

# YY/T 0916.7 《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》行业标准制定说明

## 一、工作简况

### 1. 任务来源

根据药监办[2018]26 号文《国家药品监督管理局办公室关于印发 2018 年医疗器械行业标准制修订项目的通知》的安排，由全国医用注射器（针）标准化技术委员会（SAC/TC 95）负责制定 YY/T 0916.7 《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》的项目编号为 N2018032-T-sh。

### 2. 标准体系的说明

YY/T 0916 的总标题为“医用液体和气体用小孔径连接件”，由以下部分组成：

- 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 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 7 部分。目前该系列标准已经发布了第 1 部分和第 20 部分。其中 YY/T 0916.1 在修订中尚未发布。YY/T 0916.7 同鲁尔连接件现行有效的标准 GB/T 1962.1-2015 和 GB/T 1962.2-2001 在技术上实质是代替的关系，且目前 ISO 594 系列标准（被等同采用转化为 GB/T 1962 系列标准）已经废止并被 ISO 80369-7 代替。由于行业标准不能代替国家标准（本标准前言中不能提及代替），因此，拟在本标准正式发布之后实施之前，归口单位请求国标委废止 GB/T1962.1-2015 和 GB/T1962.2-2001，且国标终止使用的日期为 YY/T 0916.7 的实施之日。

### 3. 工作过程

接到工作指令后，SAC/TC 95 和 SAC/TC106 于 2018 年 3 月 15 日在山东济南联合召开了三个标准的首次工作组联席会议，会议确定了三个部分的工作组组长组成方案。本次会议上，初步确定了各部分标准的采标程度、并明确了分工和下一步的工作计划。会议决定，YY/T 0916.7 标准的校核要与 YY/T 0916.3 和 YY/T 0916.6 一起开展，以使三个部分标准中的术语得到统一。

2018 年 4 月 3 日至 4 日，SAC/TC 95 秘书处在浙江省桐乡市召开了首次工作组会议，通过工作组会议讨论了本标准的采标程度，确定了草案稿和验证方案等，并进一步明确了下一步的标准验证工作安排。工作组在前期工作的基础上，特别是充分开展验证工作的基

基础上，于2018年6月13日至14日，SAC/TC 95和SAC/TC106在安徽天长再次召开三个工作组的联席（扩大）工作会议，讨论标准翻译及验证过程中存在的问题，并要求按预计的工作计划开展下一步工作。

在以上工作的基础上，工作组于7月形成YY/T 0916.7的标准征求意见稿及相关附件，并提请本部分的秘书处单位审查后，并考虑到YY/T 0916.3、YY/T 0916.6和YY/T 0916.7三个标准在术语和格式上具有高度的统一性和协调性，分别向SAC/TC 95和SAC/TC 106技术委员会的全体委员和成员征求意见。同时，也向全国各地的生产企业、检验、审评、科研、临床等各有关单位广泛征求意见（为期两个月）。征求意见阶段共收到来自2家单位的2条意见。在考虑了各单位回复意见以及工作组处理意见的基础上形成了送审稿，并于2018年10月在贵阳市举行的全国医用注射器（针）标准化技术委员会（SAC/TC 95）2018年年会暨标准审定会上对标准送审稿进行了会议审定，根据审定结论形成标准报批稿。

在标准报批过程中，2020年7月秘书处收到ISO/TC 210/JWG 4邮件告知，修订后的国际标准将于近期发布，希望我国可以转化其更新的国际标准，收到邮件后秘书处及时组织起草工作组召开标准讨论会，会上起草工作组达成一致意见，建议待国际标准发布后重新转化制定该标准。2020年年会，就该标准情况向全体委员做了详细介绍，深入讨论，并对是否采用最新国际标准重新制定《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》标准进行了表决，结论为：建议待发布后采用最新国际标准重新制定该标准。故秘书处据此向主管部门申请，将在报批的标准退回重新转化最新国际标准。

2021年5月，ISO 80369-7: 2021发布，最新国际标准发布后秘书处即刻组织起草工作组开展最新标准的转化工作。并于2021年7月2日召开工作组讨论会议，在草案稿的基础上给出征求意见稿。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

