



中华人民共和国医药行业标准

YY 0580—2024

代替 YY 0580—2011

心血管植入物及人工器官 心肺转流系统 动脉管路血液过滤器

Cardiovascular implants and artificial organs—Cardiopulmonary bypass
systems—Arterial blood line filters

(ISO 15675:2016, MOD)

2024-07-08 发布

2027-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

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 2

5 试验方法 4

附录 A(资料性) 本文件与 ISO 15675:2016 及 ISO 15675:2016/AMD1:2020 的技术性差异及其
原因 8

附录 B(资料性) 接头示例 10

参考文献 19

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。

本文件代替 YY 0580—2011《心血管植入物及人工器官 心肺转流系统 动脉管路血液过滤器》，与 YY 0580—2011 相比，除结构调整和编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 删除了部分术语（见 2011 年版的 3.4、3.5、3.6、3.9）；
- 更改了部分术语的定义（见 3.5）；
- 更改了接头的要求（见 4.2.3，2011 年版的 4.2.3）；
- 增加了微粒指标（见 4.2.4、5.3.4）；
- 更改了无菌和无热原、接头的试验方法（见 5.2.1、5.3.3，2011 年版的 5.2.1、5.3.5）；
- 更改了气泡排除能力中试验液的制备要求（见 5.4.5.1，2011 年版的 5.4.4.1）；
- 删除了生产者提供的信息和包装（见 2011 年版的第 6 章、第 7 章）。

本文件修改采用 ISO 15675:2016《心血管植入物及人工器官 心肺转流系统 动脉管路血液过滤器》及 ISO 15675:2016/AMD1:2020《接头》，与 ISO 15675:2016/AMD1:2020 对应有变化的条款已通过在外侧页码空白位置的垂直双线(=)进行了标示。

本文件与 ISO 15675:2016 及 ISO 15675:2016/AMD1:2020 相比存在技术差异，与 ISO 15675:2016 差异涉及的条款已通过在外侧页码空白位置的垂直直线(|)进行了标示，附录 A 中给出了相应技术性差异及其原因的一览表。

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。

本文件由全国医用体外循环设备标准化技术委员会(SAC/TC 158)归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2005 年首次发布为 YY 0580—2005，2011 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

心血管植入物及人工器官 心肺转流系统 动脉管路血液过滤器

1 范围

本文件规定了一次性使用无菌动脉管路血液过滤器(以下简称过滤器)的要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于心肺转流手术用过滤器,不适用于心肺转流系统的血液管路。

注:过滤器适用于进行心肺转流手术时,滤除人体血液中的各种微粒,如血块、碎屑和气栓及其他具有潜在性危险的物质。

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 14233.1 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 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(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择(GB/T 16886.4—2003,ISO 10993-4:2002,IDT)

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(GB/T 16886.11—2011,ISO 10993-11:2006,IDT)

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18278.1—2015,ISO 17665-1:2006,IDT)

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求(GB 18279.1—2015,ISO 11135-1:2007,IDT)

GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18280.1—2015,ISO 11137-1:2006,IDT)

GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求(GB/T 19974—2018,ISO 14937:2009,IDT)

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(YY/T 0916.7—2024,ISO 80369-7:2021,IDT)

YY/T 1556—2017 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法

中华人民共和国药典

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

动脉管路血液过滤器 arterial blood line filter

心肺转流系统中动脉血液回输管路上的辅助器件,用于滤除血液中的各种微粒,如血块、碎屑和气栓等。

3.2

血液通道 blood pathway

在临床预期应用中过滤器容纳血液的通道。

3.3

血细胞破坏 blood cell damage

血液成分中的细胞成分丢失或遭受破坏。

3.4

滤除率 filtration efficiency

过滤器清除模拟血液试验悬浮液中微粒的能力,以百分率表示。

3.5

模拟血液 blood analogue

模拟血液黏度的试验溶液,黏度在 $2.0 \times 10^{-3} \text{ Pa} \cdot \text{s}$ (2.0 cP) $\sim 3.5 \times 10^{-3} \text{ Pa} \cdot \text{s}$ (3.5 cP) 之间。

4 要求

4.1 生物学特性

4.1.1 无菌和无热原

血液通道应无菌和无热原。

4.1.2 生物相容性

血液通道部分应在其预期用途方面具有生物相容性。

4.2 物理学特性

4.2.1 血液通道密合性能

血液通道应无泄漏。

4.2.2 血液容积

血液通道的容积应在生产者规定的允差范围之内。

4.2.3 接头

连接血液通道的接头应能牢固连接。

注 1: 一种是可连接内径为 4.8 mm, 6.3 mm, 9.5 mm 或 12.7 mm 导管的接头;或一种符合 ISO 8637-1:2017 图 1 要求的接头;或一种符合 YY/T 0916.7—2024 要求的接头。

注 2: 参见附录 B 中给定直径的接头和符合功能量规的接头以及标准钢制接头是符合本要求的一个途径。
参见附录 B 中给出的标准接头测量,应按照 YY/T 0916.7—2024 第 6 章的方法进行检测。

