



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0916.7—XXXX/ISO 80369-7:2021

医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分： 血管内或皮下应用连接件

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare

applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

(ISO 80369-7:2021, IDT)

(征求意见稿)

(本稿完成日期：)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言.....	IV
引 言.....	V
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
3.1	2
3.2	2
3.3	2
3.4	2
3.5	2
3.6	2
3.7	2
3.8	2
4 通用要求.....	3
4.1 鲁尔连接件通用要求.....	3
4.2 型式试验.....	3
5 鲁尔连接件的尺寸设计要求.....	3
6 性能要求.....	3
6.1 流体泄漏.....	3
6.1.1 流体泄漏要求.....	3
6.1.2 压力衰减泄漏.....	4
6.1.3 正压液体泄漏.....	4
6.2 负压空气泄漏.....	4
6.3 应力开裂.....	4
6.4 抗轴向负载分离.....	4
6.5 抗旋开扭矩分离.....	4
6.6 抗过载（滑丝）.....	4
附 录 A （资料性） 本部分所采用的 ISO 80369-7:2021 的附录 A “说明和指南”	6
A.1 通用指南.....	6
A.2 具体章和条的说明.....	6
附 录 B （规范性） 鲁尔连接件.....	10
附 录 C （规范性） 标准连接件.....	25
C.1 标准连接件的通用要求.....	25
C.2 标准连接件.....	25

附录 D (资料性) 带有本应用连接的医疗器械及其属性的评定.....	31
附录 E (资料性) 血管内或皮下应用鲁尔连接件可用性要求的概要.....	32
E.1 用户特征.....	32
E.2 使用情景.....	32
E.3 使用环境.....	34
E.4 其他属性.....	34
E.5 一般用户需求.....	34
附录 F (资料性) 血管内或皮下应用鲁尔连接件设计要求概要.....	36
附录 G (资料性) 血管内或皮下应用鲁尔连接件设计评定概要.....	39
G.1 总则.....	39
G.2 设计工程分析概要.....	39
G.3 设计验证概要.....	40
G.4 设计确认概要.....	41
G.5 设计评审概要.....	41
附录 H (资料性) 依据的基本原则.....	42
附录 I (资料性) 依据的通用安全和性能要求.....	43
附录 J (资料性) 术语——按英文字母顺序排列的所定义的术语索引.....	44
参 考 文 献.....	45
图A.1 会发生干涉的凸耳的两个拐角.....	8
图 A.2 潜在的干涉区域.....	8
图 B.1 公鲁尔非锁定(滑动)连接件(L1).....	9
图 B.2 母鲁尔非锁定(滑动)连接件(L1).....	10
图 B.3 带固定卡圈的公鲁尔锁定连接件(L2).....	11
图 B.4 带可旋转卡圈的公鲁尔锁定连接件(L2).....	12
图 B.5 母鲁尔锁定连接件(L2).....	13
图 B.6 带有垂直于轴线的凸耳的母鲁尔锁定连接件(L2), A型.....	15
图 B.7 带有垂直于轴线的凸耳的母鲁尔锁定连接件(L2), B型.....	17
图 B.8 带有垂直于轴线的凸耳的母鲁尔锁定连接件(L2), C型.....	19
图 C.1 公鲁尔连接件泄漏、旋开扭矩分离、应力开裂和非相互连接特性试验用母标准鲁尔锁定连接件.....	20
图 C.2 母鲁尔连接件泄漏、轴向负载分离、应力开裂和非相互连接特性试验用公标准鲁尔非锁定(滑动)连接件.....	21
图 C.3 公鲁尔锁定连接件轴向负载分离和抗过载(滑丝)试验用母标准鲁尔锁定连接件.....	22
图 C.4 母鲁尔连接件泄漏、旋开扭矩分离、应力开裂和非相互连接特性试验用公标准鲁尔锁定连接件.....	23
图 C.5 公鲁尔连接件泄漏、轴向负载分离、应力开裂和非相互连接特性试验用母标准鲁尔非锁定(滑动)连接件.....	24
图 C.6 母鲁尔锁定连接件轴向负载分离和抗过载(滑丝)试验用公标准连接件.....	25
图 G.1 公鲁尔连接件对 N1 公错误连接图示.....	35

表 B.1	公鲁尔非锁定（滑动）连接件尺寸（L1）	9
表 B.2	母鲁尔非锁定（滑动）连接件尺寸（L1）	10
表 B.3	带固定卡圈的公鲁尔锁定连接件尺寸（L2）	11
表 B.4	带可旋转卡圈的公鲁尔锁定连接件尺寸（L2）	12
表 B.5	母鲁尔锁定连接件尺寸（L2）	14
表 B.6	母鲁尔锁定连接件尺寸（L2），A 型	15
表 B.7	母鲁尔锁定连接件尺寸（L2），B 型	18
表 B.8	母鲁尔锁定连接件尺寸（L2），C 型	19
表 D.1	带有本应用连接的医疗器械示例及其属性	26
表 E.1	用户特征	27
表 E.2	使用情景	28
表 F.1	血管内或皮下应用鲁尔连接件专用设计要求	31
表 G.1	通过 CAD 分析的可能的错误连接概要	34
表 H.1	本文件和基本原则之间的对应	37
表 I.1	本文件与通用安全和性能要求之间的对应	38
表 I.2	本文件与机械指令 2006/42/EC 的相关基本健康和 安全要求之间的对应	38

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《医用液体和气体用小孔径连接件》的第7部分，《医用液体和气体用小孔径连接件》已经发布以下部分：

- 第1部分：通用要求；
- 第20部分：通用试验方法。

本文件使用翻译法等同采用ISO 80369-7:2021《医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件》。

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。

本部分由全国医用注射器（针）标准化技术委员会（SAC/TC 95）归口。

本部分主要起草单位：

本部分主要起草人：

引 言

制定本文件是因为由不适当的药物、液体营养配方或空气通过静脉注射进入导致的一些带有灾难性后果的事故。已被报道的许多事故使得对这些问题的重要性达成了国际性共识，并且需要为医疗器械及其附件开发在其他应用中输送流体的专用连接件已被认同。

制定YY/T 0916系列标准是为了防止在不同应用中使用的的小孔径连接件间的错误连接。YY/T 0916.1-XXXX规定了验证小孔径连接件的设计和尺寸的必要要求，以确保：

- a) 它们不会与其他小孔径连接件错误连接；
- b) 它们与其配对的另一连接件形成安全和可靠的连接。

本文件规定了小孔径连接件的设计、尺寸和图纸，这些连接件与带6%（鲁尔）锥度的圆锥接头一样预期用于血管内或皮下应用中的连接。本部分所采用的ISO 80369-7:2021的附录A“说明和指南”参见附录A，附录B和附录C分别给出了鲁尔连接件和标准连接件的相关尺寸，带有本应用连接的医疗器械及其属性的评定参见附录D，血管内或皮下应用鲁尔连接件可用性要求的概要参见附录E，血管内或皮下应用鲁尔连接件设计要求概要参见附录F，血管内或皮下应用鲁尔连接件设计评定概要参见附录G，依据的基本原则参见附录H，依据的通用安全和性能要求参见附录I，术语索引参见附录J。通过附录D至附录G描述的方法已经对本设计进行了评定。YY/T 0916的其他部分包括了用于不同应用类别的小孔径连接件的要求。

除了附录G中所指出的，按本文件中陈述的尺寸制造的连接件与YY/T 0916小孔径连接件系列文件中任何其他应用的连接件在尺寸上是不兼容的。如果这些连接件被装配到相关的医疗器械和附件上，这些连接件宜降低将空气、非血管内药物和液体营养配方通过其他途径（如静脉或气道器械）输送的风险。

医用液体和气体用小孔径连接件第7部分：血管内或皮下应用连接件

1 范围

本文件规定了小孔径连接件的尺寸，以及设计和功能特性的要求，这些小孔径连接件预期用于医疗器械和附件的血管内应用连接或皮下应用的皮下注射连接。

示例：带有公和母鲁尔非锁定（滑动）连接件和鲁尔锁定连接件的皮下注射器和注射针或血管内（以下简称IV）插管。

注1：见附录A。

注2：鲁尔连接件最初被设计用于不高于300kPa的压力。

本文件未规定使用这些连接件的医疗器械或附件的要求。这些要求在特定医疗器械或附件的专用文件中给出。

本文件未规定下列其他文件中规定的小孔径连接件的要求：

— 血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器血室接口[ISO 8637和ISO 8638有关血室接口的适用部分]；

— 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备连接件[ISO 8637]；

— 输液系统的瓶塞穿刺连接件[ISO 8536-4]。

注3：即使现行的医疗器械相关专用文件未做要求，鼓励制造商将符合本文件规定的小孔径连接件应用到医疗器械或附件上。期望修订相关的专用医疗器械文件时，YY/T 0916规定的小孔径连接件要求将被包括在其中。

注4：YY/T 0916.1第7章针对小孔径连接件规定了符合YY/T 0916.1但不符合本文件的可替代方法，这些小孔径连接件预期用于血管内应用或皮下应用的医疗器械或附件。

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 0916.1—XXXX 医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分：通用要求（ISO 80369-1:2018, IDT）

YY/T 0916.6—XXXX 医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件（ISO 80369-6:2016, IDT）

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 14971:2019 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（Medical devices—Application of risk management to medical devices）

IEC 62366-1:2015 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用（Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices）

3 术语和定义

YY/T 0916.1—XXXX、YY/T 0916.20—2019、ISO 14971:2019和IEC 62366-1:2015界定的术语和定义（附录J所示）以及下列术语和定义适用于本文件。

注：为了方便起见，本文件中所用的所有定义的术语的出处在附录J中给出。

3.1

参考尺寸 auxiliary dimension

从其他尺寸得出的尺寸，仅供参考。

[来源：ISO 10209:2012，定义4.2]

3.2

鲁尔连接件 luer connector

含有一个6%（鲁尔）锥度圆锥配合面的预期用于血管内或皮下应用的医疗器械和相关附件的小孔径连接件。

注1：鲁尔连接件可以是鲁尔非锁定（滑动）连接件也可以是鲁尔锁定连接件。

注2：见附录A。

3.3

鲁尔非锁定（滑动）连接件 luer slip connector

不带锁定的鲁尔连接件。

注1：鲁尔非锁定（滑动）连接件以简称L1表示。

注2：见附录A。

3.4

鲁尔锁定连接件 luer lock connector

带锁定机构的鲁尔连接件。

注1：鲁尔锁定连接件以简称L2表示。

注2：见附录A。

3.5

正常使用 normal use

由任何用户进行的操作（包括常规检查和调整），以及按照使用说明书进行准备。

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

[来源：IEC 60601-1:2005+A1:2012定义3.71，将“操作者”改为“用户”]

3.6

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：IEC 60601-1:2005，定义3.97]

3.7

刚性材料 rigid material

弯曲弹性模量或拉伸弹性模量大于3433MPa的材料。

示例：金属、玻璃、某些纤维增强聚合物和高性能聚合物。

3.8

半刚性材料 semi-rigid material

弯曲弹性模量或拉伸弹性模量在700MPa到3433MPa之间的材料。

示例：热塑性塑料。

4 通用要求**4.1 鲁尔连接件通用要求**

预期按本文件制造的鲁尔连接件应符合YY/T 0916.1-XXXX的通用要求，除非在本文件中另有规定。

在一些公差配合中，在最小实体状态（LMC）下，公鲁尔连接件的流体腔内径可与YY/T 0916.6-XXXX规定的N1公连接件（N1）的密封面接触，因此，当评价YY/T 0916.1-XXXX附录B的非相互连接特性试验时，这些连接件彼此错误连接。附录G.2.2中提供了附加信息。

附录C中描述了评价非相互连接特性的标准连接件（图C.1、图C.2、图C.4和图C.5，适当的）。

如果医疗器械或附件设计提供本文件鲁尔连接件的特性，则这些特性应包含在本文件的验证中。必要时，在医疗器械或附件上安装小孔径连接件来证实是否符合YY/T 0916.1-XXXX附录B。

注1：带有本应用连接的医疗器械及其属性的概要参见附录D。

注2：鲁尔连接件可用性要求的概要参见附录E。

注3：鲁尔连接件的准则和要求的概要参见附录F。

注4：鲁尔连接件按YY/T 0916.1-XXXX中6.1设计评定的概要参见附录G。

注5：本文件旨在满足ISO 16142-1:2016的安全和性能的相关基本原则，如附录H所示。

注6：本文件旨在满足欧盟法规(EU)2017/745的相关通用安全和性能要求，如附录I所示。

4.2 型式试验

应通过型式试验来确定对本文件中要求的符合性。

5 鲁尔连接件的尺寸设计要求

鲁尔连接件应符合以下给出的尺寸和公差要求：

- 公鲁尔非锁定（滑动）连接件（L1）：图B.1和表B.1；
- 母鲁尔非锁定（滑动）连接件（L1）：图B.2和表B.2；
- 带固定卡圈的公鲁尔锁定连接件（L2）：图B.3和表B.3；
- 带可移动或可旋转卡圈的公鲁尔锁定连接件（L2）：图B.4和表B.4；
- 母鲁尔锁定连接件（L2）：图B.5和表B.5；
- 带有垂直于轴线的凸耳的母鲁尔锁定连接件（L2），A型：图B.6和表B.6；
- 带有垂直于轴线的凸耳的母鲁尔锁定连接件（L2），B型：图B.7和表B.7；
- 带有垂直于轴线的凸耳的母鲁尔锁定连接件（L2），C型：图B.8和表B.8。

通过确认附录B中规定的尺寸和公差来验证对于相应的图和表的符合性。

注：见附录A。

6 性能要求**6.1 流体泄漏****6.1.1 流体泄漏要求**

鲁尔连接件应用压力衰减泄漏试验方法或正压流体泄漏试验方法评价其泄漏。

6.1.2 压力衰减泄漏

用压力衰减泄漏试验方法评价鲁尔连接件的流体泄漏性能时，用空气作为试验介质，施加300kPa~330kPa的压力，并保持15s~20s的时间，泄漏率应不超过 $0.005 \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$ 。

使用附录C规定的泄漏标准连接件（图C.1、图C.2、图C.4和图C.5，适当的），按YY/T 0916.20-2019附录B试验检查符合性。可施加更大的压力。

6.1.3 正压液体泄漏

用正压液体泄漏试验方法评价鲁尔连接件的流体泄漏性能时，施加300kPa~330kPa的压力，并保持30s~35s的时间，应无足以形成一滴水滴落的泄漏迹象。

使用附录C规定的泄漏标准连接件（图C.1、图C.2、图C.4和图C.5，适当的），按YY/T 0916.20-2019附录C试验检查符合性。可施加更大的压力。

6.2 负压空气泄漏

应评价鲁尔连接件的负压空气泄漏。鲁尔连接件在经受80.0 kPa~88.0kPa的负压时，保持15s~20s的时间，泄漏量应不超过 $0.005 \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$ 。

