



1537

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0916.20—2019/ISO 80369-20:2015

医用液体和气体用小孔径连接件 第 20 部分:通用试验方法

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—
Part 20: Common test methods

(ISO 80369-20:2015, IDT)

2019-07-24 发布

2020-08-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 I

引言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 小孔径连接件的试验方法 1

附录 A (资料性附录) 本部分所采用的 ISO 80369-20:2015 的附录 A“说明和指南” 3

附录 B (规范性附录) 压力衰减泄漏试验方法 6

附录 C (规范性附录) 正压液体滴落泄漏试验方法 8

附录 D (规范性附录) 负压空气泄漏试验方法 10

附录 E (规范性附录) 应力开裂试验方法 13

附录 F (规范性附录) 抗轴向负载分离试验方法 15

附录 G (规范性附录) 抗旋开扭矩分离试验方法 17

附录 H (规范性附录) 抗过载(滑丝)试验方法 19

附录 I (规范性附录) 旋开分离试验方法 21

附录 J (资料性附录) 为得出适于统计学分析的计量数据对试验方法的修改 23

附录 K (资料性附录) 术语——依字母顺序排列的定义条款索引 25

参考文献 26

图 D.1 负压空气泄漏试验仪器示例 11

表 1 试验方法和对应的本部分中的附录 2

前 言

YY/T 0916《医用液体和气体用小孔径连接件》分为以下几部分：

- 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 20 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 80369-20:2015《医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法》。

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。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、北京国医械华光认证有限公司、上海衡仪器厂有限公司。

本部分主要起草人：姚秀军、米兰英、王沪育、许慧、卢文博、王美英、夏杰。

引 言

本系列标准的本部分描述了用于评价 YY/T 0916 中规定的小孔径连接件性能要求的通用试验方法。

制定 ISO 80369 系列标准过程中,明显看出许多试验方法的每个应用程序非常相似。因此决定对所有的试验方法标准化,而使其成为该系列标准的一个独立的部分,以防止不必要的重复并使差异较小。大家也认为不是所有连接件都能使用本部分中的每个试验方法进行评估。在 ISO 80369 系列标准的相应部分中规定的这些试验方法适用于各种连接件。

注: ISO 80369-20:2015 的附录 A“说明和指南”参见本部分的附录 A。

医用液体和气体用小孔径连接件

第 20 部分:通用试验方法

1 范围

YY/T 0916 的本部分规定了评价 YY/T 0916 规定的小孔径连接件性能要求的试验方法。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007,IDT)

YY/T 0916.1—2014 医用液体和气体用小孔径连接件 第 1 部分:通用要求(ISO 80369-1:2010,IDT)

3 术语和定义

YY/T 0916.1—2014 和 YY/T 0316—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

试验方法 test method

评价连接件以得出试验结果的确定程序。

3.2

型式试验 type test

为确定设计和生产的连接件能满足本部分要求而对有代表性样品的试验。

注 1: 可能需要多个有代表性样本,如对一个多腔模具的每一个模腔生产出的小孔径连接件进行试验。

注 2: 改写 IEC 60601-1:2005,定义 3.135。

4 小孔径连接件的试验方法

表 1 给出了试验方法及其对应的本部分中的附录。

表 1 试验方法和对应的本部分中的附录

试验方法	附录
压力衰减泄漏	附录 B
正压液体泄漏	附录 C
负压空气泄漏	附录 D
应力开裂	附录 E
抗轴向负载分离	附录 F
抗旋开扭矩分离	附录 G
抗过载(滑丝)	附录 H
旋开分离	附录 I
为得出适于统计学分析的计量数据对试验方法的修改	附录 J
注：制造商可使用附录 J 中修改的试验方法。	

附 录 A (资料性附录)

本部分所采用的 ISO 80369-20:2015 的附录 A“说明和指南”

A.1 通用指南

本附录为 ISO 80369-20 的一些要求提供了说明,旨在面向熟悉 ISO 80369 本部分主题但未参与本部分制定的使用者。理解这些要求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,人们相信对现有要求的说明将促进迫于临床实践和技术变革的发展需要而对本部分的任何修订。

ISO/TC 210 委员会尝试协调使在 ISO 80369-20 中每个应用领域连接件的功能性试验方法一致。ISO 80369-20 中的各试验方法附录描述了适用于型式试验的一个特定的试验程序,但当每个应用领域需要时,允许修改特定的试验条件或可接受准则。

ISO 80369-20 中的许多试验方法是从 ISO 594¹⁾ 系列标准摘录而来。ISO/TC 210 委员会试图将这些试验方法的更改最小化。但对包含了主观可接受准则的试验方法进行了更改。

每个附录中的组装程序是摘录自 ISO 594,模拟了组装程序。对带有可移动或可转动锁圈的连接件做出附加说明。每个附录增加了试验样品的状态调节和环境试验条件要求。

注:制造商还宜考虑使用具有代表性的被评价小孔径连接件样本与有代表性的适宜配对连接件样本进行功能性能试验。

A.2 具体章和条的说明

本附录中章和条的编号与 ISO 80369-20 的章和条是一一对应的。因此,编号是不连贯的。

第 1 章 范围

易组装试验方法是 ISO 594 系列标准的一部分,由于已将其从 ISO 80369 系列标准各应用部分的要求中取消,因此 ISO 80369-20 中已不存在该方法。ISO 594 系列标准中易组装的可接受准则是主观性的。若规定为一个标准化的试验方法,即“一个满意的组装”不具可重复性。而且,易组装试验的意图是确保用户能用配对的另一半连接件完成连接。所有增加到本系列标准中的新连接件,都通过可用性要求确认来满足要求。因此,ISO 80369 系列标准中已不再有易组装试验方法。

本部分指定为-20 是为了给新应用领域的连接件留出空间,将来开发这些新应用领域的连接件可以使用 ISO 80369-8 至 ISO 80369-19 的编号。

B.2、C.2、D.2、E.2、F.2、G.2、H.2、I.2 试验条件

在每个试验方法的第 2 条包含了状态调节和环境试验要求。

ISO 594-1 和 ISO 594-2 的温度和湿度状态调节要求也已被加入到那些吸湿材料的试验方法。因已知这些材料可从周围气体和液体中吸收水分,这会改变连接件的物理特性、尺寸和性能。