4.2.4 微粒

血液通道内腔应洁净,内表面的微粒污染指数应不超过制造商的规定。

4.3 性能特征

4.3.1 血细胞破坏

血浆游离血红蛋白、血小板和白细胞的变动百分率(正或负),均应在生产者规定的范围值之内。
溶血结果应表述为 mg/dL 和 NIH。

4.3.2 滤除率

过滤器的滤除率应不小于 80%。

4.3.3 流量

流量和压力极限均能保证性能安全有效,应在生产者规定的范围值之内。

4.3.4 有效期

应给出有效期,有效期内产品应符合规定要求。

4.3.5 气泡排除能力

应证明其气泡排除能力,应在生产者规定的范围值之内。

4.4 化学性能

4.4.1 还原物质

20 mL 检验液与同批空白对照液所消耗的高锰酸钾溶液 $[c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{ mol/L}]$ 的体积之差应不超过 2.0 mL。

4.4.2 金属离子

当用原子吸收分光光度计法(AAS)或相当的方法进行测定时,检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过 $1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。镉的含量应不超过 $0.1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。

当按比色试验时,检验液呈现的颜色应不深于质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

4.4.3 酸碱度

检验液与空白液 pH 值之差应不超过 1.5。

4.4.4 蒸发残渣

50 mL 检验液蒸发残渣的总量应不超过 2 mg。

4.4.5 紫外吸光度

检验液的吸光度应不大于 0.1。

4.4.6 环氧乙烷残留量

过滤器若用环氧乙烷气体灭菌时,其环氧乙烷残留量应不大于 $10\text{ }\mu\text{g/g}$ 。

5 试验方法

5.1 通用要求

- 5.1.1 应按照生产者为临床预期使用编写的说明书,对灭菌后的装置进行试验和测量。
- 5.1.2 除非另有规定,工作变量应由生产者按临床预期使用需要作出规定。
- 5.1.3 除非另有规定,试验液的温度为 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 。
- 5.1.4 若各变量的相互关系为非线性,则测定应充分,以便可在各数据之间补进有效数值。
- 5.1.5 该试验程序或测量程序应看作是基准程序。若另有一些程序被证明在精确度方面可以相比,则这些程序可以被接受。

5.2 生物学特性

5.2.1 无菌和无热原

应根据适用情况,按 GB 18278.1、GB 18279.1、GB 18280.1、GB/T 19974 和 GB/T 16886.11 的要求,通过检查来验证是否符合生产者有关灭菌和热原试验的文件。

无菌检验按《中华人民共和国药典》的规定进行。

热原检验按《中华人民共和国药典》的规定进行。

5.2.2 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物学性能的评价。

5.3 物理学特性

5.3.1 血液通道密合性能

用水灌满器件的血液通道,施加生产者规定压力 1.5 倍的正压。若无规定,则施加 152 kPa(22 psi)表压,并维持该压力 6 h 或至生产者规定的预期使用时间。目测证实器件无漏水。

5.3.2 血液容积

试验液应采用肝素化牛血或水。

测量血液通道容积,结果应在生产者规定的范围值内。

5.3.3 接头

应按照生产者的使用说明书进行连接。

连接处应能承受 15 N 轴向静拉力,保持 15 s 而不发生分离,应符合 4.2.3 的要求。

按 YY/T 0916.7—2024 的规定对附件出入口的接头进行检验,应符合 4.2.3 的要求。

5.3.4 微粒

按 YY/T 1556—2017 的方法进行检测,结果应符合 4.2.4 的要求。

5.4 性能特征

5.4.1 血细胞破坏

5.4.1.1 试验介质

血液通道的试验液应采用肝素化牛血。

5.4.1.2 试验步骤

装配两个适用、等同的回路,其设备包括血泵、连接管、贮血器(由生产者规定,尺寸要与待测试器件相适应)和热交换器。待测试器件置于其中一个回路。在试验开始时,其血液通道的试验液容积与另一个回路容积之差不应超过1%。按表1所列条件进行体外试验。如适用,应根据GB/T 16886.4的方法对最终产品在血细胞破坏方面的符合性进行验证,该验证可以通过测试或检查制造商文件的形式进行。

表 1 血细胞破坏体外试验条件

项目	数值	最大变量
血液流量	生产者预期临床使用规定的最大值	±5%
血中葡萄糖	10 mmol/L	±5 mmol/L
血红蛋白	12 g/dL	±1 g/dL

取样安排按表2规定。

表 2 取样安排

参数项目	试验开始后的时间/min			
	试验前	30	180	360
血浆中游离血红蛋白	×	×	×	×
红细胞比容(Hct)	×	×	×	×
白细胞	×	×	×	×
血小板	×	×	×	×
血红蛋白	×	×	×	×
葡萄糖	×	—	—	—
引起凝血时间	×	×	×	×
温度	×	×	×	×
流量	×	×	×	×
注:“×”表示需要采样,“—”表示不需要采样。				

5.4.2 滤除率

5.4.2.1 试验液

试验液采用甘油溶液或水,该试验液含微粒 350 个/mL~5 000 个/mL,微粒大小为产品标称过滤网孔径的 115%~125%。

5.4.2.2 试验步骤

使 500 mL 试验液在室温下通过过滤器,流量不低于 100 mL/min,压力不超过 152 kPa(22 psi)表压。测定过滤前后微粒的平均数目。试验应在生产者推荐的流速下进行。计算滤除率所用的每份试样,其微粒读数应在用于测试的粒子粒径范围内,即不考虑非测试范围的微粒。

5.4.3 流量

5.4.3.1 试验液

试验液应采用牛血或模拟血液。

注: 33%甘油溶液与血液黏度接近,相关各方可采用经验证的模拟血液。

5.4.3.2 试验步骤

将待测试器件置于试验回路中,把流量调至最大标称流量,使用校准过的流量计测量,监测过滤器的进口、出口压力 6 h,记录试验期间的压力变化,进口、出口压力差应符合生产者的要求。

