

18/2



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0916.6—2022/ISO 80369-6:2016

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

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—
Part 6: Connectors for neuraxial applications

(ISO 80369-6:2016, IDT)

2022-05-18 发布

2023-06-01 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	2
4 通用要求	2
4.1 轴索应用的通用要求	2
4.2 小孔径连接件使用的材料	3
4.3 型式试验	3
5 轴索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	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 (资料性附录) 本部分所采用的 ISO 80369-6:2016 的附录 A“说明和指南”	5
附录 B (规范性附录) 轴索应用小孔径连接件	8
附录 C (规范性附录) 轴索应用小孔径连接件试验用标准连接件	15
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	21
附录 E (资料性附录) 轴索应用小孔径连接件可用性要求的概要	22
附录 F (资料性附录) 轴索应用小孔径连接件设计要求概要	25
附录 G (资料性附录) 轴索应用连接件设计评定概要	29
附录 H (规范性附录) 验证非相互连接特性的机械试验	32
附录 I (资料性附录) 依据的基本原则	35
附录 J (资料性附录) 术语——按英文字母顺序排列的所定义的术语索引	37
参考文献	38
图 A.1 符合 ISO 80369-6 的连接件的长度($K > 8.6$ mm)	6
图 A.2 不符合 ISO 80369-6 的连接件的长度($K < 8.6$ mm)	6
图 B.1 公轴索非锁定(滑动)连接件(N1)	8

图 B.2	公轴索锁定连接件(N2)	9
图 B.3	带可旋转卡圈的公轴索锁定连接件(N2)	10
图 B.4	母轴索锁定连接件(N2)	11
图 B.5	带凸耳的母轴索锁定连接件(N2)	13
图 C.1	公轴索连接件泄漏、旋开扭矩分离、应力开裂和非相互连接特性试验用母标准锁定连接件	16
图 C.2	母轴索连接件泄漏、轴向负载分离、应力开裂和非相互连接特性试验用公标准(非锁定)滑动连接件	17
图 C.3	公轴索连接件轴向负载分离和抗过载(滑丝)试验用母标准连接件	18
图 C.4	母轴索连接件泄漏、旋开扭矩分离、应力开裂和非相互连接特性试验用公标准锁定连接件	19
图 C.5	母轴索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	20
图 G.1	公 N1 对公鲁尔连接件错误连接图示	30
图 H.1	连接件不兼容性试验装置	34
表 A.1	通用轴索组件的质量	7
表 B.1	公轴索非锁定(滑动)连接件尺寸(N1)	8
表 B.2	公轴索锁定连接件尺寸(N2)	10
表 B.3	带可旋转卡圈的公轴索锁定连接件尺寸(N2)	11
表 B.4	母轴索锁定连接件尺寸(N2)	12
表 B.5	带凸耳的母轴索锁定连接件尺寸(N2)	14
表 D.1	带有轴索应用连接的医疗器械示例及其属性	21
表 E.1	用户特征	22
表 E.2	使用情景	22
表 F.1	轴索连接件专用设计要求	25
表 G.1	通过 CAD 分析的可能的错误连接概要	29
表 I.1	本部分和基本原则之间的对应	35

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 6 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 80369-6:2016《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》。

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、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、北京国医械华光认证有限公司。

本部分主要起草人：卢文博、苏卫东、刘艳红、米兰英、许慧、林则晨、张菁、孙建军。

引 言

制定本部分是因为由不适当的药物、液体营养配方或空气通过轴索输注导致的一些带有灾难性后果的事故发生。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—2014 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—2019 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轴索应用小孔径连接件的设计、尺寸和图纸,本部分所采用的 ISO 80369-6:2016 的附录 A“说明和指南”参见附录 A,附录 B 和附录 C 分别给出了轴索应用小孔径连接件和轴索应用小孔径连接件试验用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,轴索应用小孔径连接件可用性要求的概要参见附录 E,轴索应用小孔径连接件设计要求概要参见附录 F,轴索应用连接件设计评定概要参见附录 G,验证非相互连接特性的机械试验见附录 H,依据的基本原则参见附录 I,术语索引参见附录 J。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。

国际上有神经轴索医疗器械因“错误途径”用药引发死亡和严重伤害的证据。有将非硬膜外用药物注入硬膜外腔和用于硬膜外注射的局部麻醉药液被注入到静脉途径的报告。还有一篇将静脉用麻醉剂通过脑室外引流输注到脑脊液的报告和一些将抗生素被不恰当地输注到这一途径的早期报告。

2007 年 7 月,世界卫生组织的世界病人安全联盟发布了 115 号警报,描述了在不同国家发生了四起将预期用于静脉途径的长春新碱意外输注到鞘内途径的事故。该警报指出,自 1968 年起,在各种公共机构中同样的错误已有 55 份报告。

无论怎样反复发出风险警告、在标签中引入广泛的要求并给出预期标准化的操作和降低风险的建议,但这些事故依然时有发生。

其他世界性的卫生组织也发布了详细的指南,以使“错误途径”错误的风险降低到最小。

然而,长春新碱生物碱输注导致死亡的事件在世界范围内被报道。2009 年,美国食品和药物管理局发布了一份医疗器械日历,其中包括轴索错误连接的案情研究的实例。

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 小孔径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,这些连接件宜降低将空气、非血管内药物和液体营养配方通过其他途径(如神经、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 6 部分:轴索应用连接件

1 范围

YY/T 0916 的本部分规定了预期用于轴索应用连接的小孔径连接件的要求。轴索应用涉及以下几种医疗器械的使用:预期向轴索部位给药、创面浸润麻醉给药、和其他局部麻醉程序,或以治疗或诊断为目的对脑脊液(CSF)进行的监视或引流。

注 1:轴索应用的部位包括脊柱、鞘内或蛛网膜下腔、脑室、硬脊膜下隙、硬脑膜外隙或硬脑膜间隙。轴索应用麻醉剂可被局部输注从而影响人体的大部分(如肢体)以及包括神经丛阻断(如鳃状神经阻断或单一神经阻断)。轴索应用程序包括创面持续输注局部麻醉剂。

注 2:本部分不认为皮下局部麻醉注射是轴索应用。

示例:预期鞘内注射化疗药、局部注射麻醉药、造影剂、抗生素、镇痛剂。

本部分规定了预期用于医疗器械的这些孔径连接件的尺寸,以及设计和功能特性的要求。

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

注 3:即使现行医疗器械相关专用标准中未做要求,鼓励制造商将本部分规定的小孔径连接件应用到医疗器械或附件上。期望在修订相关的专用医疗器械标准时,本部分规定的小孔径连接件要求将包括在内。此外,许多用于轴索应用的医疗器械尚需要制定标准。

注 4:YY/T 0916.1—2014 中 5.8 针对小孔径连接件规定了符合 YY/T 0916.1—2014 但不符合本部分的可替代方法,这些小孔径连接件预期用于轴索应用的医疗器械或附件。

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 0916.3—2022 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(ISO 80369-3:2016, 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 和 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，本部分中使用的所有定义的术语的出处在附录 J 中给出。

3.1

锁定连接件 lock connector

有锁定机构的连接件。

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

非锁定(滑动)连接件 slip connector

不带锁定机构的连接件。

3.5

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]

3.6

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 轴索应用的通用要求

预期按本部分制造的用于轴索应用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,ISO 80369-7:2016 规定的公鲁尔连接件的流体腔内腔可与公 N1 连接件的密封面接触。附加信息参见 G.2。

在 LMC 条件下,按 YY/T 0916.1—2014 中附录 B 评价非相互连接特性试验时,YY/T 0916.3—2022 规定的母 E1 连接件的密封面可与母 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,轴索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 的锥头与锥套;

——按 ISO 8185:2007 中附录 DD 制造的温度传感器连接件和配合端口;

——EN 13544-2:2002 和 EN 13544-2:2002+Amd1:2009 的锥头。

附录 C 中描述了评价非相互连接特性的标准连接件。

应以附录 H 的试验代替 YY/T 0916.1—2014 中附录 B 的试验。

注 1: 附录 H 描述了对 YY/T 0916.1—2014 中附录 B 的物理试验非相互连接特性的偏离。附录 A 提供了偏离的说明。对于轴索应用小孔径连接件,以附录 H 代替 YY/T 0916.1—2014 中附录 B。

本部分的小孔径连接件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。

通过开展附录 H 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 H 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附录 H 非相互连接特性的试验要求。

注 2: 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小孔径连接件的医疗器械,被推定符合本部分的非相互连接特性试验要求。

注 3: 带有本应用连接的医疗器械及其属性的评定参见附录 D。

注 4: 本应用连接件可用性要求的概要参见附录 E。

注 5: 本应用连接件设计要求的概要参见附录 F。

注 6: 本应用的连接件按 YY/T 0916.1—2014 中第 7 章设计评定的概要参见附录 G。

4.2 小孔径连接件使用的材料

轴索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 950 MPa 的材料制造。

用 ASTM D 638 或 ASTM D 790 试验检查轴索连接件的符合性。

4.3 型式试验

应通过型式试验来确定轴索应用连接件对本部分中要求的符合性。

5 轴索小孔径连接件的尺寸设计要求

轴索小孔径连接件应符合以下给出的尺寸和公差要求:

——公非锁定(滑动)连接件(N1):图 B.1 和表 B.1;

——公锁定连接件(N2):图 B.2 和表 B.2;

——带可旋转卡圈的公锁定连接件(N2):图 B.3 和表 B.3;

——带螺纹的母连接件(N2):图 B.4 和表 B.4;

——带凸耳的母连接件(N2):图 B.5 和表 B.5。

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

轴索小孔径连接件应用压力衰减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

用压力衰减试验方法评价轴索小孔径连接件的液体泄漏性能时,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,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或更长的保持时间。

使用附录 C 规定的泄漏标准连接件,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

用正压液体泄漏试验方法评价轴索小孔径连接件的流体泄漏性能时,施加 300 kPa~330 kPa 的压力,并保持 30 s~35 s 的时间,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。

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

6.2 负压空气泄漏

应评价轴索小孔径连接件的负压空气泄漏。轴索小孔径连接件在经受 80.0 kPa~88.0 kPa 的负压时,保持 15 s~20 s 的时间,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。

使用附录 C 规定的泄漏标准连接件,按 YY/T 0916.20—2019 中附录 D 试验检查符合性。

6.3 应力开裂

应评价轴索小孔径连接件的应力开裂。轴索小孔径连接件经受 YY/T 0916.20—2019 中附录 E 的应力后应满足 6.1.1 的要求。

使用附录 C 规定的应力开裂标准连接件,按 YY/T 0916.20—2019 中附录 E 试验检查符合性。

6.4 抗轴向负载分离

应评价轴索小孔径连接件的轴向负载分离。轴索小孔径连接件经受以下轴向分离力并保持 10 s~15 s 的时间,应不与标准连接件分离:

- a) 非锁定(滑动)连接件:23 N~25 N;
- b) 锁定连接件:32 N~35 N。

制造商可用更大的轴向分离力或更长的保持时间。

使用附录 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。

6.5 抗旋开扭矩分离

应评价锁定连接件的旋开扭矩分离。锁定连接件经受 $0.018 \text{ N} \cdot \text{m}$ ~ $0.020 \text{ N} \cdot \text{m}$ 的旋开扭矩并保持 10 s~15 s 的时间,应不与标准连接件分离。