使用附录C规定的泄漏标准连接件（图C.1、图C.2、图C.4和图C.5，适当的），按YY/T 0916.20-2019附录D试验检查符合性。可施加更大的负压。

6.3 应力开裂

应评价鲁尔连接件的应力开裂。鲁尔连接件经受YY/T 0916.20-2019附录E的应力后应满足6.1.1的要求。

使用附录C规定的应力开裂标准连接件（图C.1、图C.2、图C.4和图C.5，适当的），按YY/T 0916.20-2019附录E试验检查符合性。

6.4 抗轴向负载分离

应评价鲁尔连接件的轴向负载分离。鲁尔连接件经受以下轴向分离力并保持10s~15s的时间，应与标准连接件分离：

- a) 鲁尔非锁定（滑动）连接件：23 N ~25 N；
- b) 鲁尔锁定连接件：32 N ~35 N。

使用附录C规定的抗轴向负载分离标准连接件（图C.2、图C.3、图C.5和图C.6，适当的），按YY/T 0916.20-2019附录F试验检查符合性。可用更大的轴向分离力或更长的保持时间。

6.5 抗旋开扭矩分离

应评价鲁尔锁定连接件的旋开扭矩分离。鲁尔锁定连接件经受 $0.018 \text{ N} \cdot \text{m}$ ~ $0.020 \text{ N} \cdot \text{m}$ 的旋开扭矩并保持10s~15s的时间，应不与标准连接件分离。

使用附录C规定的抗旋开扭矩分离标准连接件（图C.1和图C.4，适当的），按YY/T 0916.20-2019附录G试验检查符合性。可用更大的旋开扭矩或更长的保持时间。

6.6 抗过载（滑丝）

应评价鲁尔锁定连接件的抗过载（滑丝）。鲁尔锁定连接件经受 $0.15 \text{ N} \cdot \text{m}$ ~ $0.17 \text{ N} \cdot \text{m}$ 的扭矩并保持5s~10s的时间，应不与标准连接件的螺纹或凸耳发生过载（滑丝）。

使用附录C规定的抗过载（滑丝）标准连接件（图C.3和图C.6，适当的），按YY/T 0916.20-2019附录H试验检查符合性。可用更大的扭矩或更长的保持时间。

附录 A (资料性)

本部分所采用的 ISO 80369-7:2021 的附录 A “说明和指南”

A.1 通用指南

本附录为ISO 80369-7的一些要求提供了说明，旨在面向熟悉ISO 80369-7主题但未参与本部分制定的用户。理解隐藏在这些要求里的说明被认为对于这些要求的正确应用是必要的。此外，随着临床实践和技术的变革，人们相信这一说明将促进迫于临床实践和技术变革的发展需要而对ISO 80369-7的任何修订。

A.2 具体章和条的说明

本附录中章和条的编号与ISO 80369-7的章和条是一一对应的。因此，编号是不连贯的。

第1章 范围

范围包括了以前ISO 594-1和ISO 594-2中描述的接头。

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（通过设计来区分）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^[14]。

在ISO 80369-7的制定期间，委员会经常争论如何解释由鲁尔连接件激活的医疗器械（LADs）。在ISO 80369-7的背景下，“LADs”被认为是医疗器械的“组件”，且通常是能与公鲁尔连接件相互连接的母连接阀。以下指南只与LAD（或母连接阀端）组件相关，不包括医疗器械的其他部分。

LAD通常包括一个阀，当一个标准公鲁尔连接件插入该阀后，该阀便打开并允许进入流体通路。通过设计，它成为与公鲁尔连接件建立流体通路的连接的一半。不过，这种LADs通常不符合ISO 80369-7。特别是它们常由比半刚性材料软的材料制成（由于其配合表面常含有弹性材料），也不完全符合第5章的尺寸要求。所以，典型的LAD不是鲁尔连接件。同样地，它们不在ISO 80369-7的范围内。

不过，由于与鲁尔连接件的预期用途有明显相似之处，委员会感觉有必要提供LAD的一些指南。LADs的制造商利用ISO 80369-7提供的非相互连接特性这一特征，尽可能地解决他们的医疗器械发生错误连接的风险是明智之举。这些要素可包括下列适宜的组合：

- 对干涉结构的材料符合性（即 $\geq 700\text{MPa}$ ）；
- 尺寸的符合性（即附录B中的尺寸*H*、*J*、*D*和*G*）；
- 说明干涉结构的尺寸分析和/或CAD分析；
- 按ISO 80369-1:2018附录B试验的非相互连接特性；
- 证实非相互连接特性的可用性试验。

另外，对于LAD组件，第6章的功能特性要求也宜予以考虑。

这样，LADs可用与ISO 80369系列标准相关的非相互连接特性和性能特性来进行评价。

通过定义LADs仍不被视为“符合”鲁尔连接件（即不符合ISO 80369-7），但被视为“兼容”使用公鲁尔连接件的医疗器械（通过功能特性）。

鼓励制造商和责任组织将他们对于ISO 80369-7规定的鲁尔连接件的经验向ISO/TC 210的秘书处报告，以便在修订ISO 80369系列相关部分时能考虑到其意见反馈。

定义3.2 鲁尔连接件

定义3.3 鲁尔非锁定（滑动）连接件

定义3.4 鲁尔锁定连接件

为了明了起见，新术语鲁尔连接件、鲁尔非锁定（滑动）连接件和鲁尔锁定连接件代替了ISO 594-1和ISO 594-2中使用的自相矛盾和混淆的术语。新术语使ISO 80369-7与ISO 80369-1相匹配和协调，不再使用原术语接头（fitting）、圆锥的（conical）或锥度（taper）。当前一般习惯用它们的发明者-19世纪德国医疗仪器制造商Hermann Wulfing Luer的名字命名来描述这些小孔径连接件，新术语与它们对应。

第5章 鲁尔连接件的尺寸要求

原鲁尔量规不能用来验证连接件的预期防止错误连接的性能，因为它们没有预期不与鲁尔连接件形成连接的表面的尺寸。保持产品质量（即使用量规）在ISO 80369-7的范围之外。为了预期连接和避免错误连接，附录B的尺寸要求对设计和性能特性给出了更精确的描述。

为了减少不同应用的医疗器械之间或附件之间与非鲁尔连接件（正在制定中的ISO 80369系列的其他部分）的错误连接风险，ISO 80369-7增加了以前ISO 594-1和ISO 594-2没有规定的尺寸和公差。在ISO 80369-7制定时，选择这些新要求来表示临床使用中的鲁尔连接件的内在设计和尺寸。

由于在ISO 80369-7中所推荐的连接件构型是带或不带螺纹卡圈的小孔径连接件，在适用的地方已经沿用了ISO 594-1和ISO 594-2的要求和参数。

在ISO 80369-7出版时，用户能得到的大多数鲁尔连接件其公锥体头端的最大内径（通孔） $\varnothing f$ 为2.900mm。委员会考虑到大流量血管内医疗器械的临床需求，并确定，与ISO 80369系列中较小的公小孔径连接件形成错误连接的风险的增加相比，如果把 $\varnothing f$ 增加到3.50mm（理论上的锐利边缘状态）带来的流量增量是不值得的。

市场上开发的玻璃预充式注射器^[8]通常与带鲁尔连接件的医疗器械配合，以便于有效注射注射器内存储的药物。例如：一次性注射针、无针接头和其他型式的鲁尔接口。制造玻璃预充式注射器的锥头玻璃成型工艺的当前最新技术既不能完全符合以前的ISO 594鲁尔接头标准，也不能完全符合ISO 80369-7。以前的标准和ISO 80369-7都是用磨砂玻璃、金属与注塑成型技术和塑料树脂作为符合性和能力的基准而制定的。

没有规定公锥体头端的最小内径（通孔） $\varnothing f$ ，是为了适应玻璃注射器的非常小的孔径。

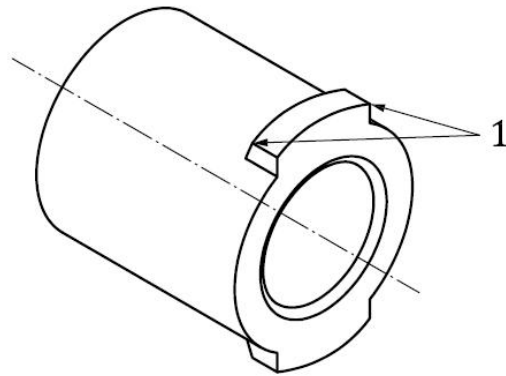
委员会认为制造方法间存在差异，需要扩大玻璃成型制造过程的公差。锥头的技术规范基准需要保持相似。然而，为了适应玻璃成型制造过程，就需要扩大尺寸公差。虽然这些公差超出了ISO 80369-7对于一些尺寸的范围，玻璃成型锥头仍能与注塑成型母鲁尔连接件成功配合。参考ISO 11040-4^[8]所列出的那些关键尺寸、其扩大的公差和适用于锥头成型制造过程的功能试验方法。

在制定ISO 80369-7的过程中对母鲁尔锁定连接件（L2），A型螺纹型式的尺寸进行了分析，以确保：

- 与其他公鲁尔连接件的适宜连接；
- 防止与ISO 80369系列的其他连接件错误连接。

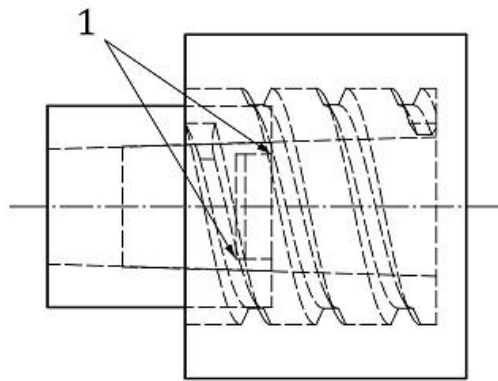
分析证实，图B.6和表B.6所述的某些螺纹实例，如果在其极限处，与其配对的公鲁尔连接件（即图B.3和图B.4）配合时，在达到流体彻底密封前会与非密封结构相碰。尤其是图B.6的母鲁尔连接件直角螺纹拐角间的对角线距离会受到与之配合的公鲁尔连接件的相邻螺纹的制约。图A.1和图A.2示出了这一可能的干涉。这会因与之配对的公鲁尔连接件结构的螺纹牙型、螺距和螺纹导程的允许变化而使其更加严重。这种情况从原ISO 594-2就没有改变，对于符合的连接件，相同程度的干涉是可能的。

由于现有鲁尔连接件的剧增且通常缺少数据表明使用中的问题，委员会确定了在ISO 80369-7中允许相同水平的干涉（即，允许的设计是不变的）。



1 会发生干涉的两个拐角

图 A.1 会发生干涉的凸耳的两个拐角



1 潜在的干涉区域

图 A.2 潜在的干涉区域

分析还表明，在某些情况下，如果将半刚性材料制成的公鲁尔锁定连接件和母鲁尔锁定连接件的锥面达到某些极限值，则可能啮合得不够深，无法使螺纹正确啮合。在这些情况下，所获得的连接仅等于鲁尔非锁定（滑动）连接件，而无法从锁定螺纹的额外保持力中受益。半刚性材料的可变形性减少了这种可能性，制造大多数连接件所用的半刚性材料都能让锥度随着其在连接时的变形而进一步啮合。总体上缺乏表明实际使用中存在问题的数据。出于这些原因，没有更改尺寸以消除这种可能性，而是新增了关于 ϕD 和 ϕG 尺寸的推荐（资料性）最小值。符合此建议可减少这种可能性。仍然要求所有连接件都符合6.4的抗轴向负载分离功能试验。

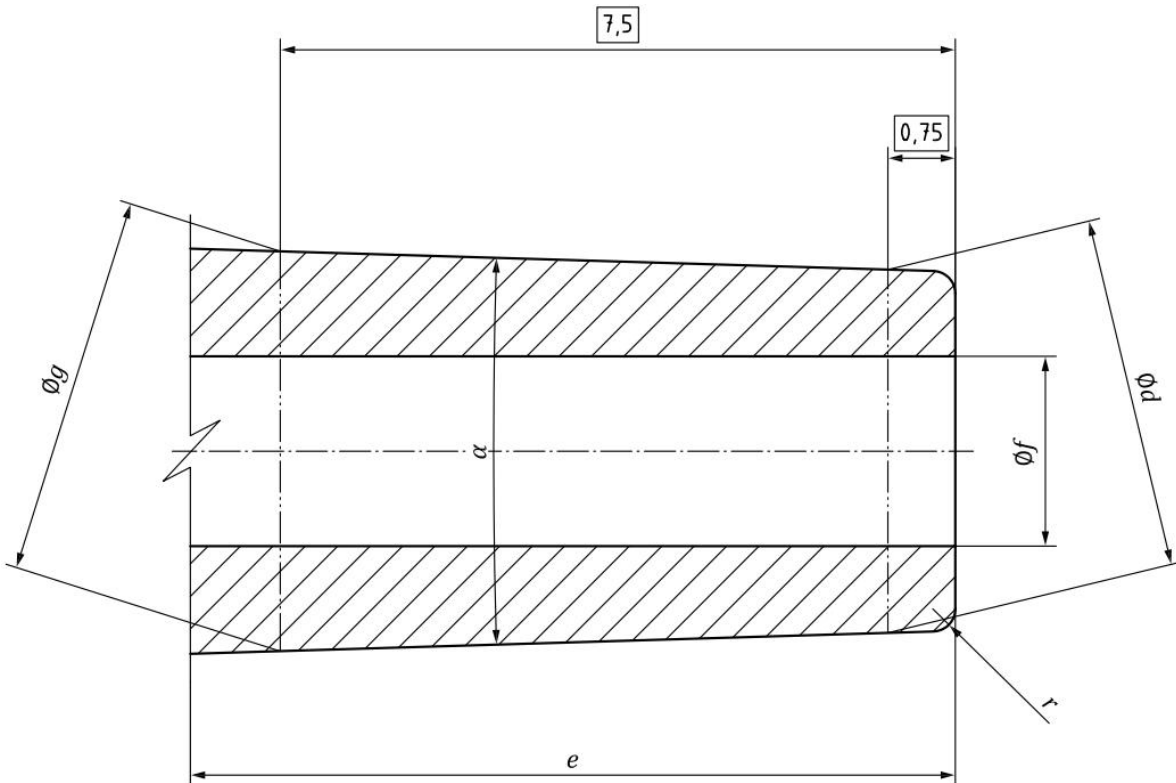
从连接件头端到内螺纹第一个完整螺纹牙型底部的距离（尺寸 t ）对于有效的锁定连接也是必不可少的。还已经注意到，即使市场上当前由半刚性材料制成的许多公鲁尔锁连接件都不能满足3.200mm的理想最大尺寸，但总体上仍缺乏表明实际使用中存在问题的数据。出于此原因，加之难以测量这一特征，故对半刚性材料制成的连接件的推荐尺寸进行了修改，并已成为参考尺寸。仍然要求所有连接件都符合6.4的抗轴向负载分离功能试验。