注: 该试验未考虑有形成分或类蛋白质聚合体的作用。

5.4.4 有效期

5.4.4.1 取过期不超过一个月的产品(仲裁法,宜优先采用),或按 5.4.4.2~5.4.4.4 进行老化,检测 4.1.1、4.2.1,结果应符合 4.1.1 和 4.2.1 的要求。有效期内产品应符合 4.1~4.4 的要求,本条款建立在老化前产品全性能检验的基础上,检测 4.1.1、4.2.1。

5.4.4.2 按表 3 选择加速老化温度,确定加速老化因数 AAF。推荐采用 60℃作为加速老化温度。

表 3 老化温度老化因数对照表

加速老化温度/℃	加速老化因数 AAF	与实际贮存一年相当的老化时间/d
50	6.96	52.4
55	9.85	37.1
60	13.93	26.2
65	19.70	18.5
70	27.86	13.1

注: 一般,产品不能承受超过 60℃的温度,因此,推荐采用 60℃作为加速老化温度。但如果生产企业提出要求,则采用其他温度。

5.4.4.3 根据样品剩余有效期天数,计算加速老化时间(准确到 0.1 d),计算过程见公式(1)。

$$t = d / \text{AAF} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

t ——加速老化时间,单位为天(d);

d ——剩余有效期天数,单位为天(d);

AAF——加速老化因数。

5.4.4.4 按加速老化温度和加速老化时间老化样品。老化结束后,将样品在常温下放置 3 d,在 10 d 内开始进行各项试验。

5.4.5 气泡排除能力

5.4.5.1 试验液

试验液应采用含血红蛋白 (12 ± 1) g/dl 的肝素化牛血。

5.4.5.2 试验步骤

将 1 m 长(内径 3.2 mm)的排气管接到过滤器的排气口,排气管的另一端朝大气打开。最大试验流量时的吸入压力为 $26.6(1 \pm 5\%)$ kPa [$3.9(1 \pm 5\%)$ psi]。采用气泡捕集器测量注入成团空气 5min 后,在过滤器下游积累的气泡数。

在流量为规定的最大标称流量 33%、67% 和 100% 时,取空间空气 30 mL(小儿用过滤器取 10 mL)作一个单位空气团注入。

5.4.5.3 结果

报告的结果应是以空气清除量的百分比表示,应符合生产者的要求。

5.5 化学性能

5.5.1 制备检验液

将过滤器灌满水,在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下恒温 24 h,将样品与液体分离,冷却至室温,依据样品标称内表面积稀释液体,按内表面积(cm^2)与水(mL)的比为 1 : 1 稀释液体到相应体积,即得检验液。

取同体积水置于玻璃容器中,不装样品同法制备空白对照液。

5.5.2 还原物质

按 GB/T 14233.1 中还原物质试验规定进行。

5.5.3 金属离子

按 GB/T 14233.1 中金属离子试验规定进行。

5.5.4 酸碱度

按 GB/T 14233.1 中酸碱度试验规定进行。

5.5.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1 中蒸发残渣试验规定进行。

5.5.6 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1 中紫外吸光度试验规定在 250 nm~320 nm 波长范围内进行。

5.5.7 环氧乙烷残留量

按 GB/T14233.1 中环氧乙烷残留量的规定进行检验。

附 录 A

(资料性)

本文件与 ISO 15675:2016 及 ISO 15675:2016/AMD1:2020 的技术性差异及其原因

本文件与 ISO 15675:2016 及 ISO 15675:2016/AMD1:2020 的技术性差异及其原因见表 A.1。

表 A.1 本文件与 ISO 15675:2016 及 ISO 15675:2016/AMD1:2020 的技术性差异及其原因

本文件章条编号	技术性差异	原因
3 术语和定义	删除了 3.4、3.5、3.6、3.10	便于标准在我国实施应用
4.2.3 接头	用 YY/T 0916.7—2024 代替了 ISO 80369.7	为适应国情,引用有对应关系的我国文件
4.2.4 微粒	增加了微粒指标	为适应国情,规范产品
4.3.4 有效期	将“应证明给定的有效期符合制造商规定”修改为:应给出有效期,有效期内产品应符合规定要求	按照国内标准通用性表述和技术可操作性,修改后的表述更符合国内标准表达习惯且更具操作性
4.4 化学性能	增加了以下要求: 4.4.1 还原物质; 4.4.2 金属离子; 4.4.3 酸碱度; 4.4.4 蒸发残渣; 4.4.5 紫外吸光度; 4.4.6 环氧乙烷残留量;	依据我国国家标准,增加化学性能更适合我国国情
5.2.1 无菌和无热源	无菌无热源由符合 ISO 17665-1, ISO 11135, ISO 11137-1, ISO 14937, ISO 10993-11 的规定,修改为: 应根据适用情况,按 GB 18279.1, GB 18280.1, GB/T 19974 和 GB/T 16886.11 的要求,通过检查来验证是否符合生产者有关灭菌和热原试验的文件。 无菌检验按《中华人民共和国药典》的规定进行。 热原检验按《中华人民共和国药典》的规定进行	1.为适应国情,引用对应关系的国家标准; 2.国内无菌和热原均是按《中华人民共和国药典》规定检测
5.2.2 生物相容性	用 GB/T 16886.1 代替 ISO 10993-1	为适应国情,引用有对应关系的我国文件
5.3.2 血液容积	修改了 5.3.2 试验液 抗凝全血为肝素化牛血	条件限制,无新鲜人血可供试验
5.3.3 接头	YY 0916.7—2024 代替了 ISO 80369-7	为适应国情,引用有对应关系的我国文件

