

YY/T 0916.1 《医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分：通用要求》 行业标准修订说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据食药监办械管〔2019〕23号文《国家药监局综合司关于印发2019年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》的安排，由全国医用输液器具标准化委员会（SAC/TC 106）负责归口修订 YY/T 0916.1 《医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分：通用要求》（项目号：N2019064-JN）。

2. 标准体系的说明

YY/T 0916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1部分。与 ISO 80369 系列标准体系一致。

目前现行标准为 YY/T 0916.1-2014，等同采用 ISO 80369-1:2010《医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分：通用要求》，于2014-06-17发布，2015-07-01实施。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》。

3. 工作过程

接到工作指令后，SAC/TC106 秘书处于2019年1月4日确定了工作组方案。方案中确定了牵头起草单位为山东省医疗器械产品质量检验中心，以及其他八个工作组成员单位。初步明确了分工和下一步的工作计划。

表1 YY/T 0916.1 起草工作组成员

起草、验证单位（暂不考虑排序）	联系人/起草人
安徽天康医疗科技股份有限公司	崇秀明
费森尤斯卡比（中国）投资有限公司	洪梅
济南寰正科技发展有限公司	方元
山东新华安得医疗用品有限公司	李松华
浙江伏尔特医疗器械股份有限公司	苏卫东
河南驼人医疗器械集团有限公司	刘艳红
北京国医械华光认证有限公司	王美英

纽迪希亚制药（无锡）有限公司	王学芬
山东省医疗器械产品质量检验中心	姚秀军、李元斌、李坎园

2019年1月10日经秘书处组织并于2019年2月18日收集到四家验证样品，主要是符合YY/T0916.3、YY/T0916.6和YY/T0916.7的小孔连接件，部分典型样品如图1和图2所示。



图1 YY/T0916.3 公母连接件

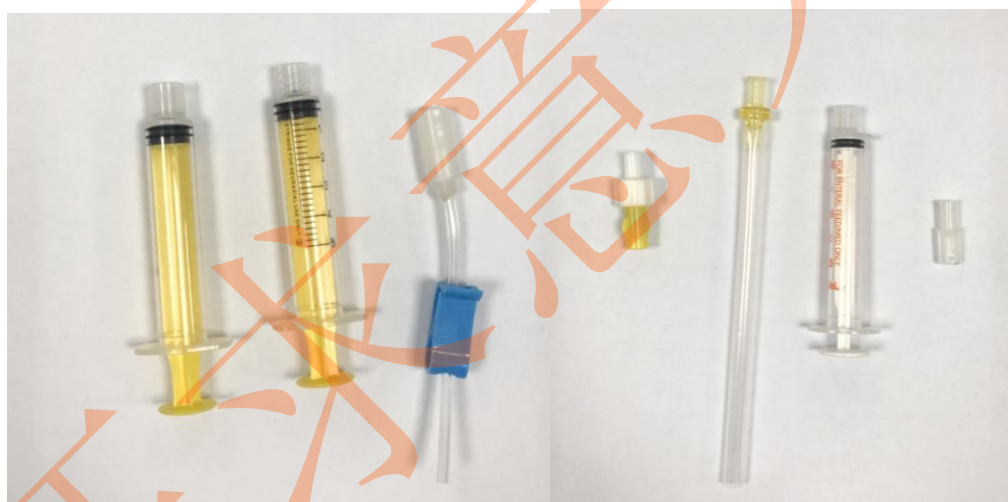


图2 YY/T0916.6 公母连接件

2019年2月22日将修改后的标准草案稿，在工作组群内征求意见，截止2月28日陆续收到安徽天康、新华安得、伏尔特、钮迪西亚、驼人和济南寰正等6个单位意见反馈表。针对各个起草单位提出的74条建议，起草小组逐条认真讨论将未采纳的情况于3月13日反馈给大家。经秘书处组织，2019年5月份牵头起草单位陆续收到安徽天康、新华安得、伏尔特、钮迪西亚等单位的小孔径接头加工图纸。在这期间大家积极讨论验证和标准存在的问题。

