

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1839—2022

心肺转流系统 静脉气泡捕获器

Cardiopulmonary bypass systems—Venous bubble traps

(ISO 18241:2016, Cardiovascular implants and extracorporeal systems—
Cardiopulmonary bypass systems—Venous bubble traps, MOD)

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
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 18241:2016 的技术性差异及其原因	9
附录 B (资料性) 接头示例	11
参考文献	20

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。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 18241:2016《心血管植入物及体外系统 心肺转流系统 静脉气泡捕获器》及第 1 号修改单:2019《接头》。

本文件与 ISO 18241:2016 及第 1 号修改单相比存在技术差异,这些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 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。

本文件起草单位:广东省医疗器械质量监督检验所、迈柯唯(上海)医疗设备有限公司、天津市塑料研究所有限公司。

本文件主要起草人:徐苏华、梁泽鑫、李生霞、洪良通、聂永胜、陈华燕、柯军、何晓帆、颜林。



心肺转流系统 静脉气泡捕获器

1 范围

本文件规定了体外循环支持的手术过程中,用于排除静脉气泡的一次性使用无菌静脉气泡捕获器的要求和试验方法。

本文件适用于一次性使用无菌静脉气泡捕获器。

注:需要体外循环支持的手术过程可包括心肺转流、体外膜肺氧合、活体移植静脉转流等。

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 16886.11 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 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 0681.1 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分:加速老化试验指南

YY/T 1556—2017 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法

ISO 80369-7:2016 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(Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications)

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

静脉气泡捕获器 venous bubble trap

用于排除静脉气泡的体外装置。

3.2

血液通道 blood pathway

在临床预期应用中,静脉气泡捕获器容纳血液的通道。

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

血小板减少率 platelet reduction

静脉气泡捕获器中血小板随时间减少的百分数。

3.5

血浆游离血红蛋白水平 plasma-free hemoglobin level

静脉气泡捕获器中血浆游离血红蛋白随时间变化的浓度。

3.6

标准溶血指数 normalized index of hemolysis; NIH

泵出 100 L 血液后释放出血浆游离血红蛋白的克数。

3.7

白细胞减少率 white blood cell reduction

在静脉气泡捕获器中白细胞随时间减少的百分数。

3.8

气泡排除效率 air removal efficiency

静脉气泡捕获器排除血液中气泡的能力,用百分数表示。

3.9

模拟血液 blood analogue

黏度为 $2.0 \times 10^{-3} \text{ Pa} \cdot \text{s}$ ~ $3.5 \times 10^{-3} \text{ Pa} \cdot \text{s}$ 之间的血液模拟测试溶液。

3.10

对照静脉气泡捕获器 predicate venous bubble trap

与测试静脉气泡捕获器类似的产品,已上市且用于相同预期临床用途。

4 要求

4.1 生物性能

4.1.1 无菌和无热原

血液通道应无菌和无热原,细菌内毒素结果应不超过 20 EU/件。

4.1.2 生物相容性

按其预期用途,血液通道的所有部分应生物相容。

4.1.3 环氧乙烷残留量

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

4.2 物理性能

4.2.1 血液通道密合性

血液通道应无渗漏。

4.2.2 预充量

血液通道的容积应在制造商规定的允差范围内。

4.2.3 接头牢固度

连接血液管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 8637:2010 图 1 要求的接头; 或一种符合 ISO 80369-7:2016 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。

参见使用附录 B 中给出的标准接头测量, 应按照 ISO 80369-7:2016 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。

4.2.5 温度适应性

在 0 °C ~ 50 °C 范围内不应明显变形和破裂。

4.3 使用性能

4.3.1 血细胞破坏

血浆游离血红蛋白, 血小板, 白细胞的百分数变化应在制造商规定的范围内。溶血结果应以 ΔfHb 或 NIH 表示。

NIH 计算过程见公式(1):

$$NIH\{g/100 L\} = \Delta fHb \times V \times \frac{100 - Hct}{100} \times \frac{100}{Q \times T} \dots\dots\dots(1)$$

式中:

NIH —— 标准溶血指数, 单位为克每百升(g/100 L);

ΔfHb —— 血浆游离血红蛋白随取样时间增加的浓度, 单位为克每升(g/L);

V —— 回路体积, 单位为升(L);

Q —— 流量, 单位为升每分(L/min);

Hct —— 红细胞压积, 用百分数(%)表示;

T —— 取样的时间间隔, 单位为分(min)。

4.3.2 气泡排除效率

气泡排除效率应使用百分比表示: 排除效率 = (微气泡体积 - 下游体积) / 微气泡体积。结果应重新计算为总气泡排除效率的百分比, 应在生产者规定的范围值之内。