另外，由于现有鲁尔连接件的商业发展，符合ISO 594-2:1998图3的A型连接件（带直角螺纹凸耳的母鲁尔连接件）试验时难以定位。多数参加制定标准的制造商提供了一侧为直角，而另一侧倾向螺距“ p ”的“凸耳”螺纹型式。因此这是一种结合了ISO 594-2:1998图3中A型和ISO 594-2:1998图4的混合体。由于其直径提供了确保能保持非相互连接特性的结构，委员会决定允许使用这些拥有N1和N2（分别为前端和尾端牙底的螺纹凸耳宽度）结构的混合螺纹凸耳。

注：在规定的公差范围内，如上所述的相同水平的干涉（带直角螺纹）是可能的。鼓励各制造商检查他们的设计性能，以确保泄漏风险为最小。

附录 B
(规范性)
鲁尔连接件

除非另有规定，尺寸以毫米为单位



表B.1包括了本图中的尺寸。

图 B.1 公鲁尔非锁定（滑动）连接件（L1）

表 B.1 公鲁尔非锁定（滑动）连接件尺寸（L1）

除非另有规定，尺寸以毫米为单位
参考尺寸在括号内

公鲁尔非锁定（滑动）连接件（L1）				
符号	说明	尺寸		
		最小	公称	最大
α	锥体角度(6%公称锥度)(度, 参考尺寸)	—	(3.44°)	—
$\varnothing d$	刚性材料: 距公锥体头端(小端)0.750(基本尺寸)处公锥体的外径	3.970	—	4.035
	半刚性材料:	3.970	—	4.072

	距公锥体头端（小端）0.750（基本尺寸）处公锥体的外径			
<i>e</i>	公锥体的长度 ^a	7.500	—	10.500
$\varnothing f$	公锥体头端的内径	—	—	2.900
$\varnothing g$	刚性材料： 距公锥体头端（小端）7.500（基本尺寸）处公锥体的大端 外径	4.375	—	4.440
	半刚性材料： 距公锥体头端（小端）7.500（基本尺寸）处公锥体的大端 外径	4.375	—	4.477
<i>r</i>	公锥体头端外部的半径或倒角	0.000	—	0.500
a 该尺寸也定义了连接件的长度。				

除非另有规定，尺寸以毫米为单位

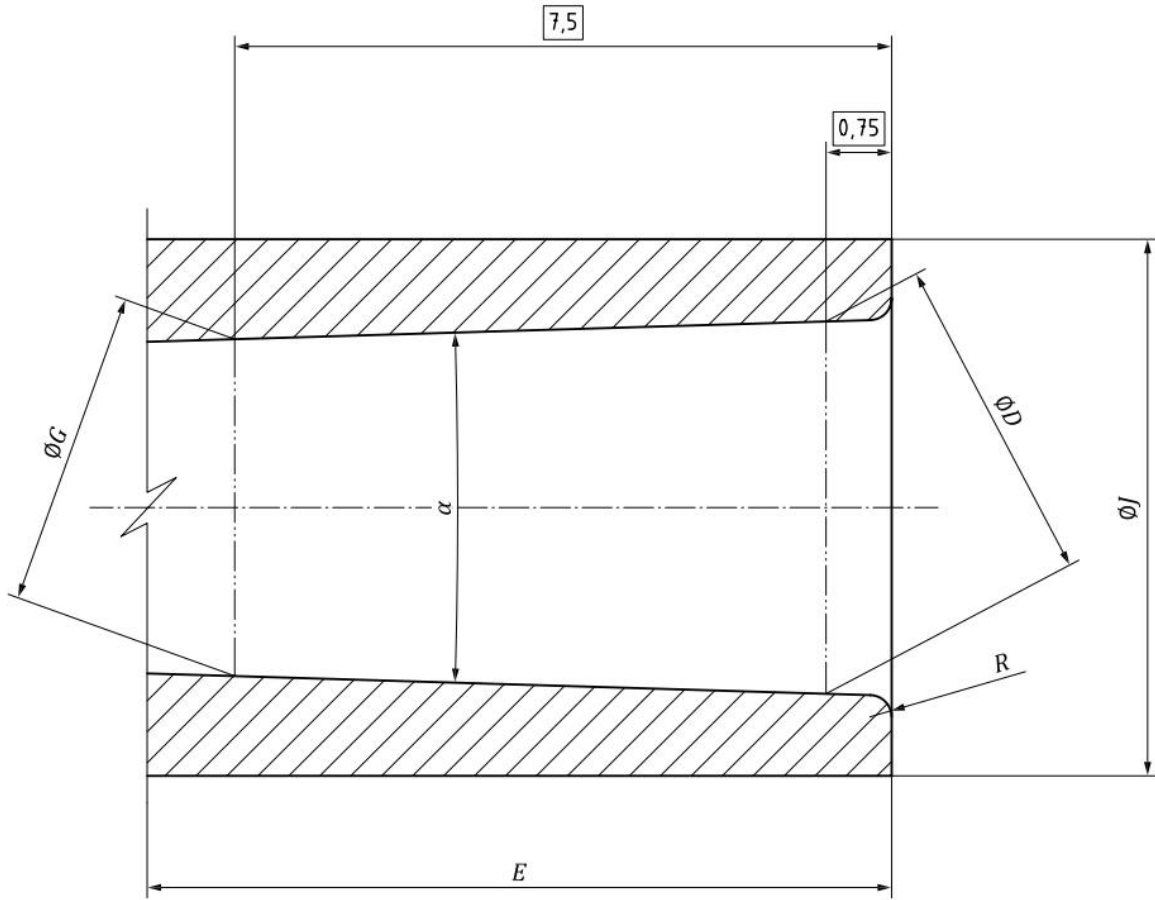


表 B.2 包括了本图中的尺寸。

图 B.2 母鲁尔非锁定（滑动）连接件（L1）

表 B.2 母鲁尔非锁定（滑动）连接件尺寸（L1）

除非另有规定，尺寸以毫米为单位
参考尺寸在括号内

母鲁尔非锁定（滑动）连接件（L1）				
符号	说明	尺寸		
		最小	公称	最大
α	锥体角度（6%公称锥度）（度，参考尺寸）	—	(3.44°)	—
ϕD	刚性材料： 距母锥体开口端（大端）0.750（基本尺寸）处母锥体的开口端内径	4.225	—	4.270
	半刚性材料： 距母锥体开口端（大端）0.750（基本尺寸）处母锥体的开	4.198 ^b	—	4.298

	口端内径			
<i>E</i>	母锥体的深度 ^a	7.500	—	10.500
$\varnothing G$	刚性材料： 距母锥体开口端（大端）7.500（基本尺寸）处母锥体的小端内径	3.820	—	3.865
	半刚性材料： 距母锥体开口端（大端）7.500（基本尺寸）处母锥体的小端内径	3.793 ^b	—	3.893
$\varnothing J$	母鲁尔非锁定（滑动）连接件的外径，表明能套在该连接件外部结构外表面上的最小筒体；距锥座端面5.5mm的距离内该直径不应超过最大值。	6.000	—	6,730
<i>R</i>	母锥体入口处的半径或倒角	—	—	0.500
<p>a 该尺寸也定义了连接件的长度。</p> <p>b 建议半刚性材料制成的连接件宜考虑4.225作为$\varnothing D$的最小值，宜考虑3.820作为$\varnothing G$的最小值，以确保与所有公鲁尔锁定连接件的螺纹啮合。见附录A第5章。</p>				

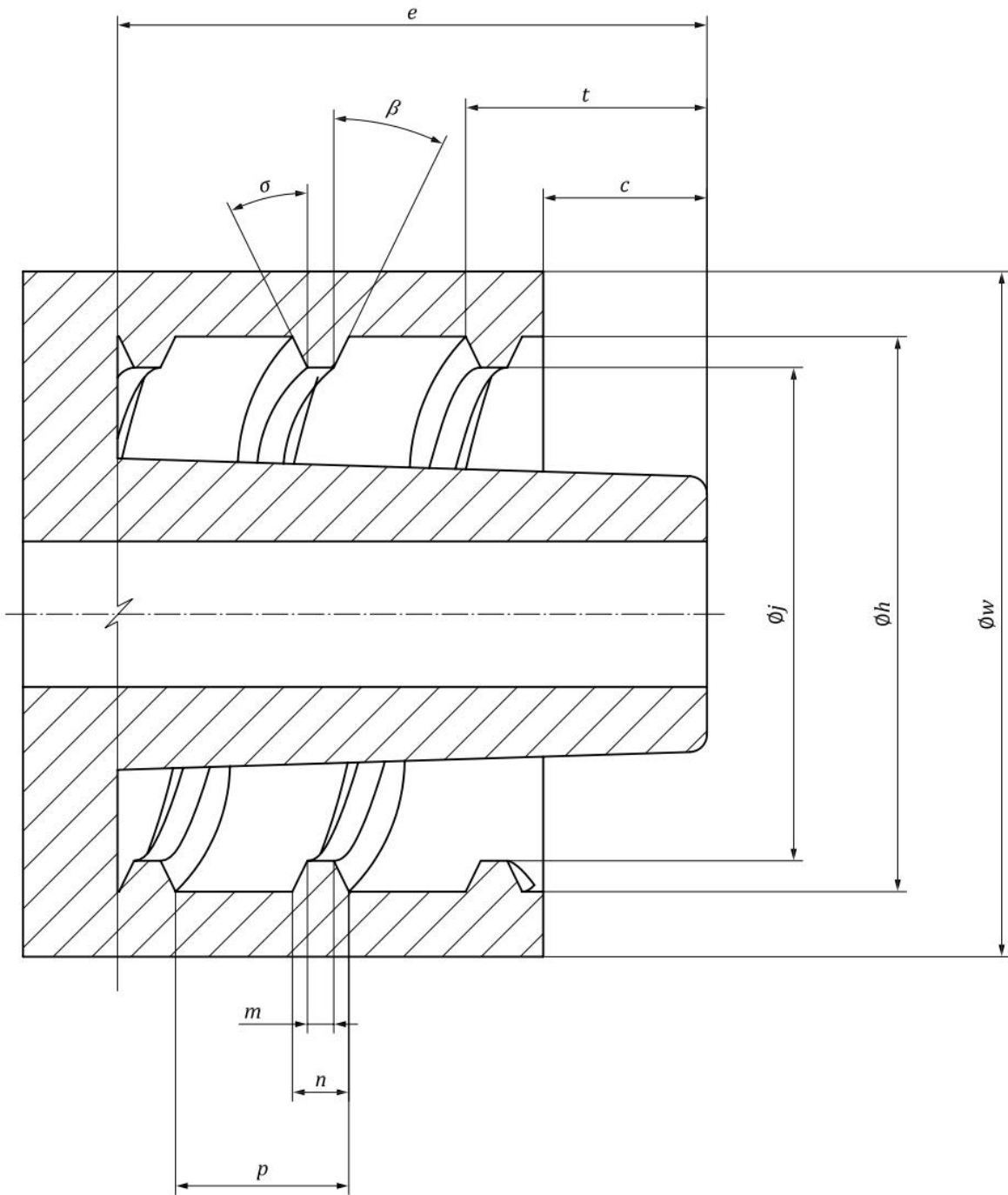


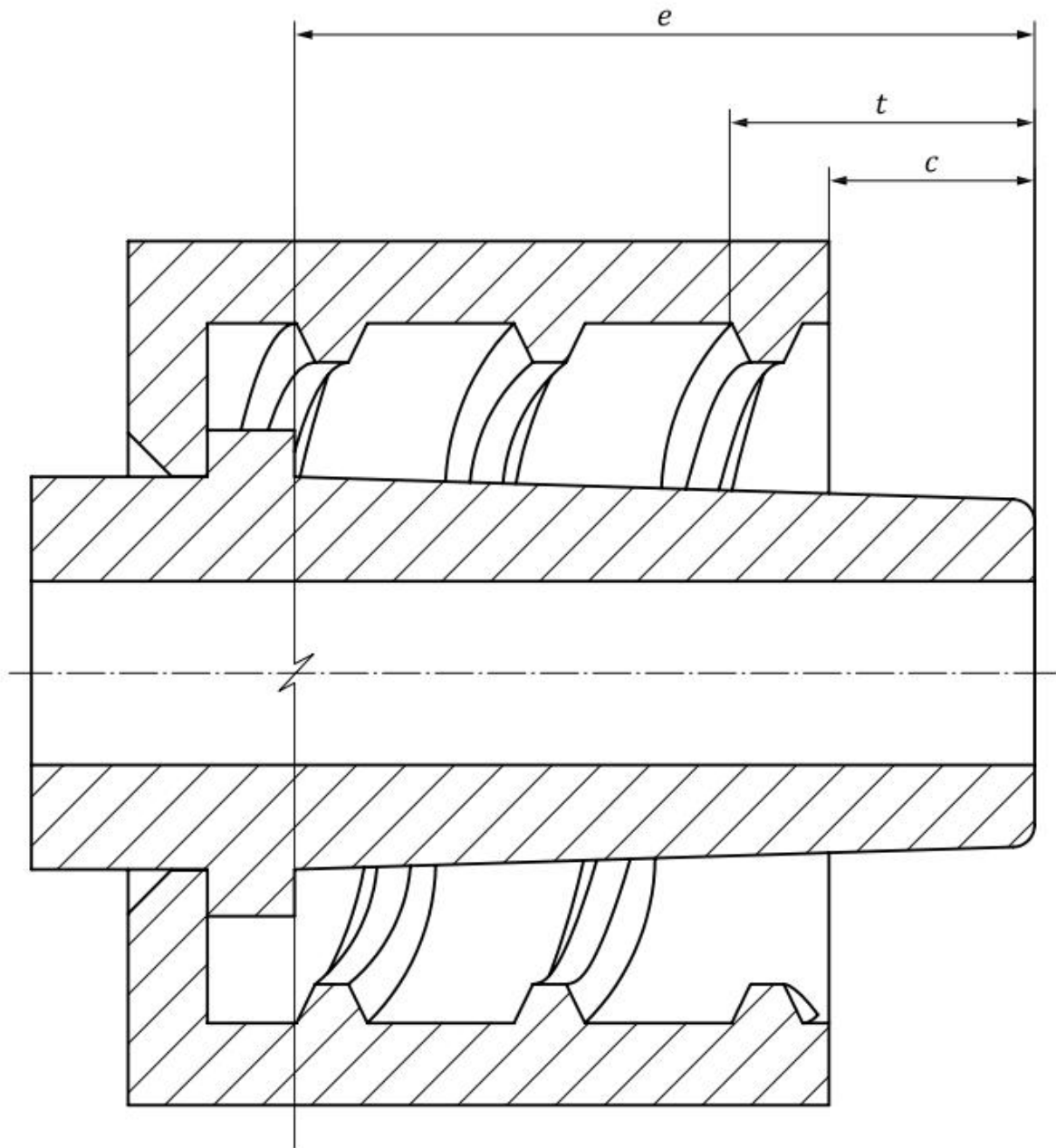
表 B.3 包括了本图中的尺寸。

图 B.3 带固定卡圈的公鲁尔锁定连接件 (L2)

