



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1842.1—2022/ISO 18250-1:2018

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

(ISO 18250-1:2018, 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 贮液容器连接件使用的材料	3
4.1 * 总则	3
4.2 替代试验方法	3
5 * 对特定应用的贮液容器连接件的要求	4
5.1 * 贮液容器连接件不兼容性	4
5.2 胃肠道应用	4
5.3 神经应用	4
5.4 血管内应用	4
5.5 单采枸橼酸盐抗凝剂应用	4
6 * 在 ISO 18250 系列标准中尚未涉及应用的贮液容器连接件	4
7 * 性能要求	5
7.1 泄漏	5
7.1.1 正压液体泄漏	5
7.1.2 负压空气泄漏	5
7.2 应力开裂	5
7.3 抗轴向负载分离	5
7.4 抗旋开扭矩分离	5
7.5 抗过载(滑丝)	5
7.6 对带有可移动或旋转螺纹锁定连接件和固定螺纹锁定连接件的旋开分离	5
附录 A (资料性) 说明和指南	6
附录 B (规范性) 证实非相互连接特性的试验方法	12
附录 C (规范性) * 正压液体泄漏试验方法	24
附录 D (规范性) * 负压空气泄漏试验方法	26
附录 E (规范性) * 应力开裂试验方法	29
附录 F (规范性) * 抗轴向负载分离试验方法	31
附录 G (规范性) * 抗旋开扭矩分离试验方法	33
附录 H (规范性) * 抗过载(滑丝)试验方法	35
附录 I (规范性) * 带有可移动或旋转螺纹锁定连接件和固定螺纹锁定连接件的旋开分离试验方法	37

附录 J (资料性) * 为得出适于统计学分析的计量数据对试验方法的修改	39
附录 K (资料性) 各应用类别贮液容器可能使用的医疗器械示例	41
附录 L (资料性) 其他机械试验方法	42
参考文献	43

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 1 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 8 部分：单采枸橼酸盐抗凝剂应用。

本文件使用翻译法等同采用 ISO 18250-1:2018《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》。

与本文件中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 1040.1—2018 塑料 拉伸性能的测定 第 1 部分：总则(ISO 527-1:2012, IDT)
- GB/T 1040.2—2006 塑料 拉伸性能的测定 第 2 部分：模塑和挤塑塑料的试验条件(ISO 527-2:1993, IDT)
- GB/T 9341—2008 塑料 弯曲性能的测定(ISO 178:2001, IDT)
- 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)

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：山东省医疗器械产品质量检验中心、安徽天康医疗科技股份有限公司、费森尤斯卡比(中国)投资有限公司、济南寰正科技发展有限公司、纽迪希亚制药(无锡)有限公司、北京国医械华光认证有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、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。

本文件主要起草人：张丽梅、王常斌、周玉艳、洪梅、方元、朱燕勤、王美英、李松华、苏卫东、刘艳红、柏保东、艾冲冲。

引 言

在 ISO 80369 系列小孔径连接件标准的开发过程中,医疗器械和贮液容器之间的连接显然变得同样重要。一致认为,这种连接件宜与 ISO 80369 系列标准中规定的小孔径连接件并行开发,并符合类似的安全和互操作性要求。

ISO 16142-1:2016 中第 4 章解决了这类问题。

制造商所采用的器械设计方案和医疗器械制造宜遵从安全原则,并考虑公认的最新技术水平。当需要降低风险时,制造商宜控制风险,使每一个危险(源)的相关剩余风险被判定为可接受。制造商宜按以下顺序依次采用:

- a) 识别已知的或可预见的危险(源)并估计预期使用和可预见的误使用中引发的相关风险;
- b) 通过固有安全设计和制造,尽可能合理可行地消除风险;
- c) 通过采取充分的防护措施,包括警示或安全信息,尽可能合理可行地降低剩余风险;
- d) 将所有剩余风险告知用户。