注: 下游体积是微泡检测器测量的体积加上收集室收集的体积之和。

4.3.3 流量

结果应符合制造商规定的流速和压力限值。

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。

4.4 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

4.4.2.1 用原子吸收分光光度计法(AAS)或电感耦合等离子体质谱法(ICP-MS)或相当的方法进行测定,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 $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

4.4.2.2 用比色法测定,检验液所呈现的颜色应不深于质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1 \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

4.4.3 酸碱度

检验液与同批空白对照液对比,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 色泽

检验液应无色透明。

5 试验方法

5.1 总则

5.1.1 试验和测试

应按照制造商编写的临床使用说明书或特定测试方法,对预定的产品进行试验和测试。

5.1.2 控制参数

除非另有规定,控制参数应由制造商根据临床使用需要确定。

5.1.3 温度

除非另做说明,试验液体的温度应在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 。

5.1.4 变量间关系

如果变量间的关系是非线性的,应在数据点间插入有效的值。

5.1.5 步骤

试验或者测试步骤仅供参考,亦可采纳精度和重现性相当的其他步骤。

5.2 生物性能

5.2.1 无菌和无热原

通过检查制造商有关灭菌和无热原性试验的文件,并根据适用情况,验证是否适用 GB 18279.1、GB 18280.1、GB/T 19974 和 GB/T 16886.11 的相关规定。

无菌检查按《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

按 GB/T 16886.1 的规定进行生物学性能评价,应符合 4.1.2 的规定。

5.2.3 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1 中环氧乙烷残留量分析方法进行检验,应符合 4.1.3 的规定。

5.3 物理性能

5.3.1 血液通道密合性

5.3.1.1 试验液

试验液应是水或者其他合适的液体。

5.3.1.2 步骤

将待测产品置于含接头和管路的合适回路中,向管路施加制造商规定最大临床使用的 1.5 倍压力;如未规定最大压力,则测试应在 152 kPa 下进行。保持此压力至少 6 h,结果应符合 4.2.1 的规定。

5.3.2 预充量

5.3.2.1 试验液

试验液应是水或者其他合适的液体。

5.3.2.2 步骤

预充量应为从血液入口端到血液出口端,在制造商规定的临床使用范围内。

取干产品称重,充满试验液并排除气泡,再次称重,两次重量之差除以试验液的密度即为预充量。

5.3.3 接头牢固度

5.3.3.1 应按照制造商的使用说明书进行连接。

5.3.3.2 连接处施加 15 N 静态轴向拉力 15 s,应符合 4.2.3 的规定。

5.3.4 微粒

按 YY/T 1556—2017 中 10.4 规定的方法制备洗脱液,结果应符合 4.2.4 的规定。

5.3.5 温度适应性

将产品置入 0 ℃ 环境下保持 30 min,然后置入 50 ℃ 下保持 3 h,取出后恢复至室温进行观察,并按 5.3.1 进行密合性试验,应符合 4.2.5 的规定。

5.4 使用性能

5.4.1 血细胞破坏

5.4.1.1 试验液

应是抗凝血,宜规定采集方法和种类。

5.4.1.2 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。试验前,用适宜的液体对回路进行预充,并排除气泡,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%,并在产品的最大额定流量下,按表1所列条件进行体外试验。

表1 血细胞破坏测试条件

项目	水平	最大变量
血流量	制造商规定的临床使用最大值(见6.3)	±5%
血糖	10 mmol/L	±5 mmol/L
血红蛋白	12 g/dL	±1 g/dL

取样时间表应符合表2的要求,可选择更多频繁的取样时间。

表2 取样时间表

参数	试验开始后的时间/min			
	试验前	30	180	360
血浆游离血红蛋白	X	X	X	X
白细胞	X	X	X	X
血小板	X	X	X	X
血红蛋白	X	X	X	X
血糖	X	—	—	—
活化凝血时间	X	X	X	X
温度	X	X	X	X
流量	X	X	X	X

注：“X”表示需要取样，“—”表示不需要取样。

结果应符合4.3.1的要求。

注：根据4.3.1中公式(1), V (回路体积)、 Q (流量)、 T (取样的时间间隔)在试验过程中可得到,Hct为试验液的红细胞压积,因此可以计算出NIH(标准溶血指数)。

5.4.2 气泡排除效率

5.4.2.1 试验液

试验液应是血红蛋白含量为 (12 ± 1) g/dL的血液类似物。

5.4.2.2 步骤

根据制造商的使用说明,准备一个试验装置,将静脉气泡捕获器放置在模拟患者贮血器的血泵流入和出口之间。(如果使用说明书要求连接到辅助设备,如主动气泡排出系统,则应按照使用说明连接这些设备。)贮血器和静脉气泡捕获器之间的流入管道宜含一个接入接头,用于注入气泡,串联一个在线微气泡检测器在该接入接头前端,另一个在静脉气泡捕获器的后端。