### 1. 标准制定的意义和工作背景

在20世纪90年代，带有鲁尔连接件的医疗器械的畸形增加，因错误连接连接件导致错误输送肠营养液、鞘内药物或压缩气体造成患者死亡或伤害的报道的增加引起了人们的担忧。在许多不相容的医疗应用中使用一种连接件会产生问题，如在冠心病监护治疗病房里，一个患者使用的多个医疗器械上有多达40个鲁尔连接件，因此不同应用间发生错误连接就不足为奇了。错误连接一旦发生，就会导致严重的后果，如将呼吸系统使用的氧气通入血管内将会带来极其严重的伤害。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。ISO/TC 210专门成立了工作组利用可用性工程制定ISO 80369和ISO 18250两个系列标准，预期达到不同应用领域的器械间不能相互连接，以避免发生人为造成的错误连接。

制定YY/T 0916本部分标准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。目前，作为医疗器械行业内最为常用的连接件标准，ISO 594-1 和 ISO 594-2 已经被 ISO 组织废止，并将相应的设计和应用并入到了 ISO 80369 系列标准中。

鉴于以上的背景和原因，将 ISO 80369 系列标准转化为我国的行业标准，对于规范不同应用领域连接件的通用性和安全性，以及保持与国际市场的接轨就具有了重要意义且显得尤为迫切。YY/T 0916.7《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》即为解决这些问题而制定。

## 2. 与 GB/T 1962 系列标准的关联

YY/T 0916.7与GB/T 1962系列标准的主要关联如下：

### 1) 范围

GB/T 1962 系列标准适用于刚性和半刚性的注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)接头。而 YY/T 0916.7 所规定的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。

因此，相比于 GB/T 1962 系列标准，YY/T 0916.7 缩小了鲁尔连接件的适用范围。

### 2) 非相互连接特性（通用要求）

作为 YY/T 0916 系列标准的一部分，为避免与 YY/T 0916 系列的其他部分的小孔径连接件发生相互连接的风险，YY/T 0916.7 增加了非相互连接特性的理念，要求预期按 YY/T 0916.7 制造的鲁尔连接件与 YY/T 0916 系列其他部分的任何小孔径连接件应是非相互连接的。

### 3) 材料（通用要求）

GB/T 1962 系列标准描述了适用于刚性和半刚性的材料，不适用于较柔软的或弹性体材料，对于材料适用性的要求不够具体。

为了减少错误连接的风险，YY/T 0916.7 增加了材料的具体要求，YY/T 0916.7 规定鲁尔连接件应由标称弯曲弹性模量或拉伸弹性模量大于 700MPa 的材料制造。

### 4) 尺寸设计

为了减少与非鲁尔连接件（正在制定中的 YY/T 0916 系列的其他部分）的错误连接风险，YY/T 0916.7 增加了之前 GB/T 1962 没有规定的某些尺寸和公差，但在基本的设计和尺寸上沿用了 GB/T 1962.1 和 GB/T 1962.2 的参数。

### 5) 性能要求

YY/T 0916.7 的性能要求基本上沿用了 GB/T 1962 系列标准中的要求和试验方法。性能要求的具体差异如下：

a) YY/T 0916.7 “负压空气泄漏”相比于 GB/T 1962 系列标准中“漏气”，修改了要求和试验方法，明确了试验负压并定量化了泄漏要求。

b) YY/T 0916.7 “应力开裂”相比于 GB/T 1962 系列标准中“应力开裂”，修改了可接受准则，修改为在应力开裂试验之后要求通过“流体泄漏要求”。

综上所述，YY/T 0916.7是以GB/T 1962系列标准为原型所制定的标准，且YY/T 0916.7所引用的试验方法标准YY/T 0916.20也是以GB/T 1962系列标准为原型所制定的。

尽管YY/T 0916.7的鲁尔连接件基本与GB/T 1962规定的设计相同，但从发展的角度考虑，委员会建议制造商在保证鲁尔连接件材料符合本标准要求的前提下，对应本标准中相应鲁尔连接件型式的各尺寸设计要求，结合各自的情况慎重考虑是否需要更改现有的尺寸设计。

