



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX.5—XXXX

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 —Part
5:Connectors for limb cuff inflation Applications

(MOD)

草案版次选择

(本草案完成时间：2023.8.31)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

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。

本文件为《医用液体和气体用小孔径连接件》的第5部分。

本文件修改采用IEC 80369-5：2016《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》。

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。

本文件由全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

由于发生过一系列错误将不适用的药液、液体营养配方或空气注入静脉等灾难性后果，导致了开发本国际标准。许多事故已有报道，使得国际上对这些问题的重要性达成共识，认为有必要识别和开发在其他应用中用于输送液体的医疗器械及其附件的专用连接件。《医用液体和气体用小孔径连接件》拟由以下部分构成：

- 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；
- 第20部分：通用试验方法

本文件规定了预期四肢气囊充气应用的小孔径连接件设计、和尺寸和图纸。资料性的附录D至附录G描述了本设计已经得到评定的方法。其他部分则包括了各种不同应用类别使用的小孔径连接件的要求。

因此，除非另有说明，按本国际标准中给出的尺寸制造的连接件与YY/T 0916系列标准识别的其他小孔径连接件在尺寸上是不兼容的。如果这些连接件被装配到其他医疗器械和附件上，这些连接件宜能防止将空气输注到静脉内。按本文件规定的尺寸制造的也是与YY/T 0916小孔径连接件的系列标准识别的任何其他连接件也是非相互连接的。除非另有说明。

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

1 范围

本文件规定了预期用于四肢气囊充气应用医疗器械和附件的小孔径连接件的尺寸和功能特性要求。四肢气囊充气应用包括血压计和其气囊间的连接。

本文件未规定预期使用这些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国际标准中给出。本文件不规定用于将侵入性医疗器械保持到原位的加压和减压固定机构（如球囊）的要求。

- 注1：即使现行的医疗器械专用标准不要求，鼓励制造商将符合本部分规定的小孔径连接件引入到医疗器械、医疗系统或附件。期望修订相关的专用医疗器械标准时，YY/T 0916规定的小孔径连接件要求将被包括在其中。
- 注2：预期用于新生儿病人将气囊连接到一个血压计小孔径连接件的要求预期通过增加修改单或更换新版的方式被加到本标准中。IEC 80601-2-30[7]定义了使用血压计的新生儿的年龄段。
- 注3：预期用于将止血袋连接到其充气装置的小孔径连接件的要求预期通过增加修改单或更换新版的方式被加到本标准中。
- 注4：即使现行的医疗器械专用标准不要求，鼓励制造商将符合本部分规定的小孔径连接件引入到医疗器械、医疗系统或附件。期望修订相关的专用医疗器械标准时，YY/T0916规定的小孔径连接件要求将被包括在其中。
- 注5：YY/T 0916.1-2021, 5.8, 规定了医疗器械或附件的预期用于四肢气囊充气应用的小孔径连接件符合YY/T 0916.1-2021但不符合本部分的替代方法。

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 0316-2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0916.1-2021 医用液体和气体小孔径连接件 第1部分：通用要求

YY/T 1040.1-2015 麻醉和呼吸设备 圆锥连接件 第1部分：锥头与锥套

YY/T 1040.2-2008 麻醉和呼吸设备 圆锥连接件 第2部分：螺纹承重连接件

ISO 5356-1:2015 麻醉和呼吸设备 圆锥连接件 第1部分：锥头与锥套（Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets）

ISO 5356-2:2012 麻醉和呼吸设备 圆锥连接件 第2部分：螺纹承重连接件（Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors）

ISO 8185: 2007 医用呼吸道加湿器.呼吸潮湿系统专用要求（Respiratory tract humidifiers for medical use - Particular requirements for respiratory humidification systems）

EN 13544-2:2002 呼吸治疗设备 第2部分 管路和连接件（Respiratory therapy equipment - Part 2: Tubing and connectors）

EN 13544-2:2002:AMD 1:2009 呼吸治疗设备 第2部分 管路和连接件（Respiratory therapy equipment - Part 2: Tubing and connectors）

ASTM D638-14 塑料拉伸性能标准试验方法 (Standard test method for tensile properties of plastics)

ASTM D790-10加强塑料和电气绝缘材料弯曲性能标准试验方法 (Standard test methods for flexural properties of unreinforced and reinforced plastics and electrical insulating materials)

3 术语和定义

YY/T0916.1-2021, ISO 14971:2007界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

正常使用 Normal Use

任何使用者和助手按使用说明进行的包括常规检查和调节在内的操作。

注：正常使用不宜与预期使用相混淆。两者都包括按制造商的预期使用的概念，预期使用侧重在医疗目的，而正常使用则不仅包含医疗目的，还包括维护、运输等。

[来源：IEC 60601-1:2005和+IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71, 将“操作者”改为“用户”]

3.2

额定<值> Rated <Value>

表示由制造商为特定操作条件指定的一个值的术语。

[来源：YY/T 0916.20-2019, 3.97]

3.3

试验方法 Test Method

评价连接件产生一个试验结果的规定程序

[来源：ISO 80369-20:2015, 3.1]

3.4

型式试验 Type Test

为确定连接件的设计和制造是否能满足本标准要求，对一个有代表性的样品进行的试验。

[来源：IEC 60601-1:2005, 3.135, 将“连接件”改为“设备”]

3.5

使用者 User

使用（即操作或处置）医疗器械的人员

注1：医疗器械可以多于一个使用者。

注2：通常使用者包括医生、病人、清洗人员、和维修服务人员

[来源：ISO 62366:2015, 3.24]