试验液体的基线微气泡体积宜小于单次注入气泡体积的1%。基线稳定后,在接入接头注入气泡。试验程序中应规定气泡注入的体积和方法。在气泡体积腔中放置在微气泡检测器前的气室可作为测定气泡排除效率的辅助方法。试验宜在制造商推荐的最小、最大以及中间流量下进行。

注:以上步骤将产生不同大小的气泡。

静脉气泡捕获器下游的气泡总体积应通过放置在静脉气泡捕获器和泵之间的微气泡检测器进行测量。如果使用气泡体积收集腔,则应测量收集的气泡体积,并将其与微气泡检测器测量的气泡体积相加,作为静脉气泡捕获器下游的气泡总体积(测试设置原理示意图见图1)。

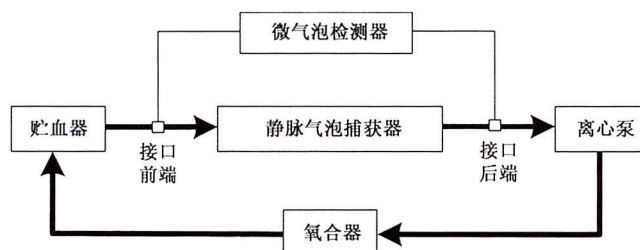


图1 测试设置原理示意图

5.4.2.3 结果

制造商应规定气泡排除效率试验条件,试验方法应说明和测量微气泡的大小和数量,及流量的测量。

5.4.3 流量

5.4.3.1 试验液

试验液体应为抗凝全血,血红蛋白含量为 (12 ± 1) g/dL或血液类似物。

注:本试验可与血液破坏试验同时进行(见5.4.1)。

5.4.3.2 步骤

根据制造商的使用说明,将被测装置放置在适当的测试回路中,流速设置为最大额定流量,并监测通过静脉气泡捕获器的进出口压力6h或更长时间。使用校准的流量计测量流量,记录测试过程中的任何压力变化。如果使用抗凝全血,本试验不应考虑形成元素或蛋白质聚集物的影响。

5.4.4 有效期

取过期不超过一个月的产品(仲裁法,宜优先采用),或按YY/T 0681.1的规定进行老化,检测4.1.1、4.2.1、4.2.3,结果应符合规定。

5.5 化学性能

5.5.1 检验液制备

将样品灌满纯化水,在 (37 ± 1) ℃下恒温24h,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)与纯化水(mL)的比为 1 : 1 稀释液体到相应体积,即得检验液。

用同批同体积纯化水在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 条件下放置 24 h,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,应符合 4.4.1 的规定。

5.5.3 重金属

按 GB/T 14233.1 中金属离子试验规定进行,应符合 4.4.2 的规定。

5.5.4 酸碱度

按 GB/T 14233.1 中酸碱度试验规定进行,应符合 4.4.3 的规定。

5.5.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1 中蒸发残渣试验规定进行,应符合 4.4.4 的规定。

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,应符合 4.4.5 的规定。

5.5.7 色泽

用正常视力或矫正视力目视检验时,应符合 4.4.6 的规定。

附录 A

(资料性)

本文件与 ISO 18241:2016 的技术性差异及其原因

表 A.1 本文件与 ISO 18241:2016 的技术性差异及其原因一览表

本文件章节编号	技术性差异	原因
2	—用等同采用国际标准的 GB 18279.1 代替 ISO 11135-1(见 5.2.1); —用等同采用国际标准的 GB 18280.1 代替 ISO 11137-1(见 5.2.1); —用等同采用国际标准的 GB/T 19974 代替 ISO 14937(见 5.2.1); —用等同采用国际标准的 GB/T 16886.11 代替 ISO 10993-11(见 5.2.1); —删除 ISO 17665-1(见 5.2.1)	引用 GB 18279.1 和 GB 18280.1,便于标准使用者用中文术语和叙述;GB/T 19974,为我国医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求;我国不适用于这种叙述,改用适合我国对生物相容性的要求,便于标准使用者理解
	—增加《中华人民共和国药典》(见 5.2.1)	增加适合于我国的试验方法,便于标准使用者操作
	—用等同采用国际标准的 GB/T 16886.1 代替 ISO 10993-1(见 5.2.2); —删除引用 ISO 10993-7(见 5.2.2); —删除引用 ISO 10993-4(见 5.4.1.2)	我国不适用于这种叙述,改用适合我国对生物相容性的要求,便于标准使用者理解
	—增加引用了 GB/T 14233.1—2008(见 5.2.3、5.5)	增加环氧乙烷残留量和化学性能,需要增加相应的制样方式和试验方法
	—增加 YY/T 1556—2017(见 5.3.4)	根据我国产品现状,增加微粒含量,需要增加相应的试验方法
	—增加 YY/T 0681.1(见 5.4.4)	增加适合于我国的试验方法,便于标准使用者操作
	—增加 ISO 80369-7:2016(见 4.2.3); —删除引用 ISO 594-2(见 4.2.3)	根据产品实际情况,引用 ISO 80369-7:2016
	3.7	将英文版中公式列入 4.3.2.1
4.1.1 和 5.2.1	修改了无菌和无热原,增加细菌内毒素的限度要求	原国际标准方法操作性不强,为了便于标准使用者使用我国相应的文件,做此修改
4.1.2 和 5.2.2	修改了生物相容性	原国际标准方法操作性不强,为便于标准使用者使用我国相应的文件,做此修改
4.1.3 和 5.2.3	增加了环氧乙烷残留量	环氧乙烷残留对人体伤害较大,规范限量值和试验方法,有利于提升我国产品质量水平
4.2.3	—增加 ISO 80369-7:2016; —删除引用 ISO 594-2(见 4.2.3)	根据产品实际情况,引用 ISO 80369-7:2016

