



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0916.1—XXXX
代替 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

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications —Part 1:
General requirements

(ISO 80369-1:2018, IDT)

(征求意见稿)

(本稿完成日期：2019-7-14)

在提交反馈意见时，请将你所知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

征求意见稿

目 次

| | |
|-------------------------------------|-----|
| 前言 | II |
| 引言 | III |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 2 |
| 4 *材料 | 3 |
| 5 小孔径连接件不兼容性 | 4 |
| 6 *临床应用 | 4 |
| 6.1 *新增小孔径连接件的设计 | 4 |
| 6.2 胃肠道应用 | 4 |
| 6.3 四肢气囊充气应用 | 4 |
| 6.4 轴索应用 | 4 |
| 6.5 血管内或皮下应用 | 4 |
| 7 其他小孔径连接件 | 5 |
| 附录 A (资料性附录) 说明 | 6 |
| 第 1 章 范围 | 6 |
| 第 2 章 规范性引用文件 | 6 |
| 第 4 章 材料 | 7 |
| 第 6 章 临床应用 | 7 |
| 6.1 条 新增小孔径连接件设计 | 7 |
| 第 7 章 其他小孔径连接件 | 7 |
| D.2 条 设计提议 | 8 |
| 附录 B (规范性附录) 证实非相互连接特性的物理试验方法 | 9 |
| 附录 C (资料性附录) 符号和安全标记 | 18 |
| 附录 D (规范性附录) 小孔径连接件的评定程序 | 19 |
| 附录 E (资料性附录) 小孔径连接件的应用 | 21 |
| 附录 F (资料性附录) 依据的基本原则 | 22 |
| 参考文献 | 23 |
| 索引 | 24 |
| 图 B.1 典型的需评价固定卡圈的公连接件的直径 | 10 |

| | | |
|--------|---------------------------|----|
| 图 B.2 | 典型的需评价全螺紋母连接件的直径 | 10 |
| 图 B.3 | 典型的需评价的棱紋直径 | 10 |
| 图 B.4 | 典型的需被评价的带凸耳的连接件 | 11 |
| 图 B.5 | 典型的需评价的筒对筒界面 | 11 |
| 图 B.6 | 典型的需评价的筒对全螺紋界面 | 11 |
| 图 B.7 | 典型的需评价的筒对全螺紋界面(剖视图)..... | 11 |
| 图 B.8 | 典型的需评价的筒对外部凸耳界面 | 12 |
| 图 B.9 | 典型的需评价的筒对外部凸耳界面(剖视图)..... | 12 |
| 图 B.10 | 典型的需评价的螺紋对螺紋界面(剖视图)..... | 12 |
| 图 B.11 | 防止错误连接的结构或几何外形的示例..... | 13 |
| 图 B.12 | 泄漏试验方法的建立 | 17 |
| | | |
| 表 B.1 | 从公式结果的尺寸分析 | 14 |
| 表 B.2 | 错误连接的过盈/干涉极限 | 14 |
| 表 C.1 | 安全标记 | 18 |
| 表 E.1 | 小孔径连接件的应用 | 21 |

前 言

YY/T 0916的本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

YY/T0916的总标题为“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2部分：呼吸系统和驱动气体应用连接件；
- 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；

本部分为YY/T 0916的第1部分。

本部分代替 YY/T0916.1-2014《医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分：通用要求》。

本部分与 YY/T0916.1-2014 相比，主要技术内容的变化如下：

- 更新了规范性引用文件
- 增加了多通道小孔径连接件的要求，包括关闭性能和标识要求
- 更新了附录 B 验证非相互连接特性的物理试验方法，以便与 ISO 80369-2、ISO 80369-3 、ISO 80369-5、ISO 80369-6 及 ISO 80369-7 相一致；
- 增加了附录 D，代替旧版标准中 7 对提出的包括在 ISO80369 中新设计的小孔径连接件的评定程序，并且在非相互连接性能评定中增加了计算机辅助设计（CAD）分析的描述。

YY/T 0916的本部分使用翻译法等同采用ISO 80369-1:2018《医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分：通用要求》。

本部分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：

- 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 0916.3-20XX 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 0916.6-20XX 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 0916.7-20XX 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（ISO 80369-7:2016，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。

本部分由全国输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）归口。

本部分起草单位：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

本部分主要起草人：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

引 言

在20世纪90年代，由于有大量的装有如ISO 80369所规定的鲁尔连接件的医疗器械，一些因错误连接连接件导致错误输送肠道溶液、鞘内药物或压缩气体造成患者死亡或伤害的报道引起了人们的担忧。

欧洲标准化技术委员会(CEN/BT)和欧洲委员会提出了对肠营养管路和气体采集和输送系统中使用鲁尔连接件的担忧。在1997年11月，新创建的欧洲标准化技术委员会医疗论坛指导小组（CHeF steering group）成立了特别工作组（FTG）来专门考虑这个问题。

FTG形成了CEN的报告CR 13825^[12]。在这份报告中他们得出的结论是：在许多不相容的医疗应用中使用一种连接件会产生问题。在冠心病监护治疗病房里，一个患者使用多个医疗器械上多达40个鲁尔连接件。因此，发生错误连接就不足为奇了。

多年以来，医疗器械一直遵守“单一故障条件下的安全性”原则。简单地说，这意味着单一故障宜不造成不可接受的风险。这一原则在许多医疗器械标准的要求中都有体现。把这一原则引入到鲁尔连接件中，就成了错误连接宜不会对患者造成不可接受的风险。FTG建议鲁尔连接件宜仅限于与血管系统或皮下注射器连接的器械间的连接。另外，宜为其他领域的应用开发新型小孔径连接件，并且这些新型连接件宜与鲁尔连接件以及其他各种新型连接件之间是非相互连接的。

ISO/TR 16142-1: 2016在基本原则附录B中描述了这类问题（见附录F）：

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。制造商宜按依次采用以下的原则：

- a) 识别已知或可预见的危险（源）并估计预期使用和可预见的误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，包括警报或安全信息，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。

所达成的共识是，小孔径连接件系统不可能设计成克服所有错误连接的机会或者消除故意的错误使用。然而，可分多个阶段来改善现状使患者更安全。这只有通过工业、医疗业、医疗器械用户以及医疗器械管理部门的长期努力来实现。

只要可行，ISO 80369系列标准已限定了每种应用的连接件的数量为一个，除非有充分的多个连接件的临床证据或技术证据。

期望特定的医疗器械标准将引用ISO 80369系列标准相应部分的界面要求。

本文件包含了确保防止不同应用的小孔径连接件间的错误连接的通用要求，并定义了它们的应用。规定了评定ISO 80369系列标准中的小孔径连接件非相互连接特性的试验方法。

ISO 80369-2~ISO 80369-7规定了连接件界面的尺寸要求和评定连接件配对双方的相互连接性的基本性能要求

本文件规定了评定ISO 80369 系列标准中小孔径连接件的非相互连接特性的通用要求和试验方法。

ISO 80369-20规定了评定ISO 80369-2~ ISO 80369-7规定的小孔径连接件的基本性能要求的试验方法。

ISO 80369-2~ ISO 80369-7规定了连接件的界面尺寸要求和评定连接件两个配对体间的相互连接性的性能要求。

ISO 80369-2~ ISO 80369-7中的所规定的小孔径连接件的设计和尺寸已经按本文件的要求成功完成了评定（即已经证明与其他连接件错误连接的风险是可接受的）。