3.6

使用者概况 User Profile

预期使用者群体的心理上的、生理上的统计学特征，以及任何对设计决策直接相关的特殊特征，诸如职业技能、职业要求和工作条件。

[来源：ISO 62366:2015, 3.29]

4 通用要求

4.1 四肢气囊充气应用小孔径连接件通用要求

预期按本标准制造的四肢气囊充气应用的医疗器械或附件的小孔径连接件应符合YY/T 0916.1-2021的要求，除非在本标准中另有规定。

由于下列连接件规定的不合理，四肢气囊充气应用的小孔径连接件不宜与其连接但可与其连接：
 ——YY/T1040.1-2015、ISO 5356-1:2015、YY/T1040.2-2008和ISO 5356-2:2012的锥头与锥套；
 ——符合ISO 8185:2007附录DD制造的温度传感器连接件和装配口；和
 ——EN 13544-2:2002和EN 13544-2:2002+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。

本标准的小孔径连接件的设计取决于医疗器械或附件的尺寸或构形时，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YY/T 0916.1-2021中5.1和附录B的试验检查符合性。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展示小孔径连接件是否符合YY/T 0916.1-2021附录B。当CAD分析不能证实其非相互连接特性时，则用按附录B进行小孔径物理试验。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YY/T 0916.1-2021，附录B非相互连接特性的试验要求。

注1：使用本标准的小孔径连接件不与医疗器械的尺寸和构形无关，为确保非相互连接特性，假定它们符合本标准的非相互连接特性的试验要求。

注2：资料性附录D 带有本应用连接的医疗器械的概要和它们的属性

注3：资料性附录E 提供了这些小孔径连接件可用性要求的概要。

注4：资料性附录F 提供了这些小孔径连接件的准则和要求的概要。

注5：资料性附录G 给出了这些小孔径连接件按YY/T0916.1-2021中第7章设计评定的概要。

4.2 小孔径连接件使用的材料

医疗器械或附件的本应用的小孔径连接件除了符合YY/T0916.1-2021第4章要求外，应采用公称弯曲弹性模量或拉伸弹性模量大于700 MPa的材料制造。

用ASTM D638-14或ASTM D790-10试验检验其符合性。

4.3 型式试验

应通过型式试验确定符合本标准的要求。

5 血压计和气囊小孔径连接件的尺寸要求

5.1 成人或小儿患者小孔径连接件(S1)要求

预期用于成人或小儿患者的气囊与血压计连接的小孔径连接件应符合以下所给出的尺寸和公差：

——公S1连接件：图B.1和表B.1；

——母S1连接件：图B.2和表B.2。

气囊连接件应使用公连接件。

注：附录H给出了被废除的过去一直用于气囊和血压计连接的连接件。

通过确认附录B中相关尺寸和公差来检查其符合性。

6 性能要求

6.1 空气泄漏

应评价啮合后的气囊充气应用的小孔径连接件的气体泄漏。在50 kPa (375.0 mmHg) 和 55 kPa (412.5 mmHg) 的压力作用下保持95 s至100 s, 小儿或成人用四肢气囊充气应用的小孔径连接件的泄漏率应不超过80 Pa·cm³/s (0.60 mmHg·cm³/s)。制造商可用一较大的压力或较长的保持期。

通过附录C规定的泄漏标准连接件按附录I的试验检验符合性。

6.2 抗轴向分离力

应评价四肢气囊充气应用小孔径连接件的抗轴向分离力。家中护理环境使用的小儿和成人连接件, 施加2 N至3 N轴向分离力; 其他环环境中使用的血压计连接件施加32 N至35 N的分离力, 在保持期内应与标准连接件分离。制造商可用较大的轴向断开力或较长的保持期。

通过附录C规定的轴向分离力标准连接件, 按附录J的试验检验符合性。

附录 A (资料性) 说明和指南

A.1 通用指南

本附录提供了YY/T 0916. 5的某些要求的说明，并对熟悉YY/T 0916. 5的主题但没有参与制定的读者给予解读。了解这些要求的说明被认为对于标准的正确使用是首要的。此外，随着临床实践和技术改变，相信这一个说明也将有利于未来发展对YY/T 0916本部分进行的任何必要的修订。

A.2 具体章、条的说明

本附录的章和条的编号与本文件的章条编号对应。因此编号是不连续的。

2000年，欧洲标准化组织（CEN）的特别工作组提出了一个降低病人治疗管路间的意外错误连接事故的策略。该策略系通过设计使不同医疗应用的连接件不能相互连接。这一策略保留LURE连接件只能用于进入血管系统或皮下注射器的医疗器械，以使它们取得预期的功能。

鼓励制造商和责任组织将他们使用YY/T 0916本部分规定的小孔径连接件的经验向ISO/TC 210秘书处报告，以使之在修订这一系列国际标准的相应部分时考虑其反馈意见。

A.3 成人或小儿患者小孔径连接件（S1）要求

所规定的用于成人或小儿患者气囊和血压计的小孔径连接件（S1）易于从世界各地的许多来源得到5。这些连接件完全满足本国际标准的技术要求，在世界范围内易于得到，已经被市场所接受、使用者和制造商所熟悉。除有说明外，这些连接件与YY/T 0916系列标准规定的所有其他连接件是非相互连接的。

图B. 2的注2中描述的锁定和密封机构的细节可以有所不同，所以不是被规定的，市售商品各有不同，由制造商规定。因此，给不出完全详细的锁定和密封机构的工程图。这些未定尺寸可能会增加与本系列标准中规定的其他连接件发生错误连接的风险。