人们很快意识到,许多给患者给药的装有液体的不同应用的贮液容器,都使用了普遍存在的穿刺器作为给药装置和贮液容器之间的连接件,从而导致错误的给药。ISO 18250 系列致力于为每一种规定的应用提供独特的设计,以降低错误给药的风险。应当理解,贮液容器连接件系统设计不能克服所有错误连接的可能性,也不能消除故意的误用。但是,可以采取一些步骤来改善现状使患者更安全。这只能通过行业、医疗专业人员、医疗器械采购商和医疗器械监管机构的长期努力来实现。

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。目的是规定医疗应用领域中贮液容器输送系统用连接件的通用要求。
- 第 3 部分:胃肠道应用。目的是规定胃肠道应用贮液容器连接件的尺寸,以及设计和功能特性的要求。
- 第 6 部分:神经应用。目的是规定神经贮液容器的出口端和神经给液装置的进口端连接件的要求。
- 第 7 部分:血管内输液用连接件。目的是规定血管内输液器与血管内输液贮液容器连接件的尺寸,以及设计和功能特性的要求。
- 第 8 部分:单采枸橼酸盐抗凝剂应用。目的是规定单采抗凝剂贮液容器连接件的尺寸,以及设计和功能特性的要求。

ISO 18250 系列规定了防止在不同应用中使用的贮液容器连接件间错误连接的要求。本文件规定了本系列中所有贮液容器连接件的通用要求和通用试验方法。特定贮液容器连接件的专用试验方法将包含在该应用部分中。ISO 18250 系列规定了在不同应用中使用的贮液容器连接件之间防止错误连接或将其发生率降低到可接受水平的要求。

尽管现行的相关特定医疗器械标准还没有要求,鼓励制造商将 YY/T 1842 系列中规定的贮液容器连接件纳入医疗器械、医疗系统或附件中。期望在修订相关特定医疗器械标准时,将包括该系列标准中规定的贮液容器连接件的要求。

YY/T 1842 系列不适用于螺纹盖、皇冠盖以及螺口,因为它们不是医疗器械专用的连接件。

注:螺纹盖和螺口的示例在 DIN 55525、ASTM D2911 / D2911M、DIN 6063-1、DIN 6063-2、DIN 168-1 中定义。皇冠盖的示例在 DIN 6094、ISO 12821、EN 14635 中定义。

若标题、段落或表题的开头前带星号(*),则在附录 A 中给出了相关的说明和指南。

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

1 * 范围

本文件规定了医疗应用领域中贮液容器输送系统用连接件的通用要求。这些贮液容器连接件是在预期用于患者的医疗器械或附件中的。

本文件还规定了这些贮液容器连接件预期应用的医疗领域。

这些医疗领域包括(但不局限于)以下应用:

- 呼吸系统;
- 胃肠道;
- 神经;
- 血管内;
- 枸橼酸盐抗凝剂;以及
- 冲洗。

除非 YY/T 1842 系列中另有规定,本文件中规定的贮液容器连接件与下列是非相互连接的:

- YY/T 1842 系列规定的所有其他应用的贮液容器连接件;
- ISO 80601-2-74:2017 中附录 EE 中规定的可拆卸温度传感器端口;
- ISO 17256¹⁾ 附录 B 中规定的螺纹连接件。

YY/T 1842 系列的应用部分可指定其他与贮液容器连接件(应用部分中所规定的)非相互连接的连接件。

本文件基于贮液容器连接件的固有设计和尺寸,规定了评定其非相互连接特性的方法学。

本文件未规定使用这些贮液容器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相关标准中给出。

本文件还规定了验证贮液容器连接件的通用性能要求的试验方法。这些通用试验方法的性能要求在应用部分中规定,而不是在通用部分中规定。

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。

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)

ISO 527-1 塑料 拉伸性能的测定 第1部分:总则(Plastics—Determination of tensile properties—Part 1: General principles)

ISO 527-2 塑料 拉伸性能的测定 第2部分:模塑和挤塑塑料的试验条件(Plastics—Determination of tensile properties—Part 2: Test conditions for moulding and extrusion plastics)

1) 制定中,目前为 ISO/DIS 17256:2017。