

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0754-20XX

代替 YY/T 0754-2009

有创血压监护设备用血压传输管路

Blood pressure transmission tubes for use with invasive blood pressure monitoring equipments

(立项草案稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局 发布

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/T 0754-2009《有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求》，与 YY/T 0754-2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了标准名称；
- 更改了标准范围；
- 更改了连接强度的要求（见 6.3, 2009年版的 6.3）；
- 更改了泄漏有关的要求（见 6.4, 2009年版的 6.4）；
- 增加了采血端口的要求及相应的试验方法（见 6.14、A.9）；
- 增加了储液器的要求（见 6.15）；
- 更改了微粒污染试验方法（见 A.2, 2009年版的 A.2）。

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。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器化分技术委员会（SAC/TC10/SC5）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2009年首次发布为 YY/T 0754-2009；
- 本次为首次修订。

目次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 型式	2
5 材料	2
6 物理要求	2
7 化学要求	4
8 生物学要求	4
9 包装	5
10 标签	5
附录 A（规范性）物理试验	5

有创血压监护设备用血压传输管路

1 范围

本文件规定了有创血压监护设备用血压传输管路的要求，描述了相应的试验方法。

本文件适用于有创血压监护设备用血压传输管路，通过血管内导管以有创连接的方式将人体血压传输到血压传感器。

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 1962.2 注射器、注射针和其他医疗器械用 6%（鲁尔）圆锥接头第 2 部分：锁定接头

GB 8368 一次性使用输液器，重力输液式

YY 0286.4-2020 专用输液器第 4 部分：一次性使用压力输液设备用输液器

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第 1 部分：通用要求

YY 0585.2-2019 压力输液设备用一次性使用液路及附件第 2 部分：附件

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

液路 liquid tube

血压传输管路中所有与灌注液接触部分的统称。

3.2

灌注器 flush set

血压传输管路中用于向压力腔和血压传输管路内输入灌注液（生理盐水和肝素的混合液）的管路部分。

3.3

灌注阀 flush valve

血压传输管路中位于压力腔与灌注器之间，用于控制灌注器向系统内输送灌注液流量的装置。该阀有两种工作状态，即快速灌注状态和运行状态。

注：有的灌注器还设计有卸压功能，当压力腔压力过高时，灌注阀发生反向打开，降低压力腔内部的压力，从而保护压力传感器件。

3.4

压力腔 dome

压力传感器感应元件所在的腔体。

3.5

传输管路 transmission tube

血压传输管路中用于将压力腔与患者血管内器械（不属于本血压传输管路）形成连接并能将患者血压正确地传输到压力腔的管路。

3.6

有孔堵帽 cap with hole

有排气孔，血压传输管路在灌注过程中用于向外排除气泡的堵帽。

3.7

无孔堵帽 cap without hole

无排气孔，血压传输管路在压力监测过程中用于使血压传输管路与外界保持隔离的堵帽（见 3.8 注）。

注：堵帽与保护套不同，保护套需要在使用前去除，而堵帽在使用中与系统内的液体保持接触。

3.8

保护套 protective cap

使用前对液路内部无菌提供保护、临用前需要将其拆除的部件。

注：与堵帽不同，堵帽在使用中与灌注液会发生接触，而保护帽则不与之接触。

3.9

患者端 patient end

血压传输管路或部件正常使用过程中液流方向离患者相对较近的一端。

3.10

运行状态 running state

通过灌注器完成了向血压传输管路内腔充入灌注液并排除血压传输管路内的气泡的过程后，再用无孔堵帽堵住各排气口，使其成为处于血压监测的状态。

注：本文件试验过程中用水代替灌注液。

3.11

持续灌注流量 flow rate for running

运行状态下灌注器的灌注流量。

3.12

采血端口 Blood-sampling Port

血压传输管路中用于采血的端口

3.13

储液器 Reservoir

血压传输管路中用于对患者端提供负压使血管内的血液被抽吸至采血端口，并在完成采血后将储液器中的混合血液回输给患者。

3.14

导管死腔体积 Catheter Dead Space Volume

血压传输管路中采血端口到患者端的导管体积。

4 型式

血压传输管路根据可监测人体血压点的数量（监测路数）划分。

5 材料

液路材料应满足第 6 章～第 9 章规定的要求。

6 物理要求

6.1 透明度

液路应透明或足够透明。按 A.1 章规定试验时，应能检测出气液分界面。

6.2 微粒污染

按 A.2 章规定试验时，污染指数应不超过 90。

6.3 连接强度

按 A.3 章规定试验时，液路所有连接部分应能承受至少 15N 的静拉力 15s 不脱落或断开。若有储液器，储液器与固定背板应能承受至少 15N 的静拉力 15s 不脱落或断开。