A.4 抗轴向分离力

YY/T 0916本部分规定的连接件预期用于在医疗机构中使用时需要加压并保持一段时间的四肢气囊充气应用的连接。因此，期望这些连接有一个能确保连接可靠的装置（即不像GB/T1962. 1中鲁尔无锁定连接件安装力只有一个）。对于家中护理环境中的血压计，病人是使用者，这一要求除外。在这一情况下，不需要有锁槽。

A.5 血压计和气囊 S1 标准连接件

所规定的标准连接件设计是本应用中制造商最初使用的S1的连接件。这样，所有其他S1连接件的设计和试验与它们相互操作。

I. 2条试验条件和J. 2条试验条件

各试验方法包括预状态调节和环境试验要求

由于吸湿材料被认为从周围气体和液体中吸收水分，这可能会改变连接件的尺寸和性能，出自于GB/T1962. 1和GB/T1962. 2温湿度的预状态调节要求也被增加到吸湿材料的试验方法中。

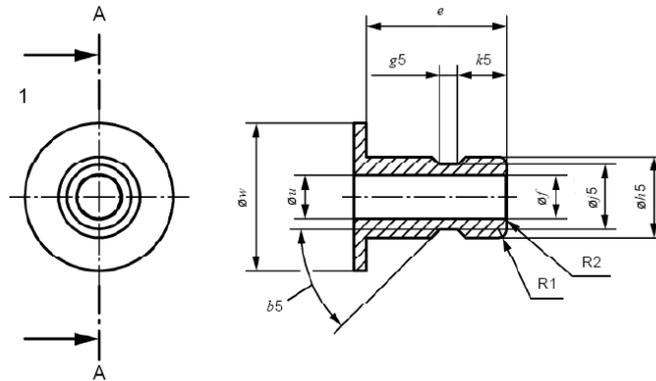
温度范围与GB/T1962. 1和GB/T1962. 2中的规定相同。

附录 B

(规范性)

四肢气囊充气用小孔径连接件

图B. 1和B. 2分别示出了公气囊S1小孔径连接件和母血压计S1孔径连接件。表B. 1和B. 2分别列出了这些连接件的尺寸。



表B. 1给出了本图的尺寸。

法兰 ($\varnothing w$) 不需要是整圆

注：尺寸 $\varnothing h5$ 代表了公连接件与母连接件的 $\varnothing S5$ 配对的密封表面。

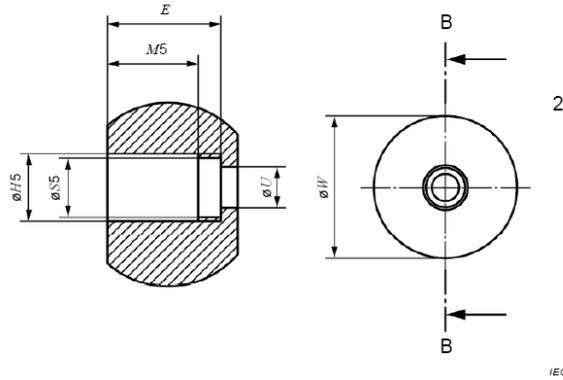
图B. 1 公气囊 S1 小孔径连接件

表B. 1 公气囊 S1 小孔径连接件尺寸

除非另有说明，尺寸以毫米为单位

公S1小孔径连接件				
符号	说明	尺寸		
		最小	公称	最大
$b5^\circ$	锁槽的侧面角 (度)	44,0°	45,0°	46,0°
e	公卡销的长度	8,400	8,500	8,600
$\varnothing f$	公卡销头端内径	2,450	2,675	2,900
$g5^\circ$	锁槽底部宽度	0,910	1,060	1,210
$\varnothing h5$	公卡销的外径	4,880	4,930	4,980
$\varnothing j5^\circ$	销槽底直径	3,810	3,940	4,070
$k5$	公卡销头端到锁槽的长度	2,880	3,010	3,140
(L)	啮合长度 (基准) (见图B.3)	(1,510)	(1,610)	(1,710)
$r1$	公卡锁头端的外头端的半径或倒角	0,200	0,510	0,820
$r2$	公卡锁头端的内头端的半径或倒角	0,000	0,050	0,100
$\varnothing u$	流体腔体的内径	2,450	2,675	—
$\varnothing w$	公锁定连接件法兰的最小外切圆的外径	6,400	9,000	11,600

a 由 $b5$, $\varnothing j5$ 和 $g5$ 所确定的锁槽可以没有。



表B. 1给出了本图的尺寸。

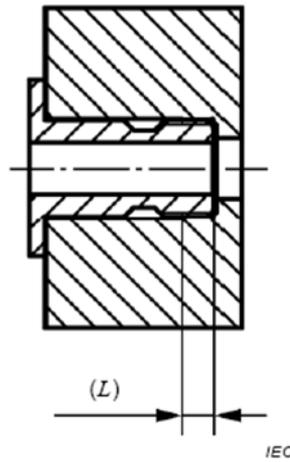
母连接件的ØH的密封表面不需要符合4. 2(比如, 是弹性的)。

母连接件的外径(ØW) 不需要是整圆。

注1: 尺寸Øh5代表了公连接件与母连接件的ØS5配对的密封表面。

注2: 公连接件的锁槽所用的锁定机构的细节由制造商规定。

图B. 2 母血压计 S1 小孔径连接件



表B. 1和表B. 2包含了本图的尺寸。

图B. 3 血压计和气囊小孔径连接件 (S1) 装配

表B. 2 母血压计 S1 小孔径连接件尺寸

除非另有说明, 尺寸以毫米为单位

母S1小孔径连接件				
符号	说明	尺寸		
		最小	公称	最大
E	母连接件 (到达流体腔) 的深度	8,600	8,600	—
$\text{Ø}H5$	母连接件的内径	5,060	5,105	5,150
(L)	啮合长度 (基准) (见图B. 3)	(1,510)	(1,610)	(1,710)
$M5$	母连接件的端面内密封前分界处的深度	6,890	6,890	—
$\text{Ø}S5$	内密封分界处的内径	4,380	4,380	—