### 3. 编制原则和确定标准主要内容的论据

YY/T 0916.7的编制原则和主要制定内容的说明如下：

#### (1) 标准编制原则

本标准的制定是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》（英文版）。本次编制是根据GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》和GB/T 20000.2-2009《标准化工作指南 第2部分：采用国际标准》给出的规则进行的制定。

### 4. ISO 80369-7:2021 与 ISO 80369-7:2016 的主要差异

2018 年制定 YY/T 0916.7 采用国际标准 ISO 80369-7:2016，本次重新修订采用最新国际标准 ISO 80369-7:2021（以下用 YY/T 0916.7（2018）YY/T 0916.7（2021）代替）。

YY/T 0916.7（2021）相比 YY/T 0916.7（2018）的差异主要涉及 6 性能要求（扭矩试验条件）、附录 B 鲁尔连接件（尺寸）和附录 C 标准连接件（尺寸），详见表 1。因扭矩试验条件、鲁尔连接件尺寸、标准连接件尺寸相比旧版标准更为宽泛，符合旧版标准要求的鲁尔连接件可认为符合新版标准。具体差异请查看下面的表 1。

表 1 标准差异

章节	YY/T0916.7（2021）相比 YY/T0916.7（2018）主要变更	说明
2 规范性引用文件	1) ISO 14971:2007 (YY/T 0316-2016, IDT) 升标为 ISO 14971:2019 2) YY/T 0916.1-2014 (ISO 80369-1:2010, IDT) 升标为 YY/T 0916.1-XXXX (ISO 80369-1:2018, IDT)	本标准正文的引用涉及此两个标准的升标
3 术语和定义	删除了以下术语和定义： 3.6 用户 <b>user</b> 使用即操作或处理医疗器械的人。 3.7 用户特征 <b>user profile</b> 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、工作要求和条件）的概述。	1) 增加了“参考尺寸”，对附录 B 中括号内的尺寸给予了解释说明（旧版标准未给出具体解释），弥补了旧版标准的不足。 2) 增加了“刚性材料”、

	<p>增加了以下术语和定义：</p> <p>3.1 参考尺寸 <b>auxiliary dimension</b> 从其他尺寸得出的尺寸，仅供参考。 [出自：ISO 10209:2012，定义 4.2]</p> <p>3.7 刚性材料 <b>rigid material</b> 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。</p> <p>3.8 半刚性材料 <b>semi-rigid material</b> 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。</p>	<p>“半刚性材料”，给出了两种材料的明确定义及模量指标。</p>
4 通用要求—4.1 鲁尔连接件通用要求	<p>1) 删除了以下关于非相互连接特性试验的描述： “通过开展 YY/T 0916.1-2014 中 5.1 和 YY/T 0916.1-2014 中附录 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说明小孔径连接件的符合性。当 CAD 分析不能证实其非相互连接特性时，则结合 YY/T 0916.1-2014 中附录 B 进行小孔径连接件的物理试验。”</p> <p>2) 删除了以下关于非相互连接特性的注释： 注 1：不依赖医疗器械或附件的尺寸或结构来保证其非相互连接特性的使用 YY/T 0916 本部分鲁尔连接件的医疗器械，被推定符合 YY/T 0916 本部分的非相互连接特性试验要求。</p>	<p>所删内容均已包含在 YY/T0916.1-XXXX (ISO80369-1:2018, IDT) 中的第 5 章和附录 B, 而本标准 4.1 要求“非相互连接特性”应符合 YY/T 0916.1-XXXX, 因此删除了这两处内容并没有改变标准的实质内容。</p>
	<p>增加了提及资料性附录 H 和附录 I 的注释： 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。</p>	<p>增加注 5 和注 6 进一步阐明了标准制定的宗旨。</p>
4 通用要求	<p>删除了 4.2 鲁尔连接件使用的材料</p>	<p>本标准材料要求已合并至 4.1 鲁尔连接件通用要求，应符合 YY/T 0916.1-XXXX (ISO80369-1:2018, IDT) 中“材料”，弹性模量指标无变化，仍然要求 &gt; 700 MPa</p>
6 性能要求	<p>1) 6.1.2 压力衰减泄漏中“泄漏应不超过 0.005 Pa·m<sup>3</sup>/s”更改为“泄漏率应不超过 0.005 Pa·m<sup>3</sup>/s”。</p> <p>2) 6.5 抗旋开扭矩分离中的扭矩试验条件“0.0198 N·m~0.0200 N·m”更改为“0.018 N·m~0.020 N·m”。</p>	<p>1) “泄漏率”较“泄漏”更为准确，与 0.005 Pa·m<sup>3</sup>/s 匹配。</p> <p>2) 增大了扭矩试验条件的范围并减少了有效位数，方便实现该试验条件。</p>