6.4 泄漏

按 A.4 章规定试验时，应无气体和液体泄漏。若有储液器，将储液器活塞固定在最大容量处进行 A.4 章试验。

6.5 带内和（或）外圆锥接头的连接器

6.5.1 连接器上的内和外圆锥接头应符合 GB/T 1962.2。

6.5.2 按 A.5 章试验时，连接处应无液体泄漏。

6.6 开关

液路中的开关，应符合 YY 0585.2-2019 中 4.7 的要求。

6.7 灌注器

灌注器应符合 YY 0286.4-2020 规定的药液过滤器（6.6）瓶塞穿刺器（6.8）滴斗与滴管（6.10）流量调节器（6.12）的要求。

6.8 灌注阀

6.8.1 快速灌注

按 A.6.1 试验时，应能在 5min 内完成灌注。

6.8.2 持续灌注

按 A.6.2 试验时，持续灌注流量应在标称范围内（单位为：mL/h）。

6.9 传输管路

6.9.1 抗外力干扰

按附录 A.7.2 试验时，内部压力变化应不超过 0.5 kPa。

6.9.2 抗弯曲

按附录 A.7.3 试验时，内部压力变化应不超过 0.5 kPa。

6.9.3 顺应性

按附录 A.7.4 试验时，使传输管路压力升高 10kPa 推注液体的体积应不超过 0.10mL。

6.10 堵帽

6.10.1 血压传输管路排气口的堵帽应是符合 GB/T 1962.2 规定的外圆锥锁定接头。

6.10.2 应采用不同的颜色来区分有孔堵帽和无孔堵帽。

6.10.3 备用堵帽应有保护套。

6.11 压力腔强度

按 A.8 章试验时，压力腔从 1 m 高处自由降落于硬质表面上，不应有破裂。

6.12 色标

对于多路血压传输管路，应在其不可拆除的组件（如管路）上或提供监测部位的粘贴色标，来识别血压管路预期的监测部位。

推荐色标如下：

红色：动脉压（ARTERIAL）；

蓝色：中心静脉压（RA/CVP）；

黄色：肺动脉压（PA）；

绿色：心房压（AL）；

白色或无色：其他。

注：为便于临床应用，所提供的表明监测部位粘贴色标宜在色标旁边用中文或英文缩略词标示出所监测的部位。

6.13 保护套

应符合 GB 8368 中相应要求（如适用）。

6.14 采血端口

6.14.1 穿刺式采血端口

应符合 YY 0581.1-2011 中 5.5 和 5.6 的要求。

6.14.2 无针连接式采血端口

6.14.2.1 泄漏

按 A.9 章试验时，无针连接式采血端口应无水或空气泄漏。

6.14.2.2 接口

6.14.2.2.1 接口应与符合 GB/T 1962.2 的外圆锥锁定接头连接。按 A.10.1 规定试验时，连接处应无水或空气泄漏。

6.14.2.2.2 按 A.10.2 章试验时，接口与标准外圆锥接头不应分离。

6.15 储液器

6.15.1 在 300 lx~700 lx 的照度下，用正常视力或矫正至正常的视力通过肉眼观察，在正常使用中与血液接触的表面应清洁、无微粒、无异物。储液器不应有毛边、毛刺、塑流、缺损。

6.15.2 储液器容量至少为导管死腔体积的 3 倍。

7 化学要求

应符合 GB 8368 中的相应要求。

注：用一支灌注器和两支传输管路串联制备供试液。

8 生物学要求

应符合 GB 8368 中的相应要求。

9 包装

应符合 GB 8368 中的相应要求。

10 标签

10.1 通则

可以使用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号满足本文件 10.2 和 10.3 的要求。

10.2 单包装容器

单包装上应至少标有下列信息：

- a) 文字说明内装物；
- b) 液路无菌的说明；
- c) 液路无热原，或液路无细菌内毒素的文字说明；
- d) 仅供一次性使用，或同等文字；
- e) 使用说明，包括警示，如，检查保护套是否脱落（使用说明也可采用插页形式）；
- f) 批号；
- g) 制造商和/或供应商名称或标志和地址或联系方式；
- h) 失效期。

10.3 货架包装（中包装或外包装）

货架容器上应至少有下列信息：

- a) 文字说明内装物；
- b) 液路无菌的说明；
- c) 液路无热原，或液路无细菌内毒素的文字说明；
- d) 仅供一次性使用，或同等文字；
- e) 批号；
- f) 制造商和/或供应商名称或标志和地址或联系方式；
- g) 失效期；
- i) 贮存要求。

附录 A
(规范性)
物理试验

A.1 透明度试验

用蒸馏水充入液路，用正常或矫正视力检验气液分界面是否可见。

A.2 微粒污染试验

试验应按 GB 8368 规定进行。但做如下修改：

取三套血压传输管路，分别用 500mL 冲洗液通过灌注器冲洗血压传输管路内腔。对多路血压传输管路，应向各路平均分配冲洗液的体积。若有储液器，将储液器活塞固定在最大容量处进行冲洗。收集冲洗液进行试验。

A.3 连接强度试验

使供试液路各连接处承受 15N 的轴向静态拉力 15s。检验各连接处是否能承受所施加的作用力。若有储液器，使储液器与固定背板承受 15N 的轴向静态拉力 15s。