制造商可用更大的旋开扭矩或更长的保持时间。

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

6.6 抗过载(滑丝)

应评价锁定轴索小孔径连接件的抗过载(滑丝)。锁定轴索小孔径当经受 $0.15 \text{ N} \cdot \text{m}$ ~ $0.17 \text{ N} \cdot \text{m}$ 的扭矩并保持 5 s~10 s 的时间,应不与标准连接件的螺纹或凸耳发生过载(滑丝)。

制造商可用更大的扭矩或更长的保持时间。

使用附录 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。

附录 A

(资料性附录)

本部分所采用的 ISO 80369-6:2016 的附录 A“说明和指南”

A.1 通用指南

本附录为 ISO 80369-6 的一些要求提供了说明,旨在面向熟悉 ISO 80369-6 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 80369-6 的任何修订。

A.2 具体章和条的说明

本附录中章和条编号与 ISO 80369-6 的章和条是一一对应的。因此编号是不连续的。

第 1 章 范围

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(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进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。ISO 80369-6 的连接件用作轴索应用。

鼓励制造商和责任组织将他们对于 ISO 80369-6 规定的小孔径连接件的经验向 ISO/TC 210 秘书处报告,以便在修订该系列相关部分的国际标准时能考虑到其意见反馈。

4.2 小孔径连接件使用的材料

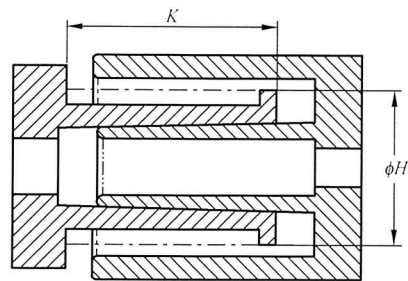
选择 950 MPa 作为轴索应用小孔径连接件公称弯曲模量或拉伸模量的最小值,主要由于目前注射器采用聚丙烯制造。在几种情况下经可用性试验证实若使用低模量材料,轴索应用小孔径连接件与 ISO 80369 系列的其他小孔径连接件会发生错误连接。强烈建议制造商尽可能选择最高模量的材料制造医疗器械,只要有可能,优先选择 1 500 MPa 或更高模量的材料。

附录 B

确定 ‘K’ 和 ‘k’ 尺寸以确保制造商了解连接件的长度。如果轴索连接件不符合这些最小尺寸可能导致其不能与其他制造商生产的轴索连接件形成适当连接。图 A.1 和图 A.2 示出了该问题。

ISO 80369-6 规定的连接件部分不形成配合面的所有表面宜被构建或能避免与临床环境中可能存在的其他连接件形成流体密合性连接的可能。这确保若试图将不符合 ISO 80369-6 规定的任何其他连接件连接到符合 ISO 80369-6 规定的连接件,会导致流体泄漏和向 ISO 80369-6 规定的连接件建立流体密合液路失败。

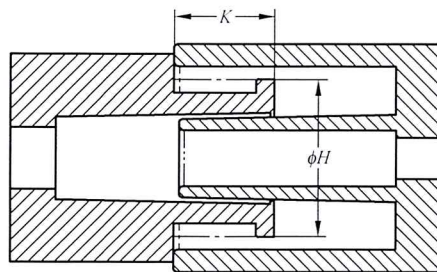
附录 B 规定了公连接件的最大内径,以防止符合 ISO 80369-6 规定的连接件与 ISO 80369 系列标准的任何其他连接件之间无意形成的公—公连接。



注 1: 表 B.4 包含本图尺寸。

注 2: 圆锥形成适当密封。

图 A.1 符合 ISO 80369-6 的连接件的长度($K > 8.6 \text{ mm}$)



注 1: 表 B.4 包含本图尺寸。

注 2: 圆锥不形成适当密封。

图 A.2 不符合 ISO 80369-6 的连接件的长度($K < 8.6 \text{ mm}$)

H.1 目的

开发与 ISO 80369-1:2010 中附录 B 的非相互连接特性有多处偏离的物理试验方法。这些偏离包括:

a) 轴向力不超过 70 N 改为 $70 \text{ N} \pm 1 \text{ N}$ 以明确要求。

注: 如果不施加轴向力,这也是小于 70 N,也会满足技术要求,但这不是 ISO 80369-6 预期的。

b) 旋转到 270° 而不是 90° 。连接件采用双螺纹的间隔为 180° 。若只旋转 90° 因小于 180° ,会产生假阴性。

c) 轴向分离力改为 0.02 N 或连接件自重,若需要可进行重力试验。

d) 物理非相互连接特性被规定为各部件的机械配合与用户可能未注意到的低流量泄漏二者的结合。

对连接件在 2 g 作用力或在自重作用下分离的改变

ISO 80369-1:2010 中附录 B 描述的非相互连接特性试验方法对制造商准确执行标准提出了技术挑战。按 ISO 80369-1:2010 中附录 B 试验方法,向两连接件施加 70 N 的轴向压力和 $0.12 \text{ N} \cdot \text{m}$ 的扭矩持续 10 s 的时间,然后要求在不大于 0.02 N(2 g)的作用力下分离。许多制造商和实验室想用同一台拉伸试验机施加轴向力和分离力。为了施加 70 N 的轴向力,需要用 100 N 的传感器处理 70 N 的施加力,典型的 100 N 的传感器精度为 0.1%,也就意味着 100 N 传感器的精度为 $\pm 0.1 \text{ N}$ 。这不能满足 0.02 N 分离力的测量精度。因此,同一仪器不能同时测量轴向载荷和试验方法所要求精度的分离力。

由于使用同一台仪器施加 70 N 的推力和检测 0.02 N 的分离力不具可操作性,可在施加载荷和扭矩后使用重力检测方法。该试验方法经修改,要求各连接件在 0.02 N 作用力或连接件质量的作用下分离。大多数轴索组件质量超过 2 g,因此修改了接受准则以适应部件的自重。表 A.1 列出了有代表性

部分的通用轴索组件的质量。

表 A.1 通用轴索组件的质量

轴索组件	质量 g	等效力值 N
低阻力(LOR)器械(仅对应 10 cm ³ 的外套)	4.40	0.044
不包含针芯的脊柱针(25G)和保护套	1.99	0.02
不包含针芯的硬膜外 Tuohy 针(16G)和保护套	3.99	0.04
注射器(仅对应 20 mL 的外套)	6.70	0.067
0.2 μm 水平的过滤器	5.14	0.051
导管连接件	3.40	0.034

H.5 试验程序——泄漏

ISO 80369-1:2010 中附录 B 规定了非相互连接特性物理试验方法设立了最佳和理想的目标,这对所有小孔径连接件实际上难以执行。该试验方法使用一个非常高的轴向力(70 N)。当临床医生正在进行脊柱注射时,由于存在针头运动和从鞘内隙将针尖部拔出的风险,基本不可能施加如此大的力以连接两个连接件。然而,当连接与患者有一定距离的医疗器械时,如安装硬膜外过滤器,就有可能施加较大的力值。70 N 轴向力的确立是基于用户身体上可能施加的作用力的物理作用,临床环境中轴索用户不一定要施加这一力值。

在 G.4 中报道的可用性研究证实了 70 N 轴向力对于这一应用是过大的。用户认识到错误连接并阻止试图连接的力值的平均值是 26 N,一个用户确实超过了 70 N(86 N),这些数据表明,多数临床医生会认识到远低于原试验方法中给出的轴向力也会形成错误连接。

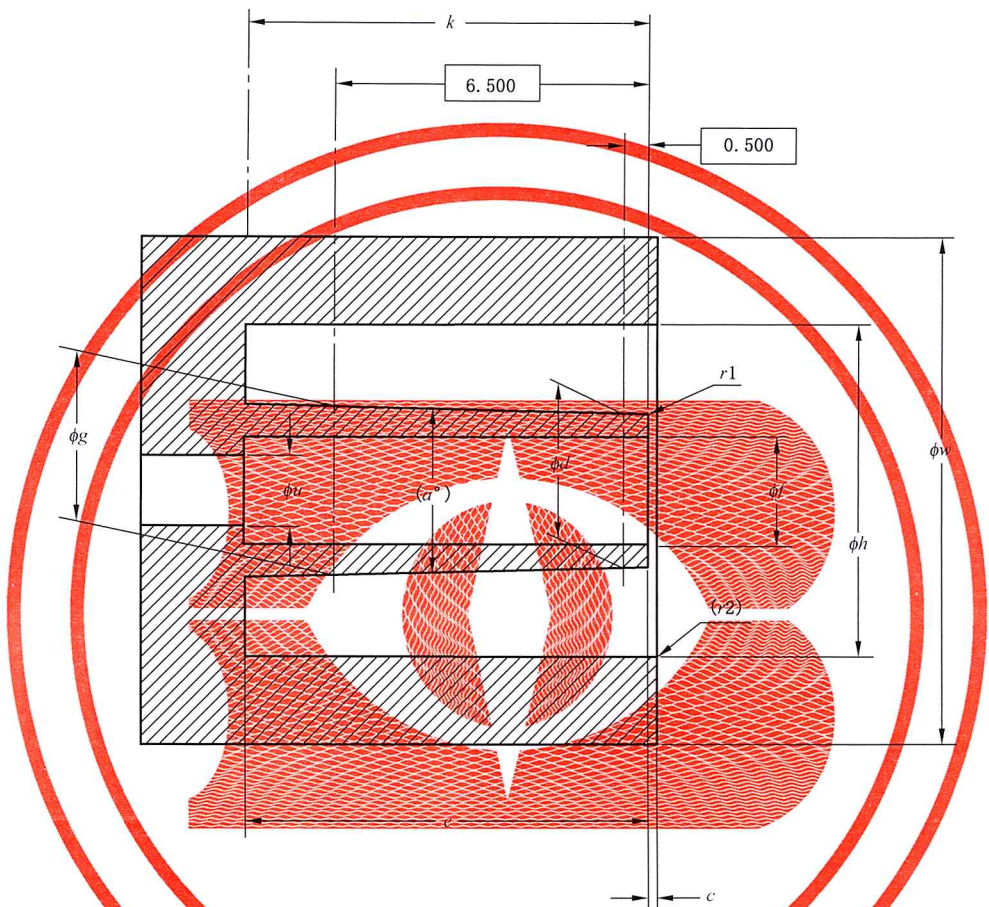
在同一可用性研究中评价了错误连接的泄漏率,多大的泄漏率会使临床医生认识到是非匹配部件间发生的泄漏。临床医生都认为该错误连接不会引起重大的临床风险,因为要使其形成大量泄漏的连接就需要使用很大的力,这会对错误连接给出充分提示,使其停止该连接。