根据工作计划安排以及前期工作情况，经秘书处组织各工作组成员单位于2019年6月14日在山东省医疗器械产品质量检验中心视频室召开了YY/T0916.1工作组视频会议，工作组成员单位均派代表参加了会议，其中山东省医疗器械产品质量检验中心物理室和标准室相关人员也出席了会议。会议首先由各验证单位分别向工作组汇报了验证情况以及验

证过程中遇到的焦点问题，然后，会议就标准草案稿中出现的高频词和术语进行了讨论和统一，并按照 GB/T 1.1 的要求对标准中出现的悬置段进行了编辑性处理，还对附录 B 和附录 D 以及本标准的作用、如何使用本标准等内容进行了深入的讨论和交流，最后在总结了现阶段的工作情况的基础上对下一步的工作计划进行了确认和推进。

6月18日第一起草人牵头根据工作组会议讨论的问题，进一步完善验证方案，并提交给工作组各验证单位。

在以上工作的基础上，工作组7月完成了征求意见稿及相关附件，并于2019年7月中旬向全国各地的生产企业、检验、审评、科研、临床等各有关单位和 SAC/TC 106 技术委员会的全体委员和成员广泛征求意见（为期两个月）。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1. 标准修订的意义和工作背景

在20世纪90年代，带有鲁尔连接件的医疗器械的畸形增加，因错误连接连接件导致错误输送肠营养液、鞘内药物或压缩气体造成患者死亡或伤害的报道的增加引起了人们的担忧。在许多不相容的医疗应用中使用一种连接件会产生问题，如在冠心病监护治疗病房里，一个患者使用的多个医疗器械上有多达40个鲁尔连接件，因此不同应用间发生错误连接就不足为奇了。错误连接一旦发生，就会导致严重的后果，如将呼吸系统使用的氧气通入血管内将会带来极其严重的伤害。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的策略，这一策略保留了鲁尔连接件只能用于进入血管系统或皮下应用的医疗器械，以达到其预期的功能。ISO/TC 210专门成立了工作组利用可用性工程修订ISO 80369和ISO 18250两个系列标准，预期达到不同应用领域的器械间不能相互连接，以避免发生人为造成的错误连接。

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 YY/T0916 系列标准中的小孔径连接件非相互连接特性的试验方法。

鉴于以上的背景和原因，将 ISO 80369 系列标准转化为我国的行业标准，对于规范不同应用领域连接件的通用性和安全性，以及保持与国际市场的接轨就具有了重要意义且显得尤为迫切。YY/T 0916.1《医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分：通用要求》即为解决这些问题而修订。

2. 与 YY/T0916.1-2014 系列标准的变化

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 ISO 80369 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。

3. 编制原则和确定标准主要内容的论据

YY/T 0916.1的编制原则和主要修订内容的说明如下：

(1) 标准编制原则

本标准的修订是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》（英文版）。本次编制是根据GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》和GB/T 20000.2-2009《标准化工作指南 第2部分：采用国际标准》给出的规则进行的修订。

考虑到与YY/T 0916系列标准中YY/T 0916.3、YY/T 0916.6、YY/T 0916.7、YY/T 0916.1-2014和YY/T 0916.20一致性以及工作的延续性：

a) male和female的翻译

在之前的版本（YY/T 0916.20）中male和female分别翻译为“外”和“内”，YY0916.3、YY/T0916.6和YY/T0916.7验证过程中，工作组发现，术语“外连接件”和“内连接件”容易产生错误理解。如图1所示的两个圆锥连接件，标准称插在里面的（黄色）连接件为“外连接件”；而称套在外面的（红色）连接件为“内连接件”，使用内外连接件的名称可能会误导医护人员，具有一定的临床风险。

