



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1842.8—2022/ISO 18250-8:2018

## 医疗器械 医用贮液容器输送系统 用连接件 第8部分：单采枸橼酸盐 抗凝剂应用

Medical devices—Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications—Part 8: Citrate-based anticoagulant solution for apheresis applications

(ISO 18250-8:2018, IDT)

2022-05-18 发布

2023-06-01 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 .....	3
4.1 符合 ISO 18250-8 的非相互连接性 .....	3
4.2 * 材料 .....	3
4.3 单采抗凝剂贮液容器连接件说明 .....	3
4.4 * 设计 .....	3
4.5 标准连接件 .....	3
5 性能要求 .....	3
5.1 概述 .....	3
5.2 * 正压液体泄漏 .....	3
5.3 应力开裂 .....	4
5.4 抗轴向负载分离 .....	4
5.5 抗旋开扭矩分离 .....	4
5.6 抗过载(滑丝) .....	4
5.7 * 负压空气泄漏 .....	4
附录 A (资料性) 说明和指南 .....	5
附录 B (规范性) 连接件图示和尺寸 .....	6
附录 C (规范性) 标准连接件 .....	9
附录 D (资料性) 单采抗凝剂贮液容器连接件设计评价概要 .....	17
参考文献 .....	21

## 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 8 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 8 部分：单采枸橼酸盐抗凝剂应用。

本文件使用翻译法等同采用 ISO 18250-8:2018《医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第 8 部分：单采枸橼酸盐抗凝剂应用》。

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：山东省医疗器械产品质量检验中心、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、费森尤斯卡比(中国)投资有限公司、四川南格尔生物科技有限公司、北京国医械华光认证有限公司、济南寰正科技发展有限公司、安徽天康医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：张庆、李未扬、洪梅、杨勇、韦晓洁、方元、周玉艳、柏保东、余克龙、周雅茹。

## 引 言

在医用液体和气体用小孔径连接件系列标准的制定过程中(见 YY/T 0916),人们发现,错误连接的风险不仅限于与患者连接的连接件,整个贮液容器系统也需要考虑这种风险。另外,还考虑了单采抗凝剂贮液容器连接件和穿刺器间可能存在的错误连接。然而,单采抗凝剂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,以考虑与诸如血袋、血压表套袖等可能在同一患者身上使用的其他装置之间的错误连接风险。

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。

本文件规定了单采抗凝剂贮液容器连接件的几何结构、材料和性能,以便能够分析(并避免)其与其他非单采应用连接件之间的连接。

本文件仅规定了用于一次性管路器械和贮液容器的单采抗凝剂贮液容器连接件的接头尺寸,本文件并非产品标准。

若标题、段落或表题的开头前带星号(\*),则在附录 A 中给出了相关的说明和指南。

# 医疗器械 医用贮液容器输送系统 用连接件 第8部分：单采枸橼酸盐 抗凝剂应用

## 1 范围

本文件规定了单采抗凝剂贮液容器连接件的尺寸,以及设计和功能特性的要求。

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。

以下为预期使用本文件中连接件的医疗器械举例:

- 单采分离管路和含有枸橼酸盐抗凝剂的配套贮液容器;
- 单采分离管路可能包括但不限于用于血液采集、治疗和血浆采集的管路。

部分单采分离套件生产时采用含有枸橼酸盐抗凝剂的预连接贮液容器。这些医疗器械并不使用本文件规定的连接件。

**注:** 尽管目前医疗器械产品标准中并未要求,鼓励制造商将本文件规定的连接件用于单采器械或附件。医疗器械产品标准在修订时可能会增加对单采抗凝剂贮液容器连接件的要求。

## 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)

YY/T 1842.1—2022<sup>1)</sup> 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)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 附件 accessory

为了使医疗器械实现以下用途的附加部件:

- 达到预期用途;
- 使医疗器械适合一些特定用途;
- 便于医疗器械的使用;
- 增强医疗器械的性能;
- 或者启用某些功能,以便与其他医疗器械的某些功能集成。

[来源:ISO 80369-1:2018, 3.1]

1) 同步制定中。