$\varnothing U$	流体腔体的内径	1,061 ^a	2,660	2,900
$\varnothing W$	环绕连接件外部构形的外表面的最小筒体的内径	9750	16,280	22,500
a 对于塞堵，允许0.0mm的最小尺寸（即，预期不让气体传输）。				

附 录 C
(规范性)
标准连接件

C.1 标准连接件通用要求

四肢气囊充气应用的标准连接件应由耐腐蚀刚性材料制造。

C.2 血压计和气囊 S1 标准连接件

血压计和气囊S1用于泄漏、分离力非相互连接特性的标准连接件应是标准的市场可得连接件

附 录 D
(规范性)

本应用中医疗器械及它们的连接属性的评定

由于前期已经有了包含这些要求在内的血压计产品标准,四肢气囊充气中的血压计的连接要求是明确的。这些要求在ISO 81060-1和YY 9706.230给出。

附录 E

(资料性)

四肢气囊充气应用的小孔径连接件可用性要求概要

E.1 使用者概况

使用者概况是预期使用者群体的精神上的和生理上和统计学个性,以及任何对设计决策会产生影响的特征(诸如职业技能和职责要求)的概要。

由于非侵入性血压估计是医疗中最普通的患者参数,所以血压计(预期测量或临视非侵入式血压的医疗器械)几乎用于所有类型和各年龄段的病人群体。因此,血压计的使用者几乎包括了医疗机构或救护车中的每个临床医师和家中医疗环境中所有成年人。由于新生儿血压计的连接件还没有并入到本标准中,所以使用者概况不覆盖这一患者群体。

四肢气囊应用小孔径连接件的使用者包括病人自身、帮助患者的亲友以及从初级护理到和特级护理等各等级的医疗护理的提供者。在正常使用中,使用者被期望执行一个预期的操作行为。

使用者包括:

- a) 患者,接受医疗、手术或牙科程序的人,他们也期望预期执行一个预期的操作行为;
- b) 临床使用者,如:
 - 医用,各种水平的医生助手;
 - 护士,各种水平;
 - 家中护理提供者、随防护士、患者和亲属
 - 紧急医疗技术人员。

表E.1中概要性给出了使用者概况。

表E.1 使用者概况

	病人/初级护理提供者	职业临床使用者
用户技能	未培训 ^a 使用者可能有一项伤残(如视力受损、无能力操作小型连接件、无能力阅读和理解文字性说明。	各种水平的临床培训。
病人接触	直接病人接触	直接病人接触或短期病人接触
a 病人需要在极少培训或无培训的情况下连接或断开血压计。		

E.2 使用状况

许多血压计的连接件在使用中预期不接触或不操控。然而会有一些需要将其断开的情况,如基于一些需要进行日常起居的行为的个人干预(如换衣服、需要发生离开连续临视的区域的情况,等)。运送也会使连接件较容易断开,而不是除去和替换气囊。另外,有些家中使用的血压计,当发生紧急情况下为使气囊放气而断开血压计气囊。

E.3 使用环境和情节

现时中血压计被用于各种需要测量或监视血压的环境。这包括但不限于商业配置（制药）、家中使用、医疗诊所、野战医疗和医院配置，在所有配置中，都有潜在一次性测量和连续监视血压的情况。在这些环境中，都需要可靠连接并能断开。

当需要测量或监视血压时，就要使用血压计。测量血压的情况从单一测量到受压事件的紧急情况下使用多个血压计测量，以及诊断性测定血压的情况。地点包括：医院、手术室、病房、产房（分娩）、重症监护病房（ICU）、医生办公室、疼痛诊所、配药、野战医院、运送系统、输液诊所、辅助护理机构和紧急医疗服务机构。野战医院、运送系统、输液诊所、家中、辅助护理机构和紧急医疗服务机构。

四肢气囊充气小孔径连接件的期望温度环境如下：

- a) 周围环境温度， -20°C 至 $+50^{\circ}\text{C}$ （紧急医疗服务时的野外使用和家中医疗病人的户外使用）；和
- b) 血液温度，至 42°C 。

E.4 通用使用者需求

四肢气囊充气小孔径连接的一般性使用者需求包括以下要求：

- a) 本应用连接件宜易于操作但它们不需要像连接或分开 Luer 连接件所需同样的力。
- b) 本应用连接件不允许连接到使用环境中的其他连接件。
- c) 本应用连接件在正常使用下不允许泄漏以能精确测量血压。
- d) 连接的可靠宜通过机构或识别方式显示（一个连接的视觉、触觉和/或听觉证实）。
- e) 当加压后使空气从气囊释放时和血压计故障病人释放时，需要使用者能够分开连接。
- f) 本应用连接件需要用适宜与皮肤接触的生物相容材料制造。
- g) 需要去污。血压计和气囊是典型的重复性使用器械，因此，需要能被清洗、有时需要能被消毒或灭菌。

附录F包含了本应用的连接件的详细要求。

附录 F

(资料性)