表 A.1 本文件与 ISO 15675:2016 及 ISO 15675:2016/AMD1:2020 的技术性差异及其原因 (续)

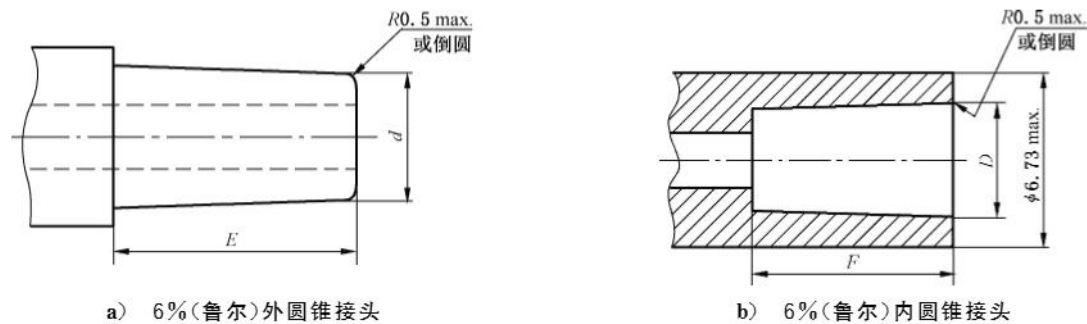
本文件条款编号	技术性差异	原因
5.3.4 微粒	增加了微粒试验方法,增加了引用 YY/T 1556—2017	为适应国情,规范产品
5.4.1.1 试验介质 5.4.3.1 试验液 5.4.5.1 试验液	修改了 5.4.1.1 试验介质 肝素化血为肝素化牛血; 修改了 5.4.3.1 试验液 抗凝全血为牛血; 修改了 5.4.5.1 试验液 肝素化血为肝素化牛血	条件限制,无新鲜人血可供试验
5.4.4 有效期	增加老化方法及老化参数	为适应我国国情,便于标准在我国实施应用
5.5 化学性能	增加了以下试验方法: 5.5.2 还原物质; 5.5.3 金属离子; 5.5.4 酸碱度; 5.5.5 蒸发残渣; 5.5.6 紫外吸光度; 5.5.7 环氧乙烷残留量	依据我国国家标准,增加化学性能更适合我国国情
6 生产者提供的信息	删除	生产者提供的信息有标准
7 包装	删除	包装有标准

附录 B
(资料性)
接头示例

B.1 鲁尔活动接头

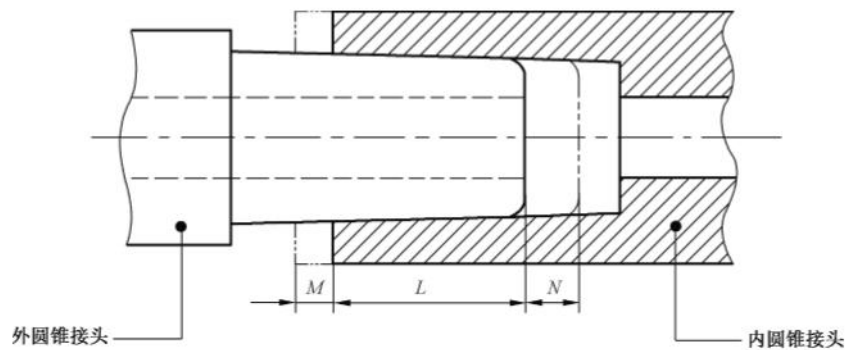
B.1.1 鲁尔活动接头及尺寸

图 B.1 和图 B.2 描述了鲁尔活动接头,相应的尺寸见表 B.1。



注: 对应的值见表 B.1。

图 B.1 标准 6%(鲁尔)圆锥接头



注: 对应的值见表 B.1。

图 B.2 6%(鲁尔)圆锥接头的标准装配

表 B.1 6%(鲁尔)圆锥接头尺寸

标记		标记说明	尺寸/mm	
			刚性材料	半刚性材料
基本尺寸	$d_{\min}$	外圆锥接头末端的最小直径(标准直径)	3.925	3.925
	$d_{\max}$	外圆锥接头末端的最大直径	3.990	4.027
	$D_{\min}$	内圆锥接头开口处的最小直径	4.270	4.270
	$D_{\max}$	内圆锥接头开口处的最大直径	4.315	4.315
	E	外圆锥接头的最小长度	7.500	7.500
	F	内圆锥接头的最小深度	7.500	7.500
其他尺寸	L^a	啮合的最小长度	4.665	4.050
	M^a	内圆锥接头啮合长度的公差	0.750	0.750
	N^a	外圆锥接头啮合长度的公差	1.083	1.700
	$R^b_{\max}$	曲率半径	0.5	0.5
^a 尺寸 L 、 M 、 N 是从基本尺寸推导出来的。				
^b 或无锋棱的倒角。				

