

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX

一次性使用压力延长管

Pressure Connecting Tubes For Single-Use

GDMDMA

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 试验方法	3
6 制造商提供的信息	5
7 包装、运输、贮存	6
8 处置	6
附录 A（规范性）密合性试验	7
参考文献	8



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这些专利的责任。

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：

本文件主要起草人：



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”）的要求和试验方法等内容。

本文件适用于供医疗部门在进行数字减影血管造影（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 1962.1—2015 注射器、注射针及其他医疗器械6%（鲁尔）圆锥接头 第1部分：通用要求

GB/T 1962.2—2001 注射器、注射针及其他医疗器械6%（鲁尔）圆锥接头 第2部分：锁定接头

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 8368—2018 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—2009 压力输液设备用一次性使用液路及配件 第4部分：防回流阀

注：GB/T 1962.1—2015、GB/T 1962.2—2001将被YY/T 0916.7（ISO 80369—7）代替

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 物理要求

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GB/T 1962.2—2001规定锁定式连接件。

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；长度应不少于标称值-20 mm。

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。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	时间/s
2.1 MPa(300psi)	5 ml/s	30
2.1 MPa~8.3 MPa(300 psi~1200 psi)	8 ml/s	15
8.3 MPa(1200psi)	15 ml/s	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 化学要求

4.2.1 金属离子

原子吸收度法：检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过1 $\mu\text{g/mL}$ 。镉的含量应不超过0.1 $\mu\text{g/mL}$ 。

比色法：检验液所呈现的颜色不得超过质量浓度为1 $\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液的颜色。

4.2.2 酸碱度

浸取液的pH值与同批空白对照液对照，pH值之差不得超过1.0。

4.2.3 还原物质

检验液和空白液消耗高锰酸钾 [$c(\text{KMnO}_4) = 0.002 \text{ mol/L}$] 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

压力延长管的环氧乙烷残留量应 $\leq 10 \mu\text{g/g}$ 。

4.3 生物要求

4.3.1 总则

压力延长管应按GB/T 16886.1的规定进行生物学评价。

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 物理检验

5.1.1 外观

以目力检测，结果应符合4.1.1的规定。

5.1.2 保护套

以手操作进行，结果应符合4.1.2的规定。

5.1.3 与外界隔离

以目力观察，结果应符合4.1.3的规定。

5.1.4 连接件

按GB/T 1962.1—2001规定的方法进行试验，结果应符合4.1.4的规定。

5.1.5 微粒污染

按GB 8368的试验方法，结果应符合4.1.5的规定。

5.1.6 尺寸

以通用或专用量具进行测量尺寸，结果应符合4.1.6的规定。

5.1.7 连接牢固度

在规定的拉力下做拉伸试验，结果应符合4.1.7的规定。

5.1.8 密合性

按附录A的试验方法，结果应符合4.1.8的规定。

5.1.9 防回流阀和/或T型防回流阀

5.1.9.1 回流压力阻抗

在 (40 ± 1) °C下，从回流方向使防回流阀承受200 kPa的水压15 min，结果应符合4.1.9.1的规定。

5.1.9.2 阻断性能

按YY 0585.4给出的方法试验时，结果应符合4.1.9.2的规定。

5.2 化学检验

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 6882规定的二级水并保持在 (23 ± 2) °C，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或5.6.1的方法规定进行，结果应符合4.2.1的要求。

5.2.3 酸碱度

按GB/T 14233.1—2022中5.4.1的方法进行，应符合4.2.2的规定。

5.2.4 易氧化物

按GB/T 14233.1—2022中5.2.2的方法进行，应符合4.2.3的规定。

5.2.5 蒸发残渣

按照 GB/T 14233.1—2022 中 5.5 规定的方法进行试验，50 mL 检验液的蒸发残渣不得超过 2 mg；应符合 4.2.4 的要求。

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，应符合 4.2.5 的要求。

5.2.7 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—2022 的第 9 章的规定进行，结果应符合 4.2.6 的规定。

5.3 生物检验

5.3.1 无菌

按 GB/T 14233.2 规定方法进行试验，应无菌。

5.3.2 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 规定试验方法进行，细菌内毒素含量应不超过 20 EU/套。

6 制造商提供的信息

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。

注1：可用 YY/T 0466.1 给出的图形符号满足上列要求；

注2：可用 ISO 7000 的符号 2725 表明含有某种所关注的物质存在，方法是用该物质的缩略语替代“XXX”，不含所关注的物质则在其符号上画叉。（延长管用的材料通常使用到 PVC，PVC 有增塑剂，如有 DEHP 等有害增塑剂，应在标签上进行标识。

6.1 本产品的标志、包装应符合 YY/T 0313 的规定和 YY/T 0466.1 的规定。

6.2 使用说明书和标签的编写应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的有关规定。

7 包装、运输、贮存

7.1 包装

- a) 初包装应密封，保持在有效期内无菌；
- b) 包装一旦打开，应由明显的被撕开的痕迹，不能被轻易地重新密封；
- c) 一件或更多件初包装，应装入一件中包装中，并且中包装应能充分有效地保护内包装；
- d) 一件或更多件中包装，可以装入一件外包装中。

7.2 运输

经包装后的压力延长管在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

7.3 贮存

经包装后的压力延长管应贮存在无腐蚀性气体、通风良好和清洁的环境中。

8 处置

一定要采用符合已建立的无生物危害处置程序的方法处置血液污染后的产品。



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路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 1200psi压力延长管。

注：1200psi压力延长管可以是市售的水压发生装置的配件。

A.2.3 标准不锈钢鲁尔内圆锥接头 符合GB/T 1962.2—2001图5规定。

A.2.4 标准不锈钢鲁尔外圆锥接头 符合GB/T 1962.2—2001图7规定。

A.2.5 压力表精度和测量范围满足试验所要求。

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，一端通过不锈钢鲁尔内圆锥接头（A.2.3）、1200psi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鲁尔外圆锥接头（A.2.4）封堵，用水压发生装置对系统迅速加压至按表1规定的条件，并保持到规定的时间。目测检验压力延长管路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，是否发生泄漏，如果有，须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 symblos.