四肢气囊充气应用的小孔径连接件的设计要求概要

表F.1 是成人或小儿病人血压计和气囊S1连接件的设计要求的概要。

表F.1 成人或小儿病人血压计和气囊 S1 连接件的设计要求

	项目	要求	备注
1	流体类型 a) 液体 b) 气体 c) 两者	b)	
2	操作压力范围 最大压力 最小压力 负压 (是/否)	50 kPa (375 mmHg) 大气压力 否	一个血压计至少10%大于 单一故障状态压力
3	额定压力范围 最小 最大	0 55 kPa (412 mmHg)	
4	有泄漏试验的需求吗? a) 否 b) 是 基准试验方法	b) ≤ 0.5 kPa/min (在55 kPa (412 mmHg)时为 4 mmHg/min)	一个血压计和气囊的允许 泄漏不大于10%
5	额定流量范围 最小 最大	在50 kPa (375 mmHg)下至 少15 L/min 不适用	充气系统必须能在10s内 对血压计泄压
6	内径范围 (整个孔) 管 最小 最大 连接件 最小 最大	3 mm 4 mm 1 mm 5.2 mm	
7	额定温度范围 最小 最大	- 0 °C + 50 °C	
8	连接件配合直径的最小范围 最小 最大	不适用	与鲁尔连接件或本系列标 准的其他小孔径连接件不 相容
9	一般性布置 a)平行的O型圈密封	a) 或	

	b)平行的其他密封 c)圆锥形的 d)其他(规定)	b)	
10	开锁方法 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	b) i) 或ii)	
12	正向锁紧/解锁结构? a) 否 b) 是	a) 或 b)	
13	锁定状态需要视觉指示吗? a) 否 b) 是	a)	
14	需要篡改迹象指示吗? a) 否 b) 是	a)	
15	应用中需要一个注射器吗? a) 否 b) 是	a)	
16	需要无锐边吗? a) 否 b) 是	b)	
17	正常使用中的最小分离力 锁定后的参考测试方法 参考试验方法	2 N, 家庭使用或 连接在血压计上 35 N	
18	结构材料(密封除外) a) 刚性材料 i)金属 ii) 塑料 b)半刚性材料	a) i) 或 ii) b) > 700 MPa	
19	需要用半刚性材料吗? a) 否 b) 是, 连接件的配合部分(从密封状态分开)	a)或 b)	
20	磁共振成像兼容吗? a)否, 有标识 b)否, 无标识	b)	

	c)是, 有标识 d)是, 无标识		
21	抗应力开裂吗? a) 否 b) 是 规定极限	否	不适用于这一型式的连接件
22	连接件从外形上怎样与鲁尔连接件区分? (描述)	不是锥形。 看起来完全不同	
23	识别色标 a)否 b)是 基准标准	a)	
24	标签/符号/标志 (如不用于静脉输液) a) 否 b) 是	a)	
25	有说明预期使用的其他方法吗? a) 否 b) 是 说明方法	a)	
26	考虑生物相容性吗? a) 否 b) 是	a)	
27	重复性使用不确定性 a)多病人使用 b) 一个病人使用 c)一次性使用 d) 不能再次使用的 (说明自毁方法)	a) b) 或 c)	
28	需要去除污染吗? a)消毒 b)是, 清洗并说明方法 灭菌 c)是, 清洗并说明方法	b) 至少以下之一: 铵、戊二醛、过氧化氢工、葡萄糖胺合成物、甲醛上、异丙醇、2.5%的次氯酸钠 (漂白剂)、75%的普通酒精	
29	怎样实现与ISO 80369-2不相容? a)尺寸 b)其他, 说明方法	a)	
30	怎样实现与ISO 80369-3不相容? a)尺寸 b) Other, Indicate method,	a)	
31	怎样实现与ISO 80369-4不相容? a)尺寸	a)	

	b)其他, 说明方法		
32	怎样实现与ISO 80369-5不相容? a) 尺寸 b)其他, 说明方法	a)	
33	怎样实现与ISO 80369-6不相容? a)尺寸 b)其他, 说明方法	这是S1连接件	
34	怎样实现与ISO 80369-7不相容? a)尺寸 b)其他, 说明方法	a)	

表F.2 是新生儿血压计和气囊连接件的设计要求的概要。

表F.2 新生儿血压计和气囊连接件的设计要求

项目	要求	备注
1 流体类型 a)液体 b)气体 c)两者	b)	
2 操作压力范围 最大压力 最小压力 负压 (是/否)	25 kPa (187 mmHg) 大气压力 否	新生儿血压计至少 > SFC压力10% ((22 kPa 或165mmHg)
3 额定压力范围 最小 最大	0 55 kPa (412 mmHg)	
4 有泄漏试验的需求吗? a) 否 b) 是 基准试验方法	b) 在27 kPa (202 mmHg) ≤ 0,25 kPa/min (2 mmHg/min)	
5 额定流量范围 最小 最大	在25 kPa (187 mmHg)下至少4.0 L/min 不适用	充气系统必须能在10s内对血压计泄气
6 内径范围 (整个孔) 管 最小 管 最大 连接件 最小 连接件 最大	3 mm 4 mm 1 mm 5.2 mm	
7 额定温度范围 最小	- 0 °C	根据辐射加热器标准 IEC 60601-2-21, 相对

	最大	+ 45 °C	湿度可达到100%
8	连接件配合直径的最小范围	不适用	与鲁尔连接件或本系列标准的其他小孔径连接件不相容
9	一般性布置 a)平行的O型圈密封 b)平行的其他密封 c)圆锥形的 d)其他（规定）	a), b) or 或d)	宜避免圆锥，以确保与Luer连接件的不相容性
10	开锁方法 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	b) i) or或 ii)	
12	正向锁紧/解锁结构? a) 否 b) 是	a) 或 b)	这宜在可用性试验中得到评审
13	需要锁定状态指示吗? a) 否 b) 是	a)	这宜在可用性试验中得到评审
14	需要篡改迹象指示吗? a)否 b)是	a)	
15	应用中需要一个注射器吗? a) 否 b) 是	a)	
16	要求无锐边吗? a) 否 b) 是	b)	
17	正常使用中的最小分离力 锁定后的参考测试方法 参考试验方法	10N	
18	结构材料（密封除外） a)刚性材料 i)金属 ii)塑料 b)半刚性材料	a) i) or ii)	金属会影响MRI相容性，最好是塑料的
19	需要用半刚性材料吗?		

