



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1842.6—2022/ISO 18250-6:2019

医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第6部分：神经应用

Medical devices—Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications—Part 6: Neural applications

(ISO 18250-6:2019, IDT)

2022-08-17 发布

2023-09-01 实施



国家药品监督管理局 发布

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 6 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 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 18250-6:2019《医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第 6 部分:神经应用》。

本文件增加了“术语和定义”一章。

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、河南驼人医疗器械集团有限公司、济南寰正科技发展有限公司、北京国医械华光认证有限公司。

本文件主要起草人:高娜、张冲、卢文博、艾莹莹、方元、张磊。

引 言

在制定 ISO 80369《医用液体和气体用小孔径连接件》系列标准时发现,错误连接的风险不仅限于与患者连接的连接件,用于系统末端贮液容器部分的连接件也有潜在高风险的错误连接。出于很多原因,这些贮液容器连接件并不适合 ISO 80369 系列的适用范围,所以决定为这些贮液容器连接件专门开发一个独立的标准系列。18250 系列考虑到贮液容器连接件在不同应用时错误连接的风险,包括在 ISO 8536-4 和 ISO 1135-4 中规定的已标准化的静脉输液穿刺器。

注:即使现行医疗器械相关专用标准中未做要求,鼓励制造商将本文件规定的连接件应用到医疗器械上。期望修订专用的医疗器械标准时,将包括本文件中规定的连接件的尺寸要求。

YY/T 1842《医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件》拟由以下部分构成:

- 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。

医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件

第 6 部分:神经应用

1 范围

本文件规定了推荐供神经应用贮液容器的出口端和神经给药装置的进口端使用的连接件的要求。

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 (Medical devices—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 80369-6 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)

注: 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)

3 术语和定义

ISO 18250-1 和 ISO 80369-6 界定的术语和定义适用于本文件。

4 神经应用贮液容器出口端连接件

4.1 神经应用贮液容器的出口端应是一个符合 ISO 80369-6 的公轴索锁定连接件(N2)。

4.2 连接件不宜被用户从贮液容器上拆卸掉。

5 神经给药装置进口端连接件

5.1 神经给药装置的进口端应是一个符合 ISO 80369-6 的母轴索锁定连接件(N2)。

5.2 连接件不宜被用户从给药装置上拆卸掉。

注: 相关说明见附录 A, 错误连接的分析结果记录见附录 B。

附 录 A
(资料性)
说明

A.1 范围

“神经”一词已经被用作更通用的术语。因为“轴索”只与中枢神经系统相关,而与外周神经系统无关。

本文件并未明确规定出口端连接件是怎样与贮液容器连接的,既未涉及贮液容器使用的任何其他必需的贮液容器端口,例如进气口,也未规定如何密封贮液容器以防止污染物进入。这些要求留给制造商,因为它们并不导致贮液容器出口端与其他应用的给药装置间的错误连接。

A.2 第 4 章和第 5 章

ISO 80369-6 连接件被认定为已经通过了严格的试验机制,其使用性能和适用性都经过了大量的可用性试验。因此为系统的贮液容器终端重新发明一种新连接件是没有必要的。

根据 ISO 18250-1 的要求,进一步分析了 ISO 80369-6 连接件的错误连接。附录 B 记录了分析结果,包括错误连接可能性的相应评估和降低风险的说明,从而论证了与 ISO 18250-1 的一致性。

附录 B

(资料性)

神经应用贮液容器连接件的设计史概要

B.1 设计工程分析概要

见 YY/T 0916.6—2022 的 G.1。

B.2 计算机辅助设计(CAD)过程

运用三维 CAD 分析验证 YY/T 0916.1—2021 中 5.1 的要求。本文件定义的连接件与 ISO 18250 系列其他应用程序的连接件,以及 ISO 17256 和 ISO/IEC 80601-2-74 中定义的表面进行了比较。

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。利用这些装配的模型对连接件进行了逐一比较,检查意外可相互连接性的领域(例如,使用工程学方法对连接是否满足 ISO 18250-1 中附录 B 压缩试验的要求进行评价,该连接的任一部分的任何部位的尺寸在任意允许公差内)。此后,又针对在任何非预期连接间建立液体流动的可能性做了进一步的评估。