表 A.1 本文件与 ISO 18241:2016 的技术性差异及其原因一览表 (续)

本文件条款编号	技术性差异	原因
4.2.4 和 5.3.4	增加了微粒含量	微粒可能堵塞血管、引起红细胞聚集,规范限量值和试验方法,有利于提升我国产品质量水平
4.2.5 和 5.3.5	增加了温度适应性	为了使产品的密合性测试更接近临床的真实使用情况,增加此规定
4.3.1	修改了溶血结果的表示方式	为了统一产品溶出结果的表示方式,以 NIH 表示;同时增加一种常用的表示方式,以 ΔfHb 表示
4.3.4 和 5.4.4	修改了有效期	原国际标准方法操作性不强,为便于标准使用者使用我国相应的文件,做此修改
4.4 和 5.5	增加了化学性能	为了对产品原材料了解更全面和明确,增加此规定
5.4.2	增加了图 1	为方便使用者理解气泡排除效率测试原理及方法的步骤
—	<ul style="list-style-type: none"> ——删除第 6 章、第 7 章; ——删除规范性引用文件 ISO 11607-1; ——删除规范性引用文件 ISO 11607-2 	为使用者方便使用,制造商提供的信息和包装相关信息,不在本文件中体现
附录 B	增加了附录 B	依据国际标准 ISO 18241:2016 在 2019 年的修改单,做出相应改变

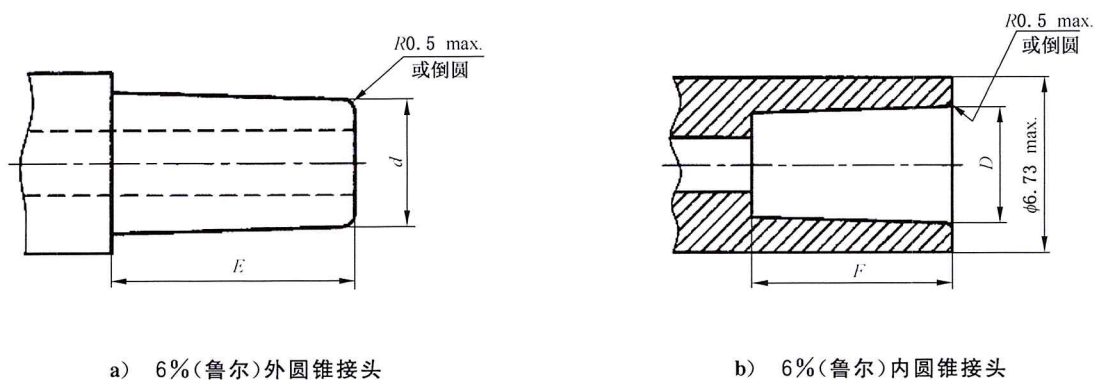
附录 B

(资料性)

接头示例

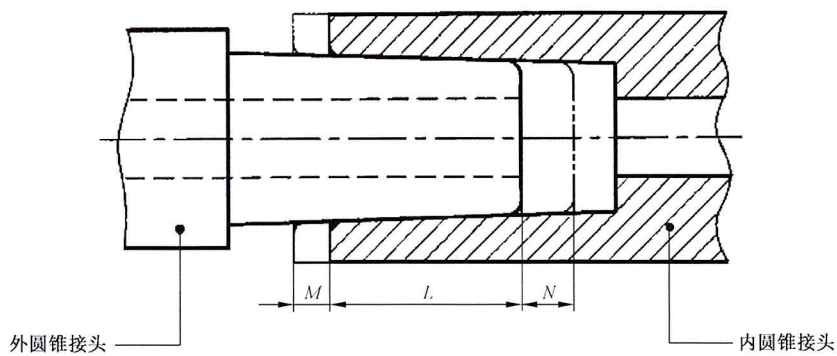
B.1 鲁尔活动接头

B.1.1 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_{\max}^b	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