	a)否 b)是, 连接件的配合部分 (从密封状态分开)	a) 或 b)	
20	磁共振成像兼容吗? a) 否, 有标识 b) 否, 无标识 c) 是, 有标识 d) 是, 无标识	b)或d)	理想的是具有MRI相容性
21	抗应力开裂吗? a) 否 b) 是 规定极限	否	不适用于本型式的连接件
22	连接件从外形上怎样与LUER连接件区分? (描述)	不适用于本型式的连接件	
23	识别色标 a) 否 b) 是 基准标准	a)	
24	标签/符号/标志 (如不用于静脉输液) a) 否 b) 是	a)	
25	有说明预期使用的其他方法吗? a) No b) Yes 说明方法	a)	
26	考虑生物相容性吗? a) No b) Yes	b)	
27	重复性使用不确定性 a)多病人使用 b)一个病人使用 c)一次性使用 d) 不能再次使用的 (说明自毁方法)	a) b) c)	软管连接件是 (a)、 气囊连接件是(a), (b) 或 (c).
28	需要去除污染吗? a)否, 仅一次性使用 消毒 b) 是, 清洗并说明方法 灭菌 c)是, 清洗并说明方法	b) 至少以下之一: (四合一 Quaternary) 铵、戊二醛、 过氧化氢工、葡(萄)糖胺合 成物、甲醛上、异丙醇、2.5% 的次氯酸钠(漂白剂)、75% 的普通酒精	气囊连接件和软管连 接件宜抗典型的清洗、 消毒剂
29	怎样实现与ISO 80369-2不相容? a)尺寸 b)其他, 说明方法	a)	

30	怎样实现与ISO 80369-3不相容? a)尺寸 b)其他, 说明方法	a)	
31	怎样实现与ISO 80369-4不相容? a)尺寸 b)其他, 说明方法	a)	
32	怎样实现与ISO 80369-5不相容? a)尺寸 b)其他, 说明方法	a)	
33	怎样实现与ISO 80369-6不相容? a)尺寸 b)其他, 说明方法	a)	
34	怎样实现与ISO 80369-7不相容? a)尺寸 b)其他, 说明方法	a)	

附录 G

(资料性)

肢体气囊充气应用连接件设计评定概要

G.1 总则

本标准附录B规定的预期用于成人或小儿病人接触一个接于血压计气囊或软管S的1 连接件,在这一使用目的已被广泛使用超过20年。使用者发现,这些连接件是临床上可接受的,更重要的是它们与静脉和皮下应用的6%非锁定鲁尔连接件是非相互连接的。

注:预期用于新生儿病人的气囊连接于血压计或连接于其充压设备的小孔径连接件,预期通过增加一个修改单或修订标准,将那些连接件引入到本附录中。

G.2 设计工程分析概要

G.2.1 非相互连接分析

采用计算机工程分析和为本系列国际标准所表述的所有连接件的所有公差和材料条件所建立的3D实体模型进行了三维计算机辅助设计(CAD)分析。通过工程分析表明,本国际标准规定的小孔径连接件与本系列标准规定的其他连接件是非相互连接的。表G.1概括了潜在的错误连接。

策划了一份技术报告,以例更详细地描述该CAD工程分析的过程。

表G.1 CAD 分析出的可能错误连接的概要

S1	相关连接件	概要	参见
公	公N1	按YY/T0916.1-2021附录B进行物理试验,结果为无连接。	G.2.2
N1 出自 YY/T0916.6-2022			

G.2.2 公S1对公N1

按YY/T0916.1-2021附录B进行试验,试验证实两个连接件是非相互连接的。

G.3 设计验证概要

由于长期和成功的广泛临床使用史,委员会断定没有必要按YY/T0916.1-2021第7章的过程和程序评价这些连接件系统。

两种构型的S1连接件被试验:

- 具有 1200 MPa 正常弹性(拉伸)模量,和
- 金属

这些材料是市场可得的最多的。这些材料满足4.2的要求。按第6章要求并按YY/T0916.20-2019进行性能试验。

结论:用YY/T0916.20-2019规定的试验方法,试验结果表明S1设计符合第6章规定的性能要求。

G.4 设计确认概要

由于长期和成功的广泛临床使用史,委员会断定没有必要按YY/T0916.1-2021中7.3.4的过程和程序进一步评价这些连接件系统。

G.5 设计评审概要

S1 连接件反映了特殊设计已经使用了数十年。由于有长期和广泛的临床成功使用史，委员会断定没有必要按YY/T0916.1-2021中7.4条的过程和程序进一步评价S1连接件。附录B中规定的S1连接件已经表明与本系列标准规定的其他连接件是非相互连接的。

委员会根据本附录G报告的结果评审了S1连接件的设计评定。

总之，设计评审断定有显著的客观工程的、技术的和临床的证据支持S1连接件的预期应用。

附录 H

(资料性)

废弃的肢体气囊充气连接件

本附录中所描述的连接件已经用于非自动血压计数十年。由于这些连接件已知通不过 YY/T0916. 1-2021 中附录 B 的非相连接试验，因此未被包括在本标准中供将来使用。

然而，当今临床使用中为数众多的血压计中继续使用这种连接件系统。由于这些血压计有一个预期数十年的服务寿命，因此它们将需要一个永久性转换接头来把这种废弃的连接件转化到本标准中的规定的 S1 连接件上。