用户被问及他们期望什么样的泄漏率会识别泄漏并停止给药。临床医生认为 6% 平均泄漏率和最大 25% 的泄漏率会注意到泄漏。对于所规定的 75% 的最小泄漏要求,超过 99.9% 的临床医生们会识别错误连接并停止给药。为阐明该观点,这些临床医生声称,如果泄漏量为全部输注量的 1%~25%,他们就会认识到发生了泄漏。这不是表明液路通过器械是可接受的。该研究是在 Cook 进行错误连接测试后被模型化。该研究分析了麻醉医师对非鲁尔连接件轴索医疗器械的反应。在该报告中说明的各种错误连接中,临床医师低估了有明显泄漏的错误连接的数量。临床医生称,高力值连接和大量泄漏两者而言,连接不是临床风险。

开展了第二项试验来评价如果低流量输液泵以 4 mL/h 的流量泵出的药液通过错误连接且未被临床医生所注意。8 支 20G 硬膜导管和导管连接件通过公 N2 连接件被错误连接至 ISO 80369-7 规定的母 L1 上。低流量输液泵提供了稳定的 4 mL/h 的低流量。该错误连接未在导管上游产生任何压力且无液体被泵入导管。100% 的低流量液体从错误连接处泄漏。因此,即使临床医生已形成错误连接且未发现泄漏,液体也不会被错误地输送给患者。

附录 B
(规范性附录)
轴索应用小孔径连接件

除非另有规定,尺寸以毫米为单位



注: 表 B.1 包括了本图中的尺寸。

图 B.1 公轴索非锁定(滑动)连接件(N1)

表 B.1 公轴索非锁定(滑动)连接件尺寸(N1)

除非另有规定,尺寸以毫米为单位

公轴索非锁定(滑动)连接件(N1)				
符号	说明	尺寸		
		最小	公称	最大
(a)	锥体角度 (5%公称锥度)(度,基准)	—	(2.86°)	—
c	连接件头端到卡圈的距离 ^a	−0.400	0.000	0.400
ϕd	距公锥体头端(小端)0.500(基本尺寸)处的公锥体头端外径	3.170	3.210	3.250
e	公锥体的长度 ^b	8.130	8.380	8.630
ϕf	公锥体头端的内径	—	1.150	2.300
ϕg	距公锥体头端(小端)6.500(基本尺寸)处的公锥体大端外径	3.450	3.510	3.570

表 B.1 (续)

除非另有规定,尺寸以毫米为单位

公轴索非锁定(滑动)连接件(N1)				
符号	说明	尺寸		
		最小	公称	最大
ϕh	卡圈内径 ^c	6.750	6.875	7.000
k	距公锥体头端的连接件的长度 ^d	8.000	8.300	—
$r1$	公锥体头端外部的半径或倒角	0.000	0.100	0.254
$r2$	公卡圈头端内部的半径或倒角(基准)	(0.000)	(0.100)	(0.254)
ϕu	连接件流体腔的内径(可选)	—	1.150	2.300
ϕw	能套在卡圈外部结构的外表面上的最小筒体的内径 ^{e,f}	9.800	10.500	11.500

^a 该值为正值表示锥体头端伸到卡圈以外,为负值表示锥体头端缩到卡圈以内。

^b 该尺寸也规定了连接件的内部长度。该连接件以外医疗器械结构可能需要用附录 H 评价,以确保非相互连接特性。

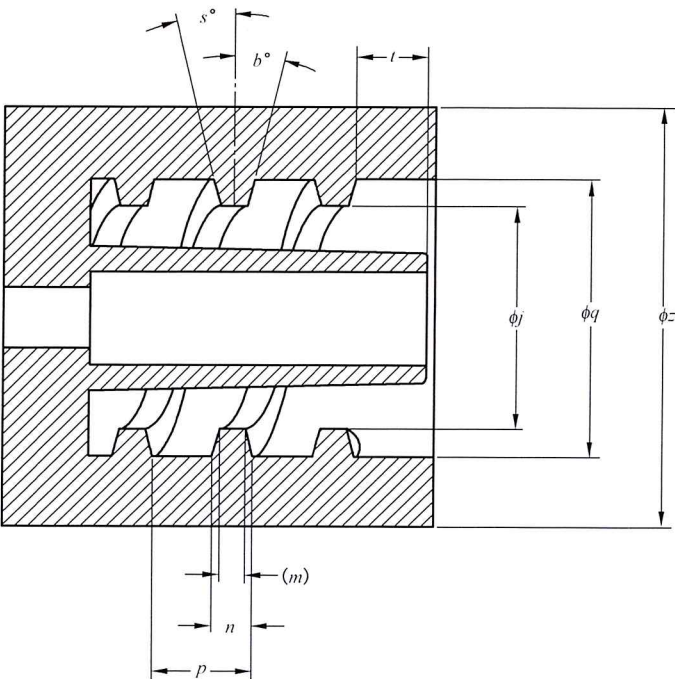
^c 如果连接件的制造材料的弯曲弹性模量或拉伸弹性模量大于 1 500 MPa,大于 ϕh 的最大值和公称值可等于锁定公连接件的直径 ϕq 。

^d 这一尺寸也规定了连接件的外部长度。该连接件以外医疗器械结构可能需要用附录 H 评价,以确保非相互连接特性。

^e 在卡圈开孔端最小长度为 1 mm 范围内应保持所规定的尺寸范围。超过 1 mm,该直径可能小于规定的最小值。在最小长度为 k 的范围内应保持所规定的最大直径。无论是连接件还是含有该连接件的医疗器械都可达到该尺寸。否则,可用附录 H 证实非相互连接特性。

^f 如果连接件的制造材料的弯曲弹性模量或拉伸弹性模量大于 1 500 MPa,小于 ϕw 的最小值和公称值可等于公锁定连接件 ϕz 的直径。

除非另有规定,尺寸以毫米为单位



注: 表 B.2 包括了本图中的尺寸。

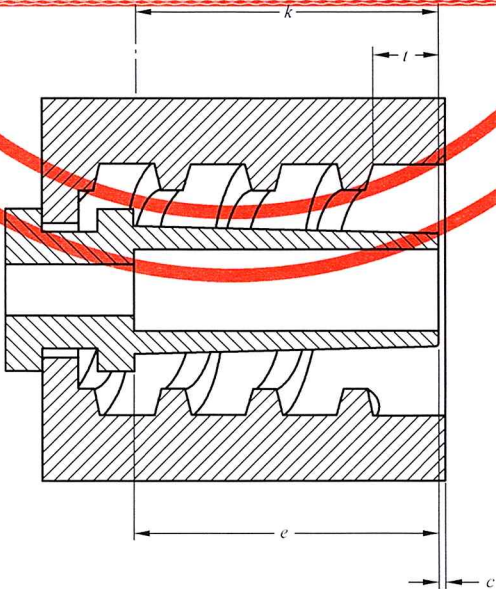
图 B.2 公轴索锁定连接件(N2)

表 B.2 公轴索锁定连接件尺寸(N2)

除非另有规定,尺寸以毫米为单位

公轴索锁定连接件(N2)				
符号	说明	尺寸		
		最小	公称	最大
b	分离时内螺纹牙型非承载面角度(度)	11.25°	13.75°	16.25°
ϕj	内螺纹小径(螺纹顶径)	5.420	5.520	5.620
(m)	螺纹牙型项宽(基准)	—	(0.651)	—
n	螺纹牙型底宽	0.890	0.995	1.100
p	双螺头、右旋螺纹的螺距(基准 5 mm 导程)	2.373	2.500	2.627
ϕq	内螺纹大径(螺纹底径)	6.750	6.925	7.100
s	分离时内螺纹牙型承载面角度(度)	11.25°	13.75°	16.25°
t	连接件头端到内螺纹第一个完整螺纹牙型底部的距离	—	1.500	1.800
ϕz	能套在卡圈外部结构外表面上的最小筒体的内径 ^a	8.850	10.500	11.500
^a 在卡圈开孔端最小长度为 1 mm 范围内应保持所规定的尺寸范围。超过 1 mm,该直径可能小于规定的最小值。在最小长度为 k 的范围内应保持所规定的最大直径。无论是连接件还是含有该连接件的医疗器械,都可以达到该尺寸。否则,可用附录 H 证实非相互连接特性。 连接件在满足第 6 章规定的性能要求时,螺纹牙型(s、b 和 m)设计和尺寸可不同于那些指定的。 注:对确保非相互连接特性而言,螺纹牙型(s、b 和 m)设计和尺寸并不重要。 未规定螺纹旋转长度,但是应为母连接件的螺纹提供间距。 公轴索锁定连接件应包括图 B.1 和表 B.1 规定的公轴索非锁定(滑动)连接件的尺寸和公差。				

除非另有规定,尺寸以毫米为单位



注:表 B.3 包括了本图中的尺寸。

图 B.3 带可旋转卡圈的公轴索锁定连接件(N2)

表 B.3 带可旋转卡圈的公轴索锁定连接件尺寸(N2)

除非另有规定,尺寸以毫米为单位

带可旋转的公轴索锁定连接件(N2)				
符号	说明	尺寸		
		最小	公称	最大
c	连接件头端到卡圈的距离 ^a	-0.400	0.000	0.400
e	公锥体的长度 ^b	8.130	8.380	8.630
k	距公锥体头端的连接件的长度 ^{c,d}	8.000	8.300	—
t	连接件头端到内螺纹第一个完整螺纹牙型底部的距离	—	1.500	1.800

公轴索锁定连接件应包括图 B.1 和表 B.1 与图 B.2 和表 B.2 规定的公轴索连接件的尺寸和公差。

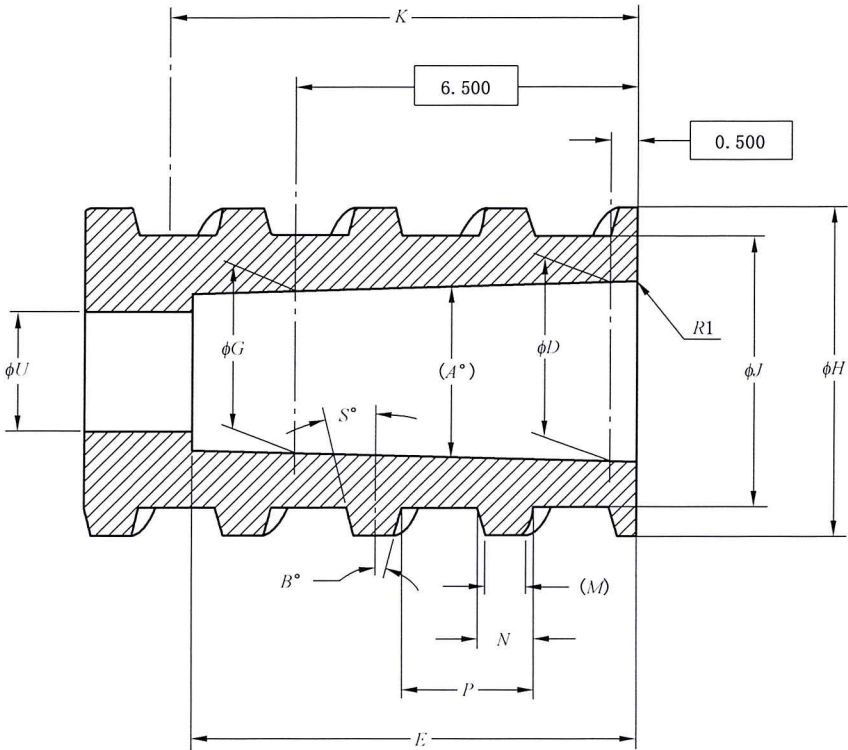
^a 该尺寸为旋转卡圈位于离连接件头端最远处的尺寸。最小尺寸表示连接件锥体头端缩到了卡圈以内,最大尺寸表示连接件锥体头端伸到了卡圈以外。