B.1.2 尺寸测量

- B.1.2.1 当按照 B.1.2.4 的方法测量时,圆锥接头宜满足 B.1.2.2 和 B.1.2.3 的规定要求。
- B.1.2.2 外圆锥接头的小端位于量规的两个极限平面之间,锥形部分的大端面露出在量规的基准面之外。量规与由刚性材料制成的被测接头之间无明显的摆动。
- B.1.2.3 内圆锥接头锥孔的大端面平面位于量规的两个极限平面之间。量规与由刚性材料制成的被测接头之间无明显的摆动。
- B.1.2.4 参照 B.1.2.4.1~B.1.2.4.4 规定的程序进行测试。
- B.1.2.4.1 用图 B.3 所示的钢制量规进行试验。
- B.1.2.4.2 在(20±5)℃下进行试验。
- B.1.2.4.3 在试验前,对吸湿性材料制成的产品在(20±5)℃和(50±10)%相对湿度环境下至少放置 24 h。对于非吸湿性材料制成的产品无规定要求。
- B.1.2.4.4 以 5 N 的轴向力将量规装配到圆锥接头上,不加扭矩,然后撤除轴向力。

单位为毫米

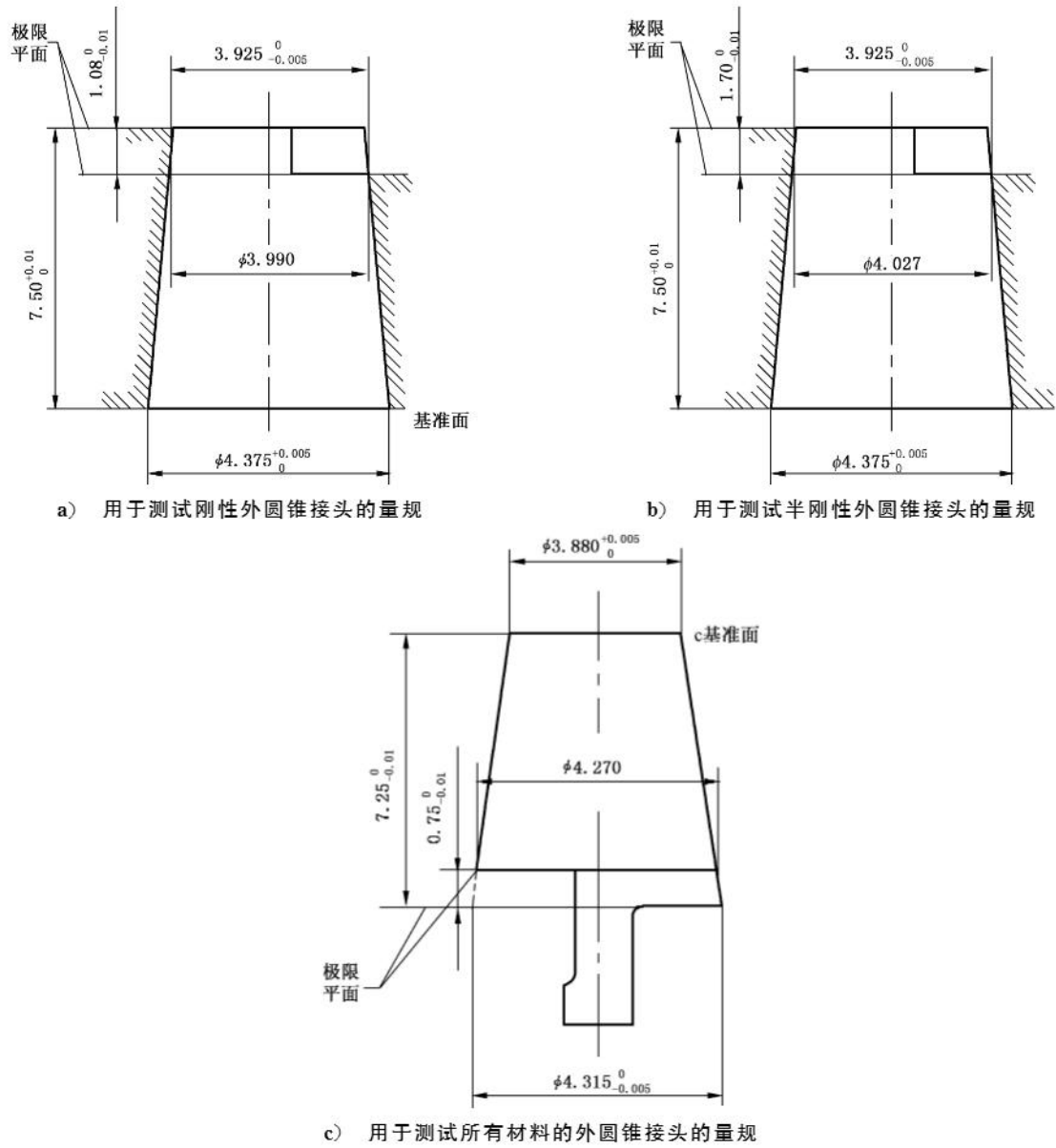
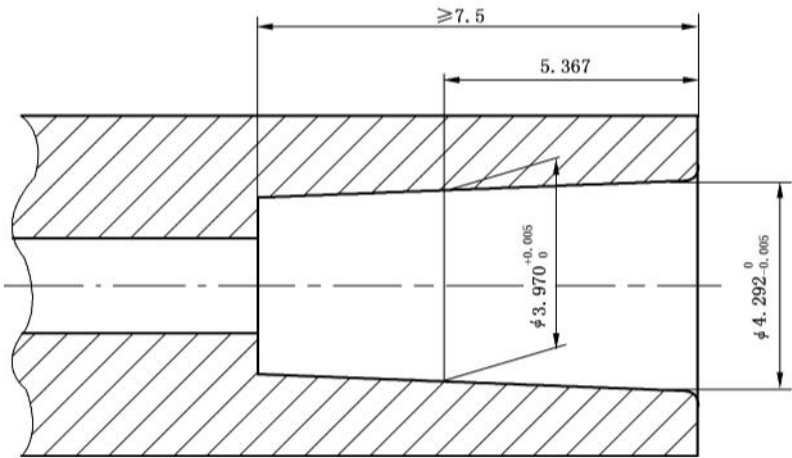