本附录的图 H. 1、表 H. 1 和表 H. 2 中描述的这种废弃的连接件的历史尺寸，有助于开发永久性转换接头，用以将现有已安装的血压计转换到新的连接件上。

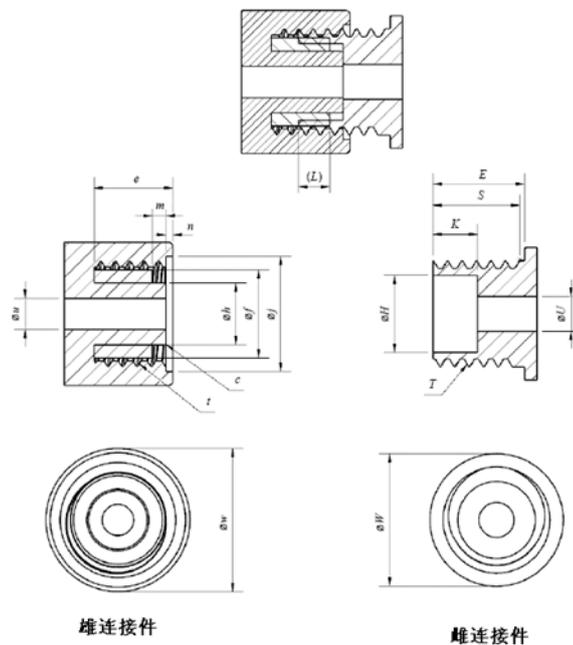


表 H. 1 和表 H. 2 包括了本图中的尺寸。

图 H. 1 废弃的血压计和充气小孔径连接件

表 H. 1 废弃的血压计（公）和气囊小孔径连接件的尺寸

尺寸为毫米，除非另有规定

公连接件				
符号	说明	尺寸		
		最小	公称	最大
c	公头端的外端面半径	0,000	0,127	0,254
e	公插头的长度	5,25	—	—
$\text{Ø}f$	外密封分界处的外径	—	—	6,500
$\text{Ø}h$	公插头的外径	3,495	4,555	5,615
$\text{Ø}j$	公罩体的内径	7,940	8,470	9,000

(L)	啮合长度 (基准)	(2,250)	—	—
m	内螺纹起始点至外密封分界处前的长度	1,000	—	—
n	从罩体端面到螺纹起始点的长度	0,500	—	—
t	螺纹说明	5/16-24 UNF-2A内螺纹 ^a		
\varnothing_U	流体内腔的内径 (推荐)	1,651	2,301	2,951
\varnothing_W	主体投影宽度 (罩体/闭锁机构)	9,500	10,530	11,560
a 统一螺纹标准的细牙 (UNF)。大径[9]				

表H.2 废弃的血压计 (母) 和气囊小孔径连接件的尺寸

尺寸为毫米, 除非另有规定

母连接件				
符号	说明	Dimension尺寸		
		Minimum 最小	Nominal 公称	Maximum 最大
E	母连接件的伸出长度, 此处原文为“male” (COR1 2017已改)	6,700	—	—
\varnothing_H	母连接件的密封表面的内径。	5,610	5,670	5,730
K	母连接件的密封表面的深度。	3,250	—	—
(L)	啮合长度 (基准)	(2,250)	—	—
S	外螺纹长	5,710	—	—
T	螺纹说明	5/16-24 UNF-2A 外螺纹 ^a		
\varnothing_U	流体内腔的内径 (推荐)	2,200	2,580	2,960
\varnothing_W	主体投影宽度 (插体/闭锁机构)	7,910	9,760	11,610
a 统一螺纹标准的细牙 (UNF)。大径[9]				

附录 I
(资料性)
压力衰减空气泄漏试验方法

1.1 原理

供试连接件被牢固安装到相应的标准连接件上。连接处引入空气并加压至规定压力。然后测量泄漏率。

1.2 试验条件**1.2.1 试验样本状态条件**

试验前，供试连接件在 $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 温度和 $50\% \pm 10\%$ 的相对湿度下进行状态调节小少于24h。用非吸水性材料制造的连接件不需要进行状态调节。

1.2.2 试验环境条件

在 15°C 至 30°C 温度和25%至65%的相对湿度下进行试验。

1.3 仪器

应使用以下各项：

- a) 供试公或母连接件。
- b) 相应的标准连接件，按附录 C 规定的泄漏试验方法用，供装配到供试连接件上。
- c) 一种含有压缩到规定的试验的装置，宜使用刚性结构仪器材料（如金属），以避免试验结果失准。
- d) 能测量和显示泄漏时间的仪器，准确度为 $\pm 1\text{s}$ 。
- e) 能测量和显示施加强压力的仪器，准确度不大于 0.3%。试验方法 2 所需的其他仪器。
- f) 连接到试验装置中的开关和管路。
- g) 至少 1.0mL 分辨率的刻度量筒。

一台自动化压力衰减泄漏试验系统可替代c)、d)、e)和f)任一项或所有项。

1.4 程序

用试验方法1或试验方法2检验符合性。

试验方法1由以下组成：

- a) 将供试连接件与相应的公或母标准连接件装配，两个连接件保持干燥，如果有锁定机构，将其完全锁紧。
- b) 密封住供试连接件的出口。
- c) 通过孔径向装配体施加规定的空气压，并关闭开关。
- d) 记录该试验压力并起动计时装置。
- e) 经受一段保压时间，记录试验压力和时间。
- f) 计算试验压力的变化。
- g) 按式 I.1 计算泄漏率，L

$$L = \frac{sp}{tp} \times v \times \frac{\Delta p}{\Delta t}$$

式中：

- L —— 泄漏率，Pa·cm³/s
 sp —— 规定的试验压力的下限，Pa，
 tp —— 试验开始时实际试验压力，Pa，
 v —— 从阀到试验样品的体积，cm³，
 Δp —— 试验期内的压力变化，Pa，
 Δt —— 试验期，s