^b 该尺寸也规定了连接件的内部长度。该连接件以外医疗器械结构可能需要用附录 H 评价,以确保非相互连接特性。

^c 该尺寸为旋转卡圈位于离连接件头端最近处的尺寸。

^d 该尺寸也规定了连接件的外部长度。该连接件以外医疗器械结构可能需要用附录 H 评价,以确保非相互连接特性。

除非另有规定,尺寸以毫米为单位



注: 表 B.4 包括了本图中的尺寸。

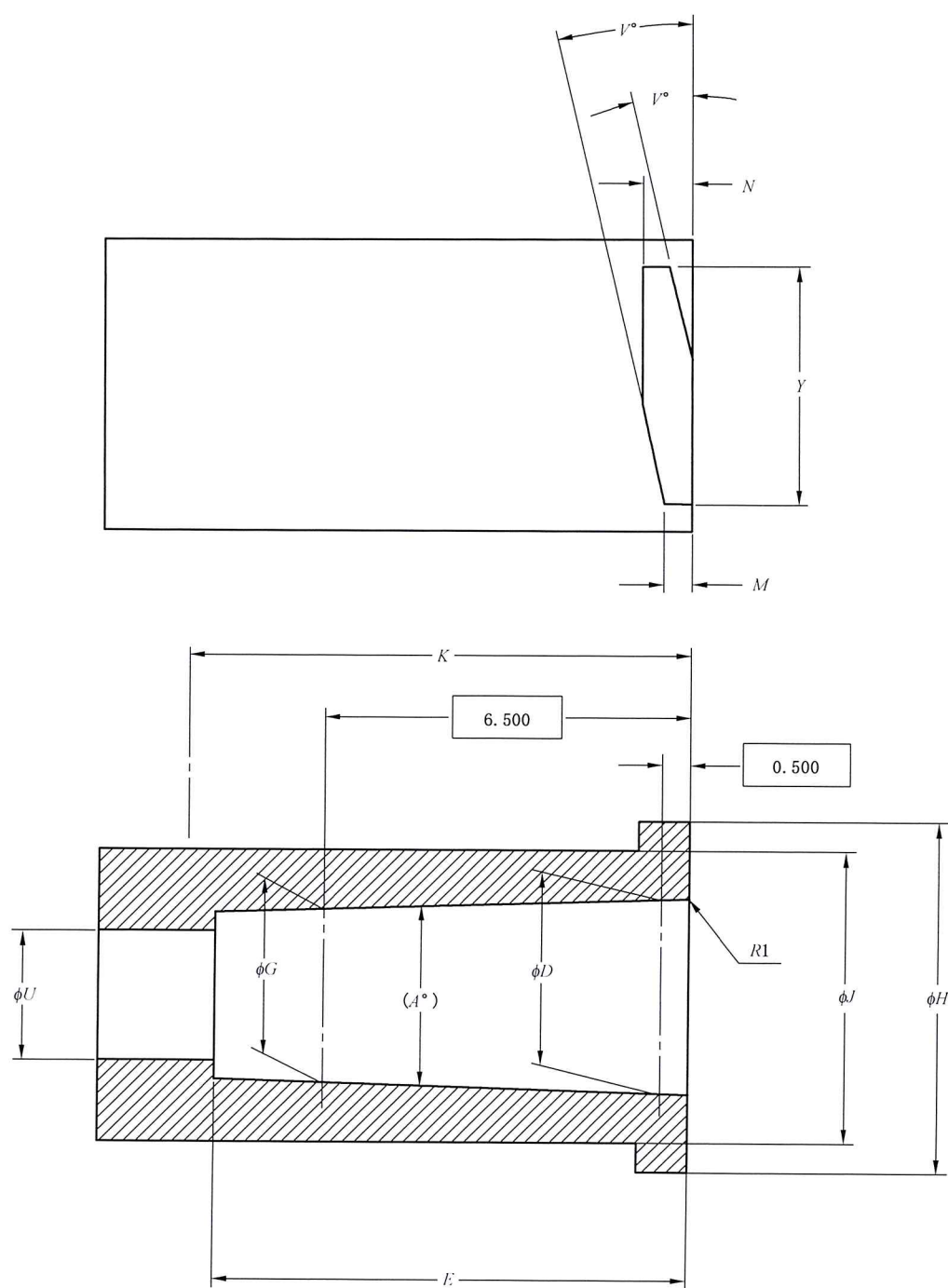
图 B.4 母轴索锁定连接件(N2)

表 B.4 母轴索锁定连接件尺寸(N2)

除非另有规定,尺寸以毫米为单位

母轴索锁定连接件(N2)				
符号	说明	尺寸		
		最小	公称	最大
(A)	锥体角度(5%公称锥度)(度,基准)	—	(2.86°)	—
B	分离时外螺纹牙型非承载面角度(度)	11.25°	13.75°	16.25°
ϕD	距内锥体开口端(大端)0.500(基本尺寸)处的内锥体开口端的内径	3.400	3.430	3.460
E	内锥体的深度 ^a	8.200	8.450	8.700
ϕG	距母锥体开口端(大端)6.500(基本尺寸)处母锥体小端的内径	3.070	3.130	3.190
ϕH	决定螺纹结构范围的外螺纹大径(螺纹顶径),该尺寸规定能套在该连接件外螺纹外表面上的深度为 K 的最小筒体的内径	6.120	6.220	6.320
ϕJ	外螺纹的小径(螺纹底径)	5.000	5.185	5.370
K	连接件长度 ^b	8.600	8.900	—
(M)	螺纹牙型的顶宽(基准)	—	(0.787)	—
N	螺纹牙型对应于 ϕJ 最大值(5.370)的底宽	0.890	0.995	1.100
P	双螺头、右旋螺纹的螺距(基准 5 mm 导程)	2.373	2.500	2.627
R1	母锥体入口处的半径或倒角	0.000	0.100	0.254
S	分离时外螺纹牙型承载面角度(度)	11.25°	13.75°	16.25°
ϕU	连接件流体腔内径(可选)	—	1.500	2.300
连接件在满足第 6 章规定的性能要求时,螺纹牙型(S、B、M 和 P)的设计和尺寸可不同于那些指定的。 对确保非相互连接特性而言,螺纹牙型(S、B、M 和 P)的设计和尺寸并不重要。				
^a 该尺寸也规定了连接件的内部长度。该连接件以外医疗器械结构可能需要用附录 H 评价,以确保非相互连接特性。 ^b 该尺寸也规定了连接件的外部长度。该连接件以外医疗器械结构可能需要用附录 H 评价,以确保非相互连接特性。				

除非另有规定,尺寸以毫米为单位



注: 表 B.5 包括了本图的尺寸。

图 B.5 带凸耳的母轴索锁定连接件(N2)

表 B.5 带凸耳的母轴索锁定连接件尺寸(N2)

除非另有规定,尺寸以毫米为单位

带凸耳的母轴索锁定连接件(N2)				
符号	说明	尺寸		
		最小	公称	最大
(A)	锥体度角 (5% 公称锥度)(度,基准)	—	(2.86°)	—
ϕD	距母锥体开口端(大端)0.500(基本尺寸)处的母锥体开口端内径	3.400	3.430	3.460
E	母锥体的深度 ^a	8.200	8.450	8.700
ϕG	距母锥体开口端(大端)6.500(基本尺寸)处母锥体小端内径	3.070	3.130	3.190
ϕH	决定凸耳结构范围的外凸耳大径(凸耳顶径),该尺寸规定了能套在该连接件外部结构外表面上的深度为 K 的最小筒体的内径	6.120	6.220	6.320
ϕJ	外凸耳小径(凸耳底径)	5.000	5.185	5.370
K	连接件长度 ^b	8.600	8.900	—
M	凸耳牙型的顶宽	0.400	0.500	0.600
N	凸耳牙型对应于 ϕJ 最大值(5.370)的底宽	0.700	0.900	1.100
$R1$	母锥体入口处的半径或倒角	0.000	0.100	0.254
ϕU	连接件液腔内径(可选)	—	1.500	2.300
V	凸耳的斜面与平行于连接件端面平面间的夹角(度)	11.0°	13.0°	15.0°
Y	尺寸为 5.370 处,且垂直于连接件轴线的平面上的凸耳基底的弦长	4.100	4.250	4.400
连接件在满足第 6 章性能要求时,凸耳牙型 (M 和 V) 的设计和尺寸可不同于那些指定的。 对确保非相互连接特性而言,凸耳牙型 (M 和 V) 的设计和尺寸并不重要。				
^a 该尺寸也规定了连接件的内部长度。该连接件以外医疗器械结构可能需要用附录 H 评价,以确保非相互连接特性。 ^b 该尺寸也规定了连接件的外部长度。该连接件以外医疗器械结构可能需要用附录 H 评价,以确保非相互连接特性。				

附录 C

(规范性附录)