YY/T 0916的其他部分将包含不同应用类别的连接件的要求。

注：ISO 80369-1:2018的附录A“说明”参见参见YY/T 0916的本部分的附录A。

医疗器械标准

征求意见稿

医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分：通用要求

1 范围

本部分规定了在医疗应用领域中输送液体或气体的小孔径连接件的通用要求。这些小孔径连接件是用于预期用于患者的医疗器械或附件中的。

本部分还规定了这些小孔径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）：

- 呼吸系统和驱动气体；
- 胃肠道；
- 泌尿道；
- 四肢气囊充气；
- 轴索；以及
- 血管内或皮下注射。

本部分基于小孔径连接件的固有设计和尺寸，提供了评定其非相互连接特性的方法学，以确保降低本部分所规定的以及 ISO 80369 系列标准将开发的未来部分的不同应用医疗器械或附件间的错误连接的风险。

本部分未规定使用这些小孔径连接件的医疗器械或附件的要求。这些要求在特定的医疗器械或附件的相关标准中给出。

注1：第7章允许在 ISO 80369 系列标准中包含其他新应用的小孔径连接件的设计。

注2：尽管现行的相关特定医疗器械标准还没有要求，鼓励制造商将本系列标准规定的小孔径连接件引入到医疗器械、医疗系统或附件中。期望将来相关特定医疗器械标准修订时，将考虑改为 ISO 80369 系列标准所规定的小孔径连接件的风险。

注3：ISO 80369 系列标准中规定的连接件只预期在其规定的应用中使用。将这些连接件在其他应用中使用，会增加发生危险的错误连接的风险。

注4：鼓励制造商和责任方将 ISO 80369 系列标准规定的小孔径连接件的经验向 ISO/TC 210 秘书处报告，以便在 ISO 80369 系列标准相关部分的修订过程中考虑这些反馈意见。

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。

ISO 14971 医疗器械——风险管理对医疗器械的应用（Medical devices— Application of risk management of Medical devices）

ISO 80369-3 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— Part3: Connectors for enteral applications）

IEC 80369-5 医用液体和气体用小孔径连接件 第5部分：四肢气囊充气应用连接件（Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications— Part5: Connectors for limb cuff inflation applications）

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— Part6: Connectors for neuraxial applications）

ISO 80369-7 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）

IEC 62366-1 医疗器械 第1部分：可用性工程对医疗器械的应用（Medical devices— Part1: Application of usability engineering to medical devices）

3 术语和定义

ISO 14971和IEC 62366-1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

附件 accessory

为了使医疗器械实现以下用途的附加部件：

- 实现预期用途；
- 适用于某些特殊用途；
- 方便医疗器械的使用；
- 提高医疗器械性能；
- 或者能够与其他医疗器械结合实现相应功能

[修改采用 IEC 60601-1:2005，定义 3.3，用“医疗器械”代替“设备”]

3.2

应用 application

小孔径连接件在特定医疗领域的预期使用。

注：附录E列出了小孔连接件的应用。

3.3

连接 connection

一个连接件（3.4）的配对体间的接合或连接。

3.4

连接件 connector

含两个配对体之一、设计成能与液体和气体输送管路相连接的机械装置。

3.5

可接触表面 contactable surface

一个连接件上任何与特定配对连接件上任何其他表面发生物理接触、具有潜在相互作用的表面。

注：可接触表面可包括但不限于：设计预期的密封表面、外螺纹或内螺纹、端面、肩部、握持部位等几何形状。
这些表面是连接件上可能与其他连接件发生相互作用的表面。

3.6

最小实体状态 least material condition, LMC

标注公差内材料用量最少的结构状态。

示例：最大孔径，最小轴径。

3.7

最大实体状态 maximum material condition, MMC

标注公差内材料用量最多的结构状态。

例如 最小孔径，最大轴径。

3.8

标称 (值) nominal (value)

在认可偏差范围内, 被引用作为参考的值(GB9706.1-3.69)。

[出自: IEC 60601-1:2005, 3.16]

3.9

非接触表面 non-contactable surface

一个连接件与另一个配对连接件相互作用时, 该连接件上任何彼此不能接触的表面。

3.10

非相互连接的 non-interconnectable

具有不同几何构造或者其他特征防止不同连接件形成连接的特性。

3.11

患者 patient

接受内科、外科或者牙科诊治等过程的人。

[出自: 修改采用IEC 60601-1:2005+A.1 2012, 3.76, 用“人”代替“生命体(人和动物)”]

3.12

责任方 responsible organization

对医疗器械的使用和和保养负有责任的实体。

注1: 责任实体可以是如医院、个体临床医生或者业外人士。在家中应用时, 患者、使用者和责任方可以是同一个人。

注2: 教育和培训也包含在“使用”中。

[出自: 修改采用IEC 60601-1:2005, 定义3.101, 用“医疗器械”代替“一个ME设备或一个ME系统”]

3.13

小孔径 small-bore

直径小于 8.5 mm 连接体的内部流体通路。

注: YY 1040.1- ISO 5356-1规定的 8.5 mm的锥头和锥套不认为是一个小孔径连接件。

3.14

目标干涉连接件或结构 target interference connector or feature

物理代表一个小孔径连接件或连接件结构的部件, 用于评价一个可接触表面(3.5)是否会与被评价小孔径连接件错误连接。

注: 可接触表面是在按B.2尺寸分析过程中识别出的。

3.15

试验方法 TEST METHOD

评价连接件产生一个试验结果的明确程序。

4 *材料

小孔径连接件表面必须确保非相互连接特性。除非 ISO 80369 系列标准中另有规定, 应由标称弯曲弹性模量或拉伸弹性模量大于 700 MPa 的材料制造。那些无需确保非相互连接特性的表面不需要符合这一要求。

通过按ASTM D 638-14、ISO 527、ASTM D790-17或ISO 178、或对于金属材料按ISO 6892-1进行试验检验符合性。

注: ISO标准和ASTM标准的相关性参见参考文献[15]。

5 小孔径连接件不兼容性

除非本文件中或ISO80369系列标准中另有说明,本文件中所规定的各类应用的小孔径连接件应与其他各类应用的连接件是非相互连接的。

通过确定证实风险已被降低到附录B规定接受准则的可接受水平或制造商为非相互连接特性所建立的可接受准则的客观证据检查符合性。确定小孔径连接件是非相互连接的。

注1: 在本部分中,尺寸和弹性模量符合 ISO 80369 系列标准中各应用的要求被认为是充分的非相互连接特性的客观证据。

注2: 各预期应用小孔径连接件的医疗器械或附件种类的举例参见附录 E。

6 *临床应用

6.1 *新增小孔径连接件的设计

ISO 80369系列标准中包括的第6章规定以外的、预期用于患者的医疗器械或附件中使用的小孔径连接件的设计应满足第4章、第7章和附录D的要求。

当为一个新应用建立或提议一种新增小孔径连接件时,附录D要求在ISO 80369系列是中建立一个新的部分。

通过使用第4章、第7章和附录D检查符合性。

6.2 胃肠道应用

预期用于胃肠道应用中连接的小孔径连接件应符合 ISO 80369-3,除非这些连接件的使用对特定的医疗器械或附件不会产生不可接受的风险,否则,应符合第7章的要求。

通过检验证实小孔径连接件符合 ISO 80369-3 要求文件或用 ISO 80369-3 的试验检查其符合性。检验符合性的其他可选方法另见第7章。

6.3 四肢气囊充气应用

预期用于四肢气囊充气应用中连接的小孔径连接件应符合 IEC 80369-5,除非这些连接件的使用对特定的医疗器械或附件不会产生不可接受的风险,否则,应符合第7章的要求。

