出用于胃肠道输液的配对公/母连接件;

——对锁定连接的成对公/母两部分完全旋紧,形成可靠连接;

——输注胃肠给养/药物。

引入附加的风险控制:

E1 连接件在 NICU 中的没有半成功或失败,因此在这里无需引入附加风险控制。

家中环境,100%成功率:

——找出用于胃肠道输液的配对公/母连接件;

——对锁定连接的成对公/母两部分完全旋紧,形成可靠连接;

家中环境,95%成功率:

——输注胃肠给养/药物。

对于 E1 连接件,20 个参与者中有 19 个成功完成了家中胃肠道输注,一个参与者没有完全地输注剂量,其原因是没有打开 G 管的夹子,从而使液体流入胃内。

对于家中环境中用 E1 的连接件输液失败。表 G.2 概述了对该失败的参与者的调查结果。

表 G.2 对该失败的参与者的调查结果

参与者编号	输注类型	失败原因	根本原因	详细解释
56	药物	参与者在开始输注前没有打开 G 管的夹子	该失败被判定为是一个模拟使用环境和没有胃肠道药物输注经验的人所为	身为陪护者的参与者一般不向胃肠道输注药物。该参与者也对任务有所犹豫,因为他们都担心如果将液体直接输注给人体模型,会使其受到污损

G.4.5 计分评估确认研究结论

所有参与者都能成功找出配对的公/母胃肠道输注的连接件系统。失败的输注尝试是因为用户错误,但不是一种关键性的失败。

G.5 设计评审概要

ISO/TC 210 委员会评审了对于 E1 连接件设计的评价,而这个评价是根据本附录中的结果形成的。YY/T 0916.1—2014 中第 7 章给出了 YY/T 0916.1—2014 中第 5 章中所规定的连接件的要求。想要满足这些要求,就需要同时使用可接受刚性的材料和采用符合附录 B 的设计。

概括地讲,对这个设计的设计结论是,有重要且客观的工程、技术和模拟临床上的证据支持 E1 连接件在胃肠道的应用。

附 录 H
(资料性附录)
基本原则的参考资料

本部分内容是根据 ISO/TR 16142 编写的,用于支持胃肠道应用医疗器械和附件的小孔径连接件的安全性和有效性。本部分内容被期望成为可被接受的符合性评定标准。

要证实符合 ISO/TR 16142:2006 所规定的基本原则,符合本部分只是多种证实手段之一,还可能还有其他手段。表 H.1 给出了本部分的条款和子条款与 ISO/TR 16142:2006 基本原则的对应关系。

表 H.1 本部分与基本原则的对应

ISO/TR 16142:2006 的基本原则	本部分对应的条款或子条款	备注
A.1	—	不适用
A.2	—	不适用
A.3	—	不适用
A.4	—	不适用
A.5	—	不适用
A.6	—	不适用
A.7.1	—	不适用
A.7.2	—	不适用
A.7.3	—	不适用
A.7.4	—	不适用
A.7.5	第 4 章、第 5 章、第 6 章	—
A.7.6	第 4 章、第 5 章、第 6 章	—
A.8.1	—	不适用
A.8.1.1	—	不适用
A.8.1.2	—	不适用
A.8.2	—	不适用
A.8.3	—	不适用
A.8.4	—	不适用
A.8.5	—	不适用
A.8.6	—	不适用
A.9.1	第 4 章、第 5 章、第 6 章	—
A.9.2	—	不适用
A.9.3	—	不适用
A.10.1	—	不适用
A.10.2	—	不适用
A.10.3	—	不适用

表 H.1 (续)

ISO/TR 16142:2006 的基本原则	本部分对应的条款或子条款	备注
A.11.1	—	不适用
A.11.2.1	—	不适用
A.11.2.2	—	不适用
A.11.3	—	不适用
A.11.4	—	不适用
A.11.5.1	—	不适用
A.11.5.2	—	不适用
A.11.5.3	—	不适用
A.12.1	—	不适用
A.12.2	—	不适用
A.12.3	—	不适用
A.12.4	—	不适用
A.12.5	—	不适用
A.12.6	—	不适用
A.12.7.1	—	不适用
A.12.7.2	—	不适用
A.12.7.3	—	不适用
A.12.7.4	第 4 章、第 5 章、第 6 章	—
A.12.7.5	—	不适用
A.12.8.1	第 4 章、第 5 章、第 6 章	—
A.12.8.2	—	不适用
A.12.8.3	—	不适用
A.13.1	—	不适用
A.14.1	—	不适用

附录 I

(资料性附录)

