



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0916.20—2019/ISO 80369-20:2015

---

## 医用液体和气体用小孔径连接件 第 20 部分：通用试验方法

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—  
Part 20: Common test methods

(ISO 80369-20:2015, IDT)

2019-07-24 发布

2020-08-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 小孔径连接件的试验方法 .....	1
附录 A (资料性附录) 本部分所采用的 ISO 80369-20:2015 的附录 A“说明和指南” .....	3
附录 B (规范性附录) 压力衰减泄漏试验方法 .....	6
附录 C (规范性附录) 正压液体滴落泄漏试验方法 .....	8
附录 D (规范性附录) 负压空气泄漏试验方法 .....	10
附录 E (规范性附录) 应力开裂试验方法 .....	13
附录 F (规范性附录) 抗轴向负载分离试验方法 .....	15
附录 G (规范性附录) 抗旋开扭矩分离试验方法 .....	17
附录 H (规范性附录) 抗过载(滑丝)试验方法 .....	19
附录 I (规范性附录) 旋开分离试验方法 .....	21
附录 J (资料性附录) 为得出适于统计学分析的计量数据对试验方法的修改 .....	23
附录 K (资料性附录) 术语——依字母顺序排列的定义条款索引 .....	25
参考文献 .....	26
图 D.1 负压空气泄漏试验仪器示例 .....	11
表 1 试验方法和对应的本部分中的附录 .....	2

## 前 言

YY/T 0916《医用液体和气体用小孔径连接件》分为以下几部分：

- 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 4 部分：泌尿道应用连接件；
- 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 20 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 80369-20:2015《医用液体和气体用小孔径连接件 第 20 部分：通用试验方法》。

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。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、北京国医械华光认证有限公司、上海衡仪器厂有限公司。

本部分主要起草人：姚秀军、米兰英、王沪育、许慧、卢文博、王美英、夏杰。

## 引 言

本系列标准的本部分描述了用于评价 YY/T 0916 中规定的小孔径连接件性能要求的通用试验方法。

制定 ISO 80369 系列标准过程中,明显看出许多试验方法的每个应用程序非常相似。因此决定对所有的试验方法标准化,而使其成为该系列标准的一个独立的部分,以防止不必要的重复并使差异较小。大家也认为不是所有连接件都能使用本部分中的每个试验方法进行评估。在 ISO 80369 系列标准的相应部分中规定的这些试验方法适用于各种连接件。

注: ISO 80369-20:2015 的附录 A“说明和指南”参见本部分的附录 A。

## 医用液体和气体用小孔径连接件 第 20 部分:通用试验方法

### 1 范围

YY/T 0916 的本部分规定了评价 YY/T 0916 规定的小孔径连接件性能要求的试验方法。

### 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。

YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007, IDT)

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(ISO 80369-1:2010, IDT)

### 3 术语和定义

YY/T 0916.1—2014 和 YY/T 0316—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### **试验方法 test method**

评价连接件以得出试验结果的确定程序。

#### 3.2

##### **型式试验 type test**

为确定设计和生产的连接件能满足本部分要求而对有代表性样品的试验。

注 1: 可能需要多个有代表性样本,如对一个多腔模具的每一个模腔生产出的小孔径连接件进行试验。

注 2: 改写 IEC 60601-1:2005, 定义 3.135。

### 4 小孔径连接件的试验方法

表 1 给出了试验方法及其对应的本部分中的附录。