试验规定的温度范围与 ISO 594-1 和 ISO 594-2 规定的相同。但是,如果本系列标准的相应应用部分有规定,允许使用不同的范围来评价暴露于加热的溶液和室外条件的连接件的性能。

1) 有一致性对应关系的我国文件为 GB/T 1962。

附录 B 压力衰减泄漏试验方法

该压力衰减试验方法是一个新的试验方法,不是以前的 ISO 594 系列标准的一部分。但它是基于 ISO 594-1:1986 资料性附录 A 的漏液试验。

式(B.1)

本试验方法使用的式(B.1)源于 ISO 594-1:1986 附录 A。以下各段落讨论了式(B.1)的推导和使用该公式的可操作性。

式(B.1)得出的是一个泄漏指数,而不是较传统的泄漏率(质量或体积随时间的变化)。在通常的泄漏试验中,泄漏率与所施加的压力成正比,为比较一个试验与另一个试验的结果,需要严格规定所施加的初始压力。为了消除这一差异,式(B.1)包含了一个规范试验结果的术语($1/t_p$),使得即使施加了不同的初始压力,也能使所有结果与要求具有可比性。

式(B.1)的结果是从压力对时间的近似线性规律中估计出的,而不是从发生于可压缩流体和刚性容器的准确指数关系式中估计出的。因此此推导,当被记录的压力衰减不超过起始压力的 22% 时,压力对时间的准确公式与近似公式间的误差小于 4%。

式(B.1)省略了温度修正。在规定的测试条件温度范围内,温度为 15 °C~25 °C,误差小于±1%,这明显小于预期的一般产品的变异性范围,也明显小于压力衰减近似线性的影响。

该试验方法使用可压缩流体,通常是比液体更适合的空气或其他气体,因为当使用被认为是不可压缩的流体进行试验时,会因供试连接组件的弹性顺应性所产生的假泄漏对结果造成很大的偏倚。在这种情况下,就不能检出泄漏孔的实际影响。

附录 C 正压液体滴落泄漏试验方法

该液体泄漏试验方法与 ISO 594 系列标准规定的方法相同。

附录 D 负压空气泄漏试验方法

该负压空气泄漏试验方法是一种新的试验方法,不是之前 ISO 594 系列标准的一部分。ISO 594 系列标准(第 1 部分和第 2 部分的 5.3)规定的负压试验方法建立了一个未规定的负压试验压力,并要求观察者寻找连续形成的未规定大小的气泡。ISO 80369-20 的该试验方法是在 ISO 80369-2 和 ISO 80369-6 委员会草案阶段制定的。

式(D.1)

参见式(B.1)的说明。

附录 E 应力开裂试验方法

该应力开裂试验方法与 ISO 594 系列标准规定的方法相同。其可接受准则已更改为在应力开裂试验之后,要求通过一个功能性泄漏试验。

附录 F 抗轴向负载分离试验方法

抗轴向负载分离试验方法与 ISO 594 系列标准规定的方法相同。为了描述试验的目的,详述了标题和原理。

附录 G 抗旋开扭矩分离试验方法

抗旋开扭矩分离试验方法与 ISO 594 系列标准规定的方法相同。为了描述试验的目的,详述了标

题和原理。

附录 H 抗过载(滑丝)试验方法

抗过载试验方法与 ISO 594 系列标准的方法相同。

附录 I 旋开分离试验方法

为了说明锁定、非锁定(滑动)和可旋转卡圈连接件,该旋开分离试验方法替代了 ISO 594 系列标准中描述的试验方法。旨在确保每天可以多次连接和分离的连接件可由用户成功地分离。

附录 J 为得出适于统计学分析的计量数据对试验方法的修改

ISO 80369 的本部分中的多个试验方法被写成计数数据试验方法,其可以被修改成为计量数据试验方法。

计数数据试验通常被认为是通过/失败试验。计数数据试验只能确定是否满足该技术要求。没有指示连接件是如何失败的,要使之具有与计量数据试验相同的统计能力,通常要求较大的样本量。

计量数据试验是形成计量结果(如分离连接件所需的力或实际泄漏率)的试验。计量数据试验结果测定连接件失败时的值,提供了一个可供统计分析的数值结果,要使之具有与计数数据试验相同的统计能力,通常要求较小的样本量。

附 录 B
(规范性附录)
压力衰减泄漏试验方法

B.1 原理

将供试连接件与适用的标准连接件组装。用本系列标准中相应应用部分中规定的试验介质引入连接,并施加压力至规定值。

B.2 试验条件

B.2.1 试验样本状态调节

试验前,将供试连接件在温度范围为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $50\% \pm 10\%$ 的相对湿度下进行状态调节不少于 24 h。对于由不吸湿材料制造的连接件不需要进行状态调节。

B.2.2 试验的环境条件

除非在 YY/T 0916 相应应用部分中规定了其他范围,通常在温度范围为 $15\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $25\% \sim 65\%$ 的相对湿度下进行试验。

B.3 仪器

应使用下列各项:

- a) 供试的公或母连接件。
- b) YY/T 0916 相应应用部分中针对泄漏试验方法规定的适用的标准连接件,供与供试连接件组装。
- c) 同时施加 27.5 N 轴向力和 $0.12\text{ N} \cdot \text{m}$ 扭矩或 YY/T 0916 相应应用部分中规定的更大值(如要求)的装置。
- d) 装有试验介质并对其施加压力至规定试验压力的装置。宜使用刚性夹具和仪器材料(如金属),以避免不准确的试验结果。
- e) 精度为 $\pm 1\text{ s}$ 的测量和显示经历时间的装置。
- f) 精度最低为 0.3% 的测量施加压力的装置。
- g) 截流阀。
- h) 防泄漏塞。