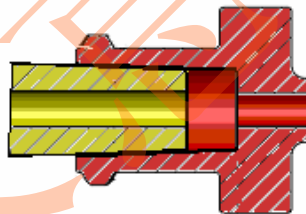


图3 连接件连接示例

而按国际标准采用“性别”表示连接件的配对双方，即“公连接件”和“母连接件”表示连接件的“配对”关系（工作组中的反对方主要认为这样不雅），确实是既形象又不容易引起歧义的术语，不仅能最大限度地避免相关临床风险，同时也与国际接轨。尤其在新旧连接件转化的过渡期内大量使用“转换接头”的情况下，若使用“内连接件”和“外连接件”描述各接头的连接属性，临床相关风险将会更加突出。

因此，考虑到临床风险，工作组的多数代表认为应该翻译成“公”和“母”，由于YY/T 0916.20已经上报，并且“内连接件”、“外连接件”是会议审定通过的，如果要更改这一对术语需要在委员会再组织一次投票，等待投票结果出来后，将根据投票结果再决定是否将该部分标准全部统一为“公”和“母”。

b)其他一些翻译

Interface：先统一成“界面”，根据语境视情况可翻译成“接口”；

LMC(least material connection): 最小实体状态;

MMC(maximum material connection): 最大实体状态;

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

interference: 大写的翻译成干涉, 小写的视语境翻译成干涉或过盈, 特别是提到配合时, 优先翻译成过盈;

incompatibility: 不兼容性;

non-interconnectable: 非相互连接的

nature: 属性;

characteristic: 特性

(2) 确定标准主要内容的论据

YY/T 0916.1的修订是使用翻译法等同采用ISO 80369-1:2018, 主要内容与ISO 80369-1:2018保持一致, 具体修订情况说明如下:

与ISO/TC210联系, 标准中表B.1从公式结果的尺寸分析中的0.05mm为印刷错误, 应为0.5mm。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

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。保证非相互连接特性试验的科学性、合理性和可行性。

(一) 尺寸分析

本标准尺寸分析试验方法是根据相应 **ISO80369 系列标准**中小孔连接件尺寸的要求, 进行相互连接特性分析(如 CAD 分析), 不是对生产单位的生产图纸进行分析, 也不是对实际产品测量的尺寸进行分析。

目前国际标准“医用液体和气体用小孔径连接件”产品标准主要有 ISO80369.3、ISO80369.6 和 ISO80369.7。因此本次验证依据 ISO80369.3、ISO80369.6 和 ISO80369.7 中对小孔径连接件尺寸的要求, 根据标准附录 B.2 尺寸分析试验方法, 进行资料验证, 评价小孔径连接件的表面是否会有一个潜在的接触表面。

1、尺寸配合的计算

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。

验证过程中，不仅要验证公连接件与母连接件相互连接特性，也要验证公连接件与公连接件及母连接件与母连接件相互连接特性。

(1) 关系 A

用标准中式(B.1)计算 MMC 条件下的关系 A。

$$A = ID_{\min} - OD_{\max} \quad (\text{错误! 文档中没有指定样式的文字。} .1)$$

式中:

ID_{\min} —MMC下的最小内径;

OD_{\max} —MMC下的最大外径。

计算需要注意式(B.1)中的ID和OD有两个要求:(1)公差内材料用量最多的结构状态(MMC);(2)根据整个直径范围内的锥度,确定最小内径和最大外径。

(2) 关系 B

用标准中式 (B.2) 计算 LMC 条件下的关系 B。

$$B = ID_{\max} - OD_{\min} \quad (\text{错误! 文档中没有指定样式的文字。} .2)$$

式中:

ID_{\max} —LMC下的最大内径;

OD_{\min} —LMC下的最小外径。

式(B.2)中的ID和OD有两个要求:(1)公差内材料用量最少的结构状态(MMC);(2)根据整个直径范围内的锥度,确定最大内径和最小外径。

2、计算结果分析

尺寸计算结果分析,按照表 B.1 分析,若间隙配合,主要考虑 A 值,且 A 值大于 0.5mm 为无连接可能,小于 0.5mm 需进行物理试验方法确认连接特性。(等于 0.5mm 情况需再与 ISO 再确认)