通过检验证实小孔径连接件符合 IEC 80369-5 要求文件或用 IEC 80369-5 的试验检查其符合性。检验符合性的其他可选方法另见第7章。

6.4 轴索应用

预期用于轴索应用中连接的小孔径连接件应符合 ISO 80369-6,除非这些连接件的使用对特定的医疗器械或附件不会产生不可接受的风险,否则,应符合第7章的要求。

通过检验证实小孔径连接件符合 ISO 80369-6 要求文件或用 ISO 80369-6 的试验检查其符合性。检验符合性的其他可选方法另见第7章。

6.5 血管内或皮下应用

预期用于血管内或皮下应用中连接的小孔径连接件应符合 ISO 80369-7,除非这些连接件的使用对特定的医疗器械或附件不会产生不可接受的风险,否则,应符合第7章的要求。

通过检验证实小孔径连接件符合 ISO 80369-7 要求文件或用 ISO 80369-7 的试验检查其符合性。检验符合性的其他可选方法另见第7章。

7 其他小孔径连接件

医疗器械或附件中可以使用第6章中规定以外其他设计的小孔径连接件。若使用，它们应符合下列要求：

- a) 按第5章评定非相互连接特性，预期连接的相同应用中连接件除外；
- b) 对特定的医疗器械或附件不会产生不可接受的风险；
- c) 按附录D.3的工程分析进行评价；
- d) 符合第4章的材料特性。

带有其他设计的小孔径连接件的医疗器械或附件应符合下列要求：

- e) 用以下标识：

——ISO 15223-1:2016 符号, 5.3.4(参见表C.1 “阅读使用说明书”符号)；或

——ISO 7010-M002 安全标记(参见表C.1, “阅读随附文件是一项强制性行为”的安全标记)；

- f) 在其随附文件中包括“警告：由于本医疗器械使用了一个设计上不同于ISO 80369系列标准的小孔径连接件，该器械与使用其他小孔径连接件的医疗器械存在发生错误连接的可能性，这会使患者处于引起伤害的危险处境。使用者需要采取专门的措施来减少这些可预见的风险。”

符合本条的其他可选设计的小孔径连接件可声称符合本标准，但不应声称符合本系列标准的其他部分。不应声称符合本系列标准的通用条款。

通过验证风险已被降低到附录B中规定的可接受准则和其他由制造商为该医疗器械或附件的非相互连接特性建立的可接受准则的客观证据，检查其符合性。确认是否符合第4章、第5章和附录D的规定部分。

附录 A (资料性附录)

本部分所采用的 ISO 80369-1:2018 的附录 A “说明”

本附录为 ISO 80369-1:2018 的重要要求提供了说明,适用于熟悉 ISO 80369-1:2018 的主题但没有参与制定的人员。为了正确应用,就需要了解主要性能要求的理由。此外,随着临床实践和科技变化,相信对现有要求的说明将也会有利于 ISO 80369-1:2018 的修订,使之向前发展。

在本附录中的条文与本部分正文中的条文相对应。因此编号是不连贯的。

第 1 章 范围

近代医学的进步促使了与患者连接的医疗器械的快速发展。这些器械有些属于监视器械,有些属于诊断器械,有些属于药物输送器械。

这些医疗器械有很多相似之处,但在功能上不能互换。例如:静脉输液、肠道给养、呼吸气体采样、无创血压测量和鞘内药物注射。尽管执行各种不同的功能,但这些医疗器械中的许多普遍使用 YY/T0916.7规定的6%鲁尔圆锥连接件。

所用连接件的这一通用属性,当一个患者使用几种不同的连接件,而它们彼此靠近时,会不可避免的发生意外的错误连接。这种错误连接的后果严重程度不同,但有相当一部分或可能是致命的。

严重的和致命的错误连接的后果包括静脉注入空气、静脉注射了肠道营养液和脊柱内注射长春新碱(一种抗肿瘤药)。较轻危害的错误连接如肠内营养输入了静脉液体,尽管可能不会直接危害患者,但是会导致预期输注的失败。

引入一系列的非相互连接的医疗器械小孔径连接件,将会帮助减少错误连接的可能性并直接提高患者的安全。重要的是,任何系列应用中还都有6%鲁尔圆锥连接件,尽管现在被限制在血管内或皮下应用。

CEN BT TF 123进行了大量的关于在不同应用中使用相同的连接件导致错误连接的风险分析。ISO 80369系列标准旨在降低这些识别出的不可接受的风险。

起初希望ISO 80369系列标准所包括的小孔径连接件能设计成通常在相似环境中使用不会与其他连接件发生错误连接,也包括ISO/EN标准(如EN13544-2^[1]的锥头、ISO 5356-1锥形连接件和ISO 80601-2-74中规定的温度传感器接口)。

在CAD(计算机辅助设计)分析过程是,这些国际标准中没有用评价这些连接件与ISO 80369系列标准规定的连接件之间的非相互连接特性的方式规定尺寸。由于这些连接件没有经过CAD验证/确认或其非相互连接特性试验,因此,它们可能与ISO 80369系列标准规定的小孔径连接件发生错误连接。

第 2 章 规范性引用文件

在本标准进行投票的时间点,出于种种原因,该系统标准的呼吸部分(预期按ISO 80369-2出版)还得不到。但是,ISO/TC 210/JWG 4把本系列标准的呼吸部分将成为ISO 80369-2 是已经确定的,且该标准在不久后将成为可得标准,并加入到本规范性引用文件中,这样ISO 80369-2的内容将整个或部分构成ISO 80369-1:2018的要求。

第 4 章 材料

为防止不应连接的医疗器械间的错误连接，宜规定制造材料的刚性，以消除软性材料制造的不兼容小孔径连接件间的强力装配。为达此目的，委员会确定，必须将以前的半刚性提高到一个较高的刚度材料（大于700MPa）。

注：ISO 80369-6要求标称弹性模量大于950MPa。

已经认识到，小孔径连接件系统的设计不能消除所有错误连接的机会或避免有意的错误使用。例如，对于一个特殊的患者接口仍有与小孔径连接件错误连接的可能性。特殊的患者接口经常需要由软性材料制成，以能接入一定范围的医疗器械或附件。例如内窥镜、支气管镜和外科手术仪器。这些接口会与某些小孔径连接件相互连接。本部分没有涉及使用这些特殊患者接口的风险。带有这些特殊患者接口的医疗器械或附件制造商和负责制定这类医疗器械或附件标准的委员会需要对这些接口的风险进行评定。

第6章 临床应用

国家监管部门、医院鉴定组织和独立的公共卫生组织认为，错误连接一直是一个会导致致命后果的老问题。一直在向医疗卫生组织发出警告，提示其降低风险，建议制造商重新设计连接件以防止发生错误连接。连接件能够相互连接被认为是导致错误连接的根源。

CEN的报告CR 13825，识别出了在输送气体或液体的不同应用类别的医疗器械中可能发生的错误连接，并根据可能发生损害的严重度对其进行了分类。该报告确定，ISO 80369-1:2018中规定的各类应用之间是不兼容的，也就是说，这些应用类别之间发生错误连接可能会导致非常严重的伤害或死亡。