表 B.1 为关于任意连接件配对的其他问题(可能建立连接并可能形成液体流动)的汇总。

表 B.1 公神经应用贮液容器连接件可能存在的错误连接

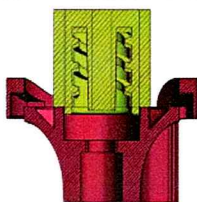
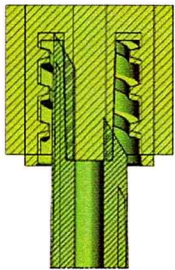
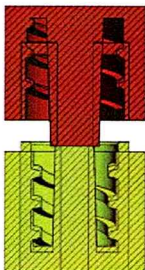
条款	ISO 18250-6 连接件	错误连接的 连接件	图示	评估	ISO 18250-6 风险说明
B.2.1 a)	公神经锁定 连接件	母胃肠道连接件 (如 ISO 18250-3 E2R)		可能的连接,可 能的流体输送	这些连接件不能锁定起来,因此为了液体流动,需要它们被物理地固定在一起,这被认为是不可能的
B.2.1 b)	公神经锁定 连接件	血管内输液穿刺器,1型,ISO 8536-4, ISO 1135-4,非进 气式尖端		可能的连接,可 能的流体输送	与 ISO 18250-7 G.2.1d 是相同的风险。神经连接件的帽/封口需要被移开来连接静脉输液穿刺器。这被认为是不可能的
B.2.1 c)	公神经锁定 连接件	公鲁尔锁定连接 件(如 ISO 18250-7/ ISO 80369-7 L2)		可能的连接,可 能的流体输送	这种风险在 YY/T 0916.6—2022 的 G.2.4 中进行了评估。连接将会是贮液容器对贮液容器(如注射器),所以认为对患者是没有风险的

表 B.1 公神经应用贮液容器连接件可能存在的错误连接（续）

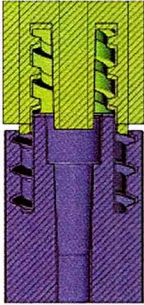
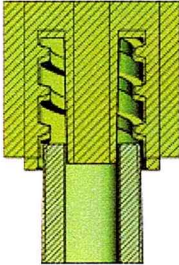
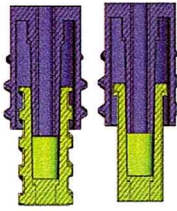
条款	ISO 18250-6 连接件	错误连接的 连接件	图示	评估	ISO 18250-6 风险说明
B.2.1 d)	公神经锁定 连接件	母单采贮液容器连 接件 (如 ISO 18250-8AC)		可能的连接,可 能的流体输送	这种可能的错误连接 将是贮液容器对贮液 容器,连接件并不会锁 定起来。因此这被认 为对患者是没有风 险的
B.2.1 e)	公神经锁定 连接件	ISO 17256 呼吸系 统螺纹连接件		可能的连接,可 能的流体输送	这种可能的错误连接 是气体源与贮液容 器,所以认为对患者 是没有风险的

表 B.2 母神经应用贮液容器连接件可能存在的错误连接

条款	ISO 18250-6 连接件	错误连接的 连接件	图示	评估	ISO 18250-7 风险说明
B.2.2 a)	母神经锁定连 接件,全螺纹和 带凸耳螺纹	公单采贮液容器连接 件(如 ISO 18250-8 AC)		可能的连接,可 能的液体输送	这种可能的错误连接 是在给药装置进口端 之间。因此这被认为 对患者是没有风险的

B.3 设计验证概要

见 YY/T 0916.6—2022,G.3。

B.4 设计评审概要

见 YY/T 0916.6—2022,G.4。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0916.1—2021 Medical devices equipment—Respiratory therapy tubing and connectors connectorsy fens—Part 1: General requirements and common test methods
 - [2] 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
 - [3] ISO 1135-4 Transfusion equipment for medical use—Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed
 - [4] ISO 8536-4 Infusion equipment for medical use—Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed
 - [5] ISO 17256 Anaesthetic and respiratory equipment—Respiratory therapy tubing and connectors
 - [6] ISO 18250-3 Medical devices—Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications—Part 3: Enteral applications
 - [7] ISO 18250-7 Connectors for reservoir delivery system for healthcare applications—Part 7: connectors for intravascular infusion
 - [8] ISO 18250-8 Medical devices—Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications—Part 8: Citrate-based anticoagulant solution for apheresis applications
 - [9] ISO 80601-2-74 Medical electrical equipment—Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件
第 6 部分:神经应用

YY/T 1842.6—2022/ISO 18250-6:2019

*

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

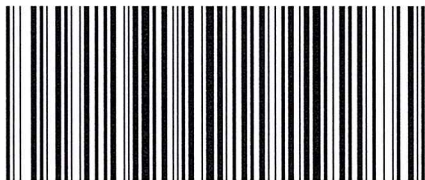
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 18 千字
2022 年 9 月第一版 2022 年 9 月第一次印刷

*

书号:155066·2-36749 定价 22.00 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 1842.6-2022



码上扫一扫 正版服务到