ICS 11.040.20
CCS C 48

团　体　标　准

T/GDMDMA 0034—2024

一次性使用压力延长管

Pressure connecting tubes for single-use

2024-10-31 发布　　2024-10-31 实施

广东省医疗器械管理学会　发布
中国标准出版社　出版

目　　次

前言 …… Ⅲ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　要求 …… 1
5　试验方法 …… 3
6　制造商提供的信息 …… 5
7　包装 …… 5
附录 A（规范性）　密合性试验 …… 6
参考文献…… 7

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。

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。

本文件由深圳市保安医疗用品有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位:深圳市保安医疗用品限公司、深圳市天可医疗科技有限公司、苏州林华医疗器械股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市市场监督管理局许可审查中心。

本文件主要起草人:桂文娟、程娟、林铄寒、刘瑞凝、闫维君、方琳、吴敏俞、冯珊、吴征飞、林园青、白雪。

一次性使用压力延长管

1 范围

本文件规定了一次性使用压力延长管(以下简称“压力延长管”)的要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于供医疗部门在进行数字减彩血管造影(DSA)、计算机控制断层扫描(CT)、超声(US)、核磁共振(MRI)检查中,用于连接注射器和造影导管,注入造影剂和/或生理盐水进行血管造影或在介入手术中用于连接各器械通路和延长液路的一次性使用压力延长管。

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。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式

GB/T 14233.1—2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

YY 0585.4 压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分:防回流阀

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

压力延长管 pressure connecting tubes

用于介入手术中延长输液通道的管类器械。

3.2

防回流阀 check valve

仅允许向一个方向流动的阀。

4 要求

4.1 物理性能

4.1.1 外观

压力延长管应无杂质,无毛边、毛刺、塑流、塑化不均等缺陷。

压力延长管应塑化均匀,并透明或足够透明。当有气泡通过时,可以发现水和空气的分界面。

4.1.2 保护套

压力延长管各连接口应有保护套，保护套不应自然脱落，并易于拆除。

4.1.3 与外界隔离

对于预期在非净化条件下使用的压力延长管，其设计应使正常使用中的药液始终处于与外界隔离的状态。

4.1.4 连接件

压力延长管的连接件应符合 YY/T 0916.7 规定的锁定式连接件。

4.1.5 微粒污染

压力延长管应在最小微粒污染条件下制造。液体通路表面应光滑并洁净，应不超过污染指数 90。

4.1.6 尺寸

压力延长管的管路内径应不小于 0.8 mm；长度应符合制造商的规定。

4.1.7 连接牢固度

压力延长管各连接处应能承受 15 N 的静拉力，持续 15 s 而无断裂。

4.1.8 密合性

压力延长管按附录 A 与配套用造影注射器装配后一起试验时，在表 1 规定的试验条件下应无泄漏。表 1 中未规定的其他压力延长管按附录 A 与配套用造影注射器装配后一起试验时，应能承受配套使用机型的额定液体压力 30 s 无泄漏。

表 1 压力延长管密合性试验条件

标称压力值 MPa(psi)	注射速率 mL/s	时间 s
2.1(300)	5	30
2.1～8.3(300～1 200)	8	15
8.3(1 200)	15	8

4.1.9 防回流阀(若适用)

4.1.9.1 回流压力阻抗

防回流阀的回流方向应能承受 200 kPa 的压力。

4.1.9.2 阻断性能

防回流阀在回流方向不大于 2 kPa 的压力下应关闭。

4.2 化学性能

4.2.1 重金属

原子吸收度法：检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过 1 μg/mL。镉的含量应不超过 0.1 μg/mL。

比色法：检验液所呈现的颜色不应超过质量浓度为 1 μg/mL 的标准对照液的颜色。

4.2.2 酸碱度

检验液的 pH 与同批空白对照液对照，pH 之差不应超过 1.0。

4.2.3 易氧化物

检验液和空白液消耗高锰酸钾[$c(KMnO_4)=0.002$ mol/L]的体积之差应不超过 2.0 mL。

4.2.4 蒸发残渣

干燥残渣的总量应不超过 2 mg。

4.2.5 紫外吸光度

检验液的吸光度应不大于 0.1。

4.2.6 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌时，压力延长管的环氧乙烷残留量应≤10 μg/g。