表 B.3 带固定卡圈的公鲁尔锁定连接件尺寸 (L2)

除非另有规定, 尺寸以毫米为单位
参考尺寸在括号内

带固定卡圈的公鲁尔锁定连接件 (L2)				
符号	说明	尺寸		
		最小	公称	最大
β	分离时内螺纹牙型非承载面角度 (度)	25.0°	—	—
c	连接件头端到螺纹卡圈的投影距离	2.100	—	—
e	公锥体的长度 ^a	7.500	—	10.500
$\emptyset h$	内螺纹大径 (螺纹底径)	7.900	—	8.100
$\emptyset j$	内螺纹小径 (螺纹顶径)	6.800	—	7.200
m	螺纹牙型顶宽	0.300	—	—
n	螺纹牙型底宽	—	—	1.000
p	双螺头、右旋螺纹的公称螺距 (参考尺寸) (5mm 导程)	—	(2.500)	—
σ	分离时内螺纹牙型承载面角度 (度)	25.0°	—	30.0°
t	刚性材料: 连接件头端到内螺纹第一个完整螺纹牙型底部的距离 (参考尺寸)	—	—	(3.200)
	半刚性材料: 连接件头端到内螺纹第一个完整螺纹牙型底部的距离 (参考尺寸)	—	—	(3.650) ^c
$\emptyset w$	能套在卡圈外部结构外表面上的最小筒体的内径 ^b	8.800	—	11.500
<p>连接件在满足第6章规定的性能要求时, 螺纹牙型 (σ、β 和 m) 的设计和尺寸可以有所不同。</p> <p>注1: 对确保非相互连接特性而言, 螺纹牙型 (σ、β 和 m) 的设计和尺寸并不重要。</p> <p>注2: 尺寸 t 对于有效的鲁尔锁定连接是必不可少的, 但是很难测量。因此该特征的有效性通过6.4抗轴向负载分离功能试验进行评估。</p> <p>未规定螺纹旋转长度, 但是应为母连接件的螺纹提供余量。</p> <p>除本表所列外, 公鲁尔锁定连接件应包括图B.1和表B.1规定的公鲁尔非锁定 (滑动) 连接件的尺寸和公差。</p> <p>a 该尺寸也定义了连接件的长度。</p> <p>b 在卡圈开口端最小1mm的长度范围内应保持所规定的尺寸范围。超过1mm, 该直径可以小于规定的最小值。在最小长度为e的范围内应保持所规定的最大直径。无论是连接件还是含有该连接件的医疗器械都可以达到该尺寸。否则, 用YY/T 0916.1-XXXX附录B可以证实非相互连接特性。</p> <p>c 建议半刚性材料制成的连接件宜考虑3.200作为t的最大值, 以确保与所有母鲁尔锁定连接件的螺纹啮合。见附录A第5章。</p>				



表B.4包括了本图中的尺寸。

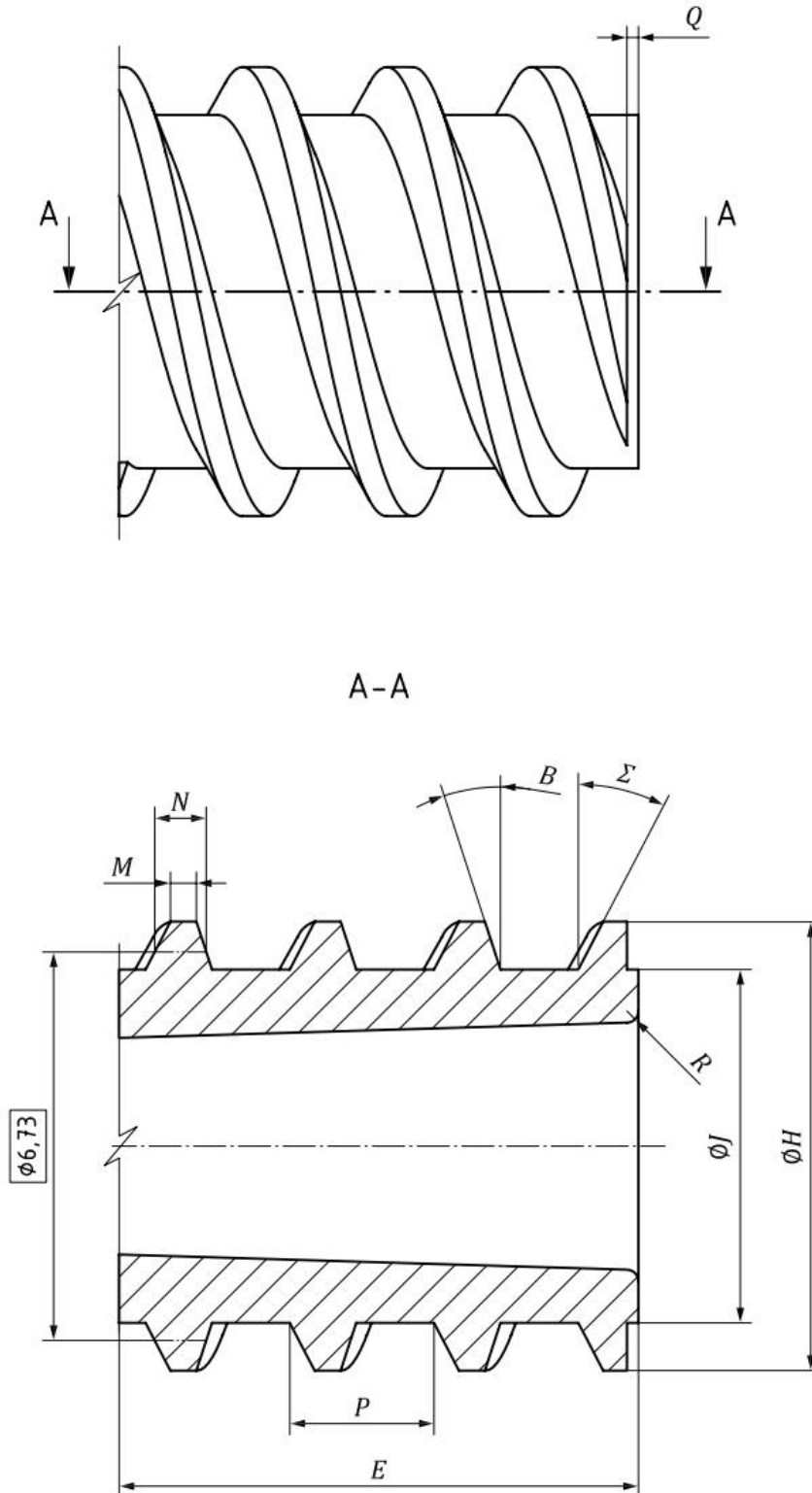
图 B.4 带可旋转卡圈的公鲁尔锁定连接件 (L2)

表 B.4 带可旋转卡圈的公鲁尔锁定连接件尺寸 (L2)

除非另有规定，尺寸以毫米为单位
参考尺寸在括号内

带可旋转卡圈的公鲁尔锁定连接件 (L2)				
符号	说明	尺寸		
		最小	公称	最大
c^a	连接件头端到螺纹卡圈的投影距离	2.100	—	—
e	公锥体的长度 ^b	7.500	—	10.500
t^a	刚性材料： 连接件头端到内螺纹第一个完整螺纹牙型底部的距离（参考尺寸）	—	—	(3.200)
	半刚性材料： 连接件头端到内螺纹第一个完整螺纹牙型底部的距离（参考尺寸）	—	—	(3.650) ^c
<p>除本表所列外，带可旋转卡圈的公鲁尔锁定连接件应包括图B.3和表B.3规定的公鲁尔锁定连接件的尺寸和公差。</p> <p>注：尺寸t对于有效的锁定连接是必不可少的，但是很难测量。因此该特征的有效性通过6.4抗轴向负载分离功能试验进行评估。</p> <p>a 该尺寸是当可移动或可旋转卡圈完全靠向连接件头端时的尺寸。</p> <p>b 该尺寸也定义了连接件的长度。</p> <p>c 建议半刚性材料制成的连接件宜考虑3.200作为t的最大值，以确保与所有母鲁尔锁定连接件的螺纹啮合。见附录A第5章。</p>				

除非另有规定，尺寸以毫米为单位



表B.5包括了本图中的尺寸。该设计和相关尺寸应适用于所有螺纹面与连接件轴线呈倾角的母鲁尔锁定连接件。螺纹长度无尺寸限定。图B.6、图B.7和图B.8适用于使用与连接件轴线垂直的凸耳的设计。

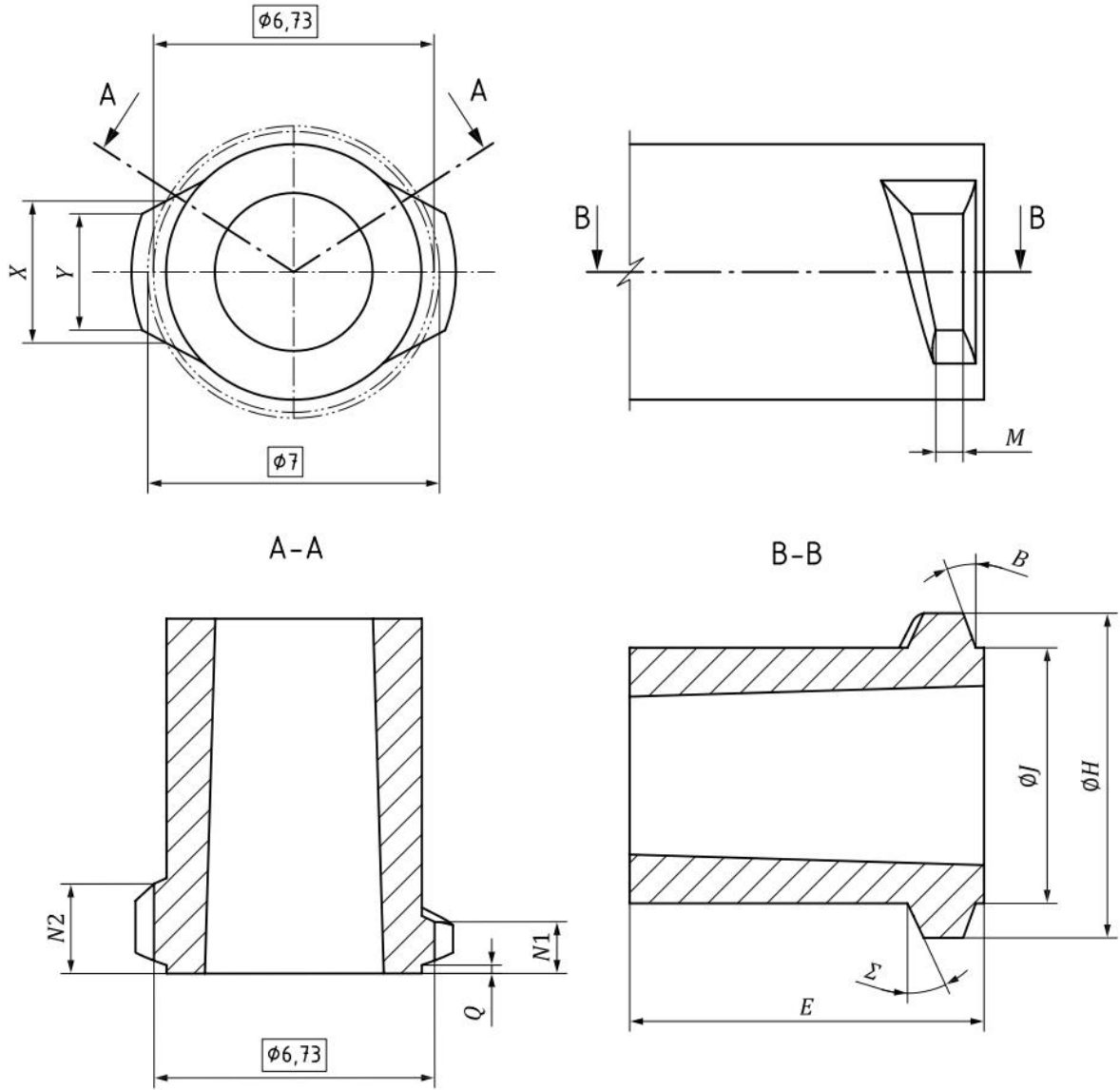
图 B.5 母鲁尔锁定连接件 (L2)

表 B.5 母鲁尔锁定连接件尺寸 (L2)

除非另有规定, 尺寸以毫米为单位
参考尺寸在括号内

母鲁尔锁定连接件 (L2)				
符号	说明	尺寸		
		最小	公称	最大
B	分离时外螺纹牙型非承载面角度 (度)	0.0°	—	—
E	母锥体的深度 ^a	7.500	—	10.500
$\varnothing H$	决定螺纹结构范围的外螺纹大径 (螺纹顶径)。该尺寸决定了能套在该连接件外螺纹外表面上的深度为5.5 mm的最小筒体的内径。距锥座端面5.5mm的距离内该直径不应超过最大值。	7.730	—	7.830
$\varnothing J$	外螺纹小径 (螺纹底径)。距锥座端面5.5mm的距离内该直径不应超过最大值。	5.515	—	6.730
M	螺纹牙型顶宽	0.300	—	—
N	螺纹牙型在对应于 $\varnothing J$ 最大值 (6.730) 的直径上的底宽	—	—	1.200
P	双螺头、右旋螺纹的公称螺距 (参考尺寸) (5mm导程)	—	(2.500)	—
Q	连接件端面到非承载侧螺纹基底的距离	—	—	0.300
R	母锥体入口处的半径或倒角	—	—	0.500
Σ	分离时外螺纹牙型承载面角度 (度)	25.0°	—	30.0°
<p>连接件在满足第6章规定的性能要求时, 螺纹牙型 (Σ、B和M) 的设计和尺寸可以有所不同。</p> <p>注: 对确保非相互连接特性而言, 螺纹牙型 (Σ、B、M和P) 的设计和尺寸并不重要。</p> <p>除本表所列外, 母鲁尔锁定连接件应包括图B.2和表B.2规定的母鲁尔非锁定 (滑动) 连接件的尺寸和公差。</p> <p>a 该尺寸也定义了连接件的长度。</p>				