图 B.3 用于测试 6%(鲁尔)圆锥接头的量规

B.1.3 钢制标准接头

B.1.3.1 图 B.4 和图 B.5 描述了钢制标准内圆锥接头和外圆锥接头。

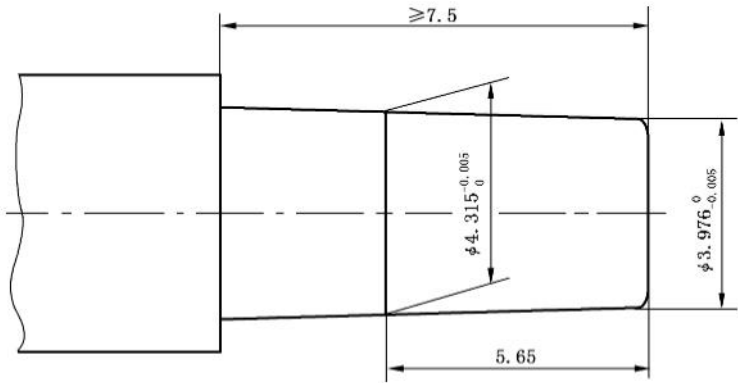
单位为毫米



注：锥度(0.06 : 1)。

图 B.4 钢制标准内圆锥接头

单位为毫米

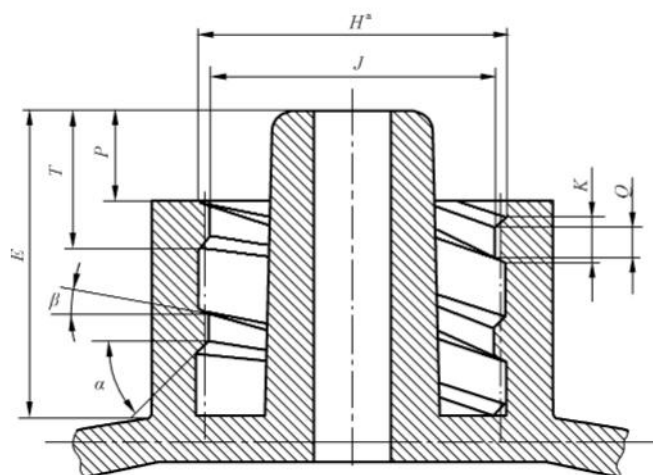


注：锥度(0.06 : 1)。

图 B.5 钢制标准外圆锥接头

B.2 鲁尔锁定接头

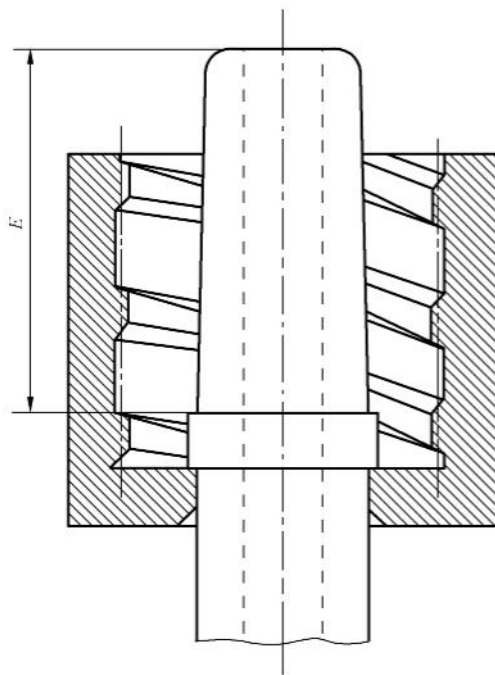
图 B.6～图 B.9 描述了鲁尔圆锥锁定接头,图 B.10～图 B.11 描述了测试 6%(鲁尔)外锁定接头的所用的标准内圆锥接头,相应的尺寸见表 B.2。