自动化的压力衰减泄漏试验系统可代替 d)、e)、f) 和 g) 中的任一或所有项。

B.4 程序

按下列试验检验符合性:

- a) 将供试连接件与适用的公或母标准连接件组装,这两个连接件均是干燥的;
- b) 对非锁定(滑动)连接件:通过施加 $26.5\text{ N} \sim 27.5\text{ N}$ 的轴向力持续 $5\text{ s} \sim 6\text{ s}$,同时施加

- 0.08 N·m~0.10 N·m 的扭矩旋转供试连接件使其组装,或旋转角度不超过 90°;
- c) 对带有固定螺纹的锁定连接件:通过施加 26.5 N~27.5 N 的轴向力持续 5 s~6 s,同时施加 0.08 N·m~0.12 N·m 的扭矩旋转供试连接件使其组装;
- d) 对带有可移动或可旋转卡圈的连接件:通过施加 26.5 N~27.5 N 的轴向力持续 5 s~6 s,同时施加 0.08 N·m~0.12 N·m 的扭矩旋转供试连接件的卡圈,使配合体(即连接件的圆锥体)组装为一体;
- e) 密封供试连接件的出孔;
- f) 通过小孔以 YY/T 0916 相应应用部分规定的压力对组装件施加试验介质,关闭阀门;
- g) 记录试验压力并开启计时装置;
- h) 在 YY/T 0916 相应应用部分规定的保持时间后,记录试验压力和时间;
- i) 计算试验压力的变化;
- j) 按式(B.1)计算泄漏率 L :

$$L = \frac{s_p}{t_p} \times \nu \times \frac{\Delta p}{\Delta t} \quad \text{.....(B.1)}$$

式中:

- L —— 泄漏率,单位为帕斯卡立方米每秒(Pa·m³/s);
- s_p —— YY/T 0916 相应应用部分规定的试验压力下限,单位为帕斯卡(Pa);
- t_p —— 试验初始压力,单位为帕斯卡(Pa);
- ν —— 从阀到试验样品的内腔体积,单位为立方米(m³);
- Δp —— 试验过程中的压力变化,单位为帕斯卡(Pa);
- Δt —— 试验时间,单位为秒(s)。

示例: 在 300 kPa 的规定压力下,310 kPa(表压)的试验压力和 10 mL 的总内腔体积,在 25 s 内产生了 10 kPa(表压)的压力降。

$$L = \frac{3 \times 10^5}{3.1 \times 10^5} \times 10 \times 10^{-6} \times \frac{1 \times 10^4}{25} = 0.0039 \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s} \quad \text{.....(B.2)}$$

- k) 验证泄漏率不超过 YY/T 0916 相应应用部分规定的值。

B.5 试验报告

试验报告应包括:

- 按 YY/T 0916.20 的附录 B 进行的规定试验;
- 供试连接件的识别;
- 供试连接件数量的识别;
- 试验介质类型的识别;
- 使用的施加压力的识别;
- 可接受准则的识别;
- 测得的试验压力;
- 试验仪器的体积;
- 试验过程中压降;
- 试验保持时间;和
- 计算的泄漏率。

附录 C

(规范性附录)

正压液体滴落泄漏试验方法

C.1 原理

将供试连接件与标准连接件组装。将水引入连接、加压并保持一段时间。

C.2 试验条件

C.2.1 试验样本状态调节

试验前,将供试连接件在温度范围为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $50\% \pm 10\%$ 的相对湿度下状态调节不少于 24 h。对于由不吸湿材料制造的连接件不需要进行状态调节。

C.2.2 试验的环境条件

除非在 YY/T 0916 相应应用部分中规定了其他范围,通常在温度范围为 $15\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $25\% \sim 65\%$ 的相对湿度下进行试验。

C.3 仪器

应使用下列各项:

- a) 供试的公或母连接件;
- b) YY/T 0916 相应应用部分中针对泄漏试验方法规定的适用的标准连接件,供与供试连接件组装;
- c) 同时施加 27.5 N 轴向力和 $0.12\text{ N} \cdot \text{m}$ 扭矩或 YY/T 0916 相应应用部分中规定的更大值(如要求)的装置;
- d) 充水和加压至规定试验压力的装置。宜使用刚性夹具和仪器材料(如金属),以避免不准确的试验结果;
- e) 最低精度为 0.3% 的测量施加压力的装置;
- f) 精度为 $\pm 1\text{ s}$ 的测量和显示经历时间的装置;
- g) 蒸馏水或饮用水。可使用亚甲蓝将水染色。

C.4 程序

按下列试验检验符合性:

- a) 将供试连接件与适用的公或母标准连接件组装,两者均是干燥的;
- b) 对非锁定(滑动)连接件:通过施加 $26.5\text{ N} \sim 27.5\text{ N}$ 的轴向力持续 $5\text{ s} \sim 6\text{ s}$,同时施加 $0.08\text{ N} \cdot \text{m} \sim 0.10\text{ N} \cdot \text{m}$ 的扭矩旋转供试连接件使之组装,或旋转角度不超过 90° ;
- c) 对带有固定螺纹的锁定连接件:通过施加 $26.5\text{ N} \sim 27.5\text{ N}$ 的轴向力持续 $5\text{ s} \sim 6\text{ s}$,同时施加 $0.08\text{ N} \cdot \text{m} \sim 0.12\text{ N} \cdot \text{m}$ 的扭矩旋转供试连接件使之组装;

- d) 对带有可移动或可旋转卡圈的连接件:通过施加 26.5 N~27.5 N 的轴向力持续 5 s~6 s,同时施加 0.08 N·m~0.12 N·m 的扭矩旋转供试连接件的卡圈,使配合体(即连接件的圆锥体)组装为一体;
- e) 向组装件内注入水以排出空气;
- f) 确保组装后连接件的外部干燥;
- g) 使组装后的连接件的轴线处于水平位置,封住组装件的出口并增加内部水压至 YY/T 0916 相应应用部分规定的施加压力;
- h) 在 YY/T 0916 相应应用部分规定的保持时间内保持规定的压力,同时保持组装好的连接件处于水平位置;
- i) 在规定的保持时间内目视检查连接是否有一滴水落下。