4.3 生物性能

4.3.1 生物学评价

压力延长管应无生物相容性危害。

4.3.2 无菌

压力延长管应无菌。

4.3.3 细菌内毒素

压力延长管的细菌内毒素含量应不超过 20 EU/套。

5 试验方法

5.1 物理性能

5.1.1 外观

以目力检测。

5.1.2 保护套

以手操作进行。

5.1.3 与外界隔离

以目力观察。

5.1.4 连接件

按 YY/T 0916.7 给出的方法进行试验。

5.1.5 微粒污染

按 GB 8368 给出的试验方法进行试验。

5.1.6 尺寸

以通用或专用量具进行测量尺寸。

5.1.7 连接牢固度

按 4.1.7 规定的拉力进行试验。

5.1.8 密合性

按附录 A 的试验方法进行试验。

5.1.9 防回流阀

5.1.9.1 回流压力阻抗

在 40 ℃±1 ℃下,从回流方向使防回流阀施加 200 kPa 的水压 15 min。

5.1.9.2 阻断性能

按 YY 0585.4 给出的方法进行试验时。

5.2 化学性能

5.2.1 检验液的制备

取三套样品和玻璃烧瓶连成一循环系统,加入 250 mL 符合 GB/T 6682 规定的二级水并保持在 37 ℃±2 ℃,通过一蠕动泵作用于一段尽可能短的医用硅橡胶管上,使水以 1 L/h 的流量循环 2 h,收集全部液体冷至室温作为检验液。

以同批水作为对照液。

5.2.2 金属离子

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.9.1 和 5.6.1 给出的方法进行试验。

5.2.3 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.4.1 给出的方法进行试验。

5.2.4 易氧化物

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.2.2 给出的方法进行试验。

5.2.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.5 给出的方法进行试验。

5.2.6 紫外吸光度

将检验液通过孔径为 0.45 μm 滤膜进行过滤，以避免漫射光干扰。在制备后 5 h 内，将该溶液放入 1 cm 的石英池中，空白液放入参比池中，用扫描 UV 分光光度计记录 250 nm～320 nm 波长范围内的光谱。以吸光度对应波长的记录图谱为报告记录。

5.2.7 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—2022 的第 9 章的方法进行试验。

5.3 生物性能

5.3.1 生物学评价

按 GB/T 16886.1 的规定进行生物学评价。

5.3.2 无菌

按 GB/T 14233.2 给出的方法进行试验。

5.3.3 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 给出的方法进行试验。

6 制造商提供的信息

6.1 制造商至少应提供下列能清晰识别的信息：

a） 内装物的说明；
b） 仅供一次性使用，或等同说明；
c） 无菌；
d） 灭菌方法；
e） 批号；
f） 生产日期、使用期限或失效日期；
g） 相关的使用和警示说明，如检查保护套是否脱落，包装是否完好等；
h） 制造商名称和地址。

6.2 压力延长管随附文件中的符号或信息应符合 YY/T 0466.1 的要求。

7 包装

7.1 初包装应密封，保证产品在有效期内无菌。
7.2 包装一旦打开，应有明显的被撕开的痕迹，不应被轻易地重新密封。
7.3 一件或更多件初包装，应装入一件中包装中，并且中包装应充分有效地保护初包装。
7.4 一件或更多件中包装，可以装入一件外包装中。

附　录　A
（规范性）
密合性试验

A.1　原理

通过将压力延长管固定于夹具装置，吸入一定量的 23 ℃±2 ℃蒸馏水，使内部达到标称压力，在规定时间内检验压力延长管管身处以及与标准连接件的连接处是否有液体泄漏现象。

A.2　仪器

A.2.1　带有压力表和三通的水压发生装置。

注：推荐采用市售的以水为增压介质的压力表校验装置作为水压发生器，也可采用能达到等效的其他设备。

A.2.2　1 200 psi 压力延长管。

注：1 200 psi 压力延长管可以是市售的水压发生装置的配件。

A.2.3　符合 YY/T 0916.7 规定的不锈钢母非锁定（滑动）鲁尔连接件。

A.2.4　符合 YY/T 0916.7 规定的不锈钢公非锁定（滑动）鲁尔连接件。

A.2.5　压力表精度和测量范围满足试验所需要求。

A.2.6　固定装置。

A.3　试验步骤

将压力延长管路内腔充入蒸馏水，排出空气，一端通过标准不锈钢母非锁定（滑动）鲁尔连接件（A.2.3）、1 200 psi 压力延长管（A.2.2）和配有压力表（A.2.5）的水压发生装置（A.2.1）连接。另一端用标准不锈钢公非锁定（滑动）鲁尔连接件（A.2.4）封堵，用水压发生装置对系统迅速加压至表 1 规定的条件，并保持到规定的时间。目测检验压力延长管管身处以及与标准连接件的连接处是否有液体泄漏现象。

A.4　试验报告

报告试验压力，报告是否发生泄漏，如有，需指明发生泄漏的部位。

参 考 文 献

[1] YY/T 0614 一次性使用高压造影注射器及附件
[2] ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment—Registered symbols

T/GDMDMA 0034—2024

广东省医疗器械管理学会
团 体 标 准
一次性使用压力延长管
T/GDMDMA 0034—2024
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 16 千字
2025年3月第1版 2025年3月第1次印刷
*
书号:155066·5-10238 定价 31.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

T/GDMDMA 0034-2024