* 双头右旋螺纹,螺距 2.5mm。

注: 对应的值见表 B.2。

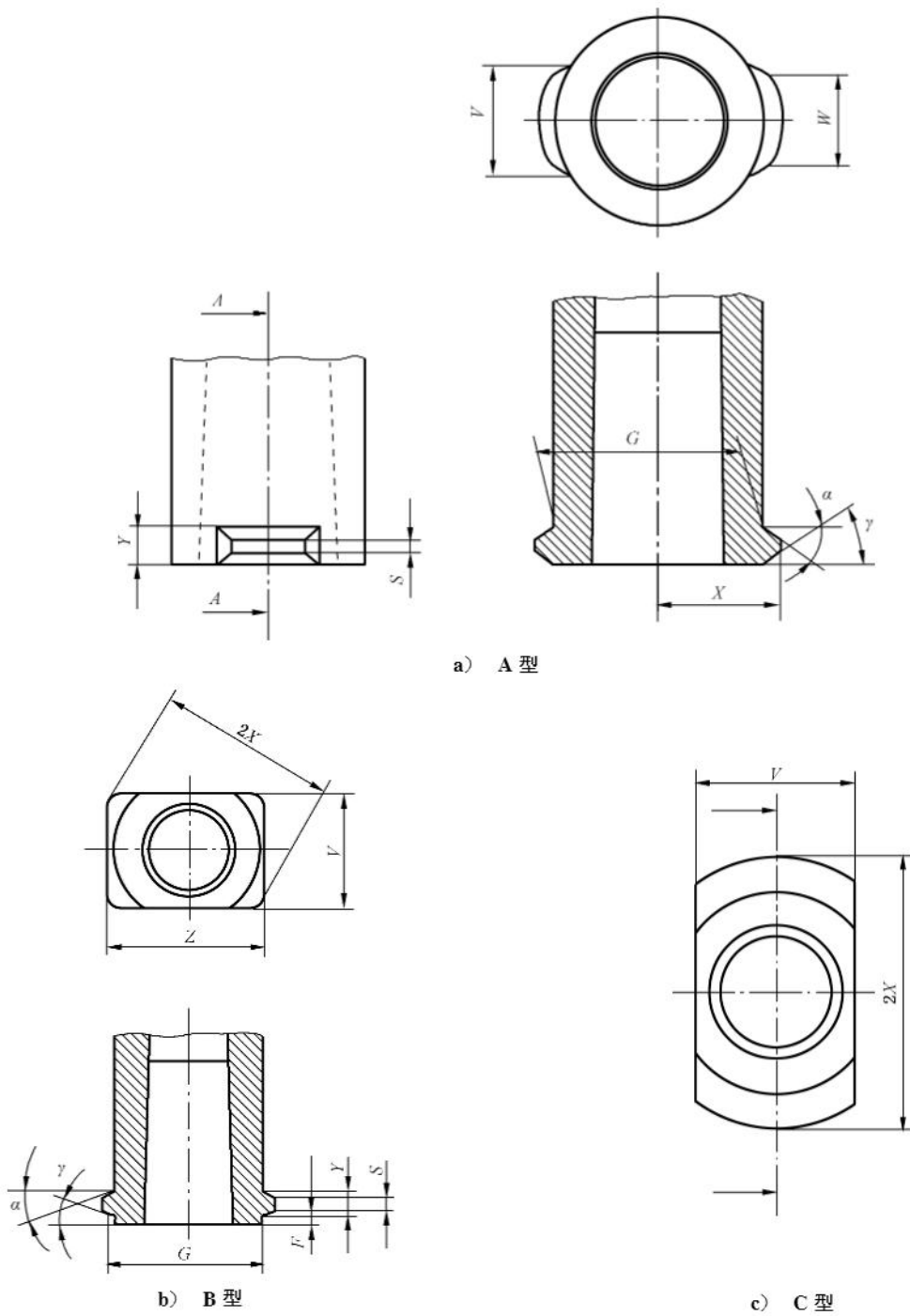
图 B.6 配有固定连接的內螺纹卡圈的 6%(鲁尔)外圆锥锁定接头



注 1: 其他尺寸见图 B.6。

注 2: 对应的值见表 B.2。

图 B.7 配有可转动的內螺纹卡圈的 6%(鲁尔)外圆锥锁定接头



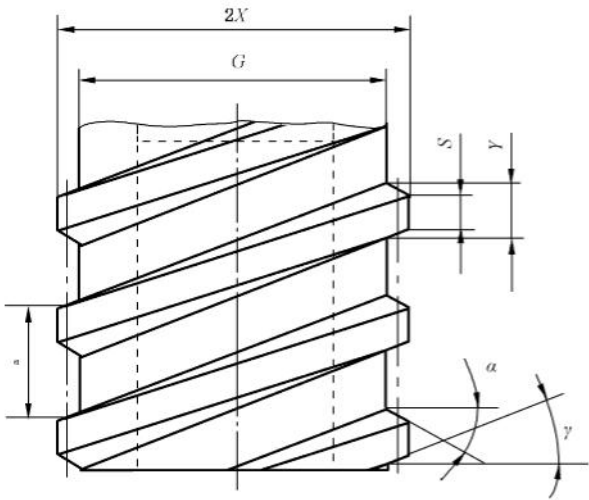
注 1: 如果 6%(鲁尔)内圆锥锁定接头在倾斜于接头轴线的平面上有凸耳,此凸耳应成为图 B.9 所示螺纹的一部分。
在这种情况下,“V”不适用。