C.5 试验报告

试验报告应包括:

- YY/T 0916.20 的附录 C 进行的规定试验;
- 供试连接件的识别;
- 供试连接件数量的识别;
- 施加的压力的识别;
- 可接受准则的识别;
- 试验保持时间;
- 在规定的保持时间内是否有水滴滴落;和
- 用于试验的标准连接件图号。

附 录 D
(规范性附录)
负压空气泄漏试验方法

D.1 原理

通过测量将真空压力施加到连接件的孔后负压随时间的变化,来进行真空抽吸过程中组装连接件的气体泄漏试验。

D.2 试验条件

D.2.1 试验样本状态调节

试验前,将供试连接件在温度范围为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $50\% \pm 10\%$ 的相对湿度下状态调节不少于 24 h。对于由不吸湿材料制造的连接件不需要进行状态调节。

D.2.2 试验的环境条件

除非在 YY/T 0916 相应应用部分中规定了其他范围,通常在温度范围为 $15\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $25\% \sim 65\%$ 的相对湿度下进行试验。

D.3 仪器

应使用下列各项:

- a) 供试的公或母连接件;
- b) YY/T 0916 相应应用部分中针对泄漏试验方法规定的适用的标准连接件,供与供试连接件组装;
- c) 同时施加 27.5 N 轴向力和 $0.12\text{ N} \cdot \text{m}$ 扭矩或 YY/T 0916 相应应用部分中规定的更大值(如要求)的装置;
- d) 真空源;

示例:符合 ISO 7886-1 的注射器或能产生和保持本系列标准相应应用部分规定的负压。

- e) 精度为 $\pm 1\text{ s}$ 的测量和显示经历时间的装置;
- f) 最低精度为 0.3% 的测量施加压力的装置;
- g) 截流阀;
- h) 防泄漏塞。

自动的压力衰减泄漏试验系统可代替 d)、e)、f) 和 g) 项中的任一或所有项。

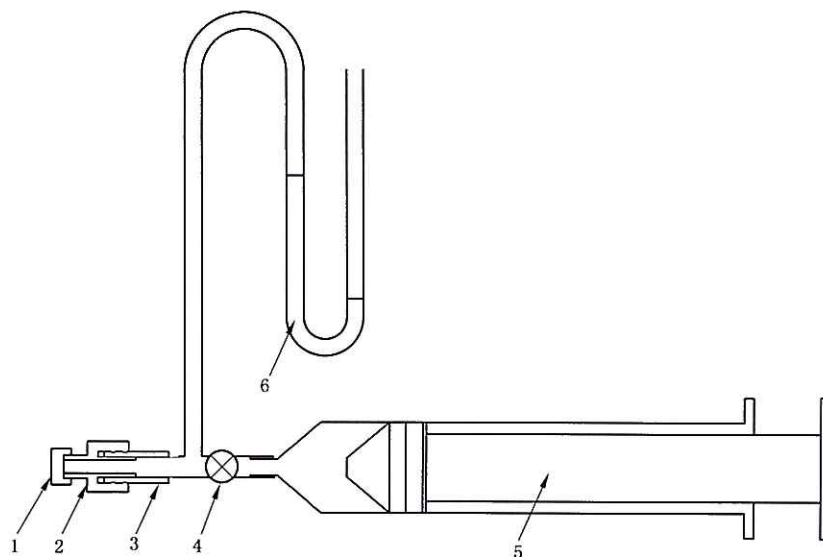
如果使用数字压力表来人工记录数据,则该压力表宜有便于读取显示数字的某种形式的数据稳定运算。

D.4 程序

按下列试验检验符合性:

- a) 将供试连接件与相应的公或母标准连接件组装,两者均是干燥的;

- b) 对非锁定(滑动)连接件:通过施加 26.5 N~27.5 N 的轴向力持续 5 s~6 s,同时施加 0.08 N·m~0.10 N·m 的扭矩旋转供试连接件使之组装,或旋转角度不超过 90°;
- c) 对带有固定螺纹的锁定连接件:通过施加 26.5 N~27.5 N 的轴向力持续 5 s~6 s,同时施加 0.08 N·m~0.12 N·m 的扭矩旋转供试连接件使之组装;
- d) 对带有可移动或可旋转卡圈的连接件:通过施加不超过 27.5 N 的轴向力持续 5 s~6 s,同时施加 0.08 N·m~0.12 N·m 的扭矩旋转供试连接件的卡圈,使配合体(即连接件的圆锥体)组装为一体;
- e) 按图 D.1 所示组装负压空气泄漏试验仪器;
- f) 截流阀的试验样品一侧(真空源的对侧)的泄漏试验仪器内部体积应不超过 25 mL;



说明:

- 1——防泄漏塞;
- 2——供试连接件;
- 3——标准连接件;
- 4——截流阀;
- 5——真空源,例如,一只注射器;
- 6——压力测量装置,例如,一个压力计。

图 D.1 负压空气泄漏试验仪器示例

- g) 密封供试连接件的出孔,使其密封;
- h) 施加 YY/T 0916 相应应用部分规定的负压,关闭截流阀;
- i) 记录试验负压并开启秒表;
- j) 在 YY/T 0916 相应应用部分规定的保持时间后,记录试验压力和试验时间;
- k) 计算压力的变化;
- l) 按式(D.1)计算泄漏率 L ;

$$L = \frac{s_p}{t_p} \times v \times \frac{\Delta p}{\Delta t} \quad \dots\dots\dots (D.1)$$

式中:

L —— 泄漏率,单位为帕斯卡立方米每秒($\text{Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$);

s_p —— 规定的标称试验负压,单位为帕斯卡(Pa);

t_p —— 实际的试验初始负压,单位为帕斯卡(Pa);

v —— 从阀到试验样品的内腔体积,单位为立方米(m^3);

Δp —— 试验过程中的压力变化,单位为帕斯卡(Pa);