若过盈配合时,考虑 B 值,按表 B.2 进行分析评价不同界面类型连接特性。

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, 毫米

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。

3、尺寸分析结果

ISO/TC 210工作组采用计算分析以及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，YY/T 0916本部分规定的小孔径连接件与YY/T 0916系列规定的其他连接件是非相互连接的。表2总结了可能的错误连接。

表2 通过CAD分析的可能的错误连接概要

鲁尔连接件	相关连接件	概要
公	N1公	可能错误连接
母非锁定（滑动）	E1母	按YY/T 0916.1-2014附录B进行物理试验，结果为不连接（全部使用塑料部件的除外）
母非锁定（滑动）	N2公锁定	按YY/T 0916.1-2014附录B进行物理试验，结果为不连接

E1 来自 YY/T 0916.3-xxxx; N2 来自 YY/T 0916.6-xxxx

(1) 公鲁尔连接件对 N1 公

在该工程分析中，在LMC条件下，公鲁尔连接件的流体腔内径与YY/T 0916.6-xxxx规定的N1公连接件的密封面接触，CAD分析如图9所示，最小干预尺寸仅为0.250mm。

然后这些连接件未通过YY/T 0916-1:2014附录B的非相互连接特性试验。按YY/T0916.6附录H的试验方法进行了试验，连接没有泄漏，因此这些连接件互相未通过这个非相互连接特性试验。在患者附近区域的临床使用中，这两个连接件都在患者的远端。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，会使得血管用药液与轴索用药液交叉充注，这对患者不是一个危险源，这一错误连接被判定为是一个可接受的风险。

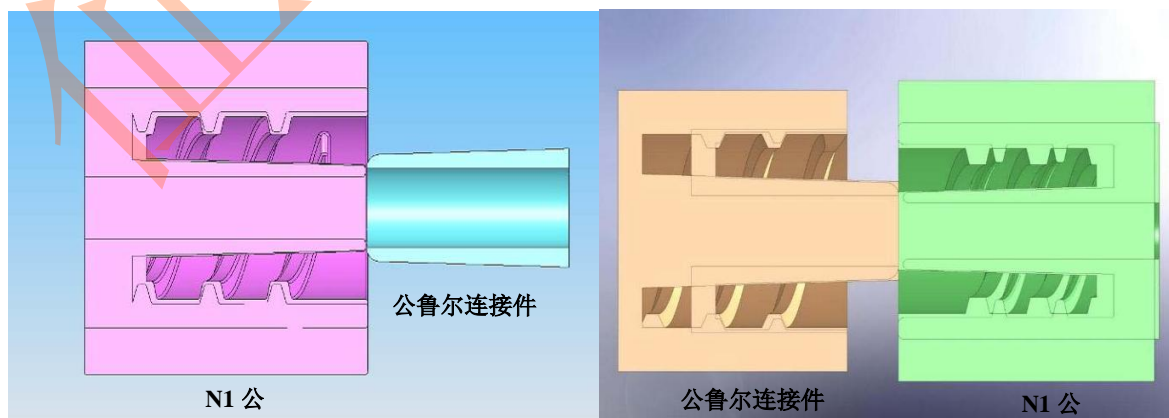


图4 公鲁尔连接件对N1公可能错误连接CAD图示

(2) 母鲁尔非锁定（滑动）连接件对 E1 母

可能错误连接的CAD分析如图10所示，虽然最小的干预尺寸可以避免错误连接，但较软的材料却可能导致相互连接，因此用最少材料条件（LMC）和最差情况的弯曲模量材料（700 MPa~720 MPa）的连接件按YY/T 0916-1:2014附录B的试验方法进行了试验，试验证实连接件是非相互连接的。