注 2: 变体 B 型和 C 型仅适用于刚性接头的设计。

注 3: 为确保与现存刚性接头的相适应性,应首选最大 $K=0.8\text{ mm}$ 。

注 4: 对应的值见表 B.2。

图 B.8 在与接头轴线成直角的平面上有凸耳的 6%(鲁尔)内圆锥锁定接头



* 螺距。
注 1：其他尺寸见图 B.8。
注 2：对应的值见表 B.2。

图 B.9 配有外螺纹的 6%(鲁尔)内圆锥锁定接头

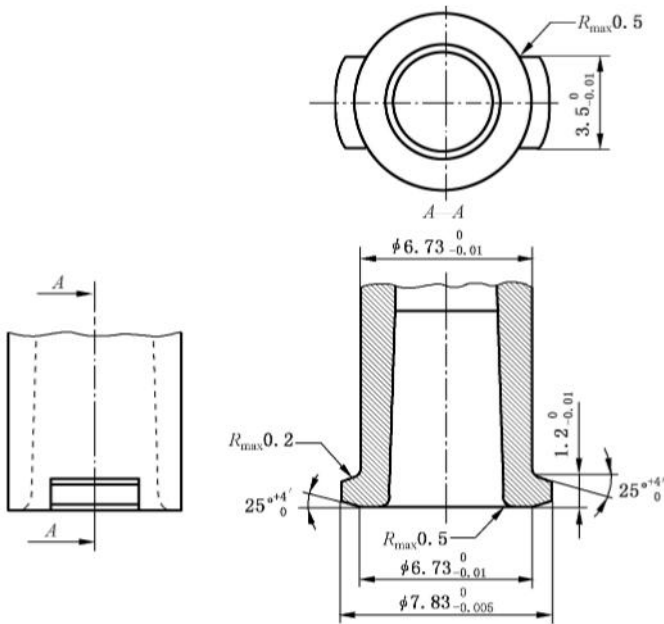
表 B.2 6%(鲁尔)刚性圆锥锁定接头的尺寸

符号	说明	尺寸	
		图 B.6、图 B.7、 图 B.8a)和图 B.9	图 B.8b)和 c)
α	在螺纹或凸耳的抗分离的支承平面与锁定接头轴线垂直平面之间的角度	$25^{\circ} \pm \frac{1}{2}^{\circ}$	$25^{\circ} \pm \frac{1}{2}^{\circ}$
β	抗分离内螺纹的非支承平面与锁定接头轴线垂直面之间的最小角度	25°	—
γ	外螺纹或凸耳的非支承平面与锁定接头轴线垂直面之间的最小角度	0°	0°
E	外锁定接头的最小长度	7.5	—
F	从接头端面到凸耳底部的公称距离	—	0.2
G	凸耳底部的内锁定接头的最大外径或外螺纹的最大内径。 此直径与 5.5 mm 处的凸面距离不应增加	6.73	5.7
H	外锁定接头螺纹的直径	8.0 ± 0.1	—
J	外锁定接头的螺纹的顶尺直径	7.0 ± 0.2	—
K	在齿根部外锁定接头的最大螺纹宽度	1	—
P	外锁定接头突出于卡圈的最小距离	2.1	—
Q	外锁定接头的螺纹齿顶的最小宽度	0.3	—

表 B.2 6%(鲁尔)刚性圆锥锁定接头的尺寸 (续)

符号	说明	尺寸	
		图 B.6、图 B.7、 图 B.8a)和图 B.9	图 B.8b)和 c)
S	带有凸耳或外螺纹的内锁定接头的凸耳 齿顶宽度或螺纹齿顶宽度	0.3 min.	0.27 max.
T	从外锁定接头的嘴部到内螺纹的第一个完整的螺纹 结构的底部端面之间的最大距离	3.2	—
V	仅在与接头轴线成直角的平面上的凸耳底部的最大弦 长度,对直径为 $J_{\min}$ (7.0 mm)的圆上的弦金进行测量	3.5	5.0
W	仅在与接头轴线成直角的平面上的凸耳末 端的小大弦长(W 不得大于 V)	2.71	—
X	内锁定接头的轴线到凸耳末端的距离	—	—
2X	横切凸耳或外螺纹的外径	$7.83^{+0}_{-0.1}$	$7.80^{+0}_{-0.1}$
Y	在对应于外径等于 $G(\leq 6.73)$ 的相应点上所测量的 内锁定接头凸耳基部或螺纹底部(轴向)的最大宽度	1.2	1.30
Z	外螺纹上凸耳的跨度	—	$6.50^{+0}_{-0.1}$
螺距	内锁定接头的双头右旋螺纹的公称螺距——5 mm 导程	2.5	—

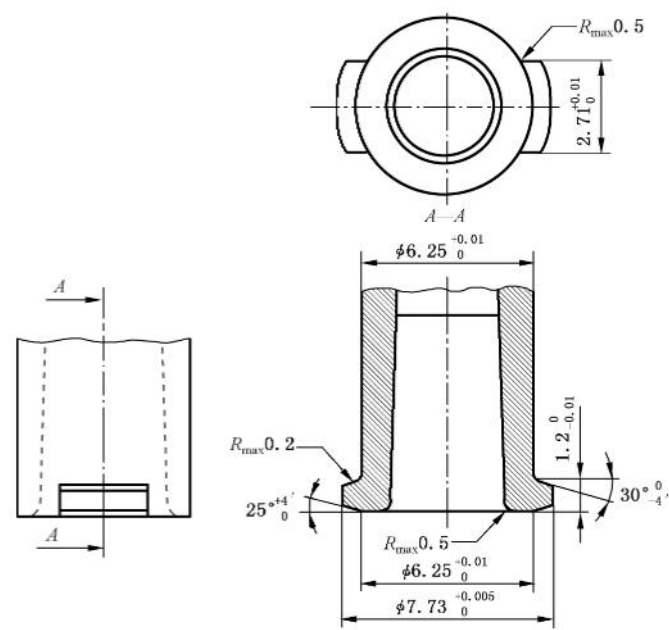
单位为毫米



注：凸耳和螺纹部分的所有外部边缘应具有 0.15 mm 和 0.2 mm 之间的半径(除非另有规定)。

图 B.10 测试 6%(鲁尔)外锁定接头的泄漏、易装配性、旋开扭矩和应力开裂时所用标准内圆锥接头

单位为毫米



注：凸耳和螺纹部分的所有外部边缘应具有 0.15 mm 和 0.2 mm 之间的半径(除非另有规定)。

图 B.11 测试 6%(鲁尔)外锁定接头的分离力和抗滑丝性所用的标准内圆锥接头

参 考 文 献

- [1] ISO 8637-1 : 2017 Extracorporeal systems for blood purification — Part 1 : Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators
-