Δt —— 试验时间,单位为秒(s)。

示例: 规定的负压为 40 kPa(表压),试验负压为 39 kPa(表压),总内腔体积为 10 mL,在 25 s 的试验时间内产生了 10 kPa(表压)的压力变化,或当在本系列标准的相应应用部分规定了一个范围时,标称值取该范围的均值,如,84 kPa;

$$L = \frac{-4 \times 10^4}{-3.9 \times 10^4} \times 10 \times 10^{-6} \times \frac{1 \times 10^4}{25} \dots\dots\dots (\text{D.2})$$

$$L = 0.004 \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s} \dots\dots\dots (\text{D.3})$$

m) 验证泄漏率不超过 YY/T 0916 相应应用部分规定的值。

D.5 试验报告

试验报告应包括:

- 按 YY/T 0916.20 的附录 D 进行的规定试验;
- 供试连接件的识别;
- 供试连接件数量的识别;
- 使用的施加压力的识别;
- 可接受准则的识别;
- 试验仪器内腔体积;
- 试验保持时间;
- 试验开始和结束时的压力;和
- 计算的泄漏率。

附录 E
(规范性附录)
应力开裂试验方法

E.1 原理

将供试连接件与相应的标准连接件可靠地组装,用泄漏试验证实其有很好地密封来评价连接件的应力开裂。

E.2 试验条件

E.2.1 试验样本状态调节

试验前,将供试连接件在温度范围为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $50\% \pm 10\%$ 的相对湿度下状态调节不少于 24 h。对于由不吸湿材料制造的连接件不需要进行状态调节。

E.2.2 试验的环境条件

除非在 YY/T 0916 相应应用部分中规定了其他范围,通常在温度范围为 $15\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $25\% \sim 65\%$ 的相对湿度下进行试验。

E.3 仪器

应使用下列各项:

- 供试的公或母连接件;
- YY/T 0916 相应应用部分中针对应力开裂试验方法规定的适用的标准连接件,供与供试连接件组装;
- 同时施加 27.5 N 轴向力和 $0.12\text{ N} \cdot \text{m}$ 扭矩或 YY/T 0916 相应应用部分中规定的更大值(如要求)的装置;
- 精度为 $\pm 10\text{ min}$ 的测量和显示经历时间至少 48 h 的装置。

E.4 程序

按下列试验检验符合性:

- 将供试连接件与适用的公或母标准连接件组装,两者均是干燥的;
- 对非锁定(滑动)连接件:通过施加 $26.5\text{ N} \sim 27.5\text{ N}$ 的轴向力持续 $5\text{ s} \sim 6\text{ s}$,同时施加 $0.08\text{ N} \cdot \text{m} \sim 0.10\text{ N} \cdot \text{m}$ 的扭矩旋转供试连接件使之组装,或旋转角度不超过 90° ;
- 对带有固定螺纹的锁定连接件:通过施加 $26.5\text{ N} \sim 27.5\text{ N}$ 的轴向力持续 $5\text{ s} \sim 6\text{ s}$,同时施加 $0.08\text{ N} \cdot \text{m} \sim 0.12\text{ N} \cdot \text{m}$ 的扭矩旋转供试连接件使之组装;
- 对带有可移动或可旋转卡圈的连接件:通过施加 $26.5\text{ N} \sim 27.5\text{ N}$ 的轴向力持续 $5\text{ s} \sim 6\text{ s}$,同时施加 $0.08\text{ N} \cdot \text{m} \sim 0.12\text{ N} \cdot \text{m}$ 的扭矩旋转供试连接件的卡圈,使配合体(即连接件的圆锥体)组装为一体;

- e) 除非 YY/T 0916 相应应用部分另有规定,将供试连接件与标准连接件组装后放置至少 48 h;
- f) 进行 YY/T 0916 相应应用部分规定的泄漏测试,验证供试连接件是否密封良好。该泄漏试验不需要进行状态调节过程。

E.5 试验报告

试验报告应包括:

- 按 YY/T 0916.20 的附录 E 进行的规定试验;
- 供试连接件的识别;
- 供试连接件数量的识别;
- 试验持续时间;和
- 进行的泄漏试验的结果。

附 录 F
(规范性附录)
抗轴向负载分离试验方法

F.1 原理

通过向组装后的供试连接件与适用的标准连接件之间施加轴向分离力来测定其连接处受拉力时的可靠性。期望保持连接。

F.2 试验条件

F.2.1 试验样品状态调节

试验前,将供试连接件在温度范围为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $50\% \pm 10\%$ 的相对湿度下状态调节不少于 24 h。对于由不吸湿材料制造的连接件不需要进行状态调节。

F.2.2 试验的环境条件

除非在 YY/T 0916 相应应用部分中规定了其他范围,通常在温度范围为 $15\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 25% 和 65% 的相对湿度下进行试验。

F.3 仪器

应使用下列各项:

- a) 供试的公或母连接件;
- b) YY/T 0916 相应应用部分中针对抗分离试验方法规定的适用的标准连接件,供与供试连接件组装;
- c) 同时施加 35 N 轴向力和 $0.12\text{ N} \cdot \text{m}$ 扭矩或 YY/T 0916 相应应用部分中规定的更大值(如要求)的装置;
- d) 精度为 $\pm 1\text{ s}$ 的测量和显示经历时间的装置;
- e) 测量规定的轴向分离力的装置。

F.4 程序

按下列试验检验符合性:

- a) 将供试连接件与适用的公或母标准连接件组装,两者均是干燥的。
- b) 对非锁定(滑动)连接件:通过施加 $26.5\text{ N} \sim 27.5\text{ N}$ 的轴向力持续 $5\text{ s} \sim 6\text{ s}$,同时施加 $0.08\text{ N} \cdot \text{m} \sim 0.10\text{ N} \cdot \text{m}$ 的扭矩旋转供试连接件使之组装,或旋转角度不超过 90° 。
- c) 对带有固定螺纹的锁定连接件:通过施加 $26.5\text{ N} \sim 27.5\text{ N}$ 的轴向力持续 $5\text{ s} \sim 6\text{ s}$,同时施加 $0.08\text{ N} \cdot \text{m} \sim 0.12\text{ N} \cdot \text{m}$ 的扭矩旋转供试连接件使之组装。
- d) 对带有可移动或可旋转卡圈的连接件:通过施加 $26.5\text{ N} \sim 27.5\text{ N}$ 的轴向力持续 $5\text{ s} \sim 6\text{ s}$,同时施加 $0.08\text{ N} \cdot \text{m} \sim 0.12\text{ N} \cdot \text{m}$ 的扭矩旋转供试连接件的卡圈,使配合体(即连接件的圆锥体)

组装为一体。

- e) 在试验夹具的分离方向上以约 10 N/s 的速率,施加 YY/T 0916 相应应用部分规定的轴向力,直至达到规定的最低力值,保持该轴向力至 YY/T 0916 相应应用部分规定的持续时间。不应在其他方向施加任何力。对于带有可移动卡圈的连接件,施加轴向力至包括配合表面在内的主体上。
- f) 验证供试连接件与其他连接件的接口处没有完全分离。

F.5 试验报告

试验报告应包括:

- 按 YY/T 0916.20 的附录 F 进行的规定试验;
- 供试连接件的识别;
- 供试连接件数量的识别;
- 施加的轴向力的识别;
- 试验持续时间;和
- 连接件是否分离。

附 录 G
(规范性附录)
抗旋开扭矩分离试验方法

G.1 原理

对公和母锁定连接件施加规定的旋开扭矩后,检查其连接来确定其抗旋开的可靠性。期望保持连接。

G.2 试验条件

G.2.1 试验样品状态调节

试验前,将供试连接件在温度范围为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $50\% \pm 10\%$ 的相对湿度下状态调节不少于 24 h。对于由不吸湿材料制造的连接件不需要进行状态调节。

G.2.2 试验的环境条件

除非在 YY/T 0916 相应应用部分中规定了其他范围,通常在温度范围为 $15\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内和 $25\% \sim 65\%$ 的相对湿度下进行试验。

G.3 仪器

应使用下列各项:

- a) 供试的公或母连接件;
- b) YY/T 0916 相应应用部分中针对抗旋开扭矩分离试验方法规定的适用的标准连接件,供与供试连接件组装;
- c) 同时施加 27.5 N 轴向力和 $0.12\text{ N} \cdot \text{m}$ 扭矩或 YY/T 0916 相应应用部分中规定的更大值(如要求)的装置;
- d) 精度为 $\pm 1\text{ s}$ 的测量和显示经历时间的装置;
- e) 测量规定的旋开扭矩的装置。

G.4 程序

按下列试验检验符合性:

- a) 将供试连接件与适用的公或母标准连接件组装,两者均是干燥的。
- b) 对带有固定螺纹的锁定连接件:通过施加 $26.5\text{ N} \sim 27.5\text{ N}$ 的轴向力持续 $5\text{ s} \sim 6\text{ s}$,同时施加 $0.08\text{ N} \cdot \text{m} \sim 0.12\text{ N} \cdot \text{m}$ 的扭矩旋转供试连接件使之组装。
- c) 对带有可移动或可旋转卡圈的连接件:通过施加 $26.5\text{ N} \sim 27.5\text{ N}$ 的轴向力持续 $5\text{ s} \sim 6\text{ s}$,同时施加 $0.08\text{ N} \cdot \text{m} \sim 0.12\text{ N} \cdot \text{m}$ 的扭矩旋转供试连接件的卡圈,使配合体(即连接件的圆锥体)组装为一体。
- d) 对带有可移动卡圈的连接件:向卡圈施加 YY/T 0916 相应应用部分规定的旋开扭矩。

- e) 在 YY/T 0916 相应应用部分规定的持续时间内保持该扭矩值。不应在其他方向施加任何附加力。
- f) 验证供试连接件没有被完全分离。

G.5 试验报告

试验报告应包括：

- 按 YY/T 0916.20 的附录 G 进行的规定试验；
- 供试连接件的识别；
- 供试连接件数量的识别；
- 施加的旋开扭矩；
- 试验持续时间；和
- 连接件是否分离。

附 录 H
(规范性附录)
抗过载(滑丝)试验方法

H.1 原理

通过观察施加规定扭矩后供试连接件的螺纹或凸耳,来确定公和母锁定连接件的抗过载(滑丝)性。

H.2 试验条件

H.2.1 试验样品状态调节

试验前,将供试连接件在温度范围为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $50\% \pm 10\%$ 的相对湿度下状态调节不少于 24 h。对于由不吸湿材料制造的连接件不需要进行状态调节。

H.2.2 试验的环境条件

除非在 YY/T 0916 相应应用部分中规定了其他范围,通常在温度范围为 $15\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $25\% \sim 65\%$ 的相对湿度下进行试验。

H.3 仪器

应使用下列各项:

- a) 供试的公或母连接件;
- b) YY/T 0916 相应应用部分中针对抗过载(滑丝)试验方法规定的适用的标准连接件,供与供试连接件组装;
- c) 同时施加 27.5 N 轴向力和 $0.12\text{ N} \cdot \text{m}$ 扭矩或 YY/T 0916 相应应用部分中规定的更大值(如要求)的装置;
- d) 精度为 $\pm 1\text{ s}$ 的测量和显示经历时间的装置;
- e) 测量规定的过载扭矩的装置。

H.4 程序

按下列试验检验符合性:

- a) 将供试连接件与适用的公或母标准连接件组装,两者均是干燥的。
- b) 对带有固定螺纹的锁定连接件:通过施加 $26.5\text{ N} \sim 27.5\text{ N}$ 的轴向力持续 $5\text{ s} \sim 6\text{ s}$,同时施加 $0.08\text{ N} \cdot \text{m} \sim 0.12\text{ N} \cdot \text{m}$ 的扭矩旋转供试连接件使之组装。
- c) 带有可移动或可旋转卡圈的连接件:通过施加 $26.5\text{ N} \sim 27.5\text{ N}$ 的轴向力持续 $5\text{ s} \sim 6\text{ s}$,同时施加 $0.08\text{ N} \cdot \text{m} \sim 0.12\text{ N} \cdot \text{m}$ 的扭矩旋转供试连接件的卡圈,使配合体(即连接件的圆锥体)组装为一体。
- d) 向供试连接件施加 YY/T 0916 相应应用部分规定的扭矩。
- e) 在 YY/T 0916 相应应用部分规定的持续时间内保持该扭矩。不应在其他方向施加任何力或

扭矩。

- f) 验证标准连接件的螺纹或凸耳未完全越过供试连接件的螺纹或凸耳,验证连接件未歪斜以致连接件未轴向对齐。

H.5 试验报告

试验报告应包括:

- 按 YY/T 0916.20 的附录 H 进行的规定试验;
- 供试连接件的识别;
- 供试连接件数量的识别;
- 施加的扭矩的识别;
- 试验持续时间;
- 标准连接件的螺纹或凸耳是否完全越过供试连接件的螺纹或凸耳;和
- 连接件是否歪斜,以致其未轴向对齐。

附 录 I
(规范性附录)
旋开分离试验方法

I.1 原理

对连接施加规定的扭矩后,通过检查连接确定扭动公和母连接件分离连接的能力。期望连接分离。

I.2 试验条件

I.2.1 试验样品状态调节

试验前,将供试连接件在温度范围为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $50\% \pm 10\%$ 的相对湿度下状态调节不少于 24 h。对于由不吸湿材料制造的连接件不需要进行状态调节。

I.2.2 试验的环境条件

除非在 YY/T 0916 相应应用部分中规定了其他范围,通常在温度范围为 $15\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $25\% \sim 65\%$ 的相对湿度下进行试验。

I.3 仪器

应使用下列各项:

- a) 供试的公或母连接件;
- b) YY/T 0916 相应应用部分中针对旋开分离试验方法规定的适用的标准连接件,供与供试连接件组装;
- c) 同时施加 27.5 N 轴向力和 $0.12\text{ N} \cdot \text{m}$ 扭矩或 YY/T 0916 相应应用部分中规定的更大值(如要求)的装置;
- d) 至少能测量 $0.24\text{ N} \cdot \text{m}$ 的旋开扭矩或 YY/T 0916 相应应用部分中规定的更大值(如要求)的装置;
- e) 精度为 $\pm 1\text{ s}$ 的测量和显示经历时间的装置。

I.4 程序

按下列试验检验符合性:

- a) 将供试连接件与适用的公或母标准连接件组装,两者均是干燥的。
- b) 对非锁定(滑动)连接件:通过施加 $26.5\text{ N} \sim 27.5\text{ N}$ 的轴向力持续 $5\text{ s} \sim 6\text{ s}$,同时施加 $0.08\text{ N} \cdot \text{m} \sim 0.10\text{ N} \cdot \text{m}$ 的扭矩旋转供试连接件使其组装,或旋转角度不超过 90° 。
- c) 对带有固定螺纹的锁定连接件:通过施加 $26.5\text{ N} \sim 27.5\text{ N}$ 的轴向力持续 $5\text{ s} \sim 6\text{ s}$,同时施加 $0.08\text{ N} \cdot \text{m} \sim 0.12\text{ N} \cdot \text{m}$ 的扭矩旋转供试连接件使其组装。
- d) 对带有可移动或可旋转卡圈的连接件:通过施加 $26.5\text{ N} \sim 27.5\text{ N}$ 的轴向力持续 $5\text{ s} \sim 6\text{ s}$,同时施加 $0.08\text{ N} \cdot \text{m} \sim 0.12\text{ N} \cdot \text{m}$ 的扭矩旋转供试连接件的卡圈,使配合体(即连接件的圆锥体)

组装为一体。

- e) 将组装的连接件放置 10 min~15 min。
- f) 以约 2 r/min 的转速向供试连接件施加旋开扭矩直至连接分离。不应在其他方向施加任何力。
- g) 记录供试连接件与标准连接件完全分离的扭矩,并验证该扭矩未超过 YY/T 0916 相应应用部分的规定值。

注:为取得由静摩擦引起的扭矩峰值,旋开扭矩测量装置的采样频率需适宜。

1.5 试验报告

试验报告应包括:

- 按 YY/T 0916.20 的附录 I 进行的规定试验;
- 供试连接件的识别;
- 供试连接件数量的识别;
- 施加的旋开扭矩的识别;和
- 连接件是否分离。

附录 J

(资料性附录)

为得出适于统计学分析的计量数据对试验方法的修改

J.1 原理

本附录为那些希望进行计量试验的制造商提供了建立计量试验数据的本部分试验方法的改动。还提供了计量试验数据的统计学分析方法。

J.2 试验方法改动

J.2.1 压力衰减泄漏试验方法

使用附录 B 描述的压力衰减试验方法。

从试验结果中确定泄漏率的容忍上限,并验证其不超过 YY/T 0916 相应应用部分的规定值。

J.2.2 液体滴落正压泄漏试验方法

附录 C 中的液体泄漏试验方法规定了使用液体对连接施加规定的最小压力至少 30 s,并检查液体滴落的情况。然后停止试验。

为获得计量数据,30 s 后不停止试验。30 s 后逐渐增加压力直至一个液滴形成并滴落或试验样品破裂。

记录液体滴落或样品失败时的压力。

从试验结果中确定容忍下限,并验证其超过技术要求限值。

J.2.3 负压空气泄漏试验方法

使用附录 D 描述的压力衰减试验方法。

从试验结果中确定泄漏率的容忍上限,并验证其不超过 YY/T 0916 相应应用部分的规定值。

J.2.4 抗轴向负载分离试验方法

附录 F 中所述的分离力试验方法规定:以约 10 N/s 的增加速率对样本加载,直至轴向负载技术要求限值,保持 YY/T 0916 相应应用部分规定的时间,然后停止试验。