除非另有规定，尺寸以毫米为单位



表B.6包括了本图中的尺寸。

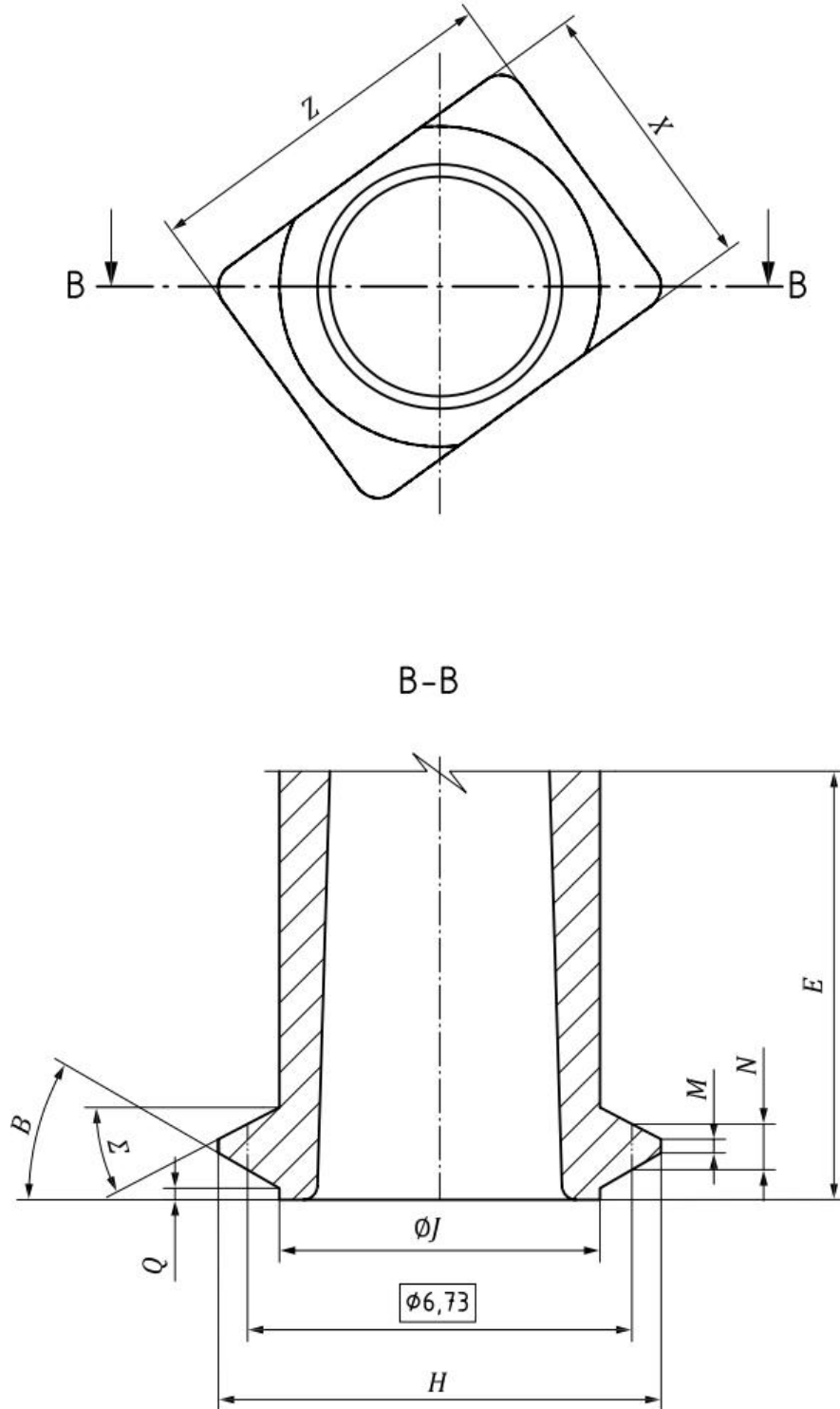
图 B.6 带有垂直于轴线的凸耳的母鲁尔锁定连接件 (L2)，A 型

表 B.6 母鲁尔锁定连接件尺寸 (L2), A 型

除非另有规定, 尺寸以毫米为单位
参考尺寸在括号内

母鲁尔锁定连接件 (L2), A型				
符号	说明	尺寸		
		最小	公称	最大
B	分离时外凸耳牙型非承载面角度 (度)	0.0°	—	—
E	母锥体的深度 ^a	7.500	—	10.500
$\varnothing H$	外凸耳大径 (凸耳顶径)	7.730	—	7.830
$\varnothing J$	外凸耳小径 (凸耳底径)。距锥座端面5.5mm的距离内该直径不应超过最大值。	5.515	—	6.730
M	凸耳牙型顶宽	0.300	—	—
$N1$	连接件端面到凸耳被旋入公连接件时的凸耳前端的距离 (在对应于6.730的直径上)	—	—	1.200
$N2$	连接件端面到凸耳被旋入公连接件时的凸耳尾端的距离 (在对应于6.730的直径上)	—	—	2.070
Q	连接件端面到凸耳基底的距离	—	—	0.300
Σ	分离时外凸耳牙型承载面角度 (度)	25.0°	—	30.0°
X	在垂直于连接件轴线的平面上的凸耳基底弦长, 在直径为7.000的圆的弦上测量	—	—	3.500
Y	在垂直于连接件轴线的平面上的凸耳顶部弦长	2.710	—	—
<p>连接件在满足第6章规定的性能要求时, 螺纹牙型 (Σ、B和M) 的设计和尺寸可以有所不同。</p> <p>注: 对确保非相互连接特性而言, 螺纹牙型 (Σ、B和M) 的设计和尺寸并不重要。</p> <p>除本表所列外, 带外凸耳的母鲁尔锁定连接件应包括图B.2和表B.2中规定的母鲁尔非锁定 (滑动) 连接件的尺寸和公差。</p> <p>Y 应不大于X。</p> <p>a 该尺寸也定义了连接件的长度。</p>				

除非另有规定，尺寸以毫米为单位



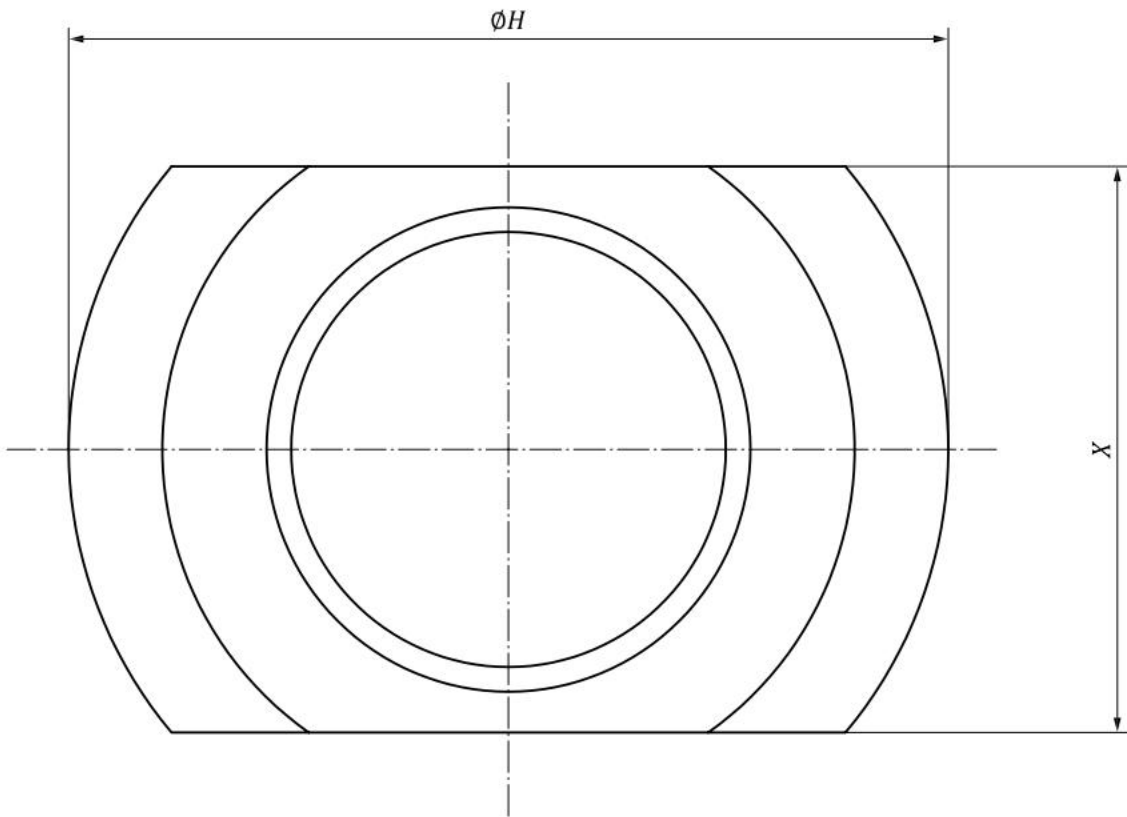
表B.7包括了本图中的尺寸。这一型式只预期在刚性材料连接件的设计中使用。

图 B.7 带有垂直于轴线的凸耳的母鲁尔锁定连接件 (L2) , B 型

表 B.7 母鲁尔锁定连接件尺寸 (L2), B 型

除非另有规定, 尺寸以毫米为单位
参考尺寸在括号内

母鲁尔锁定连接件 (L2), B型				
符号	说明	尺寸		
		最小	公称	最大
<i>B</i>	分离时外凸耳牙型非承载面角度 (度)	0.0°	—	—
<i>E</i>	母锥体的深度 ^a	7.500	—	10.500
<i>H</i>	外凸耳大对角线 (凸耳顶部对角线)	7.700	—	7.800
$\varnothing J$	外凸耳小径 (凸耳底径)。距锥座端面5.5mm的距离内该直径不应超过最大值。	5.515	—	5.700
<i>M</i>	凸耳牙型顶宽	—	—	0.270
<i>N</i>	凸耳牙型在对应于6.730的直径上的宽度	—	—	1.300
<i>Q</i>	连接件端面到凸耳基底的距离	—	—	0.300
Σ	分离时外凸耳牙型承载面角度 (度)	25.0°	—	30.0°
<i>X</i>	在垂直于连接件轴线的平面上的凸耳基底弦长, 在直径为7.000的圆的弦上测量	—	—	5.000
<i>Z</i>	在垂直于连接件轴线的平面上的凸耳横跨宽度	6.400	—	6.500
<p>连接件在满足第6章规定的性能要求时, 螺纹牙型 (Σ、<i>B</i>和<i>M</i>) 的设计和尺寸可以有所不同。</p> <p>除本表所列外, 带外凸耳的母鲁尔锁定连接件应包括图B.2和表B.2中规定的母鲁尔非锁定 (滑动) 连接件的尺寸和公差。</p> <p>a 该尺寸也定义了连接件的长度。</p>				



表B.8包括了本图中的尺寸。这一型式只预期在刚性材料连接件的设计中使用。

图 B.8 带有垂直于轴线的凸耳的母鲁尔锁定连接件 (L2), C 型

表 B.8 母鲁尔锁定连接件尺寸 (L2), C 型

除非另有规定, 尺寸以毫米为单位
参考尺寸在括号内

母鲁尔锁定连接件 (L2), C型				
符号	说明	尺寸		
		最小	公称	最大
$\varnothing H$	外凸耳大径 (凸耳顶径)	7.700	—	7.800
x	在垂直于连接件轴线的平面上的凸耳基底弦长, 在直径为 7.000 的圆的弦上测量	—	—	5.000
除本表所列外, 带外凸耳的母鲁尔锁定连接件应包括图B.2和表B.2中规定的母鲁尔非锁定 (滑动) 连接件以及图B.7和表B.7的B-B剖视图的尺寸和公差。				

