

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 ： 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

技 术 归 口 单 位 ： 全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会
（或技术委员会）

提 出 日 期 ： 2023 年 8 月

一、基本信息

中文名称	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		
英文名称	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 5: Connectors for limb cuff inflation Applications		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	
是否采标	☒ 是 ☐ 否	采标类型	MOD
采标号	IEC 80369-5：2016 和 IEC 80369-5：2016/COR1:2017 和 IEC 80369-5:2016/COR2:2021	采标中文名称	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
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 16 个月 ☐ 18 个月		
上报单位	全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

必要性：医疗过程中可能同时使用多达 40 个不同应用领域、彼此靠近的鲁尔接头。受医护行为的局限性，特别是在强制过程中，很容易发生错误连接。错误连接一旦发生，就会导致严重的后果，世界各地已有大量的因错误连接医疗器械导致病人受到伤害的报道，错误连接引起了各国管理机构的普遍重视。为此，不同应用领域的器械不能实现有效连接，以避免发生人为造成的错误连接。本部分制定的目的旨在为四肢气囊充气使用的小孔径连接件进行规定，以防止在不同应用中使用的小孔径连接件的之间的错误连接。但同时确保与其配合的另一半形成安全和牢固的连接。

可行性：本部分目前尚无国内标准，但YY/T0916.1-2021《医用液体和气体小孔径用连接件 第一部分：通用要求》等同采用ISO 80369-1: 2018，已发布多年，本部分作为《医用液体和气体用小孔径连接件》的第5部分规定了四肢气囊充气应用连接件的内容，YY/T0916.3-2022、YY/T0916.6-2022、YY/T0916.20-2019均已发布。为了保持与其他系列部分的关联和一致性，本部分的制定是可行的。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

范围：本部分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及其气囊间的连接。

本部分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。本部分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。

主要技术内容：

4 通用要求 包括4.1四肢气囊充气应用小孔径连接件的通用要求、4.2小孔径连接件使用的材料、4.3型式检验

5 血压计和气囊小孔径连接件的尺寸要求 包括5.1成人或小儿患者小孔径连接件（S1）要求

6 性能要求 包括 6.1 空气泄漏、6.2 抗轴向分离力

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

本部分目前尚无国内标准，本部分作为《医用液体和气体用小孔径连接件》的第5部分，修改采用IEC 80369-5: 2016/IEC 80369-5: 2016/COR1:2017/ IEC 80369-5:2016/COR2:2021，规定了四肢气囊充气应用连接件的内容，与其他系列部分保持关联和一致性。ISO 80369系列标准已转化为我国行标YY/T 0916系列标准，随着ISO 80369系列标准的更新，计划制定相应的国标。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

不与现有的法律、法规相抵触。

2023 年年初发布的 YY 9706.230《医用电气设备 第 2-30 部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求》明确提出“操作者不使用工具即可触及的自动无创血压计、袖带和连接管路之间的小孔径的连接应配备符合 YY/T 0916.1 或 IEC 80369-5 的连接器”，本部分规定的四肢气囊已经广泛应用于无创血压测量。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

- 1、新生儿血压计的管路连接件
- 2、儿童、成人血压计的单腔管路连接件
- 3、儿童、成人血压计的双腔管路连接件

4、止血带装置的管路连接件

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

无。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

无。

(八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

经费及预算总额 32.02 万元，由国拨经费支持。

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

起草 2024 年 1 月 征求意见 2025 年 1-3 月

审查 2025 年 4 月 报 批 2025 年 5 月

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无。