委员会对该材料进行了评审并同意，在这些应用分类中一旦发生医疗器械错误连接，这对于公共健康是最高风险。这个决定来自多年对医疗器械错误连接的不良事件报告、文献评审和研究。值得注意的是，辨别出来的应用类别没有覆盖医疗器械预期使用的所有医疗领域，因此，在ISO 80369-1:2018可能没有涉及到所有潜在发生错误连接的领域。期望本章中的应用类别代表了大多数包含小孔径连接件的医疗器械，因此使用这些小孔径连接件将会使错误连接的风险降至可接受的水平。

本章规定了本系列标准的各部分的应用。所包括这些应用领域的目的是将这些类别的错误连接的风险降至最小。对于新的小孔径连接件，通过提供小孔径连接件满足第4章、第5章和附录B和D要求的客观证据，便能表明已经将各应用间的错误连接的风险降至最小。

出于种种原因，该系列标准的呼吸部分（预期作为ISO 80369-2发布）在本标准投票的时间点上还没有发布。然而，ISO 80369-2一旦发布，ISO/TC 210 确定即修改ISO 80369-1:2018。预期将未来的ISO 80369-2 包括在第6章中，并给出以下规定：“预期用于呼吸应用的小孔径连接件应符合ISO 80369-2，除非这些连接件的使用对特定的医疗器械或附件不会产生不可接受的风险，并通过检验文件或采用未来的ISO 80369-2 中的试验证实该小孔径连接件是否符合未来ISO 80369-2 的要求。”

在有些情况下，在小孔径连接件没有成为医疗器械的组成部分之前，错误连接的风险不能完全得到评定。还要认识到，不是所有预防错误连接的可能手段可以是小孔径连接件界面（interface）的设计的组成部分。医疗器械的制造商是评定错误连接风险的最终责任人。

6.1 条 新增小孔径连接件设计

本条的目的是允许还没有识别的其他应用包括在ISO 80369系列标准中。该条提供了要求，以确保新的小孔径连接件经适当的试验和确认后被包括到ISO 80369系列标准中。

第7章 其他小孔径连接件

尽管期望对每种应用的小孔径连接件的数量限制到一种，除非出于临床需要或技术原因需要有多种。ISO 80369-1:2018不打算，防止在一个已识别的应用中或一个新的应用中使用其他设计（专利小孔径连接件），如使用，制造商宜认为是必要的。因此，第7章允许包括其他设计的小孔径连接件，前提是满足本系列标准规定的小孔径连接件的同样要求。

由于小孔径连接件的其他设计的制造商不能防止与另外的其他不同应用的小孔径连接件间发生可能的错误连接，同意了要求制造商使用户知晓仍有可能存在错误连接对病人造成伤害的风险。ISO 80369-1:2018不防止这些独立开发的其他连接相互间的错误连接。

D.2 条 设计提议

该提议有两个相关目的。其一是为一个新的应用类别提供论证，其二是为一个小孔径连接件引入一项设计。ISO/TC 210对提议进行评价，以确定一个新的应用类别是否是必须的，以及该新的小孔径连接件的必要要求已经得到识别。

当出现了一种新的医疗应用的医疗器械，或改变现有应用类别的医疗器械的输送要求时，就可能导致一种新的应用类别的出现。不管怎样，在论证新应用类别的必要性时，总是把安全考虑放在首位。因此，一个新的医疗应用（包括输送气体或液体）的论证是建立在这样一个分析结果的基础上的，即需防止与其他应用类别的连接件连接。在很大程度上那些安全的担忧是基于错接产生的伤害的严重度。因此，包括改变要求的论证是基于风险分析、不良事件、报道的抱怨和其他相关的安全问题。

安全要求对于一个小孔径连接件也是重要的。要求一个被建议的新的小孔径连接件错误连接的风险是可接受的。新的小孔径连接件被设计成在不同的应用类别的医疗器械之间或附件之间是非相互连接的。然而，由于仅用非相互连接特性不能根除错误连接，采用识别危险源和危险处境来建立与安全相关的可用性目标还需要将新的小孔径连接件的风险降到可接受的水平。因此，需要有证实可接受准则得到满足的客观证据，需要用确认来评定在临床条件下或者在模拟使用条件下非相互连接特性的可接受性。

当使用者试图组装非相互连接的连接件后，期望他们应很容易分离，以防止误认为已形成了牢固的连接。选择非常小的 0.02 N (2 g) 的分离力作为牢固连接的最小感观检查阈值能方便地对其进行测量。

在有些情况下，小孔径连接件的自重超过2 g(它能产生0.02 N的重力)，为了便于操作，把供试小孔径连接件的质量或0.02N（取较大者）设为分离力的可接受准则。建议进行其他泄漏试验，由于呈现出一个可靠连接的泄漏连接，由于不会发生错误输注介质，被委员会认为是一个可接受的风险。

附录 B (规范性附录)

证实非相互连接特性的物理试验方法

B.1 原理

本附录规定了为证实被评价的小孔径连接件与ISO80369系列标准中规定的其他小孔径连接件之间具有非相互连接特性而获取客观证据的准则和试验方法。要么用尺寸分析，要么用物理试验来证实其非相互连接特性。

预期证实供试小孔径连接件的物理试验方法是，用规定的力值和力矩试图与目标干涉连接件或结构组装，当用规定的最小分离力时不分离或不发生大量泄漏。

B.2 尺寸分析试验方法

B.2.1 总则

尺寸分析试验方法的目的是评价供评价的小孔径连接件的表面是否会有一个潜在的接触表面，如果有，是否有会与ISO 80369系列标准规定的其他小孔径连接件形成错误连接的潜在相互作用。

B.2.2 要求

供评价的小孔径连接件的可接触表面不应与任何ISO 80369系列标准的其他小孔径连接件的表面以一种形成错误连接的方式形成啮合。

如果尺寸分析不能确保两个连接件的非相互连接特性，则应用物理试验方法（见B.3）评价。

B.2.3 潜在可接触表面尺寸和结构的识别

对供评价小孔径连接件识别有潜在可连接表面的尺寸和结构。这些尺寸可包括小孔径连接件的任何内径（ID）或任何外径（OD），还要考虑诸如螺纹和棱纹（ribs）（和其他可接触的几何形状）等结构。

识别ISO 80369系列标准的小孔径连接件上有潜在可接触表面的尺寸和结构。这些临界尺寸、螺纹、和棱纹应包括但不限于直径和结构的LMC、MMC和标称实体状态。

增补的结构会有助于（或会导致）与其他连接件形成错误连接。在分析中应予以考虑。

示例：半径（内部或外部的）、倒圆角、倒角（chamfer）、筒边缘或任何表面边缘。

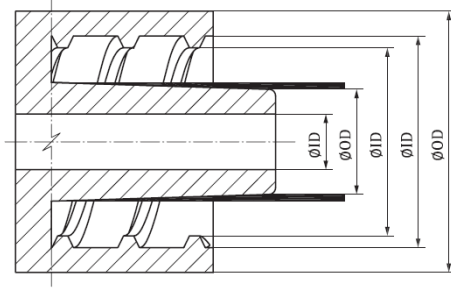
图B.1示出了需评价锁定卡圈的公连接件的尺寸。应评价的结构包括但不限于：

——表面范围内全部尺寸的圆锥体或斜角表面；

示例：图B.1中圆锥体头端OD和圆锥体根部OD、以及它们所表述的全表面（用灰色带表示）

——最小和最大螺纹直径；

——流体通路ID。

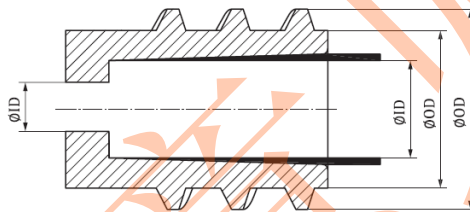


说明:

ID—结构的内径;
OD—结构的外径。

图B.1 典型的需评价固定卡圈的公连接件的直径

类似, 图B.2 中示出了一个全螺纹母连接件的示例。内圆锥的两个端面及它们间的表面(用灰色带表示)也应考虑。

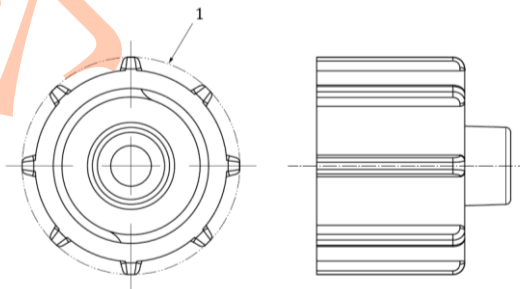


说明:

ID—结构的内径
OD—结构的外径

图B.2 典型的需评价全螺纹母连接件的直径

图B.3示出了棱纹直径。应评价棱纹的有效直径或最大直径。此外, 还应评价棱纹之间的底径。

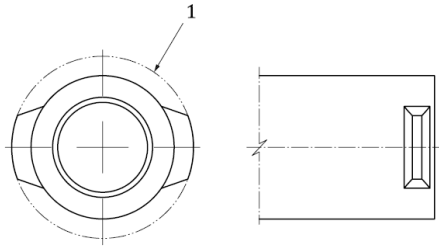


说明:

1—有效直径。

图B.3 典型的需评价的棱纹直径

图B.4示出了带凸耳的连接件的相同概念。应评价凸耳的有效直径。此外, 还应评价凸耳之间的底径。



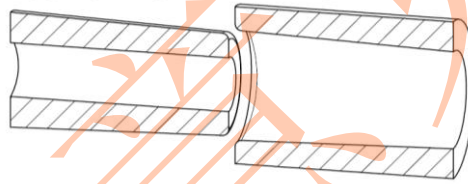
说明：
1—有效直径。

图B.4 典型的需被评价的带凸耳的连接件

有四个应被分析评价的界面的通用类型。它们是：

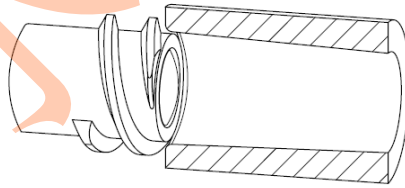
- a) 筒对筒；
- b) 筒对全螺纹；
- c) 筒对凸耳；
- d) 螺纹对螺纹。

图B.5示出了筒对筒界面，一个筒与另一个相互作用。

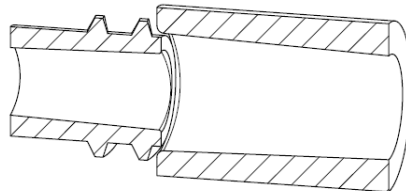


图B.5 典型的需评价的筒对筒界面

图B.6示出了筒对全螺纹界面，一个连接件的螺纹形成一个潜在的可与其它连接件ID连接的可连接表面。图B.7的剖视图进一步示出了这一示例。

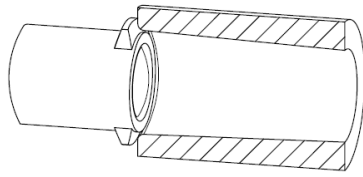


图B.6 典型的需评价的筒对全螺纹界面

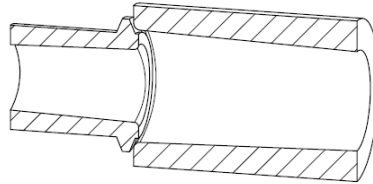


图B.7 典型的需评价的筒对全螺纹界面(剖视图)

类似于全螺纹举例，图B.8和图9示出了筒对凸耳螺纹界面。图中一个连接件的外凸耳形成了一个与另一个连接件ID的潜在可连接件表面。

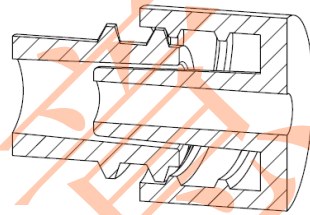


图B.8 典型的需评价的筒对外部凸耳界面



图B.9 典型的需评价的筒对外部凸耳界面（剖视图）

最后一个举例是图B.10中的螺纹对螺纹界面。图中示出了需要评价的一个连接件的外螺纹对一个内螺纹的可接触表面。在很多特定条件下螺纹的直径形成过渡，需考虑螺纹根部和相对螺纹顶部的界面成为可接触表面。在这种情况下螺纹形成非有意啮合。凸耳型、全螺纹型或两者的组合会发生非有意啮合。



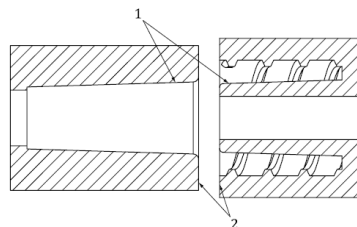
图B.10 典型的需评价的螺纹对螺纹界面（剖视图）

B.2.4 可连接表面插入或相互作用潜能的识别

应通过检查会防止可接触表面错误连接的结构评价插入和相互作用的潜能。

图B.11 示出了分析中被评价的两个连接件。图B.11中的1识别了潜在可接触表面。但是，一个结构或几何外形能阻止两个连接件相互连接。这种情况图中2示出了这一结构或几何外形。

连接件的两维或三维图画图可以是一有效的直观反映一个防止错误连接结构的方法。但可用其他方法。



说明：

1—潜在可接触表面；

2—防错误连接结构。

图B.11 防止错误连接的结构或几何外形的示例

B.2.5 间隙、过渡、过盈的计算

潜在相互作用可接触表面的直径（ID、OD配对）是在LMC和MMC处评价，以确定是否有间隙、过渡、过盈存在。

为了确定两个可接触表面（如OD和ID配对）间的相互作用类型，计算处于MMC和LMC处的关系，用式（B.1）计算MMC条件下的关系A，用式（B.2）计算LMC条件下的关系B。

$$A = ID_{\min} - OD_{\max} \dots\dots\dots (B.1)$$

式中：

ID_{\min} —MMC下的最小内径；

OD_{\max} —MMC下的最大外径。

$$B = ID_{\max} - OD_{\min} \dots\dots\dots (B.2)$$

式中：

ID_{\max} —LMC下的最大内径；

OD_{\min} —LMC下的最小外径。

注：一定要包括在该表面的整个直径范围内。一个圆锥的LMC是圆锥体小端的最小直径。而同一个圆锥的MMC是圆锥体大端的最大直径。

B.2.6 间隙、过渡、过盈计算结果分析

如果两个公式的计算结果为正值（大于0mm），则在所有材料条件下有间隙存在，无错误连接的可能。对于非常小的间隙值，比如小于0.05mm，由于有界面摩擦、较粗糙，和积存空气，使两个连接件不容易散架分离。

如果MMC[式（B.1）关系A]的计算结果值是零或负值（小于0mm）且LMC[式（B.2）关系B]的计算结果值是零或正值（大于0mm）则两个直径为过渡，在所有可能的实体状态范围内有连接的可能。