附录 C
(规范性)
标准连接件

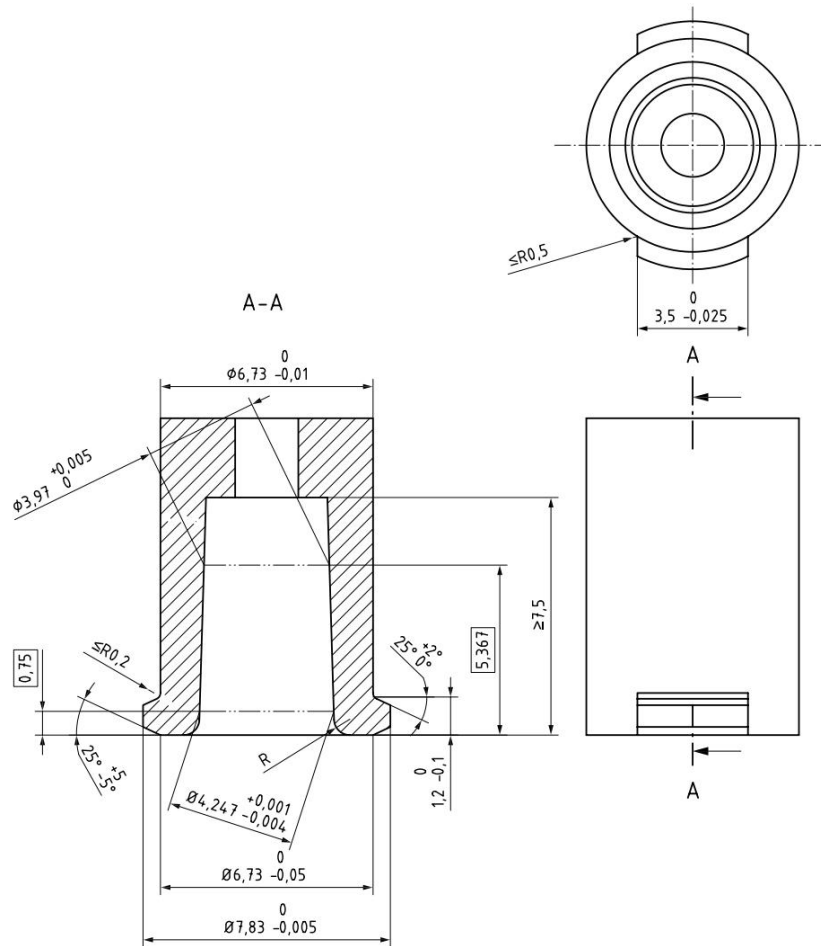
C.1 标准连接件的通用要求

标准连接件应用耐腐蚀刚性材料制造，关键表面的表面粗糙度Ra^[3]值不超过0.8μm。

注：按照ISO 80369-7:2016附录C公差制造的标准连接件视为符合以下图示。

C.2 标准连接件

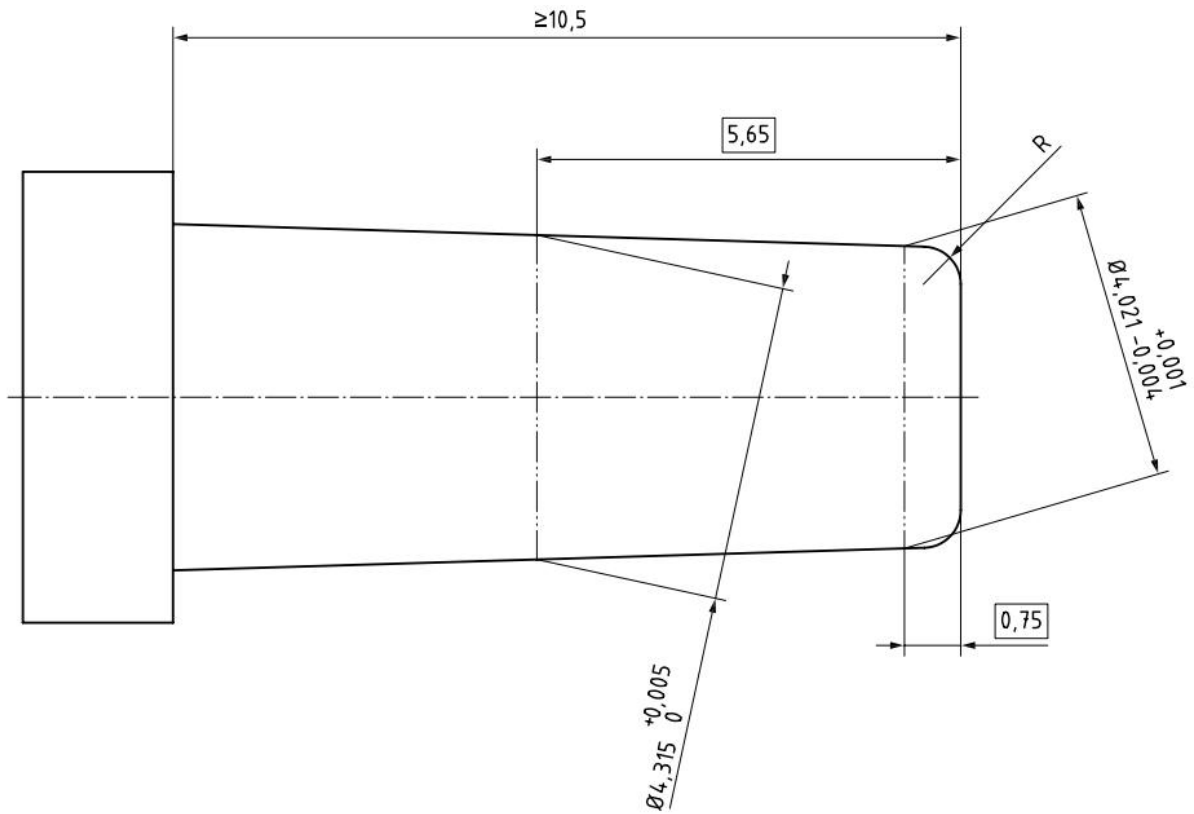
除非另有规定，尺寸以毫米为单位



在图C.1中，所有凸耳或螺纹型式的外边缘应有0.15mm~0.20mm的半径(除非另有规定)。R是不超过0.5mm的半径或倒角。

图 C.1 公鲁尔连接件泄漏、旋开扭矩分离、应力开裂和非相互连接特性试验用母标准鲁尔锁定连接件

除非另有规定，尺寸以毫米为单位



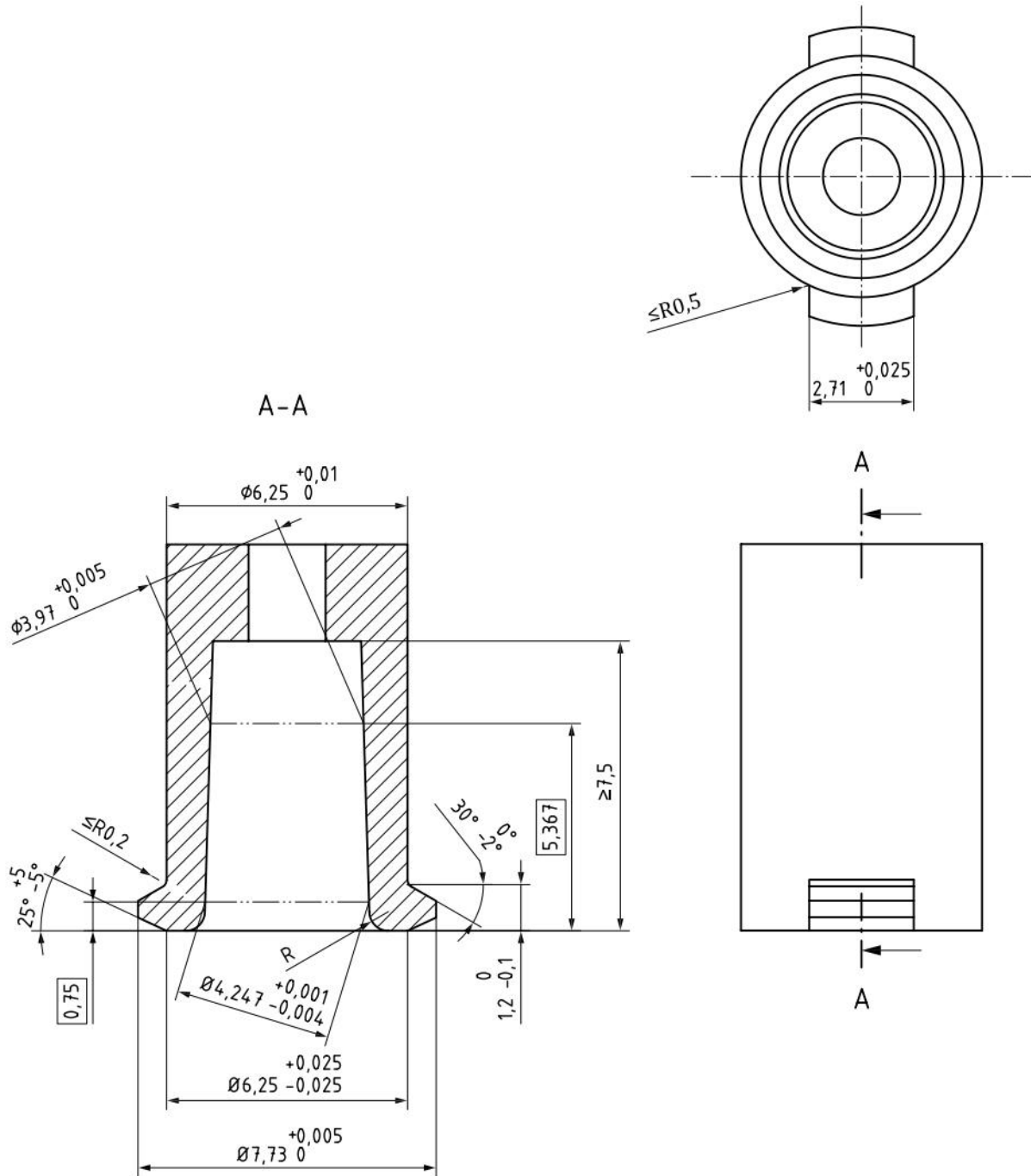
R 是不超过0.5mm的半径或倒角。

最小长度为10.5mm的公锥体用于进行非相互连接特性试验，而第6章的性能试验使用最小长度为7.5mm的公锥体即可。

注：圆锥锥度（0.06:1）。

图 C.2 母鲁尔连接件泄漏、轴向负载分离、应力开裂和非相互连接特性试验用公标准鲁尔非锁定（滑动）连接件

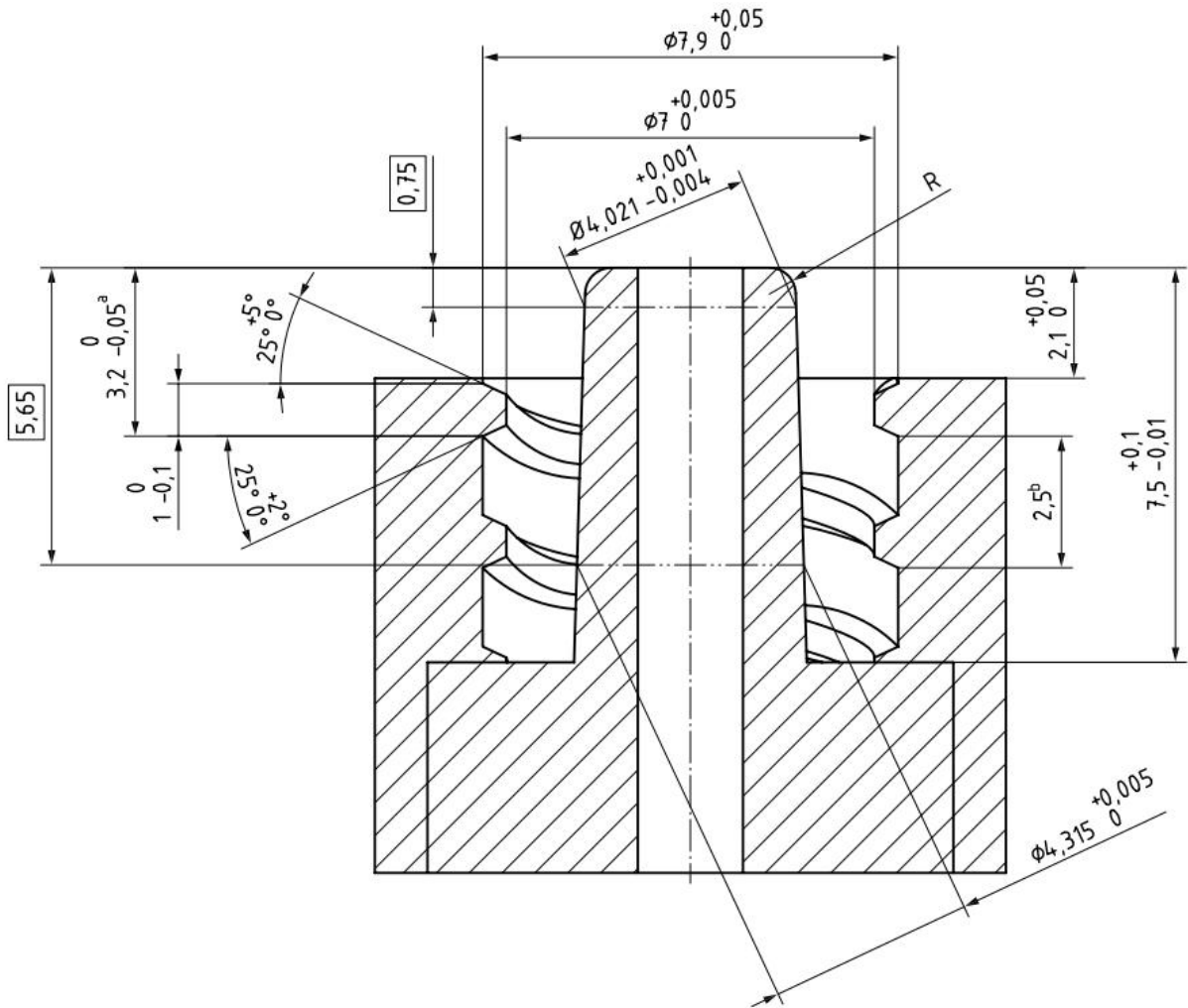
除非另有规定，尺寸以毫米为单位



在图C.3中，所有凸耳或螺纹型式的外边缘应有0.15mm~0.20mm的半径(除非另有规定)。R是不超过0.5mm的半径或倒角。

图 C.3 公鲁尔锁定连接件轴向负载分离和抗过载（滑丝）试验用母标准鲁尔锁定连接件

除非另有规定，尺寸以毫米为单位



a 从公鲁尔锁定连接件头端到内螺纹第一个完整牙型的最大距离（见表B.3的尺寸*t*）。

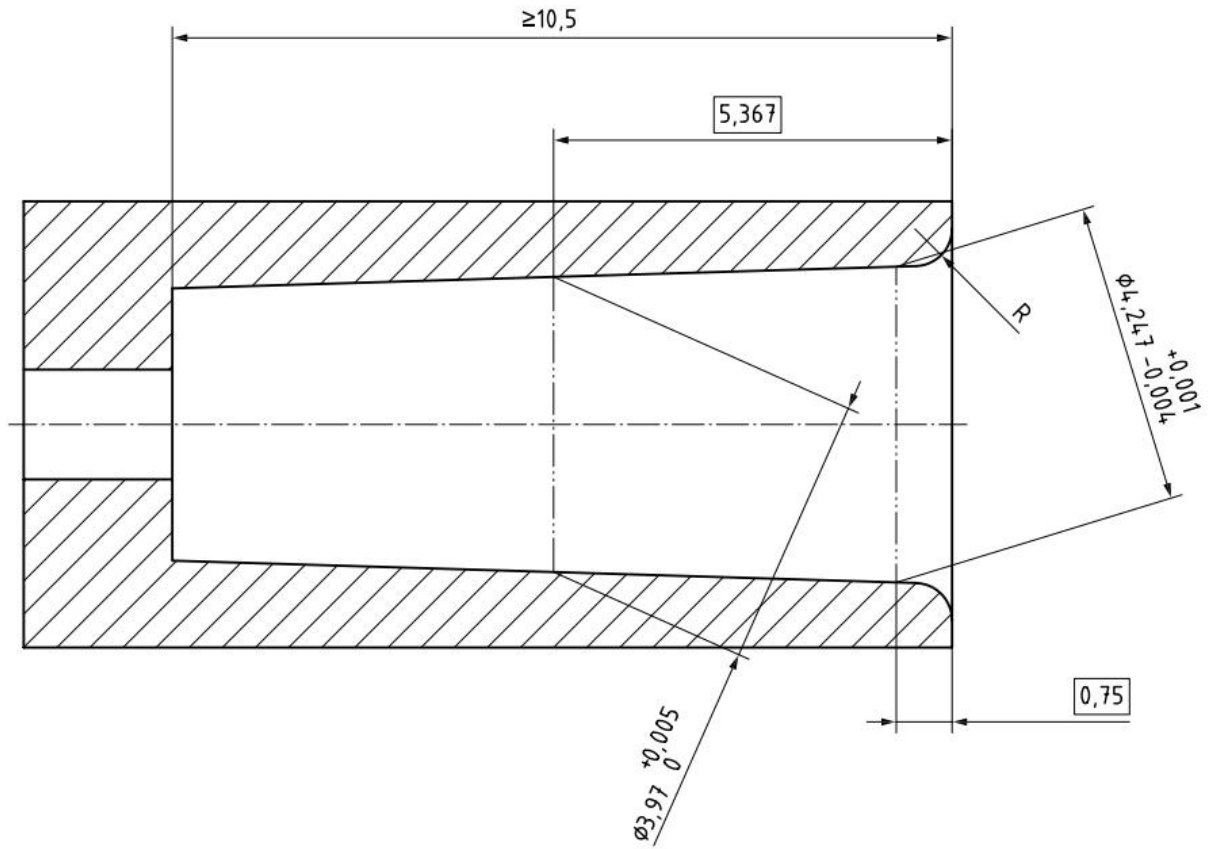
b 2.5mm螺距的双螺头、右旋螺纹。

R 是不超过0.5mm的半径或倒角。

注：由于该标准连接件的相应定义范围（ ϕ_w ）较宽，且单个标准连接件不具有代表性，因此不能将该标准连接件用于相对于其卡圈外径的非相互连接特性试验。

图 C.4 母鲁尔连接件泄漏、旋开扭矩分离、应力开裂和非相互连接特性试验用公标准鲁尔锁定连接件

除非另有规定，尺寸以毫米为单位



R 是不超过0.5mm的半径或倒角。

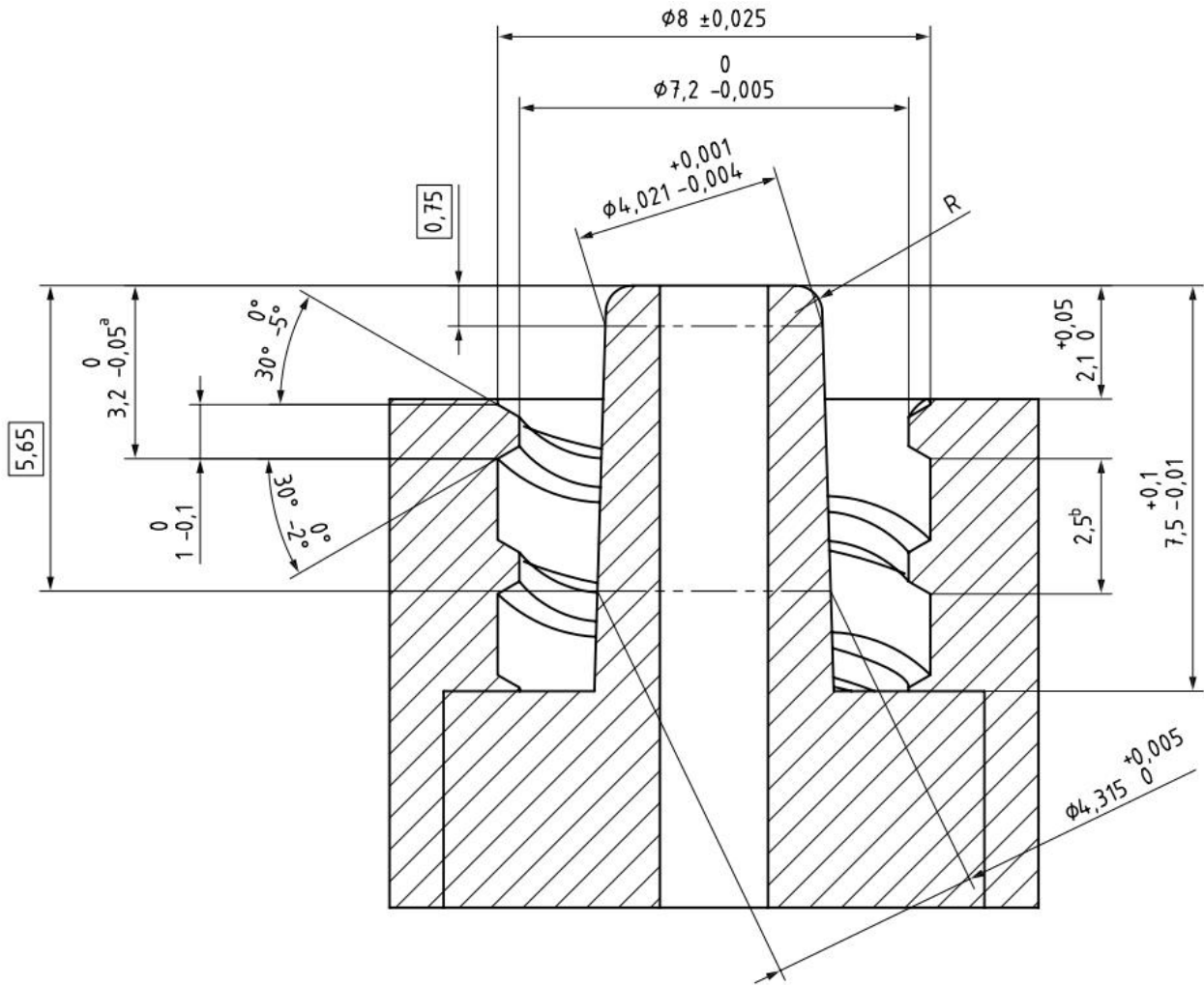
最小长度为10.5mm的公锥体用于进行非相互连接特性试验，而第6章的性能试验使用最小长度为7.5mm的公锥体即可。

注1：圆锥锥度（0.06:1）。

注2：由于该标准连接件的相应定义范围（OJ）较宽，且单个标准连接件不具有代表性，因此不能将该标准连接件用于相对于其卡圈外径的非相互连接特性试验。

图 C.5 公鲁尔连接件泄漏、轴向负载分离、应力开裂和非相互连接特性试验用母标准鲁尔非锁定（滑动）连接件

除非另有规定，尺寸以毫米为单位



- a 从公鲁尔锁定连接件头端到内螺纹第一个完整牙型的最大距离（见表B.3的尺寸*t*）。
- b 2.5mm螺距的双螺头、右旋螺纹。
- R 是不超过0.5mm的半径或倒角。

图 C.6 母鲁尔锁定连接件轴向负载分离和抗过载（滑丝）试验用公标准连接件

附录 D

(资料性)

带有本应用连接的医疗器械及其属性的评定

表D.1 包含了血管内或皮下应用医疗器械和附件的示例。该表包含了ISO/TC 210工作组对医疗器械和附件的与预期连接相关的重要属性的评定。按下列索引或分组对每一连接进行评定：

- a) 注射器连接；
- b) 注射针连接；
- c) IV 输液器连接；
- d) IV 输液器接口连接；
- e) 用于将介入性医疗器械固定在适当位置的定位机构（如球囊）的连接；
- f) IV 导管连接；
- g) IV 导管接口连接；
- h) 开关连接；
- i) 转换接头连接；
- j) 混药转换接头连接。

表 D.1 带有本应用连接的医疗器械示例及其属性

应用连接件的 部件/组件	索引	流量 范围 mL/min	流体类型		连接类型		治疗 中断	流体 损失 导致 患者 失血	中 断 样 本 采 集	感 染 控 制	功能		
			空 气	液 体	连 接	不 连 接					需 要 锁 定	需 要 非 锁 定 (滑 动)	需 要 流 量 控 制
注射器	1	0~1200	是	是	是	是	是	否	是	是	是	是	是
注射针	2	0~1200	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是
IV输液器	3	0~1200	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是
IV输液器接口	4	0~1200	是	是	是	是	是	是	否	是	是	是	是
用于将介入性医疗 器械固定在适当位 置的定位机构（如球 囊）的连接	5	0~1200	是	是	是	是	是	否	否	否	是	是	是
IV导管	6	0~1200	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是
IV导管接口	7	0~1200	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是
开关	8	0~1200	是	是	是	是	是	是	否	是	是	是	是
转换接头	9	0~1200	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是
混药转换接头	10	0~1200	是	是	是	是	是	否	否	是	是	是	是

附录 E
(资料性)

血管内或皮下应用鲁尔连接件可用性要求的概要

E.1 用户特征

用户特征是预期用户群体的精神、身体和人口统计学特性,以及任何能影响设计决策的特殊特性(例如职业技能和工作要求)的概述。

血管内或皮下应用鲁尔连接件的用户包括使用(即操作或处理)医疗器械的临床、实验室或非临床人员,这些人员包括但不限于,清洁者、维护者和安装者、患者或其他业外人员。

在一个医疗器械、附件、过程或服务的预期用途中,期望用户按制造商提供的技术规范、说明书和信息完成一个预期的行为。

用户包括:

- a) 临床用户,如