术语——按字母顺序检索的术语和定义

注：ISO 线上浏览平台提供了术语和定义的查阅¹⁾。

术语	来源
ACCESSORY 附件	YY/T 0916.1—2014 中 3.1
APPLICATION 应用	YY/T 0916.1—2014 中 3.2
BREATHING SYSTEM 呼吸系统	YY/T 0916.1—2014 中 3.3
CONNECTION 连接	YY/T 0916.1—2014 中 3.4
CONNECTOR 连接件	YY/T 0916.1—2014 中 3.5
ENTERAL 胃肠道	3.1
HARM 伤害	YY/T 0316—2016 中 2.2
INTENDED USE 预期用途	YY/T 0316—2016 中 2.5
LUER CONNECTOR 鲁尔连接件	ISO 80369-7:2016 中 3.1
LUER SLIP CONNECTOR 鲁尔滑动连接件	ISO 80369-7:2016 中 3.2
MANUFACTURE 制造商	YY/T 0316—2016 中 2.8
MEDICAL DEVICE 医疗器械	YY/T 0316—2016 中 2.9
NON-INTERCONNECTABLE 非相互连接的	YY/T 0916.1—2014 中 3.6
NORMAL USE 正常使用	3.2
PATIENT 患者	YY/T 0916.1—2014 中 3.7
PROCEDURE 程序	YY/T 0316—2016 中 2.12
PROCESS 过程	YY/T 0316—2016 中 2.13
RATED 额定	3.3
RESPONSIBLE ORGANIZATION 责任组织	YY/T 0916.1—2014 中 3.8
RIGID MATERIAL 刚性材料	YY/T 0916.1—2014 中 3.9
RISK 风险	YY/T 0316—2016 中 2.16
RISK ASSESSMENT 风险评定	YY/T 0316—2016 中 2.18
RISK CONTROL 风险控制	YY/T 0316—2016 中 2.19
SEMI-RIGID MATERIAL 半刚性材料	YY/T 0916.1—2014 中 3.10
SMALL-BORE 小孔径	YY/T 0916.1—2014 中 3.11
TEST METHOD 试验方法	YY/T 0916.20—2019 中 3.1
TYPE TEST 型式试验	YY/T 0916.20—2019 中 3.2
USER 用户	3.4
USER PROFILE 用户特征	3.5
VERIFICATION(VERIFIED) 验证(验证过的)	YY/T 0316—2016 中 2.28

1) 可在 <https://www.iso.org/obp/ui/#home> 获得。

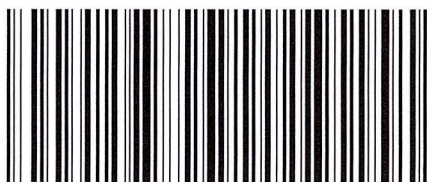
参 考 文 献

- [1] ISO 5356-1:2015²⁾ Anaesthetic and respiratory equipment—Conical connectors—Part 1: Cones and sockets
- [2] ISO 5356-2:2012³⁾ Anaesthetic and respiratory equipment—Conical connectors—Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors
- [3] ISO 7886-1:1993 Sterile hypodermic syringes for single use—Part 1: Syringes for manual use
- [4] ISO 8185:2007 Respiratory tract humidifiers for medical use—Particular requirements for respiratory humidification systems
- [5] ISO 10241-1 Terminological entries in standards—Part 1: General requirements and examples of presentation
- [6] ISO 10241-2 Terminological entries in standards—Part 2: Adoption of standardized terminological entries
- [7] IEC 60601-1:2005 + Amd1:2012, CSV Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- [8] IEC 62366:2007 + Amd1:2014, CSV Medical devices—Application of usability engineering to medical devices
- [9] EN 1615:2000 Enteral feeding catheters and enteral giving sets for single use and their connectors—Design and testing
- [10] EN 1618:1997 Catheters other than intravascular catheters. Test methods for common properties
- [11] EN 13544-2:2002 + Amd1:2009⁴⁾ Respiratory therapy equipment—Part 1: Nebulizing systems and their components
- [12] CEN CR 13825 Luer connectors—A report to CEN CHeF from the CEN forum task group “Luer fittings”
- [13] NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY. Patient safety Alert 21. Promoting safer measurement and administration of liquid medicines via oral and other enteral routes. 2007. Available at <http://www.npsa.nhs.uk/nrls/alerts-and-directives>

2) 修正 ISO 5356-1:2004。

3) 修正 ISO 5356-2:2006。

4) 修正 EN 13544-2:2002。



YY/T 0916.3-2022



码上扫一扫 正版服务到

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-36251

定价: 43.00 元