



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1842.3—2023/ISO 18250-3:2018

医疗器械 医用贮液容器输送 系统用连接件 第3部分：胃肠道应用

Medical devices—Connectors for reservoir delivery systems for
healthcare applications—Part 3: Enteral applications

(ISO 18250-3:2018, IDT)

2023-11-22 发布

2024-12-01 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	1
4 通用要求	2
4.1 非相互连接特性	2
4.2 材料要求	2
5 尺寸要求	2
6 性能要求	3
6.1 通用性能要求	3
6.2 正压液体泄漏	3
6.3 负压空气泄漏	3
6.4 应力开裂	3
6.5 抗轴向负载分离	3
6.6 抗旋开扭矩分离	3
6.7 抗过载(滑丝)	4
6.8 旋开分离	4
附录 A (资料性) 说明和指南	5
A.1 通则	5
A.2 特定条款以及分条款的说明	5
附录 B (规范性) 胃肠道贮液器连接件	6
附录 C (规范性) 标准连接件	17
C.1 标准连接件的通用要求	17
C.2 标准连接件	17
附录 D (资料性) 带有本应用连接的医疗器械及其属性的评估	23
附录 E (资料性) 胃肠道应用贮液器连接件可用性要求概要	24
E.1 用户特征	24
E.2 使用情景	24
E.3 使用环境	25
E.4 其他属性	26
E.5 一般用户需求	26
附录 F (资料性) 胃肠道应用贮液器连接件准则和要求概要	27

附录 G (资料性) 胃肠道应用贮液器连接件设计评估概要	30
G.1 总则	30
G.2 设计工程分析概要	30
G.3 设计验证概要	32
G.4 设计确认概要	32
G.5 设计评审概要	32
附录 H (资料性) 与 YY/T 0916.20 的差异	33
附录 I (资料性) 旋锁式连接件的几何设计和功能	34
参考文献	36

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 3 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 3 部分：胃肠道应用；
- 第 6 部分：神经应用；
- 第 7 部分：血管内输液用连接件；
- 第 8 部分：单采枸橼酸盐抗凝剂应用。

本文件等同采用 ISO 18250-3:2018《医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第 3 部分：胃肠道应用》。

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：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、纽迪希亚制药(无锡)有限公司、安徽天康医疗科技股份有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、北京国医械华光认证有限公司。

本文件主要起草人：王常斌、朱燕勤、周玉艳、王永兵、余克龙、王美英、李坎园。

引 言

在胃肠道小孔径连接件标准 ISO 80369-3:2016 的制定过程中,人们发现,错误连接的风险不仅限于与患者连接的连接件,整个胃肠道系统也需要考虑这种风险。另外,还考虑了对胃肠道贮液器连接件与穿刺器可能存在的错误连接。然而,胃肠道贮液容器连接件并不完全满足小孔径连接件的定义,因此决定为此类连接件制定单独的标准,以考虑其与其他器械如静脉输液袋之间的错误连接风险。

为反映当前使用的给养贮液容器,本文件包含了两种不同设计的连接件。

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;
- 第 3 部分:胃肠道应用;
- 第 6 部分:神经应用;
- 第 7 部分:血管内输液用连接件;
- 第 8 部分:单采枸橼酸盐抗凝剂应用。

医疗器械 医用贮液容器输送 系统用连接件 第3部分:胃肠道应用

1 范围

本文件规定了预期用于胃肠道贮液容器连接件的尺寸及设计与功能特性的要求。

本文件未规定使用这些连接件的医疗器械或附件的尺寸或性能要求。这些要求在专用的医疗器械或附件的标准中给出。

注1:即使专用医疗器械标准目前并未提出要求,仍然鼓励制造商将本文件所规定的连接件纳入胃肠道的医疗器械或附件。期望再修订专用医疗器械标准时,会加入ISO 18250中所规定的贮液容器连接件的要求。

本文件不适用于螺纹盖、皇冠盖以及螺口,因为它们不是医疗器械专用的连接件。尽管胃肠道给养器经常需要与其连接,但它们更适用于食品和饮料包装的领域。

注2:螺纹盖和螺口的示例在DIN 55525:1988、ASTM D2911-94(2001 复审)、DIN 6063-1:2004、DIN 6063-2:2004、DIN 168-1:1998 界定;皇冠盖的示例在DIN 6094-1:1998、ISO 12821:2003、EN 14635:2010 中界定。

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 0916.20—2019 医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分:通用试验方法(ISO 80369-20:2015, IDT)

ISO 178 塑料 弯曲性能的测定(Plastics—Determination of flexural properties)

ISO 527(所有部分) 塑料 拉伸性能的测定(Plastics—Determination of tensile properties)

ISO 18250-1 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(Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications—Part 1:General requirements and common test methods)

注:YY/T 1842.1—2022 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(ISO 18250-1:2018, IDT)

ASTM D 638-10 塑料拉伸性能的标准试验方法(Standard test method for tensile properties of plastics)

ASTM D 790-10 非增强和增强塑料及电绝缘材料的弯曲性能的标准试验方法(Standard test methods for flexural properties of unreinforced and reinforced plastics and electrical insulating materials)

3 术语和定义

ISO 18250-1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。