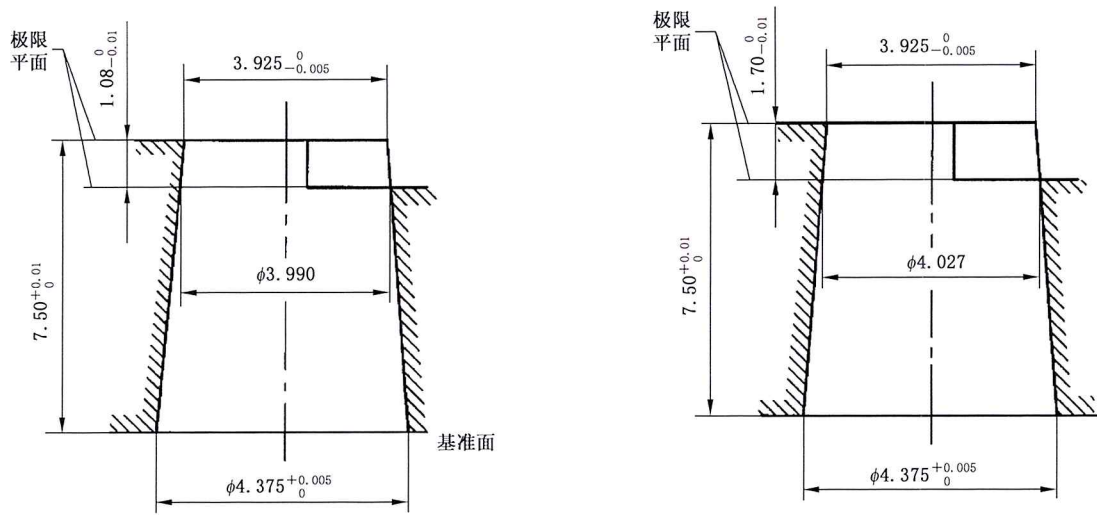
B.1.2.1 当按照 B.1.2.4 的方法测量时,圆锥接头宜满足 B.1.2.2 和 B.1.2.3 的规定要求。

B.1.2.2 外圆锥接头的小端宜位于量规的两个极限平面之间,锥形部分的大端面应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宜无明显的摆动。

B.1.2.3 内圆锥接头锥孔的大端面平面应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宜无明显的摆动。

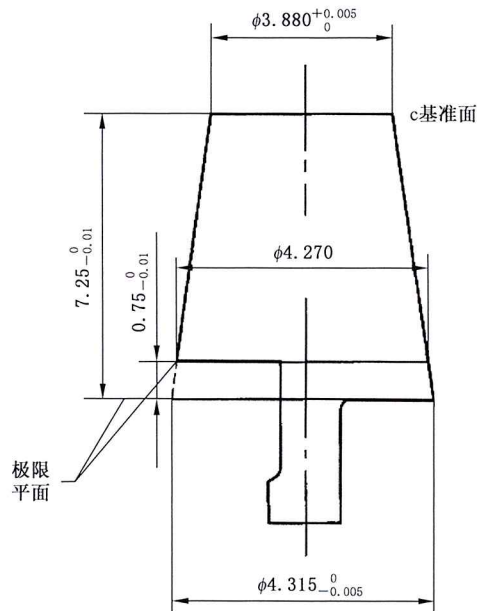
B.1.2.4 应按照 a)~d)规定的程序进行测试。

- a) 用图 B.3 所示的钢制量规进行试验。
- b) 在 $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ 下进行试验。
- c) 在试验前,对吸湿性材料制成的产品宜在 $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ 和 $(50 \pm 10)\%$ 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。
- d) 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。