对0mm值，确定其为线对线界面，这被视为是过盈配合的特殊情况，需要进行非相互连接试验（物理试验）来确定错误连接是否可能。

如果式（B.1）和式（B.2）的结果为负值（小于0mm），则在所有材料条件下存在过盈。

在过盈水平上也有存在错误连接的可能，取决于两个连接件的材料性质和过盈的程度。对于这种情况，用式（B.2）（关系B）结果值与表B.2中的界面类型的值（有效直径）比较以确定是否有错误连接的可能。

如果尺寸分析产生关系B的值大于表B.2所列的值，则无错误连接的可能；如果尺寸分析产生关系B的值小于表B.2所列的值，则该过盈不足以防止错误连接。则需要用非相互连接试验（物理试验）确定是否有错误连接的可能。

表B.1 从公式结果的尺寸分析

| 关系A的结果 | 关系B的结果 | 结果 |
|--------|--------|--|
| 正值 | 正值 | 小于0.5mm的值，有错误连接的可能，进行物理试验方法。 大于0.5mm的值，间隙，所有材料条件下无连接可能。 |
| 零或负值 | 零或正值 | 尺寸ID和OD在公差范围内过渡。在材料条件范围内确保连接（忽略防止错误连接的结构）。进行物理试验方法。 |
| 负值 | 负值 | 过盈，连接的可能性取决于最小过盈水平和材料的刚性（见表B.2） |

表B.2 错误连接的过盈极限

尺寸, mm

| 界面类型 | 当B值等于或大于以下时无错误连接的可能 ^a : |
|--------|------------------------------------|
| 筒对筒 | 0.284 |
| 筒对全螺纹 | 0.400 |
| 筒对凸耳螺纹 | 0.820 |
| 螺纹对螺纹 | 0.400 |

^a 前提是材料的弯曲模量或拉伸模量等于或大于700 MPa。

B.3 物理试验方法

B.3.1 总则

如尺寸分析试验方法所确定, 显示出非常接近的错误连接条件, 物理试验方法的目的是进一步评价错误连接的潜在可能。按制造商分析所识别, 其他连接也可能用这些物理试验方法评价。机械试验方法和泄漏试验方法构成了物理试验方法。

物理试验方法评价这些潜在错误连接, 以确定是否形成连接。

泄漏试验方法确定一个错误连接形成的密封是否足以形成不希望的流体输注。

B.3.2 *要求

当按B.3.5试验时, 被评价的小孔径连接件, 在其自质量或0.02 N(取较大者)作用下, 应不与目标干涉连接件或结构相啮合, 否则被归类为非预期的错误连接。

对于被归类为有非预期连接的小孔径连接件, 当按B.3.6中试验方法与模拟配对连接件试验时, 泄漏应超过流体总量的75%, 否则该连接被归类为不可接受的错误连接。

B.3.3 供评价的小孔径连接件

小孔径连接件应由以下材料制造:

- 材料拉伸或弯曲弹性模量不大于小孔径连接件规定最小弹性模量的100 MPa以上; 且
- (只要可行) 尺寸在预期的该小孔径连接件的公差范围内的最坏情况。

B.3.4 目标干涉连接件或结构

目标干涉连接件或结构应:

- 用标称拉伸或弯曲弹性模量不大于目标过盈/干涉连接件或结构规定最小标称模量的100 MPa以上的材料制造(注塑或机加工)。
- 带一个有规定尺寸的结构(注塑或机加工), 并适当改进以反映尺寸分析过程中计算出的干涉量; 且供评价小孔径连接件的实际样本将很可能不会反映引起潜在错误连接的尺寸, 但宜在规定的公差范围内。出于此因, 应对目标过盈/干涉连接件或结构的相应尺寸, 按尺寸分析中计算的过盈/干涉量进行调整。
- 包括目标过盈/干涉连接件的结构中不直接与该供评价过盈/干涉相关联的结构, 来模仿目标过盈/干涉连接件或结构。

例如: 这一结构可以包括处在潜在错误连接附近的外径、内径、螺纹、棱纹(ribs)、法兰等。

注: 目标干涉连接件或结构预期被定制成被评价的小孔径连接件的完工后的几何外形。因此, 目标干涉连接件预期

是试验中的消耗品。

B.3.5 物理试验方法

B.3.5.1 仪器

B.3.5.1.1 供评价的小孔径连接件。

B.3.5.1.2 目标干涉连接件或结构。

B.3.5.1.3 模拟施加70N轴向力和 $0.12\text{N}\cdot\text{m}$ 力矩的方法。

B.3.5.2 试验样品状态调节

试验前供评价将小径连接件和目标过盈连接件或结构在 $20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ 相对湿度为 $50\%\pm 10\%$ 下状态调节至少1h。

B.3.5.3 步骤

用以下步骤检查符合性。

- a) 施加 $70\text{N}\pm 1\text{N}$ 轴向力和 $0.12\text{N}\cdot\text{m}\pm 0.02\text{N}\cdot\text{m}$ 力矩 (B.3.5.1.3) (旋转不超过 90°) 将评价中小孔径连接件 (B.3.5.1.1) 与目标过盈/干涉连接件 (B.3.5.1.2) 进行组装。顺时针施加力矩。
- b) 保持该组装力和力矩和转角 $10\text{s}\pm 1\text{s}$ 。

注1: 因润滑剂或供试连接件的几何外形, 可能达不到最大力矩。

注2: 70N 的组装力预期模拟一个典型用户和代表的正常成人的 50% 力值。

组装方法可能需要根据供评价小孔径连接件 (如有防旋转结构、浮动或旋转卡圈、锁闭机构等) 进行修改, 但力和力矩值保持不变。

- c) 在无任何锁合或解锁合机构的作用下, 释放该施加的力和力矩。
- d) 同时握持目标过盈连接件或结构使供评价小孔径连接件向下, 确定组装后的小孔径连接件靠自身质量从该模拟配对连接件上分离。
- e) 如果供评价小孔径连接件没有分离, 且小孔径连接件的自身质量小于 2g , 夹持一端, 在未夹持的另一端施加 0.02N 的常态轴向力。确定组装后的供评价小孔径连接件是否与目标过盈连接件或结构分离。
- f) 如果供评价小孔径连接件没有分离, 则进行 B.3.6 给出的试验方法。
- g) 如适用 (即, 对于左旋螺纹的供评价小孔径连接件或目标过盈连接件或结构), 在步骤 a) 中用逆时针方向进行 a) 至 f) 组装两个连接件。
- h) 对每个潜在错误连接结构进行 a) 至 g)。

B.3.6 泄漏试验方法

B.3.6.1 仪器

B.3.6.1.1 供评价小孔径连接件

B.3.6.1.2 相应的目标干涉连接件或结构, 有一个与压力源连接的附件。

B.3.6.1.3 同时施加70N轴向力和 $0.12\text{N}\cdot\text{m}$ 力矩的装置。

B.3.6.1.4 水

由于会有水不能恰当地代表临床使用的情况, 制造商宜评价用于此泄漏试验方法的介质的临床相关性。宜考虑供评价小孔径连接件的临床用途和目标干涉连接件或结构的代表性应用。例如, 在临床使用中会有这一情况, 流经供评价小孔径连接件和目标干涉连接件或结构间的错误连接的流体会是较高的粘