 - 1) 专门从事麻醉学、神经放射学、儿科学、肿瘤学、血液学/护理、急诊室、医药、介入放射学的医生或医生助手,
 - 2) 各级护士,包括持证注册护理麻醉师(CRNA)等,
 - 3) 紧急医疗救护员,
 - 4) 4) 家庭护理人员、上门服务护士、亲属;
 - b) 非临床用户,如清洁者、维修者和安装者;
 - c) 在体外诊断实验室和药房负责药物混合、填充注射器和贮液容器、药物存储和分发的用户。
- 表E.1中汇总了用户特征。

表 E.1 用户特征

	患者作为用户	临床用户	非临床用户	体外诊断实验室和药房用户
用户技能:	无培训	大量临床培训	有限临床培训	生物工程师、中央处理
患者接触方式:	直接接触患者	直接接触患者	直接接触患者	不接触患者

E.2 使用情景

血管内或皮下应用的鲁尔连接件的使用情景会因不同的用户群组而有所不同,并包括了连接件在不同的子领域中的众多子应用。

表E.2汇总了用户群组的使用情景概要。

表 E.2 使用情景

子领域使用情景	患者作为用户	临床用户	非临床用户	体外诊断实验室和药房用户
1. 肠外				
- 化疗	X	X	X	X
- 胰岛素, 皮下	X	X	X	—
- 输液, IV导管置入	—	X	X	X
- 配药	X	X	X	X
- 注射	X	X	X	X
- 肠外营养, 包括TPN(肠外全营养)	X	X	X	X
2. 体外				
- 透析	—	—	—	—
- 腹膜透析	X	X	X	X
- 血液透析	X	X	X	—
- ECMO (体外膜肺氧合)	—	X	—	—
- 有创压力监测	—	X	—	—
- ICP(颅内压)	—	X	—	—
- IABP (主动脉内球囊反搏)	—	X	—	—
- VAD (心室辅助装置)	—	X	—	—
- 心肺旁路	—	X	—	—
- 心脏导管	—	X	—	—
- 快速输注	—	X	—	—
- 放射标记物压力输注	—	X	—	X
3. 灌洗				
- 伤口护理	X	X	X	—
- 吸引	X	X	X	—
- 样本采集	X	X	X	—
4. 固定机构(如球囊)(气体或液体)				
- 导尿管	X	X	X	—
- 直肠导管	X	X	X	—
- PEGs	X	X	X	—
- 气管插管	—	X	—	—
- 喉罩	—	X	—	—
- 气管切开插管	X	X	X	—
5. 输液港				
- 皮下	X	X	X	X
- 疼痛管理	X	X	X	X
- 可调节胃束带	X	X	X	—
- 植入膨胀器	—	X	X	—

6. 血液				
- 样本采集	X	X	X	X
- 输血	X	X	X	—
- 献血/放血	X	X	X	—
7. 配药				
- 附加混合物	X	X	X	X
- 混配	X	X	X	X
8. 其他				
- 热稀释导管	—	X	—	—

E.3 使用环境

E.3.1 场所

场所包括：医院、手术室、病房、家中、阵痛和分娩、重症监护病房、医生办公室、疼痛门诊、药房、野战医院、运送系统、输液诊所、家庭辅助护理、急救医疗服务。

E.3.2 使用温度

鲁尔连接件预期在下列温度环境中使用：

- 环境温度，-40 °C至+60 °C(急救医疗服务中的野外使用)；
- 体温，42 °C以下；
- 低温治疗，10 °C（脊髓损伤冷却治疗）；
- 低温/常温/高温治疗，10 °C至43 °C（体外膜肺氧合治疗）。

E.4 其他属性

鲁尔连接件预期有以下其他属性：

- 应力下可用性（不看标签，试图强行装配）；
- 多种液体相互接近，使用手套；
- 其他有连接件的器具（如血压计、气体测量）的接近性。

E.5 一般用户需求

鲁尔连接件预期有以下用户需要的属性：

- 对泛医疗用户使用连接件的最小程度的培训；
- 在不使用工具的情况下易于操作；
- 在指尖控制下易于装配/拆卸，特别是在潮湿环境中或戴手套时；
- 不与相同使用环境中预期目的不同的其他小孔径连接件发生错误连接（YY/T 0916.1）；
- 正常使用下不泄漏；
- 连接的安全性/完整性，不能无意地自己断开；
- 浅的死腔；
- 易于流体通过
 - 速率限制因素；

2) 最大流量

- i) 心血管设备，稀释的血液：在300kPa和动力粘度6.89 mPa/s下4L/min，以防止溶血，
- ii) 透析设备，血液：在低于大气压400mmHg下600 mL/min，
- iii) IV泵，水溶液：在300mmHg压力下1200 mL/min；

3) 溶液粘度

- i) 含水的，
- ii) 化学疗法，
- iii) 类固醇，
- iv) 高比重局部麻醉剂；

i) 针穿针技术，针芯（导丝、外周导管等）；

注：内腔直径要求是医疗器械的特性，可要求为不同的功能提供医疗器械特性风险评定。

j) 与消毒、去污、灭菌、再加工环境的相容性；

k) 鲁尔非锁定（滑动）连接件需要满足几个用户的需求，例如

- 1) 需要将注射器与三路开关成一线，
- 2) 连接期间需要防止针的方向的移动，
- 3) 鲁尔非锁定（滑动）连接件与鲁尔锁定连接件之间的认知差异，以防止鲁尔非锁定（滑动）连接件被锁定的误解，
- 4) 轻且小的针座，
- 5) 低附加成本（制造/采购），
- 6) 考虑特殊医疗器械能观察液路的需求。

附录 F

(资料性)

血管内或皮下应用鲁尔连接件设计要求概要

表F.1 是血管内或皮下应用鲁尔连接件设计要求概要。

表 F.1 血管内或皮下应用鲁尔连接件专用设计要求

指标	要求	备注
1 流体类型 a) 液体 b) 气体 c) 两者	c)	—
2 操作压力范围 最大压力 最小压力 负压? (是/否)	300 kPa 是, 80 kPa	—
3 额定压力范围 最小 最大	见第2条	—
4 是否需要进行泄漏试验? a) 否 b) 是 参考试验方法	b)	—
5 额定流量范围 最小 最大	0 mL/min 1200 mL/min	—
6 内径范围 (通孔) 最小 最大	0 mm 2.9 mm	—
7 额定温度范围 最小 最大	-40 °C 60 °C	—
8 连接件配合直径的最小范围 最小 最大	—	与其他新小孔径连接件不兼容
9 总体设计 a) 平行面的O型圈密封 b) 平行面的其他密封 c) 圆锥形的 d) 其他 (规定)	c) d)	—
10 锁结方法 a) 卡圈 b) 插头 c) 其他 (规定)	无	—
11 快速释放? a) 否 b) 是 i) 单手操作 ii) 双手操作	a)	—
12 正向锁定/非锁定结构? a) 否 b) 是	b)	—