举例：规定的压力为50 kPa，试验压力为55kPa（表压），总体积为30cm³，在100min内产生的压力降为350Pa。

h) 确定泄漏率不超过供试连接件的值。

试验方法2由以下组成：

- a) 将供试连接件与相应的公或母标准连接件装配，两个连接件保持干燥，如果有锁定机构，将其完全锁紧。
- b) 密封住供试连接件的出口。
- c) 将啮合后的连接件浸入水浴中，并将充满水的刻度量筒放到其上方。
- d) 通过孔径向装配体施加规定的空气压，并关闭开关。
- e) 启动计时装置，保持 100min。
- f) 该体积除以 100，（即计算每分钟泄漏体积）。
- g) 确定泄漏体积不超过 0.10 cm³/min。

1.5 试验报告

按以下出具试验报告：

- 按IYY/T 0916.5，附录 I，压力衰减测量空气泄漏的试验方法所进行的具体试验；
- 供试连接件的描述；
- 供试连接件的数量的描述；
- 所用试验压力的描述；
- 可接受准则描述；
- 测得的试验压力的描述；
- 试验仪器的体积的描述；
- 试验期限内的压降的描述；和
- 计算的泄漏率描述。

附录 J
(资料性)
抗轴向分离力试验方法

J.1 原理

通过对与相应的标准连接件装配后的供试连接件施加一个轴向分离力,测定其连接抗轴向拉力的可靠性。如果有锁定装置,将期锁紧。期望连接得到保持。

J.2 试验条件

J.2.1 试验样本状态条节

试验前,供试连接件在 $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 温度和 $50\% \pm 10\%$ 的相对湿度下进行状态调节小少于24h。用非吸水性材料制造的连接件不需要进行状态调节。

J.2.2 试验环境条件

在 15°C 至 30°C 温度和 25% 至 65%的相对湿度下进行试验。

J.3 仪器

应使用以下各项:

- a) 供试公或母连接件。
- b) 相应的标准连接件,按附录C规定的轴向分离力试验方法用,供装配到供试连接件上。
- c) 测量规定轴向力的装置。
- d) 能测量和显示经历时间的仪器,准确度为 $\pm 1\text{s}$ 。

J.4 程序 J

用以下试验检验符合性。

a) 将供试连接件与相应的公或母标准连接件装配,两个连接件保持干燥,如果有锁定机构,将其完全锁紧。

b) 通过试验夹具以约 2.5 N/s 的速率施加一个轴向力并达到定值。保持该轴向力 10 s 至 15 s 。

c) 目力检验确定连接件保持啮合。

J.5 试验报告

按以下出具试验报告:

- 按YY/T 0916.5,附录 J,抗轴向分离力试验方法进行试验;
- 供试连接件的描述;
- 供试连接件的数量描述;
- 所用分离力的描述;
- 加加分离力的时长的描述;
- 有或没有分离的描述。

附 录 K
(资料性)
依据的基本原则

制定本部分的目的是支持预期医疗器械的血管内或皮下注射应用的小孔径连接件符合ISO/TR 16142的安全性和有效性的基本原则。对于符合性评定之目的，本部分被预期是可接受的。（符合本标准就是符合ISO/TR 16142的基本原则）

符合本部分即是提供了证实符合ISO 16142专用基本原则的一种途径。其他途径也是可行的。表K.1给出了本部分对应于ISO/TR 16142:2006基本原则的章和条。

表K.1 本部分和基本原则间的对应

ISO/TR 16142:2006的基本原则	本部分对应的章条	适用说明/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	4, 5, 6	
A.7.6	4, 5, 6	
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	4, 5, 6	
A.9.2	—	不适用
A.9.3	—	不适用
A.10.1	—	不适用
A.10.2	—	不适用
A.10.3	—	不适用
A.11.1.1	—	不适用
A.11.2.1	—	不适用
A.11.2.2	—	不适用

A.11.3.1	—	不适用
A.11.4.1	—	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	4, 5, 6	
A.12.7.5	—	不适用
A.12.8.1	4, 5, 6	
A.12.8.2	—	不适用
A.12.8.3	—	不适用
A.13.1	—	不适用
A.14.1	—	不适用

参 考 文 献

- [1] ISO 594-1:1986, Luer 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 81060-1:2007, Non-invasive sphygmomanometers – Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type
- [4] 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
- [5] IEC 60601-1-12:2014, Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment
- [6] IEC 62366-1:2015, Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
- [7] IEC 80601-2-30:2009, Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated noninvasive sphygmomanometers
IEC 80601-2-30:2009/AMD1:2013
- [8] CEN CR 13825, Luer connectors – A report to CEN CHeF from the CEN forum task group “Luer fittings”
- [9] ASME/ANSI B1.1:2003, Unified Inch Screw Threads (UN and UNR Thread Form)
- [10] ISO 80369-20:2015, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 20: Common test methods
- [11] ISO 80369-6:___8, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 6: Connectors for neuraxial applications
- [12] ISO 80369-2:___9, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 2: Connectors for breathing systems and driving gases applications
- [13] ISO 80369-3:___10, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 3: Connectors for enteral applications
- [14] ISO 80369-4:___11, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 4: Connectors for enteral applications Connectors for urethral and urinary applications
- [15] ISO 594-2:1986, Luer conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: Lock fittings
- [16] 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