附录 A	增加了如下相关的描述： 1) 半刚性材料鲁尔连接件 $\varnothing D$ 和 $\varnothing G$ 尺寸新增推荐最小值的原因。 2) 半刚性材料鲁尔连接件尺寸 $t$ 的最大值修改的原因。	关联附录 B 中相应尺寸。
附录 B	修改了部分鲁尔连接件的尺寸： 1) 删除了部分尺寸的公称值、最大值或最小值（因为是参考值）的要求。 2) 部分尺寸区分了刚性材料和半刚性材料的要求。 3) 尺寸 $t$ 增大了最大值要求，且已成为参考尺寸。 4) 因旧版标准修约错误，尺寸 $\varnothing g$ 更改了最大值和最小值要求，范围由 4.376~4.476 更改为 4.375~4.477	鲁尔连接件扩大了部分尺寸要求的范围。
附录 C	C.1 增加了注释： 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 修改了部分标准连接件的尺寸： 1) 修改了非关键尺寸的范围（增大了公差范围）； 2) 修改了部分尺寸的测量位置（为了更一致的测量，且尺寸与变更前测量位置尺寸等效。	标准连接件尺寸较旧版标准尺寸更加宽泛，便于制造，符合 ISO 80369-7:2016 的标准连接件同样符合本标准。
附录 F	表 F.1 中 18 结构材料：明确了刚性材料、半刚性材料的具体种类和模量指标	关联 3 术语和定义中“刚性材料”、“半刚性材料”
附录 I	增加了资料性附录 I 依据的通用安全和性能要求	/
附录 J	删除了术语：HARM 伤害 将以下名词变为了术语： 1) auxiliary dimension 参考尺寸 2) least material condition (LMC) 最小实体状态 3) maximum material condition (MMC) 最大实体状态 4) nominal 标称	“参考尺寸”关联 3 术语和定义；其他变为术语是由于 YY/T 0916.1-XXXX（ISO 80369-1:2018，IDT）将这些名词作为了术语。

### 三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

起草工作组将就标准中的要求进行验证。

### 四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准等同采用 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》。

### 五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本部分与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

由于行业标准不能代替国家标准，拟采用以下方法和程序解决未来标准级别转化与衔接问题：先发布 YY/T 0916.7（标准中不能提及替代 GB/T 1962.1 和 GB/T 1962.2），并给出新标准实施日期；在 YY/T 0916.7 的实施之日前，请求国标委发布废止 GB/T 1962.1 和 GB/T 1962.2，国标终止使用的日期为 YY/T 0916.7 的实施之日。

## 六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

## 七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

考虑到小孔径连接件是通用连接件，是医疗器械产品的附件或部件，不是最终医疗器械产品，并且本标准作为血管内或皮下应用的小孔径连接件的标准，是 YY/T 0916 的第 7 部分，因此，工作组建议作为推荐性行业标准，且经委员会审议，同意作为推荐性标准上报。

## 八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

标准发布后，秘书处挂靠单位将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。

建议实施日期为：标准发布后 12 个月实施

## 九、废止现行有关标准的建议。

建议在 YY/T 0916.7 发布之后实施之日前，请求国标委发布废止 GB/T 1962.1 和 GB/T 1962.2，国标终止使用的日期为 YY/T 0916.7 的实施之日。

## 十、其他应予说明的事项。

无

标准起草工作组  
2021 年 7 月 5 日