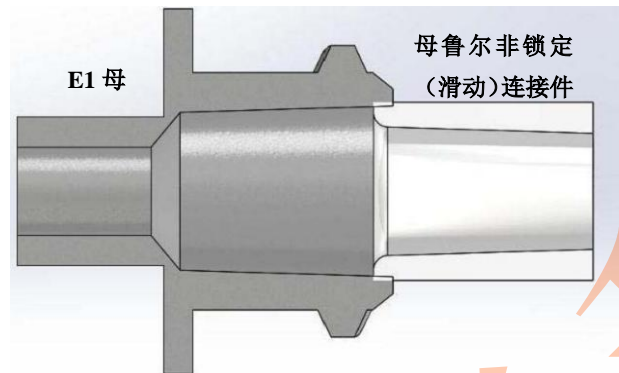


图5母鲁尔非锁定（滑动）连接件对E1母可能错误连接CAD图示

(3) 母鲁尔非锁定（滑动）连接件对 N2 公锁定

可能错误连接的CAD分析如图11所示，最小干预尺寸仅为0.380mm，按YY/T 0916-1:2014附录B的试验方法进行了试验，试验证实连接件是非相互连接的。

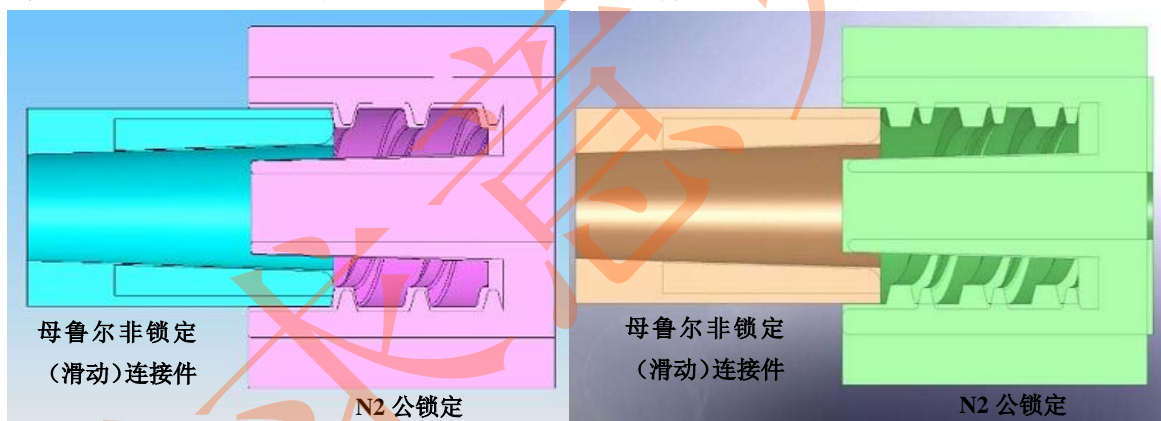


图6 母鲁尔非锁定（滑动）连接件对N2公锁定可能错误连接CAD图示

2、物理试验分析

在本标准的引言，指出“ISO 80369-2~ ISO 80369-7 中所规定的小孔径连接件的设计和尺寸已经按 ISO80369-1 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)。”本标准验证完全按照等同翻译 ISO 80369-1:2018 试验方法进行试验，验证目的主要是保证试验方法的可操作性、合理性、可行性及科学性。

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。

标准中 B3.3 对供评价的小孔径连接件材料和尺寸有明确要求，同时 B.3.4 对相配合目标干涉连接件或结构的材料和尺寸有明确要求。目标干涉连接件或结构的材料要求：用标称拉伸或弯曲弹性模量不大于目标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），而非标准件（刚性件）。

若无法加工成标准要求的连接件，可对现有的连接件进行试验，验证是否具备检验能力。

当按标准中附录 B.3.5 机械试验方法，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，是否与目标干涉连接件或结构相啮合，不分离者被归类为非预期的错误连接。