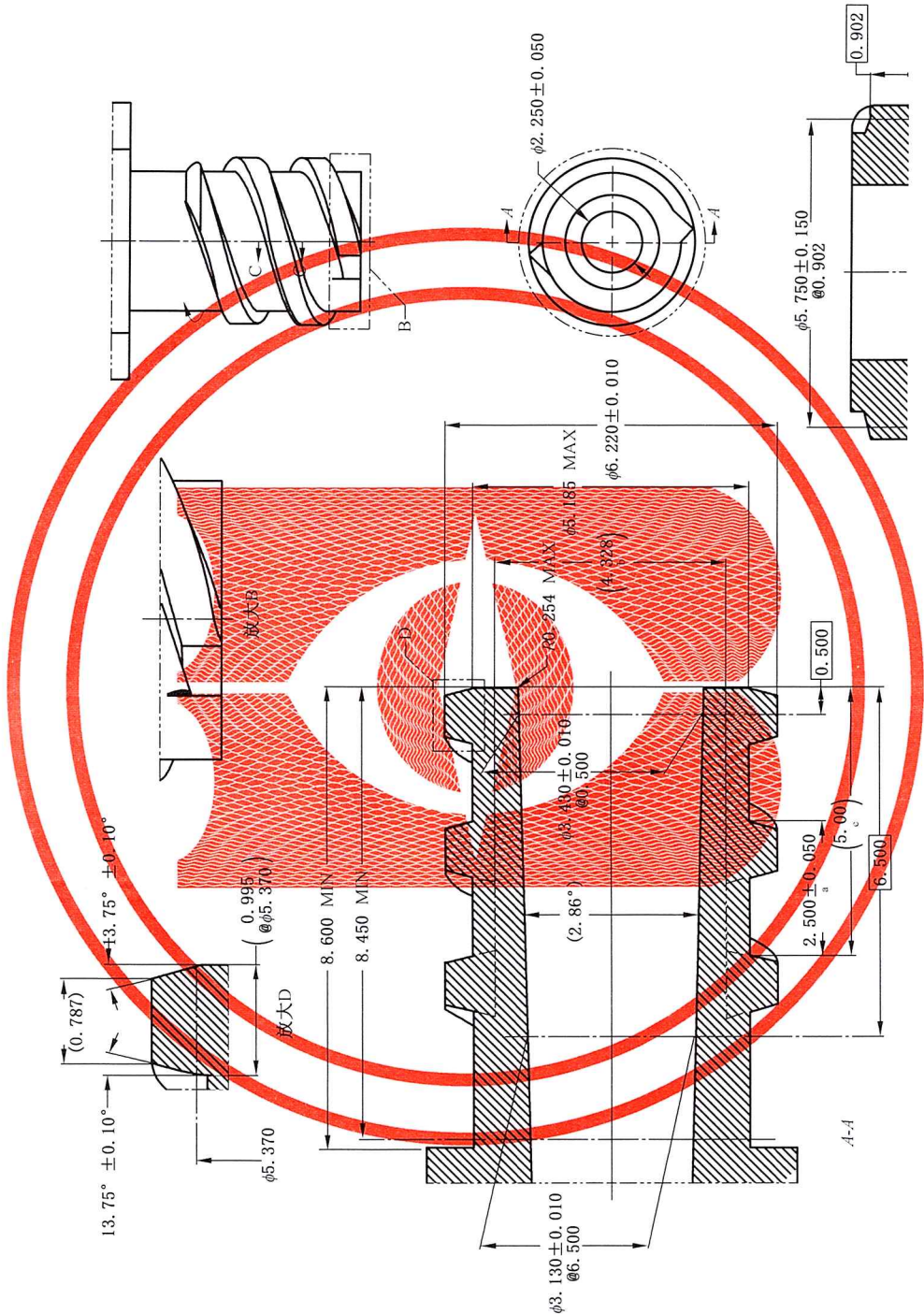
轴索应用小孔径连接件试验用标准连接件

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 $0.8\ \mu\text{m}$ 。适用时,这些标准连接件的尺寸应符合图 C.1、图 C.2、图 C.3、图 C.4 或图 C.5 的规定。

C.2 标准连接件

除非另有规定,尺寸以毫米为单位



螺纹型式的所有外边缘应有最大 0.20 mm 半径(除非另有规定)。R 可以是 $\times 45^\circ$ 的倒角。

^a 2.5 mm 螺距的双头右旋螺纹。

^b 螺纹中径。

^c 螺纹导程。

图 C.1 公轴索连接件泄漏、旋开扭矩分离、应力开裂和非相互连接特性试验用母标准锁定连接件

除非另有规定,尺寸以毫米为单位

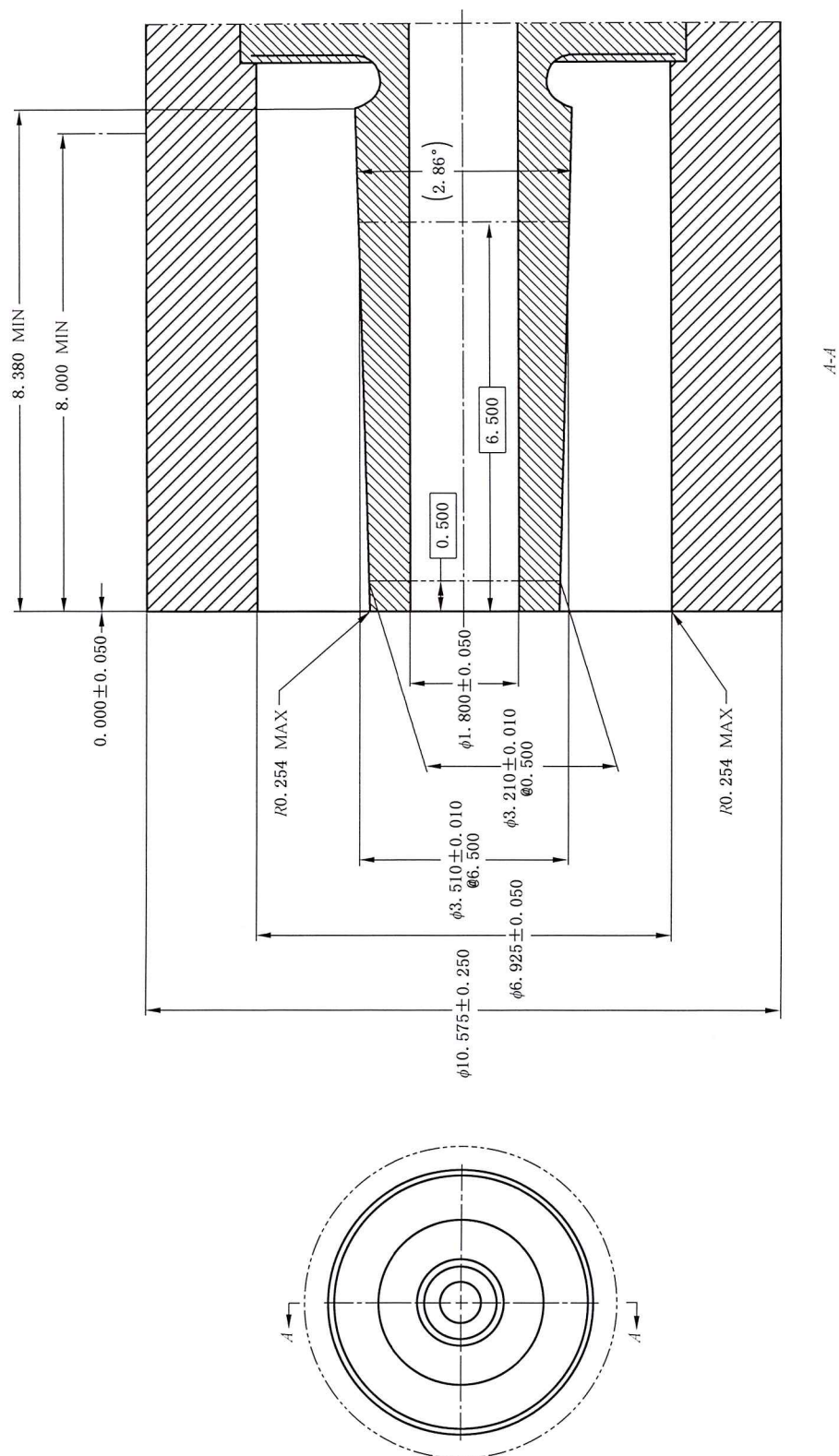
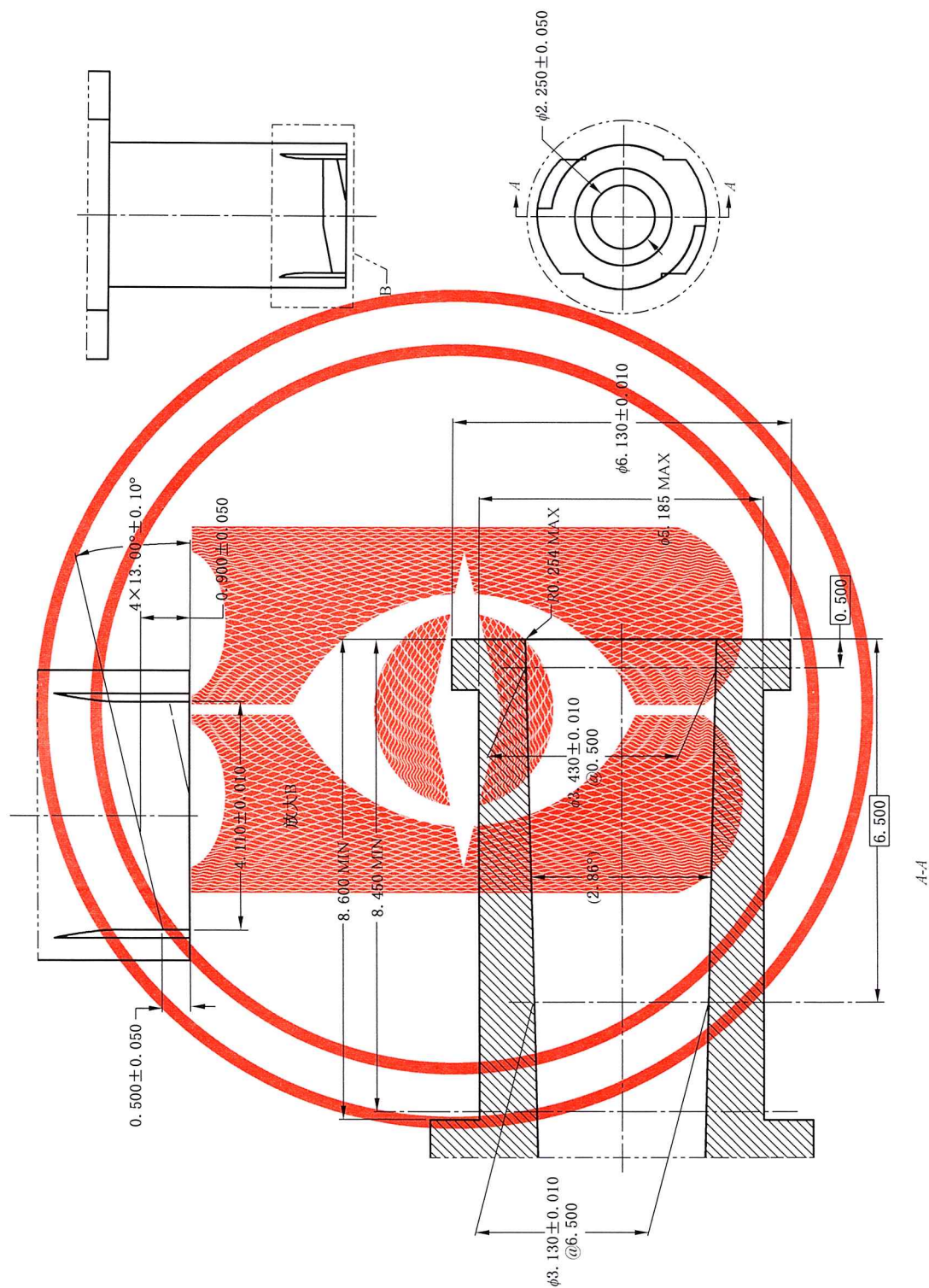