a) 用于测试刚性外圆锥接头的量规

b) 用于测试半刚性外圆锥接头的量规



c) 用于测试所有材料的外圆锥接头的量规

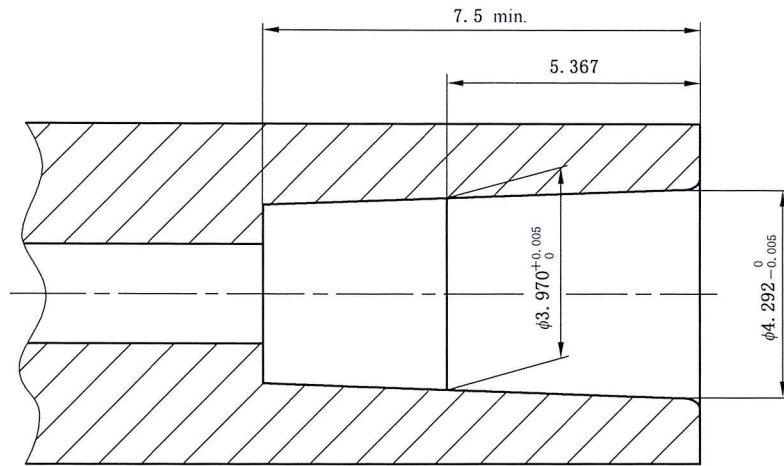
注：外圆锥面，锥度(0.06 : 1)。

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。

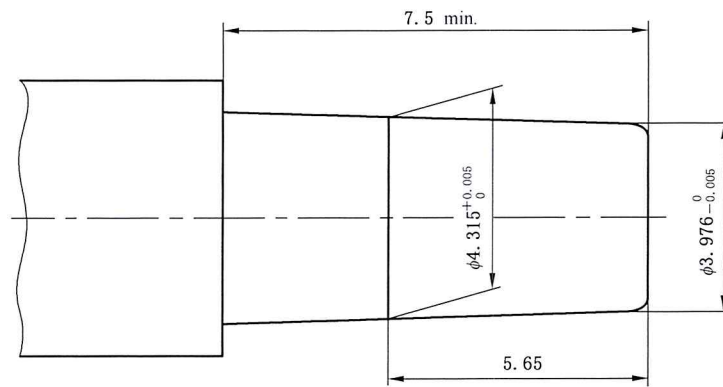
单位为毫米



注：锥度(0.06 : 1)

图 B.4 钢制标准内圆锥接头

单位为毫米

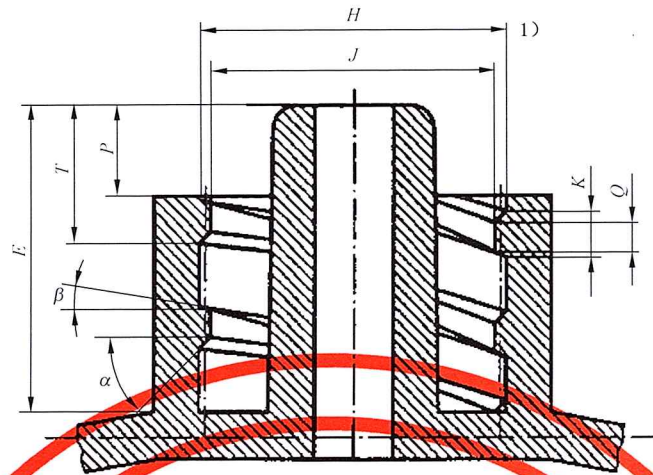


注：锥度(0.06 : 1)

图 B.5 钢制标准外圆锥接头

B.2 鲁尔锁定接头

B.2.1 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。

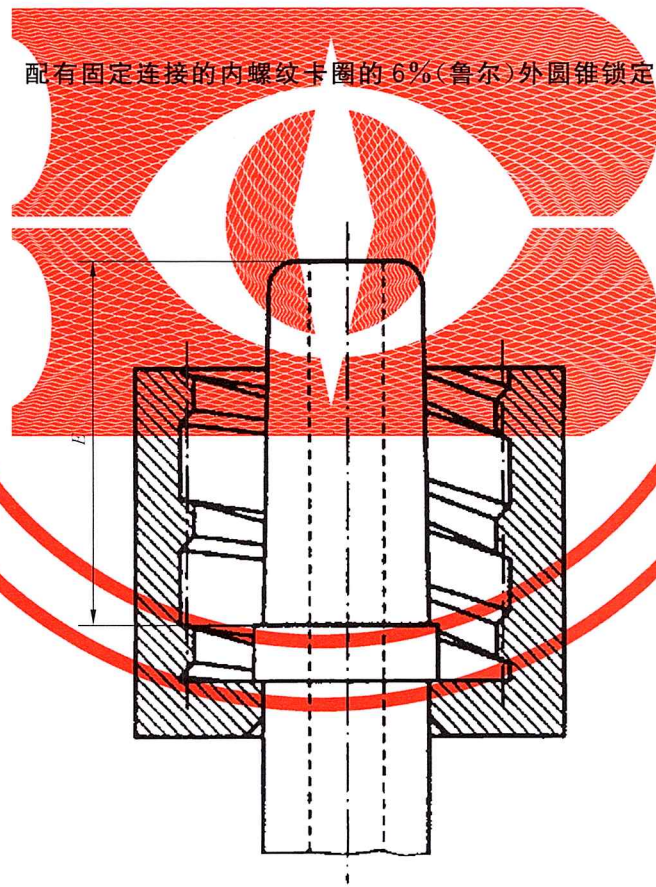


标引序号说明:

1)——双头右旋螺纹,螺距 2.5 mm。

注:对应的值见表 2。

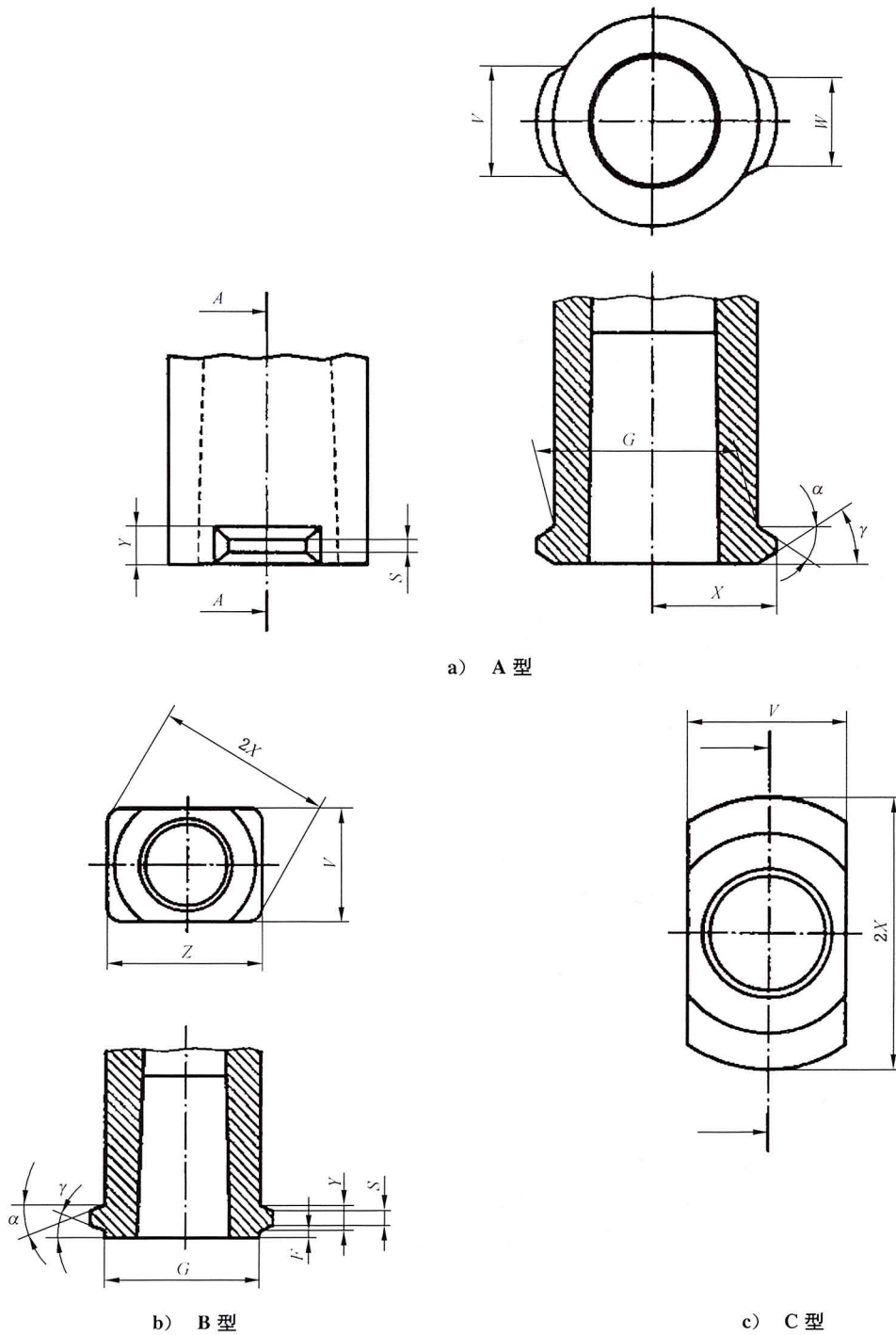
图 B.6 配有固定连接的内螺纹卡圈的 6%(鲁尔)外圆锥锁定接头



注 1: 其他尺寸见图 B.6。

注 2: 对应的值见表 B.1。

图 B.7 配有可转动的内螺纹卡圈的 6%(鲁尔)外圆锥锁定接头



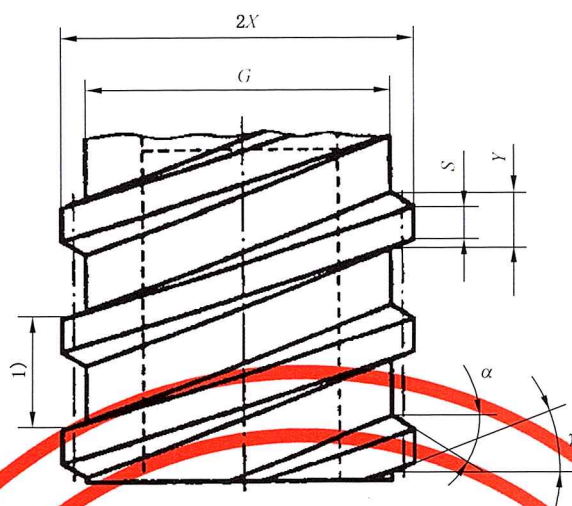
注 1: 如果 6%(鲁尔)内圆锥锁定接头在倾斜于接头轴线的平面上有凸耳,此凸耳应成为图 B.9 所示螺纹的一部分。
在这种情况下,“V”不适用。