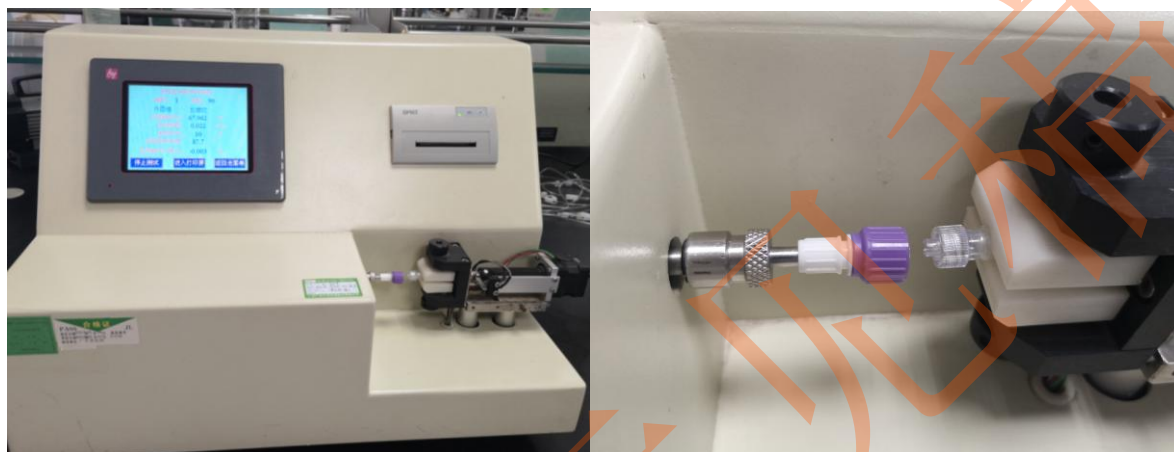


图 7 机械试验非相互连接特性试验装置

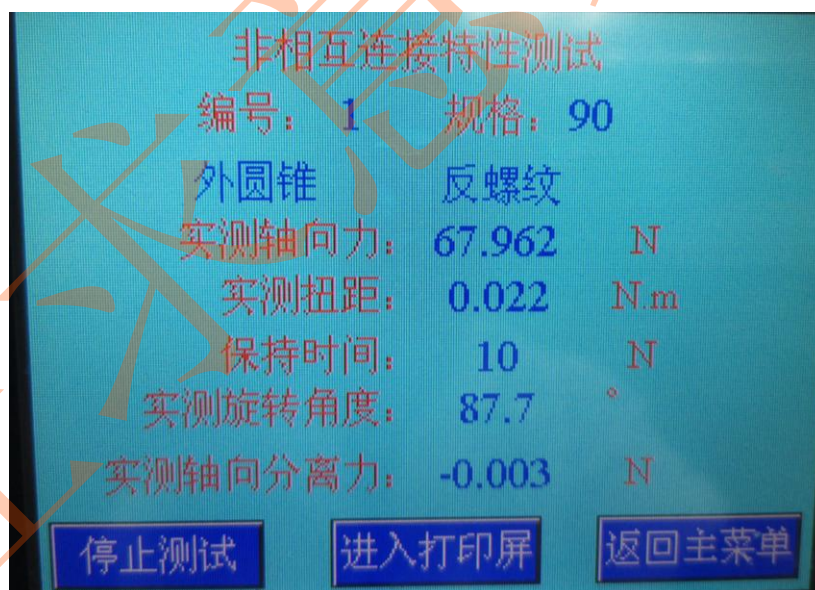


图 8 机械试验非相互连接特性试验数据

3、泄漏试验分析

对供评价的小孔径连接件和目标干涉连接件或结构的要求与**机械试验分析**相同。被归类为有非预期连接的小孔径连接件，当按标准附录中 B. 3. 6 中泄漏试验方法与**目标干涉连**

接件或结构试验时，泄漏量是否超过流体总量的 75%，若泄漏量不足流体总量的 75%，该连接被归类为不可接受的错误连接。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准等同采用 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》。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本部分与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

建议作为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）

标准发布后，秘书处挂靠单位-济南中心将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施，该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

无。

标准起草工作组
2019 年 7 月 14 日