图 C.2 母轴索连接件泄漏、轴向负载分离、应力开裂和非相互连接特性试验用
公标准(非锁定)滑动连接件

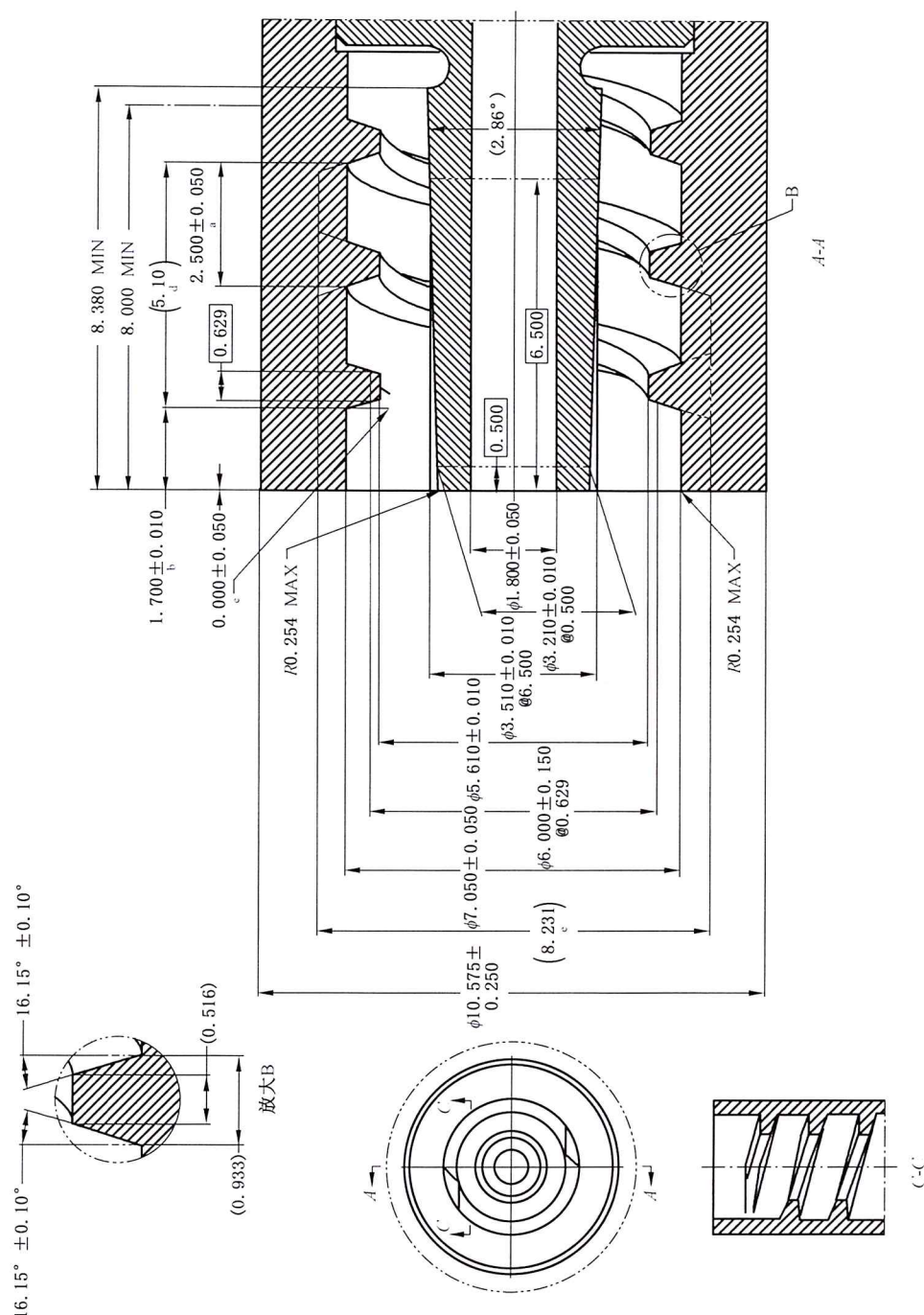
除非另有规定,尺寸以毫米为单位



凸耳牙型的所有外边缘应有最大 0.20 mm 半径(除非另有规定)。R 可以是 $\times 45^\circ$ 的倒角。

图 C.3 公轴索连接件轴向负载分离和抗过载(滑丝)试验用母标准连接件

除非另有规定,尺寸以毫米为单位



螺纹型式的所有外边缘应有最大 0.20 mm 半径(除非另有规定)。R 可以是 $\times 45^\circ$ 的倒角。

^a 2.550 mm 螺距的双头右旋螺纹。

^b 测量螺纹在螺纹大径和螺纹结合处的螺纹平面。

^c 可接受环形加工痕线,但应保持尺寸要求。

^d 螺纹导程。^c 螺纹中径。

图 C.5 母轴索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

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 包含了轴索应用医疗器械和附件的示例。表 D.1 包含了工作组对医疗器械和附件的与预期连接相关的重要属性的评定。按下列分组对每一连接进行评定：

- a) 脊柱针连接；
- b) 硬膜外针连接；
- c) 局部神经阻滞针(包括刺激针)连接；
- d) 轴索导管连接件；
- e) 轴索细菌过滤器连接件；
- f) 轴索用输液及延长管连接件；
- g) 轴索附件,如开关、压力计、药物抽取器械、延长装置；
- h) 带有轴索连接件的创面浸润器械；
- i) 轴索注射器连接件[包括低阻力(LOR)器械]。

表 D.1 带有轴索应用连接的医疗器械示例及其属性

应用连接器的 部件/组件	索引	流体输入		流体类型		连接类型		功能		
		流量范围 mL/h	推注	空气	液体	连接	不连接	需要 锁定	需要 非锁定 (滑动)	需要流 量控制
脊柱针 (推注)	1	0~3 600	是	是	是	是	是	是	否	是
硬膜外/局部 神经阻滞针(推注)	2	0~3 600	是	是	是	是	是	是	否	是
导管连接件 (推注)	3	0~1 500	是	否	是	是	是	是	否	是
导管连接件 (输液)	4	0~1 500	是	否	是	是	是	是	否	是
过滤器(输液)	5	0~600	是	否	是	是	是	是	否	是
过滤器(推注)	6	0~600	是	否	是	是	是	是	否	是
输液管路	7	0~600	是	否	是	是	是	是	否	是
创面浸润	8	0~3 600	是	否	是	是	是	是	否	是
标准注射器	9	0~3 600	是	是	是	是	是	是	是	是
低阻力[LOR] 注射器	10	0~10 000	否	是	是	是	是	是	是	是

附录 E
(资料性附录)

轴索应用小孔径连接件可用性要求的概要

E.1 用户特征

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

轴索应用的小孔径连接件的用户包括使用(即操作或处理)医疗器械的人员,其包括但不限于清洁者、维护者和安装者。在一个医疗器械、附件、过程或服务的预期用途中,期望用户按制造商提供的技术规范、说明书和信息完成一个预期的行为。

用户包括:

- a) 临床用户,如:
 - 从事麻醉学、放射学、肿瘤学、儿科学、外科学的医生和护士或医生助手;
 - 各级护士;
- b) 药房用户或负责药物混合、注射器和贮液器填充、药物存储和分发的药物配送用户;
- c) 非临床用户,如清洁者、维护者和安装者。

表 E.1 中汇总了用户特征。

表 E.1 用户特征

	临床用户	药房用户/药物配送用户	非临床用户
用户技能:	大量的临床培训	药理学	有限的临床培训
患者接触:	直接接触患者	不接触患者	直接接触患者

E.2 使用情景

轴索应用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 汇总了用户群组的使用情景概要。

表 E.2 使用情景

子领域使用情景	临床用户	非临床用户	药房用户
鞘内诊断,如脑脊液(CSF)压力测量和采样	X		
向鞘内隙输送治疗或诊断药剂	X		X
硬膜外注射麻醉剂	X		X
治疗和诊断脑脊液(CSF)引流	X		
持续向硬膜外输注麻醉剂	X		X
外周神经阻滞针穿刺和推注麻醉剂	X		X
外周神经阻滞针穿刺和持续注射麻醉剂	X		X
对活动受限的家庭护理患者多次从输液泵中给药		X	X
对活动受限的住院患者多次从输液泵中给药	X	X	X

E.3 使用环境

E.3.1 场所

轴索应用小孔径连接件的使用场所包括医院、手术室、病房、家中、工作和配药场所、重症监护病房、医生办公室、疼痛门诊、药房、野战医院、运送系统、输液诊所、辅助护理机构和急救医疗服务。

E.3.2 使用温度

轴索应用连接件预期在下列温度环境中使用：

- a) 环境温度, $0\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +40\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- b) 体温, $42\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以下。

E.4 其他属性

轴索连接件预期有以下可用性属性：

- a) 应力下可用性(如忽视标签、试图强行装配、紧急剖腹产)；
- b) 有限的灵活性(如可能干的或湿的带手套的手)；
- c) 临近其他有连接件的器具(如静脉输液管路、气体测量等)；
- d) 使用时间, 使用寿命：
 - 硬膜外输液的最长时间为 $\leq 29\text{ d}$ (包括导管、导管连接件和输液管路)；
 - 过滤器 $\leq 96\text{ h}$ ；
 - 脊柱针或硬膜外针 $\leq 15\text{ min}$ ；
 - 抽取用医疗器械, 如过滤针、过滤吸管等, $\leq 15\text{ min}$ ；
 - 低阻力器械 $\leq 15\text{ min}$ ；
 - 贮存药物注射器和盖, 按当地实际贮存 28 d 以下或更长时间。

E.5 一般用户需求

轴索连接件预期有以下用户需求：

- a) 对临床实践改变最小；
- b) 在不使用工具的情况下易于操作；
- c) 在指尖控制下易于装配和拆卸, 特别是在手指是湿的或戴手套的情况下；
- d) 不与相同使用环境中预期目的不同的其他 ISO 80369 系列的小孔径连接件发生错误连接；
- e) 正常使用时不泄漏；
- f) 连接的安全性/完整性, 不能无意地自己断开；
- g) 浅的死腔；
- h) 易于流体通过：
 - 最大流量 $3\text{ }600\text{ mL/h}$ ；
 - 输液管路在最大流量下的压力不能超过输液泵的报警极限；
- i) 溶液黏性：
 - 含水的(如局部麻醉剂和添加剂)；
 - 非含水的(如某些化疗剂)；
 - 造影剂($30\text{ mPa}\cdot\text{s}$ 以下)；
- j) 轴索连接件孔径容纳导管的能力：

- 16 G 的导管；
- 容纳探针(硬膜/脊柱)和/或导丝的能力；
- k) 无菌操作——在匹配并形成连接时不因滑动和无意中接触产生污染的能力。

附录 F

(资料性附录)

轴索应用小孔径连接件设计要求概要

表 F.1 是轴索应用小孔径连接件设计要求概要。

表 F.1 轴索连接件专用设计要求

	指标	要求	备注
1	流体类型 a) 液体; b) 气体; c) 两者	c)	
2	操作压力范围 最大压力 最小压力 负压? (是/否)	330 kPa 不适用 是: 40 kPa	
3	额定压力范围 最小 最大	不适用	
4	是否需要进行泄漏试验? a) 否; b) 是 参考试验方法	b) 是 同鲁尔连接件	
5	额定流量范围 最小 最大	不适用 3 600 mL/h	
6	内径范围(通孔) 最小 最大	不适用 2.3 mm	
7	额定温度范围 最小 最大	0 °C 40 °C	
8	连接件配合直径的最小范围 最小 最大	—	与鲁尔连接件和 YY/T 0916 系列的其他小孔径连接件不兼容
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)	圆锥形的, 公锥头直径小于鲁尔连接件

表 F.1 (续)

	指标	要求	备注
10	锁结方法 a) 卡圈; b) 插头; c) 其他(规定)	不适用	
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	a)和 b)	
13	需要锁定状态可见指示吗? a) 否; b) 是	a)	
14	需要干涉迹象指示吗? a) 否; b) 是	a)	取决于特定的医疗器械
15	应用中需要一个注射器吗? a) 否; b) 是	b)	
16	要求无锐利边缘吗? a) 否; b) 是	b)	
17	锁定后正常使用中的最小分离力 见试验方法	35 N 同鲁尔连接件	
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) i) ii) b)	
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)	
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	d)	