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



标引序号说明：

1)——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 (对应的值见表 B.2)

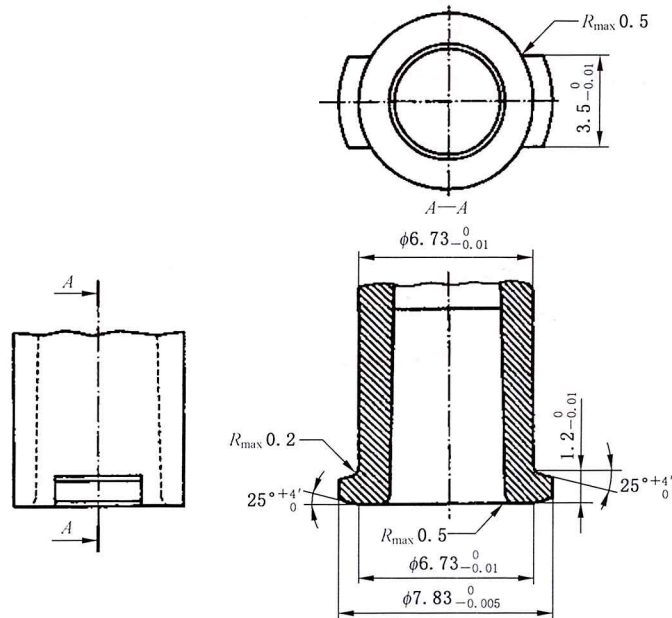
表 B.2 6% (鲁尔) 刚性圆锥锁定接头的尺寸

符号	说明	尺寸	
		图 B.6、图 B.7、图 B.8a) 和图 B.9	图 B.8b) 和图 B.8c)
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^{+5}_{-0}	25^{+5}_{-0}
β	抗分离内螺纹的非支承平面与锁定接头轴线垂直平面之间的最小角度	25°	—
γ	外螺纹或凸耳的非支承平面与锁定接头轴线垂直平面之间的最小角度	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	—
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.

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)和图 B.8c)
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(6.73 max.)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	—

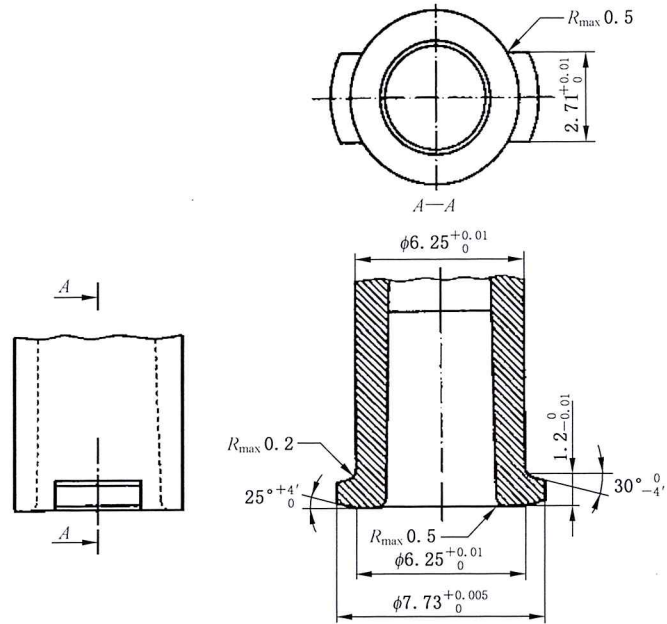
单位为毫米



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 8637:2010 心血管植入物和体外系统 血液透析器,血液透析过滤器,血液过滤器和血液浓缩器
-

中华人民共和国医药
行业标准
心肺转流系统 静脉气泡捕获器
YY/T 1839—2022

*

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

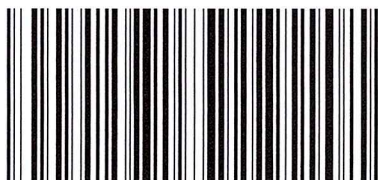
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 46 千字
2022年6月第一版 2022年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36197 定价 33.00 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 1839-2022



码上扫一扫 正版服务到