为获得计量数据,保持 YY/T 0916 相应应用部分规定的时间后不停止试验。在保持时间后以约 10 N/s 的速率持续增加负载直至连接件分离。

由试验结果确定分离力容忍下限,并验证其超过 YY/T 0916 相应应用部分规定的技术要求限值。

注:对于某些材料(如金属)制造的连接件可能会损坏标准连接件,不推荐试验至连接件损坏。

J.2.5 抗旋开分离试验方法

附录 G 中的旋开扭矩试验方法规定了按 YY/T 0916 相应应用部分的规定施加技术要求限值的旋开扭矩,保持 ISO 80369 相应应用部分规定的时间。然后停止试验。

为获得计量数据,保持 YY/T 0916 相应应用部分规定的时间后不停止试验。

保持时间后,逐渐增加旋开扭矩直至连接件分离。

由试验结果确定旋开扭矩容忍下限,并验证其超过 YY/T 0916 相应应用部分规定的限值。

J.2.6 抗过载(滑丝)试验方法

附录 H 中的抗过载(滑丝)试验方法规定了按 YY/T 0916 相应应用部分的规定施加规定限值的扭矩保持规定的时间。然后停止试验。

为获得计量数据,保持 YY/T 0916 相应应用部分规定的时间后不停止试验。在保持时间后,逐渐增加旋开扭矩并保持规定的时间,重复至连接件过载(滑丝)。

由试验结果确定容忍下限,并验证其超过 YY/T 0916 相应应用部分规定的限值。

J.2.7 旋开分离试验方法

使用附录 I 描述的旋开分离试验方法。

由试验结果确定扭矩的容忍上限,并验证其不超过 YY/T 0916 相应应用部分的规定值。

J.3 计量数据的统计分析

J.3.1 正态性试验

试验数据宜按照 ISO 5479²⁾ 进行正态分析。

如果数据偏离正态分布,那么数据宜尽可能地采用许多可用变换(如対数、指数、Box-Cox 变换和约翰逊变换)中的一种进行变换。

如果经过变换得不到正态分布的数据,则宜使用任意/自由分布方法来确定容忍限。

注:大多数现代统计软件包已经包含了正态检验以及使非正态数据的正态化的多种变换。推荐使用这些软件包之一的一个进行试验结果分析。

J.3.2 容忍限的计算

按 ISO 16269-6³⁾ 所述方法计算单侧容忍上限或下限。这里对该方法给予简要总结。

统计学的容忍下限以 $(\mu - k\sigma)$ 的形式,在这里,我们以 $(1-\alpha)$ 包含概率、以至少 (p) 概率落在 $(\mu - k\sigma)$ 以上。若该容忍区间下限高于技术要求下限,则该技术要求通过。同理,技术要求上限以及双侧技术要求只需把“—”变成“+”或者“±”即可。

用于计算容忍极限的包含概率 $(1-\alpha)$ 和总体概率 (p) 宜按制造商的标准操作程序确定。 $(1-\alpha)$ 和 (p) 通常由预期应用中连接件失败的相关风险确定。

使用 ISO 16269-6 中适宜的表格,从样本量 (n) 、 $(1-\alpha)$ 和 (p) 来确定 k 。根据技术要求是单侧容忍区间还是双侧容忍区间,各有不同的独立系数 k 。计算样本平均值 $(\bar{x})$ 和样本标准差 (s) 。

上或下容忍极限由 $\bar{x} \pm k \cdot s$ 公式确定。

注 1:大多数现代统计软件包已经包含了容忍限的计算。推荐使用这些软件包中的一个进行试验结果分析。

注 2:表中所列系数 k 是使用非中心 t 分布的逆累积分布函数并假定数据服从正态分布而得出的。违背这一假定会得出偏倚结果。

2) 有一致性对应关系的我国文件为 GB/T 4882。

3) 有一致性对应关系的我国文件为 GB/T 3359。

附 录 K

(资料性附录)

术语——依字母顺序排列的定义条款索引

附件	YY/T 0916.1—2014, 定义 3.1
应用	YY/T 0916.1—2014, 定义 3.2
连接	YY/T 0916.1—2014, 定义 3.4
连接件	YY/T 0916.1—2014, 定义 3.5
制造商	YY/T 0316—2016, 定义 2.8
医疗器械	YY/T 0316—2016, 定义 2.9
程序	YY/T 0316—2016, 定义 2.12
风险	YY/T 0316—2016, 定义 2.16
小孔径.....	YY/T 0916.1—2014, 定义 3.11
试验方法	3.1
型式试验	3.2

参 考 文 献

- [1] ISO 594 (all parts) Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment
 - [2] ISO 5479 Statistical interpretation of data-Test for departure from the normal distribution
 - [3] ISO/IEC TR 10000-1 Information technology—Framework and taxonomy of International Standardized Profiles—Part 1: General principles and documentation framework
 - [4] ISO 10241-1 Terminological entries in standards—Part 1: General requirements and examples of presentation
 - [5] ISO 10241-2 Terminological entries in standards—Part 2: Adoption of standardized terminology entries
 - [6] ISO 16269-6 Statistical interpretation of data—Determination of statistical tolerance intervals
 - [7] IEC 60027 (all parts) Letter symbols to be used in electrical technology
 - [8] IEC 60601-1:2005 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
 - [9] ISO 80000 (all parts) Quantities and units
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用液体和气体用小孔径连接件
第 20 部分:通用试验方法

YY/T 0916.20—2019/ISO 80369-20:2015

*

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)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

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

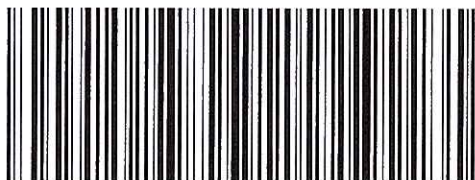
*

开本 880×1230 1/16 印张 2 字数 56 千字
2019 年 8 月第一版 2019 年 8 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-34244 定价 36.00 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



YY/T 0916.20-2019