表 F.1 (续)

	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)	连接件尺寸不同,但不一定能从鲁尔连接件中明显分辨出	外观差异: 鲁尔滑动连接件有一个卡圈,且公锥体不伸到卡圈以外
23	建议色标吗? a) 否; b) 是 参考标准	a)	
24	标签/符号/标志?[如不用于血管内(IV)] a) 否; b) 是	a)	
25	有说明预期用途的其他方法吗? a) 否; b) 是 说明方法	a)	
26	考虑生物相容性吗? a) 否; b) 是	b)	
27	重复使用不确定性 a) 多患者使用; b) 一个患者使用; c) 一次性使用; d) 不能重复使用的(说明自毁方法)	c)	
28	需要去除污染吗? a) 否,仅一次性使用; b) 是,清洗和消毒, 说明方法; c) 是,清洗和灭菌 说明方法	a)	
29	怎样实现与 ISO 80369-2 不兼容? a) 尺寸; b) 其他 说明方法	a)	

表 F.1 (续)

	指标	要求	备注
30	怎样实现与 YY/T 0916.3 不兼容? a) 尺寸; b) 其他 说明方法	a)	母 E1 连接件和母 N2 连接件有泄漏性错误连接;见 G.2.2
31	怎样实现与 ISO 80369-4 不兼容? a) 尺寸; b) 其他 说明方法	尚无规定	
32	怎样实现与 IEC 80369-5 不兼容? a) 尺寸; b) 其他 说明方法	a)	
33	怎样实现与 YY/T 0916.6 不兼容? a) 尺寸; b) 其他 说明方法	这是轴索连接件	
34	怎样实现与 ISO 80369-7 不兼容? a) 尺寸; b) 其他 说明方法	a) b)	公鲁尔连接件和 N1 连接件有错误连接的可能,见 G.2.4

附 录 G

(资料性附录)

轴索应用连接件设计评定概要

G.1 总则

没有与本部分规定的连接件设计相关的已知专利。附录 B 描述的连接件用 5% 锥体密封, 配合面尺寸小于传统的鲁尔连接件。该设计也包括一些其他结构以防止这些连接件与 YY/T 0916 系列的小孔径连接件形成液体密封或错误连接。

G.2 设计的工程分析概要

G.2.1 非相互连接分析

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, 除了下列情况外, 本部分规定的小孔径连接件与 YY/T 0916 系列规定的其他小孔径连接件是非相互连接的。表 G.1 给出了在精确度/相容性方面的 5 种可能的错误连接, 并在 G.2.2~G.2.6 中给出了这些错误连接的描述。

计划用一份技术报告更加完整地描述 CAD 工程分析过程。

表 G.1 通过 CAD 分析的可能的错误连接概要

轴索连接件	相关连接件	概要	参考
公 N1	公 E1	按 YY/T 0916.1—2014 中附录 B 进行物理试验, 结果为不能连接	G.2.2
公 N1	公 S1	按 YY/T 0916.1—2014 中附录 B 进行了物理试验, 结果为不能连接	G.2.3
公 N1	公鲁尔连接件	可能形成错误连接	G.2.4
公 N2	母鲁尔连接件	按 YY/T 0916.1—2014 中附录 B 进行物理试验(全部使用塑料部件的除外), 结果表明不能连接	G.2.5
母 N2	母 E1	按附录 H 进行物理试验, 结果表明形成了有泄漏的错误连接	G.2.6
E1 出自 YY/T 0916.3。 S1 出自 IEC 80369-5。 鲁尔连接件出自 ISO 80369-7。			

G.2.2 公 N1 对公 E1

按 YY/T 0916.1—2014 中附录 B 的试验方法进行试验, 试验证实两个连接件是非相互连接的。

G.2.3 公 N1 对公 S1

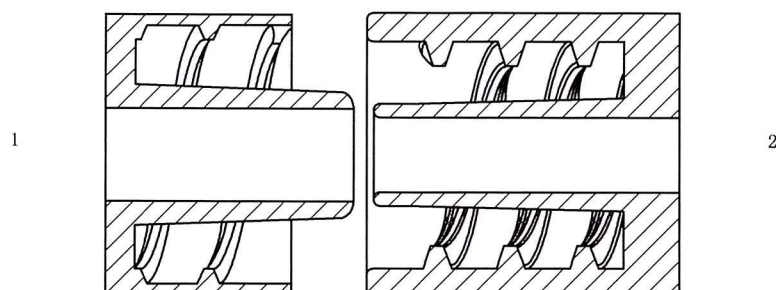
按 YY/T 0916.1—2014 中附录 B 的试验方法进行试验, 试验证实两个连接件是非相互连接的。

G.2.4 公 N1 对公鲁尔连接件

在该工程分析中, 在 LMC 条件下, ISO 80369-7:2016 规定的公鲁尔连接件的流体腔的内径会与公 N1 连接件的密封面接触, 因此这些连接件未通过 YY/T 0916.1—2014 中附录 B 的非相互连接特性试验。图 G.1 给出了该错误连接图示。

按附录 H 的试验方法进行试验,连接未发生泄漏,因此这些连接件未通过非相互连接特性试验。这两个连接件的末端在临床使用中均靠近患者。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,这对患者并不危险。在配药时,该错误连接会使得血管用药物与轴索用药物交叉充注。

该错误连接被判定为是一个可接受的风险。



说明:

1——公鲁尔连接件;

2——母 N1。

图 G.1 公 N1 对公鲁尔连接件错误连接图示

G.2.5 公 N2 对母鲁尔非锁定(滑动)连接件

按 YY/T 0916.1—2014 中附录 B 的试验方法进行试验。

试验证实两个连接件是非相互连接的。

G.2.6 母 N2 对母 E1

在工程分析中,如本部分规定,在 LMC 条件下,母 E1 连接件的密封面会与母 N2 连接件的螺纹表面接触,因而这些连接件未通过 YY/T 0916.1—2014 中附录 B 的非相互连接特性试验。

按附录 H 试验方法进行试验,预期超过 75% 的液体由该连接泄漏。

试验证实该连接是可接受的。

为进一步控制风险,建议制造商尽可能采用最高弯曲模量的材料制作母 E1 连接件。

G.3 设计验证概要

连接件的设计开发是基于这一工作,并经改进使其最大可能地与本系列标准的其他小孔径连接件为非相互连接。

连接件用以下两种树脂成型:

- a) 弹性(拉伸)公称模量为 960 MPa 的聚丙烯,和
- b) 弹性(拉伸)公称模量为 2 300 MPa 的丙烯酸树脂。

该弹性范围包括了轴索应用最常用的可用材料。这些材料满足 4.2 要求。

按第 6 章要求并按 YY/T 0916.20—2019 进行性能试验。对以下组合进行试验:

- 公/母锁定 丙烯酸树脂;
- 公/母(非锁定)滑动 丙烯酸树脂;
- 公/母锁定 聚丙烯;
- 公/母(非锁定)滑动 聚丙烯。

对 30 或 60 个样品进行试验。

结论:

性能试验结果表明,用 YY/T 0916.20—2019 规定的试验方法 N1 和 N2 连接件的设计符合第 6 章规定的性能要求。

G.4 设计确认概要

G.4.1 总结性可用性评价

本部分中规定的设计已经由临床医生和护士为代表的用户进行了总结性可用性评价。在制定方案时使用了可用性标准 IEC 62366-1:2015(包括其 D.5.13)的要素。

轴索连接件配对体双方的可用性以成功的结果得到确定。在总结性可用性评价中模仿了下列程序:

- 脊柱麻醉;
- 腰椎穿刺和化疗;
- 脑积液(CSF)收集和压力测量;
- 硬膜外导管放置和推注。

在本次研究中对轴索应用连接件未发现显著的可用性问题。

G.4.2 可用性错误连接评价

在以下总结性可用性评价中,采用相同的多个受试者进行格式化的错误连接评价。经确认存在几个预想的错误连接,这些与以前的知识以及 G.2.1 中的 CAD 分析结果的预测是一致的。

G.5 设计评审概要

ISO/TC 210 委员会在本附录所报告结果的基础上,对轴索连接件的设计评定进行了评审。YY/T 0916.1—2014 中第 7 章给出了 YY/T 0916.1—2014 中第 5 章所规定的所有连接件中任一连接件的要求。要达到满足要求的目的,要求组合材料的刚性满足附录 B 规定的设计要求。

总之,该设计评审结论具有支持预期用于轴索应用的轴索连接件的显著的目标工程、技术和模拟临床的证据。

附录 H

(规范性附录)

验证非相互连接特性的机械试验

H.1 目的

YY/T 0916.1—2014 中附录 B 规定了试验方法和可接受准则,用来获得客观证据以证实被评价小孔径的小孔径连接件与患者周围环境中可能出现的其他小孔径连接件间的非相互连接特性。该试验方法采用物理力在被评价连接件和金属标准连接件间进行试验,以检验本系列标准中规定的其他各小孔径连接件之间的非相互连接特性。该试验方法试图将被评价小孔径连接件和标准连接件强制创建连接,如果发生连接,期望彼此易于分离。

本部分针对轴索小孔径连接件对 YY/T 0916.1—2014 中附录 B 的试验方法进行了改进,试验的详细方法和可接受准则均得到改进。

H.2 要求

当强行将小孔连接件安装组件的任何表面安装于 YY/T 0916.1—2014 中规定的其他各类应用的其他小孔径连接件时不应提供一个可靠的连接,并应彼此易于分离。否则流经轴索连接件与标准小孔径连接件错误连接处的流过液应有超过 75% 的泄漏。

H.3 试验方法

本试验除被评价轴索连接件外,上述连接件均应是按本系列标准的其他部分规定的公称尺寸由刚性材料制成,也可以是标准连接件。

H.4 试验程序——物理力

H.4.1 仪器

应使用以下仪器:

- a) 供试公或母连接件;
- b) 适当的标准连接件;
- c) 同时施加 70 N 轴向力和 0.12 N·m 扭矩的装置。

H.4.2 程序

用下列试验检验符合性。

- a) 在 23 °C ± 2 °C 和相对湿度为 50 % ± 5 % 的条件下,对供试连接件状态调节不少于 1 h;
- b) 以约 10 N/s 的速率施加 70 N ± 1 N 的轴向压力,且同时施加不超过 0.12 N·m 的扭矩,旋转不少于 270°,无论哪一个先达到,将小孔径连接件安装于标准连接件;
- c) 保持该最大装配力和扭矩不少于 10 s;

注: YY/T 0916.1—2014 的要求是 70 N 轴向力和不超过 0.12 N·m 扭矩,旋转不超过 90°。

- d) 在无任何卡锁或分离机构的作用下,施加一个 0.02 N 的轴向分离力或部件自重;
- e) 确定组装后连接件相互分离;
- f) 如果连接件没有相互分离,在不破坏连接的情况下,进行 H.5 的连接件不兼容性试验(错误连接的粗大泄漏)。

H.5 连接件不相容性(粗大泄漏)试验程序

H.5.1 仪器

应包括以下各项:

- a) 供试公或母连接件;
- b) 适当的标准连接件;
- c) 同时施加 70 N 轴向力和 0.12 N·m 扭矩的装置;
- d) 压力源;

示例:符合 ISO 7886-1 的注射器。

- e) 模拟的或实际的 22 G(内径 0.42 mm)×90 mm 的脊柱针;

注:可使用一支长的皮下针管或类似的针管来模拟脊柱针,如最大内径 0.43 mm 和长度 90 mm±3 mm 的皮下针管。

- f) 其长度能在供试连接件和模拟脊柱针之间形成防漏密封的管路;
- g) 称量盘;
- h) 克重天平。

H.5.2 程序

用下列试验检查连接件不兼容性。

- a) 以约 10 N/s 的速率施加 70 N±1 N 的轴向压力,且同时施加不超过 0.12 N·m 的扭矩,旋转不少于 270°,无论哪一个先达到,将小孔径连接件安装于标准连接件。
- b) 保持该最大装配力和扭矩不少于 10 s。

注:如果轴索连接件和标准连接件是 H.4 中描述的物理试验中事先连接好的,就无需再安装第二次。

- c) 按图 H.1 所示安装仪器。
- d) 用水充入供试连接件、标准连接件、连接管路和模拟针,直至针的端部形成水滴。
- e) 将一只 10 mL 注射器放在天平上,按归零按钮将天平归零。
- f) 将 7 mL±0.2 mL 的水充入注射器。
- g) 将充水后的注射器放在天平上,记录该质量为 W_1 (只是注射器中的水重)。
- h) 将充水注射器与标准连接件连接。
- i) 确定注射器和标准连接件间的连接在试验期间无泄漏。
- j) 将称量盘放到天平上,按归零按钮将天平归零。
- k) 将称量盘放置到针的下方,以便将针排出的水收集到称盘中。
- l) 慢慢推压注射器芯杆,以便将水在 7 s 至 15 s 时间内完全排出。
- m) 将收集了从针末端流出的水的称重盘称重,记录该质量为 W_2 ,这代表不是从错误连接的连接件泄漏的水。
- n) 按式(H.1)计算连接处的水泄漏率, L_w 。

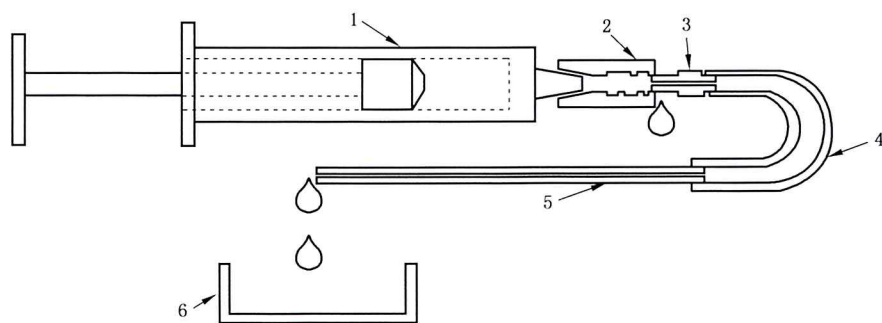
$$L_w = (1 - W_2/W_1) \cdot 100\% \quad \text{.....(H.1)}$$

式中:

W_2 ——步骤 m)中测量的质量;

W_1 ——步骤 g)中测量的质量。

- o) 确认供试连接处的水泄漏率超过 75%。



说明：

- 1——压力源(如注射器)；
- 2——标准连接件；
- 3——供试轴索连接件；
- 4——管路；
- 5——22 G(内径 0.42 mm)×90 mm 长的皮下针管；
- 6——称量盘。

图 H.1 连接件不兼容性试验装置

附 录 I
(资料性附录)
依据的基本原则

制定 YY/T 0916 本部分的目的是为小孔径连接件(预期用于 YY/T 0467—2016 中所列的轴索应用连接件)的安全性和有效性的基本原则提供支持。YY/T 0916 本部分被期望成为可被接受的符合性评定标准。

要证实符合 YY/T 0467—2016 所规定的基本原则,符合 YY/T 0916 本部分只是多种证实手段之一,还可能还有其他手段。表 I.1 对应了 YY/T 0916 本部分的章和条与 YY/T 0467—2016 的基本原则。

表 I.1 本部分和基本原则之间的对应

YY/T 0467—2016 的基本原则	本部分对应章/条	限定/注释
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

表 I.1 (续)

YY/T 0467—2016 的基本原则	本部分对应章/条	限定/注释
A.10.3	—	不适用
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	—	不适用
A.12.8.2	第 4 章、第 5 章、第 6 章	—
A.12.8.3	—	不适用
A.13.1	—	不适用
A.14.1	—	不适用

附录 J
(资料性附录)

术语——按英文字母顺序排列的所定义的术语索引

在 ISO 在线浏览平台(OBP)上可以看到这些术语和定义。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
CONNECTION 连接	YY/T 0916.1—2014 中 3.4
CONNECTOR 连接件	YY/T 0916.1—2014 中 3.5
HARM 伤害	YY/T 0316—2016 中 2.2
INTENDED USE 预期用途	YY/T 0316—2016 中 2.5
LOCK CONNECTOR 锁定连接件	3.1
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
MANUFACTURER 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 ANALYSIS 风险分析	YY/T 0316—2016 中 2.17
RISK ASSESSMENT 风险评定	YY/T 0316—2016 中 2.18
RISK MANAGEMENT FILE 风险管理文件	YY/T 0316—2016 中 2.23
SEMI-RIGID MATERIAL 半刚性材料	YY/T 0916.1—2014 中 3.10
SLIP CONNECTOR 滑动连接件	3.4
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	3.5
USER PROFILE 用户特征	3.6
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 594-1:1986 Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment—Part 1: General requirements
- [2] ISO 3040:2009 Geometrical product specifications (GPS)—Dimensioning and tolerancing—Cones
- [3] ISO 5356-1:2004²⁾ Anaesthetic and respiratory equipment—Conical connectors—Part 1: Cones and sockets
- [4] ISO 5356-1:2015³⁾ Anaesthetic and respiratory equipment—Conical connectors—Part 1: Cones and sockets
- [5] ISO 5356-2:2006⁴⁾ Anaesthetic and respiratory equipment—Conical connectors—Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors
- [6] ISO 5356-2:2012⁵⁾ Anaesthetic and respiratory equipment—Conical connectors—Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors
- [7] ISO 7886-1:1993 Sterile hypodermic syringes for single use—Part 1: Syringes for manual use
- [8] ISO 8185:2007 Respiratory tract humidifiers for medical use—Particular requirements for respiratory humidification systems
- [9] ISO/TR 16142:2006 Medical devices—Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
- [10] IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- [11] IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment—Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- [12] IEC 62366-1:2015 Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- [13] ISO 80369-3:2016⁶⁾ Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 3: Connectors for enteral applications
- [14] IEC 80369-5:2016⁷⁾ Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications
- [15] ISO 80369-7:2016⁸⁾ Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
- [16] EN 13544-2:2002⁹⁾ Respiratory therapy equipment—Part 1: Nebulizing systems and their components

2) 废止。

3) 修正 ISO 5356-1:2004。

4) 废止。

5) 修正 ISO 5356-2:2006。

6) 已发布。

7) 已发布。

8) 已发布。

9) 废止。

- [17] EN 13544-2:2002 + Amd1:2009¹⁰⁾ Respiratory therapy equipment—Part 1: Nebulizing systems and their components
- [18] CEN CR 13825 Luer connectors-A report to CEN CHeF from the CEN forum task group “Luer fittings”
- [19] Department of Health (England). HSC 2008/001: Updated national guidance on the safe administration of intrathecal chemotherapy. 2008. Available at http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130107105354/http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Lettersandcirculars/Healthservicecirculars/DH_086870
- [20] COOK T.M. et al. A simulation based evaluation of two proposed alternatives to Luer devices for use in Neuraxial anaesthesia, *Anaesthesia* 2014 65, pp. 1074
- [21] Drake J.M and Crawford MW. Near-miss injection of an anesthetic agent into a cerebrospinal fluid external ventricular drain; special report. *Neurosurgery* 2005; 56:E1161
- [22] Food and Drug Administration. Look, Check and Connect. Safe medical device connections save lives. Medical Devices Calendar 2009. Available at <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm134873.pdf>
- [23] GOODMAN EJ, HAAS AJ, KANTOR GS. Inadvertent administration of magnesium sulphate through the epidural catheter; report and analysis of a drug error. In *J Obstet Anesth* 2006; 15: 63-7
- [24] HEW CM, CYNA AM, SIMMONS SW. Avoiding inadvertent epidural injection of drugs intended for epidural use. *Anaesth Intensive Care* 2003, 31: 44-29
- [25] Institute for Safe Medication Practices-Canada. Safety Bulletin. Published data supports dispensing vincristine in minibags as a system safeguard. 3rd October 2001. Available at <http://www.ismp-canada.org/download/safetyBulletins/ISMPCSB2001-10vincristine.pdf>
- [26] JONES R, SWALES HA, LYONS GR. A national survey of safe practice with epidural analgesia in 1009 obstetric units, *Anaesthesia* 2008; 63:516-9
- [27] KARACA S, UNLUSOV EO. Accidental injection of intravenous bupivacaine. *Eur J Anaesthesiol* 2002;19:616-7
- [28] KHAN EI, KHADIJAH I. Intravenous bupivacaine infusion; an error in administration-a case report. *Middle East Journal of Anaesthesia* 2008;19:1399-400
- [29] National Patient Safety Agency. Patient Safety Alert 21. Safer Practice with Epidural Injections and Infusions. 2007. Available at <http://www.npsa.nhs.uk/nrls/alerts-and-directives/alerts/epidural-injections-and1018-infusions/>
- [30] New South Wales Health. Safety Alert 04/06. Safe Use of vincristine. August 2006. Available at <http://www.health.nsw.gov.au/quality/sabs/pdf/vincristine0906.pdf>
- [31] The Joint Commission (USA)/ Sentinel Event Alert. Preventing vincristine administration errors. 14th July 2005. Available at http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_34.htm
- [32] The Telegraph, Calcutta, India. Cancer patient dies after wrong injection. 10th July 2008. Available at http://www.telegraphindia.com/1080710/jsp/calcutta/story_9527857.jsp
- [33] World Health Organisation. Information Exchange system. Alert 115. Vincristine (and other vinca alkaloids) should only be given intravenously via a minibag. July 2007. Available at http://www.who.int/patientsafety/highlights/PS_alert_115_vincristine.pdf

10) 修正 EN 13544-2:2002。

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 6 部分:轴索应用连接件
YY/T 0916.6—2022/ISO 80369-6:2016

*

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

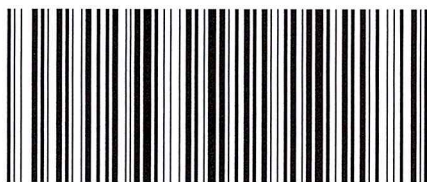
*

开本 880×1230 1/16 印张 3 字数 87 千字
2022 年 5 月第一版 2022 年 5 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-36252 定价 50.00 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



YY/T 0916.6-2022



码上扫一扫 正版服务到