度。较高的粘度流体会导致泄漏较少而较多的流体流经通路。

B.3.6.1.5 注射器，最小容积为10 mL。

示例：符合 ISO 7886-1 的注射器。

B.3.6.1.6 一般长度不超过15 cm的管子，其内径不小于目标干涉连接件或结构孔径的最大内径。

B.3.6.1.7 适合于管路的止流夹。

B.3.6.1.8 称重盘。

B.3.6.1.9 称重仪。

B.3.6.2 试验样本状态调节

试验前，供评价小孔径连接件和目标干涉连接件或结构在 20℃±5℃和相对湿度 50%±10%的条件下状态调节至少 1h。

B.3.6.3 步骤

检查下列试验的符合性。

- a) 将小孔径连接件与目标过盈连接件或结构进行组装，以大约为 10 N/s±1 N/s 的速率施加 70 N±1 N 的轴向力，同时施加 0.12N·m±0.02 N·m 力矩，或旋转不超过 90°。力矩从顺时针方向施加。
- b) 保持该组装力和力矩或旋转角度 10s±1s。
组装方法可能需要根据供评价小孔径连接件（如有防旋转结构、浮动或旋转卡圈、锁闭机构等）进行修改，但力和力矩值保持不变。

注：因润滑剂或供试连接件的几何外形，可能达不到最大力矩。

如果在 B.3.5 中描述的每个装配试验中，供评价地小径连接件和目标干涉连接件或结构是预先连接的，则不需要重新组装。

- c) 在无任何锁合或解锁合机构的作用下，释放该施加的力和力矩。
- d) 按图 B.12 所示组装试验仪器，使试评价小孔径连接件和目标过盈/干涉连接件或结构以及管路（B.3.6.1.6）的出口保持同一水平面。
- e) 用水（B.3.6.1.4）充注供评价小孔径连接件、目标干涉连接件或结构、管路和模拟孔的液路，直到孔或管路端有水滴落。夹闭管路以防止泄漏。
- f) 将注射器（B.3.6.1.5）置于称重仪（B.3.6.1.9）上，按下皮重键清零。
- g) 用水充入注射器。
- h) 对充水注射器在称重仪上称重，并记录该质量 m_1 （注射器中水的重量）。
- i) 将充水注射器推入模拟配对连接件和止流夹（B.3.6.1.7）的开口。
- j) 确定注射器和模拟配对连接件之间的连接在试验过程中没有水泄漏。
- k) 将称量盘（B.3.6.1.8）放在称重仪上，按皮重键清零。
- l) 将称量盘放在孔或管路下方，这样使从管路出来的水收集到称量盘中。
- m) 慢慢推注射器芯杆使水在 7s 到 15s 内全部排出。
- n) 对装有从管部开口端收集的水称量盘称重，记录该质量 m_2 。这代表了没有从装配组件中泄漏的水。
- o) 用式(B.3)计算水泄漏百分率 (L_w)。

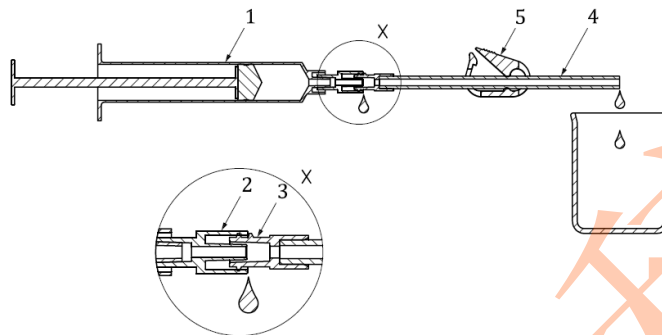
$$L_w = \frac{m_1 - m_2}{m_1} \times 100 \dots\dots\dots (B.3)$$

式中：

m_1 —在步骤h)中测量的质量;

m_2 —在步骤n)中测量的质量。

p) 确定 $L_w > 75$ 。



说明:



- 1 —— 压力源（如注射器）；
- 2 —— 目标干涉连接件或结构；
- 3 —— 供评价小孔径连接件；
- 4 —— 管路系统；
- 5 —— 止流夹。

图B.12 泄漏试验方法的建立

附录 C
 (资料性附录)
 符号和安全标记

本部分要求采用表C.1的符号或强制性措施安全标记。在表C.1中，图形符号和标题是资料性提供。

表C.1 安全标记

| 序号 | 符号或安全标记 | 出自 | 标题 |
|----|--|---|----------|
| 1 |  | ISO 15223-1: 2016, 5.4.3 ISO 7000-1641 | 查阅使用说明 |
| 1 |  | ISO 7010-M002 | 阅读说明手册/书 |

附 录 D
(规范性附录)
小孔径连接件的评定程序

D.1 通则**D.1.1 新设计的申请**

希望将一个新设计的小孔径连接件增加到本系列国际标准中的工作组或个人,应按本附录给出的程序向ISO/TC 210提出申请。

D.1.2 知识产权

新提交的设计有责任识别设计中所包含的专利权限并告知ISO/TC 210。在识别这类专利权时,他们同意按ITU-T/ITU-R/ISO/IEC的一般性专利政策。

D.2 设计提议

进行新的小孔径连接件设计的团体或个人应将目标应用的概念性提议提交给ISO/TC 210。

设计提议应包括

- a) 对该提议的论证,包括任何关于连接需要是非相互连接的、文献评审、不良事件信息和/或抱怨分析的描述;
- b) 包括使用者概况(按 IEC 62366:2007-YY/T XXXX—20XX)、使用环境、保持临床性能必须达到无不可接受的风险的功能要求、保持非相互连接特性的要求、以前任何类似设计的风险分析和结果(按 ISO 14971:2007-YY/T 0316—2008)等在内的设计要求;
- c) 包括用户界面规范(根据 IEC 62366-1)在内的设计规范,该规范满足设计要求的所有方面;它应包括已按 YY/T 0316—2008 将风险降到可接受水平(附录 B 规定的可接受准则)的客观证据;
- d) 对错误使用、老化、清洗和消毒或清洗和灭菌予以考虑;
- e) 已完成的被提议的小孔径连接件设计的准则和要求的汇总。

D.3 工程分析**D.3.1 设计**

提交者应进行对提议的小孔径连接件针对其具体设计用ISO 80369 系列标准的非相互连接特性进行工程分析。提交者还应对小孔径连接件进行工程分析,以确保其设计满足所必须的性能要求。这些评价可包括(但不限于)用本系列标准中其他已有的或已提议的设计的最小、最大公差状态评定被提议的设计。可使用计算机辅助设计(CAD)绘图评价或其他适用的设计可行性评定工具。

D.3.2 设计实现

提议者应生产试验样本并按D.3.3和D.3.4进行试验,以证实设计要求和设计规范得到满足。

D.3.3 设计验证

提议者应按以下验证其设计：

- a) 应进行设计评审和验证试验。
- b) 设计者应在样本大小要足以对试验结果进行统计学分析的基础上，进行尺寸分析、物理试验和医疗器械特定分类的性能试验。这些试验应证实其设计满足规范和与本系列标准的其他小孔径连接件的非相互连接特性、以及物理性能特性和医疗器械性能要求得到满足。该设计验证应包括已按 ISO 14971 将风险降到可接受水平（附录 B 规定的可接受准则和为非相互连接特性所建立的其他可接受准则）的客观证据。
- c) 应确定潜在目标医疗器械的临床用户设计接受证据。
- d) 应准备并提交上述试验的验证报告汇总。这些报告应包括各项识别的设计要求和各设计规范要素的验证结果。