13	需要锁定状态可见指示吗?	a) 否 b) 是	a)	—
14	需要干涉迹象指示吗?	a) 否 b) 是	a)	—
15	应用中需要一个注射器吗?	a) 否 b) 是	b)	—
16	要求无锐利边缘吗?	a) 否 b) 是	b)	—
17	为保持连接, 正常使用中的最小轴向力	力	23 N 鲁尔非锁定(滑动)连接件 32 N 鲁尔锁定连接件	—
		参考试验方法	ISO 594-1 ISO 594-2	
18	结构材料(不包括密封件)	a) 刚性材料 i) 金属 ii) 玻璃 iii) 一些塑料 b) 半刚性材料 i) 大多数塑料	a) 模量 > 3433MPa b) 700 MPa < 模量 ≤ 3433MPa	—
19	需要用半刚性材料吗?	a) 否 b) 是, 连接件的配合部分(除密封件外)	a) 或 b)	—
20	磁共振成像兼容性?	a) 否, 有标识 b) 否, 无标识 c) 是, 有标识 d) 是, 无标识	b) 或 d)	—
21	抗应力开裂吗?	a) 否 b) 是 规定极限	b)	—
22	连接件从外形上怎样与鲁尔连接件区分?(描述)		不适用	这是鲁尔连接件
23	建议色标吗?	a) 否 b) 是 参考标准	a)	—
24	标签/符号/标志?	a) 否(如不用于IV) b) 是	a)	—
25	有说明预期用途的其他方法吗?	a) 否 b) 是 说明方法	a)	—
26	考虑生物相容性吗?	a) 否 b) 是	b)	—

27	重复使用不确定性	a) 多患者使用 b) 一个患者使用 c) 一次性使用 d) 不能重复使用的（说明自毁方法）	a) b) 或 c)	—
28	需要去除污染吗？	a) 否，仅一次性使用 b) 是，清洗和消毒；说明方法 c) 是，清洗和灭菌；说明方法	a) b) 如异丙醇，或 c)	—
29	怎样实现与ISO 80369-2不兼容？	a) 尺寸 b) 其他 说明方法	a)	—
30	怎样实现与YY/T 0916.3不兼容？	a) 尺寸 b) 其他 说明方法	a)	—
31	怎样实现与IEC 80369-5不兼容？	a) 尺寸 b) 其他 说明方法	a)	—
32	怎样实现与YY/T 0916.6不兼容？	a) 尺寸 b) 其他 说明方法	a) b)	与N1公司可能的错误连接，见附录G.2.2
33	怎样实现与YY/T 0916.7不兼容？ (ISO 594-1和ISO 594-2)	a) 尺寸 b) 其他 说明方法	这是鲁尔连接件	—

附录 G

(资料性)

血管内或皮下应用鲁尔连接件设计评定概要

G.1 总则

符合本文件的连接件与符合以前版本文件^{[1][2]}的连接件在相同的基本设计和尺寸要求下被设计和制造。

这些文件所描述的连接件作为医疗器械组件已被成功制造了100多年。

G.2 设计工程分析概要

G.2.1 非相互连接分析

采用计算分析以及YY/T 0916系列所有连接件的所有公差（最小实体状态、公称和最大实体状态）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，本文件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G.1总结了可能的错误连接。

计划用一份技术报告来更加详细的描述CAD工程分析的过程。

表 G.1 通过 CAD 分析的可能的错误连接概要

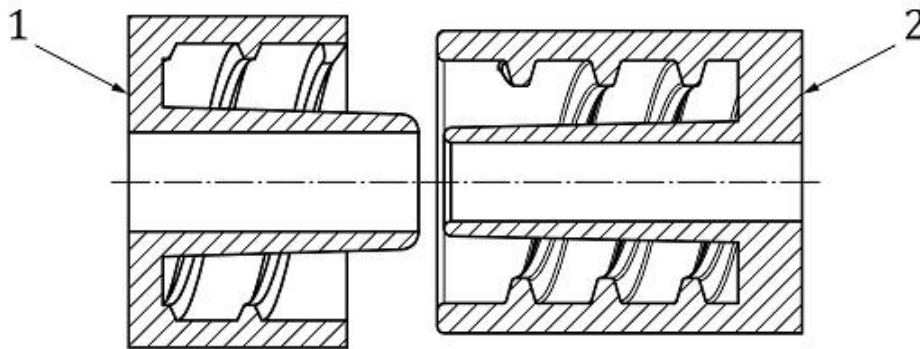
鲁尔连接件	相关连接件	概要	参见
公	N1 ^a 公	可能错误连接	G.2.2
母非锁定（滑动）	E1 ^b 母	按YY/T 0916.1-XXXX附录B进行物理试验，结果为不连接（全部使用塑料部件的除外）	G.2.3
母非锁定（滑动）	N2 ^a 公	按YY/T 0916.1-XXXX附录B进行物理试验，结果为不连接（全部使用塑料部件的除外）	G.2.4
a N1和N2 出自 YY/T 0916.6-XXXX。			
b E1 出自 YY/T 0916.3-XXXX ^[1] 。			

G.2.2 公鲁尔连接件对N1公

在该工程分析中，在LMC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，而这些连接件未通过YY/T 0916.1-XXXX附录B的非相互连接特性试验。图G.1示出了这一错误连接。

按YY/T 0916.6-XXXX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。在可以接近患者的区域临床使用时，这两个连接件都在患者的远端。在这个环境中，这一错误连接就会允许一个输液源连接至另一个输液源，这对患者并不危险。在药房，这一错误连接会使得血管用药液与轴索用药液交叉充注。

这一错误连接被判定为是一个可接受的风险。



1 公鲁尔连接件

2 公N1

图 G.1 公鲁尔连接件对 N1 公错误连接图示

G.2.3 母鲁尔非锁定（滑动）连接件对E1母

按YY/T 0916.1-XXXX附录B的试验方法进行了试验，用最小实体状态（LMC）和最差情况的弯曲模量材料（700 MPa ~ 720 MPa）的连接件替代标准母鲁尔非锁定（滑动）连接件和供评价的E1连接件。ISO/TC 210委员会认为试验方法的这一改动是更加保守的。

试验证实连接件是非相互连接的。

G.2.4 母鲁尔非锁定（滑动）连接件对N2公锁定

按YY/T 0916.1-XXXX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。

G.3 设计验证概要

见附录G.1和附录G.2。

由于有长期和成功的广泛临床使用史，ISO/TC 210委员会认为没有必要按YY/T 0916.1-XXXX第7章的过程和程序对这些连接件系统进行进一步的评价。尽管如此，仍对当时市售的试件包括由以下材料制造的组件进行了性能试验。

由两种较软的聚合物制造的鲁尔连接件：

——由公称弹性（拉伸）模量为700 MPa和950 MPa的两种聚丙烯（PP）制造的连接件。

由三种较硬的聚合物制造的鲁尔连接件：

——由公称弹性（拉伸）模量为3800 MPa的苯乙烯·丙烯腈（SAN）制造的连接件；

——由公称弹性（拉伸）模量为2400 MPa的丙烯腈·丁二烯·苯乙烯（ABS）制造的连接件；

——由公称弹性（拉伸）模量为2344 MPa的聚碳酸酯（PC）制造的连接件。

由两种金属制造的鲁尔连接件：

——由黄铜和不锈钢制造的连接件。

这一模量范围跨越了血管内和皮下应用中最常用的可得的普通材料，并满足YY/T 0916.1-XXXX第4章的要求。

按第6章要求并按YY/T 0916.20-2019对每试验组60个样品进行了性能试验。

结论:

性能试验结果表明,用YY/T 0916.20-2019规定的试验方法鲁尔连接件设计符合第6章规定的性能要求。

G.4 设计确认概要

见附录G.1和附录G.2。

本文件的鲁尔连接件一般与ISO 594规定的当前连接件的设计相同。

当前连接件的设计自1930年以来一直在临床实践中被用于IV连接。预期用于静脉注射和皮下注射连接的ISO 594鲁尔连接件与本文件的鲁尔连接件的预期用途相同。

YY/T 0916.6中规定的小孔径连接件已经在—项人为因素研究中被试验(YY/T 0916.6-XXXX的附录G.4中所述)。该试验证实,公鲁尔连接件和YY/T 0916.6的公N1连接件间可能的错误连接的可能性已被降低到合理可行。

为了确保鲁尔连接件与本系列文件中规定的所有连接件错误连接的可能性已降低到合理可行的可接受水平,这些研究使用CAD对本文件中规定的鲁尔连接件的设计进行了确认(附录G.2)。

此外,因本文件规定的鲁尔连接件与之前ISO 594规定的连接件的临床应用相同,没有必要开展进一步的可用性研究。

G.5 设计评审概要

符合本文件的鲁尔连接件,也符合以前的鲁尔文件ISO 594-1和ISO 594-2。

ISO/TC 210委员会根据本附录所报告的结果评审了鲁尔连接件的设计评定。

总之,设计评审得出的结论是,有显著的目标工程、技术和临床证据支持本预期应用的鲁尔连接件。

附录 H
(资料性)
依据的基本原则

制定本文件的目的是为小孔径连接件（预期用于ISO 16142-1:2016中所提的血管内或皮下应用的医疗器械和相关附件的连接）的安全性和有效性的基本原则提供支持。本文件预期用于符合性评定目的。

要证实符合ISO 16142-1:2016所规定的基本原则，符合本文件只是多种证实手段之一，还可能有其他手段。表H.1对应了本文件的章和条与ISO 16142-1:2016的基本原则。

表 H.1 本文件和基本原则之间的对应

ISO 16142-1:2016 ^[9] 的基本原则	本文件对应章/条	限定/注释
8.5	第4、5、6章	通过确保连接件不会泄漏且只能与预期的医疗器械或附件连接来部分涵盖该基本原则
12.1	第4、5、6章	—
17.4	第4、5、6章	—
17.5	第4、5、6章	—

附 录 I
(资料性)
依据的通用安全和性能要求

制定本文件的目的是为欧盟法规(EU)2017/745^[15]的通用安全和性能要求提供支持。本文件预期用于符合性评定目的。

要证实符合欧盟法规(EU)2017/745所规定的通用安全和性能要求(GSPR),符合本文件只是多种证实手段之一,还可能其他手段。表I.1对应了本文件的章和条与欧盟法规(EU)2017/745的通用安全和性能要求。

注:当表I.1中未出现某一通用安全和性能要求时,表示本文件未涉及它。

表 I.1 本文件与通用安全和性能要求之间的对应

欧盟法规(EU)2017/745附录I ^[15] 的通用安全和性能要求(GSPR)	本文件对应章/条	限定/注释
10.5	第4、5、6章	通过确保连接件不会泄漏且只能与预期的医疗器械或附件连接来部分涵盖该GSPR
14.1	第4、5、6章	—
20.4	第4、5、6章	—
20.5	第4、5、6章	—

对于具有机械指令2006/42/EC^[16]第2(a)条机械含义的器械,根据欧盟法规(EU)2017/745^[15]第1条第12款的规定,表I.2详细列出了机械指令2006/42/EC的相关基本健康和安全要求(在某种程度上比欧盟法规(EU)2017/745规定的更具体)以及本文件对应章。

表 I.2 本文件与机械指令 2006/42/EC 的相关基本健康和安全要求之间的对应

2006/42/EC ^[16] 的基本健康和安全要求(EHSR)	本文件对应章/条	限定/注释
1.5.4	第4、5、6章	

附录 J

(资料性)

术语——按英文字母顺序排列的所定义的术语索引

术语	来源
accessory 附件	YY/T 0916.1-XXXX, 3.1
application 应用	YY/T 0916.1-XXXX, 3.2
auxiliary dimension 参考尺寸	3.1
connection 连接	YY/T 0916.1-XXXX, 3.3
connector 连接件	YY/T 0916.1-XXXX, 3.4
intended use 预期用途	ISO 14971:2019, 3.6
least material condition (LMC) 最小实体状态	YY/T 0916.1-XXXX, 3.6
Luer connector 鲁尔连接件	3.2
Luer slip connector 鲁尔非锁定(滑动)连接件	3.3
Luer lock connector 鲁尔锁定连接件	3.4
manufacturer 制造商	ISO 14971:2019, 3.9
maximum material condition (MMC) 最大实体状态	YY/T 0916.1-XXXX, 3.7
medical device 医疗器械	ISO 14971:2019, 3.10
nominal 标称	YY/T 0916.1-XXXX, 3.8
non-interconnectable 非相互连接的	YY/T 0916.1-XXXX, 3.10
normal use 正常使用	3.5
patient 患者	YY/T 0916.1-XXXX, 3.11
procedure 程序	ISO 14971:2019, 3.13
process 过程	ISO 14971:2019, 3.14
rated 额定	3.6
responsible organization 责任组织	YY/T 0916.1-XXXX, 3.12
rigid material 刚性材料	3.7
risk 风险	ISO 14971:2019, 3.18
risk assessment 风险评定	ISO 14971:2019, 3.20
semi-rigid material 半刚性材料	3.8
small-bore 小孔径	YY/T 0916.1-XXXX, 3.13
test method 试验方法	YY/T 0916.20-2019, 3.1
type test 型式试验	YY/T 0916.20-2019, 3.2
user 用户	IEC 62366-1:2015, 3.24
user profile 用户特征	IEC 62366-1:2015, 3.29
verification (verified) 验证(验证过的)	ISO 14971:2019, 3.31

参 考 文 献

- [1] ISO 594-1:1986,¹⁾Luer conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: General requirements
- [2] ISO 594-2:1998,²⁾Luer conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: Luer lock fittings
- [3] ISO 4287, Geometrical Product Specifications (GPS) – Surface texture: Profile method – Terms, definitions and surface texture parameters
- [4] ISO 8536-4, Infusion equipment for medical use – Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed
- [5] ISO 8637 (series), Extracorporeal systems for blood purification
- [6] ISO 8638, Cardiovascular implants and extracorporeal systems – Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters
- [7] ISO 10209:2012, Technical product documentation – Vocabulary – Terms relating to technical drawings, product definition and related documentation
- [8] ISO 11040-4, Prefilled syringes – Part 4: Glass barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling
- [9] ISO 16142-1:2016, Medical devices – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices – Part1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards
- [10] ISO 80369-2:–, ³⁾Small – bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part2: Connectors for breathing systems and driving gases applications
- [11] ISO 80369-3:2016+AMD1:2019, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part3: Connectors for enteral applications
- [12] IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- [13] IEC 80369-5, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part5: Connectors for limb cuff inflation applications
- [14] CEN/CR 13825, Luer connectors – A report to CEN CheF from the CEN forum task group “Luer fittings”
- [15] (EU) 2017/745, (2017) Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. OJ L 117, Official Journal of the European Union, pp. 1-175
- [16] (EC) 2006/42, (2006) Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery. OJ L 157, Official Journal of the European Union, pp. 24-86

1) 废止

2) 废止

3) 制定中，出版时所在阶段：ISO/DIS 80369-2:2021