D.3.4 设计确认

设计验证后，提议者应进行设计确认评定。该确认应评定小孔径连接件的生产质量的可接受性和医疗器械在临床环境或模拟环境中预期使用者群体的可接受性。该确认应评定该小孔径连接件与第 5 章规定的其他应用的小孔径连接件之间的非相互连接特性。结论应是基于统计意义上，并证实其性能目标已经得到满足。

设计确认应包括按 IEC 62366-1:预期连接相关的危险（源）相关使用情景的总结性评价。

D.4 设计评审

ISO/TC 210 将对提交的或设计进行评审。并决定是否将提议的小孔径连接件纳入到 ISO 80369 系列标准的预期应用中。

应编写出数据和报告（见 D.3）的概要，作为该分标准的编制说明作为一个资料性附录。

附 录 E
(资料性附录)
小孔径连接件的应用

表E.1汇总了小孔径连接件的应用分类。

表E.1 小孔径连接件的应用

| 应用类别 | 特定用途 | 医疗器械举例 | 小孔径连接件的规范 |
|--------|--|---|-------------|
| 四肢气囊充气 | 血压计气囊充气的连接 | 新生儿血压计的管路连接件 | ISO 80369-5 |
| | | 儿童/成人血压计的单腔管路连接件 | ISO 80369-5 |
| | | 儿童/成人血压计的双腔管路连接件 | ISO 80369-5 |
| | 止血带的充气连接 | 止血带的管路连接件 | ISO 80369-5 |
| 胃肠道 | 进入胃或肠的连接 | 肠给养器 重力、泵压两用式肠给养连接件 加药口 (Y形件、T形件) 肠道管路 (鼻、胃、十二指肠、空肠) 经皮内镜下胃造口术装置(PEG)与经皮内镜下 空肠造口术装置(PEJ) 肠给养和肠给药用注射器 | ISO 80369-3 |
| 轴索 | 进入神经或神经系统的连接 | 硬脑 (脊) 膜以及鞘内 (脊柱) 用针和导管和输注器 尾部用针 (成人和儿童) 导引针, 衬芯针 (drawing up needles)、其他针 (如 其他神经阻滞) 硬膜外/脊柱麻醉导管 液路中滤器 注射器 (2mL至100 mL) 轴索延长器 轴索泵式输液器 低阻力注射器 持续神经阻滞 | ISO 80369-6 |
| 血管内或皮下 | 进入动脉和静脉血管系统的连接 皮下、肌肉内和腹膜内的注射和渗透的连接 预期与注射器连接的医疗器械 | 静脉接入插口 中心静脉导管 动脉压管路 诊断导管 体外器械 注射器 皮下注射针 外周静脉导管 血管内输液器 | ISO 80369-7 |

附录 F
(资料性附录)
依据的基本原则

本部分被制定成支持作为ISO 16142-1:2016中表B.1和表B.2所列医疗器械组件的小孔径连接件的安全和性能的基本原则。本文件预期对于预期的评定目的是可接受的。

符合本文件提供了一个证实ISO 16142-1特定基本原则的方法，其他方法也是可能的。表F.1示出了本文件的章条和ISO 16142-1:2016，附录B中所列医疗器械安全和性能的基本原则间的一致性。

表F.1：本文件和基本原则间的一致性

| ISO 16142-1:2016, 附录B 中所列基本原则 | 本文件对应的章/条 | 备注 |
|----------------------------------|-----------------|--|
| 12.1 | 第4章、第5章、第6章、第7章 | 只涉及相关设计部分。 |
| 17.4 | 第4章、第5章、第6章、第7章 | 只涉及相关设计部分。 |
| 17.5 | 第4章、第5章、第6章、第7章 | 只涉及相关设计部分。 |
| 18.1 | 第4章、第5章、第6章、第7章 | 所包含的该基本原则是确保连接件不泄漏且只能与预期医疗器械或附件相连接，它允许一个医疗器械能控制流量。 |

参 考 文 献

- [1] ISO 178, *Plastics — Determination of flexural properties*
- [2] ISO 527-2, *Plastics — Determination of tensile properties — Part 2: Test conditions for moulding and extrusion plastics*
- [3] ISO 5356-1, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets*
- [4] ISO 6892-1, *Metallic materials — Tensile testing — Part 1: Method of test at room temperature*
- [5] ISO 7010:2011, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs*
- [6] ISO 7886-1, *Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use*
- [7] ISO 15223-1:2016, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*
- [8] ISO 16142-1:2016, *Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards*
- [9] ISO 80601-2-74, *Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment*
- [10] IEC 60601-1, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
- [11] EN 13544-2:2002+A1:2009, *Respiratory therapy equipment. Tubing and connectors*
- [12] CEN/CR 13825, *Luer connectors — A report to CEN CheF from the CEN forum task group “Luer fittings”*
- [13] ASTM D638-14, *Standard test method for tensile properties of plastics*
- [14] ASTM D790-17, *Standard test methods for flexural properties of unreinforced and reinforced plastics and electrical insulating materials*
- [15] ASTM STP 1369-EB, *Limitations of Test Methods for Plastics*
- [16] Misconnections T.T., *The Wall Street Journal*, 27 June 2007, http://online.wsj.com/article/SB118289594893449089.html?mod=yahoo_hs&ru=yahoo
- [17] PROBLEMS PERSIST WITH LIFE-THREATENING TUBING MISCONNECTIONS. ISMP Medication Safety Alert, 17 June 2004, <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20040617.asp>
- [18] Tubing misconnections — a persistent and potentially deadly occurrence, Sentinel Event Alert, The Joint Commission, 3 April 2006, http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_36.htm
- [19] MISCONNECTION OF VITRECTOMY HANDPIECES AND VITRECTOMY UNITS. ECRI Institute's Medical Device Safety Reports, February 1995, http://www.mdsr.ecri.org/summary/detail.aspx?doc_id=8211
- [20] TRACHEAL CUFF INFLATION TUBE MISTAKEN FOR ENTERAL FEEDING TUBE. ECRI Institute's Medical Device Safety Reports, February-March 1986, http://www.mdsr.ecri.org/summary/detail.aspx?doc_id=8148
- [21] Henry Dreyfuss Associates. *The Measure of a Man & Woman — Human Factors in Design*, 2002 Wiley & Sons

索 引

- 附件 accessory 3.1
应用 application 3.2
连接 connection 3.3
可接触表面 contactable surface 3.5
伤害 harm ISO 14 971: 2001, 2.2
危险(源) hazard ISO 14971: 2001, 2.3
危险(源)相关使用情景 hazard-related use scenario IEC 62366-1:2015, 3.8
危险处境 hazardous situation SIO 14971:2007, 2.4
预期用途 intended use ISO 14971:2007, 2.5
最小实体条件 least material condition(LMC) 3.6
制造商 manufacturer ISO 14971:2007, 2.8
标称 nominal 3.8
非接触表面 non- contactable surface 3.9
非相互连接的 non-interconnectable 3.10
客观证据 objective evidence ISO 14971:2007, 2.10
患者 patient 3.11
程序 procedure ISO 14971:2007, 2.12
过程 process ISO 14971:2007, 2.13
责任组织 responsible organization 3.12
风险 risk ISO 14971:2007, 2.16
风险分析 risk analysis ISO 14971:2007, 2.17
风险管理 risk management ISO 14971:2007, 2.12
严重 severity ISO 14971:2007, 2.25
小孔径 small-bore 3.13
总结性评价 summative evaluation IEC 62366-1 2015, 2.13
目标过盈/干涉连接件或结构 target interference connector or feature 3.14
试验方法 test method 3.15
-