A.4 泄漏试验

A.4.1 试验准备

试验开始前，将整个血压传输管路置于试验温度下进行状态调节，然后进行 A.4.2~A.4.4。

A.4.2 气压试验

用随附的无孔堵帽将液路各排气端口封住，并用适宜的方法堵住灌注器的进液端，将传输管路的患者端与压缩空气源连接，使灌注阀处于快速灌注状态，在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 和 $(40 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的水中向液路充入高于大气压强 50kPa 的气压 15s，检验液路是否有气体泄漏。

A.4.3 液压试验

用灌注器按使用说明将蒸馏水充入液路，并排出液路中的空气，用随附的无孔堵帽将液路各排气端口封住，并用适宜的方法堵住灌注器的进液端，使灌注阀处于快速灌注状态，分别在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 和 $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下从传输管路的患者端通入 200kPa 的压力 15min，检验液路是否有水泄漏。

A.4.4 真空试验

用水排除液路内的所有气泡，用随附的无孔堵帽封堵液路，并用适宜的方法堵住灌注器的进液端，将传输管路的患者端接至一个真空装置，使灌注阀处于快速灌注状态，在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下承受 -20kPa 的压力 1min，检验是否有空气进入液路。

A.5 带内和外圆锥接头的连接器试验

A.5.1 试验开始前，将整个血压传输管路置于试验温度下进行状态调节。

A.5.2 用符合 GB/T 1962.2 规定的标准接头对连接器的内和（或）外圆锥接头进行试验。在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 和 $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下用蒸馏水向内部通入高于大气压强 200kPa 的压力 15min，检验连接处是否有水泄漏。

A.6 灌注阀试验

A.6.1 快速灌注

按使用说明操作，将灌注器与输液容器连接，将灌注器的流量调节器开至最大，用计时器记录通过灌注器向各传输管路内灌注蒸馏水和排出气泡所用的总时间。

注：如果没有灌注器，则按制造商指定器械（如符合 GB 8368 要求的输液器）作为灌注器。

A.6.2 持续灌注

完成 A.6.1 后，在制造商规定的压力条件下，用计时器和称量仪器检验运行状态下各传输管路的患者端流出液体的体积，计算流量是否符合标称值。

A.7 传输管路试验

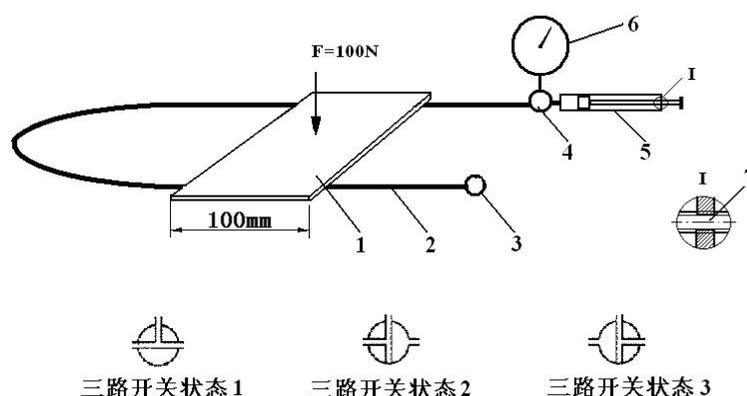
A.7.1 试验条件

在运行状态下，从灌注阀上将灌注器取下，用无孔堵帽堵住灌注阀进液口和各排气口。

按图 A.1 所示，从被测传输管路的患者端通过三路开关与一只充满水后的注射器和一只压力表连接。使三路开关处于状态 1 的位置，用注射器向传输管路内推注液体至压力显示为 20kPa。使三路开关处于状态 2 的位置，确认压力表读数稳定。

A.7.2 抗外力干扰

在 A.7.1 规定的条件下，通过一个刚性板在三个不同的部位使管路承受 100N 的重力各保持 15s，（注意在加载过程中不要使刚性板与试验台面直接接触）观察压力表指示的变化是否符合 6.9.1 规定。



标引序号说明：

1——刚性压板；

2——传输管路；

3——压力腔（管路与压力腔之间处于阻断状态）；

- 4——三路开关；
- 5——注射器，1mL（最好采用有旋进螺纹结构的注射器）；
- 6——压力表；
- 7——旋进式注射器的螺纹结构。

图 A.1 抗外力干扰

A.7.3 抗弯曲

在 A.7.1 规定的条件下（20kPa 下保压，但不受力），使管路绕直径为 30mm 的圆柱体旋转三圈保持 15s，观察压力表指示的变化是否符合 6.9.2 规定。

A.7.4 顺应性

在 A.7.1 规定的条件下，使三路开关处于状态 1 的位置，从患者端向传输管路内施加压力，从 20kPa 升至 30kPa，记录注射器推注液体的体积（ V_2 ）。

使三路开关处于状态 3 的位置，推动注射器，记录从 20kPa 推注到 30kPa 注射器推注液体的体积（ V_1 ）。

以 $V_2 - V_1$ 判定是否符合 6.9.3 规定。

A.8 压力腔强度试验

供试压力腔以三种不同的姿态从 1m 高处自由落到平放于硬质基础（混凝土）上的 50mm 厚的硬木板（例如 $>600\text{kg}/\text{cm}^3$ ）上各一次，用正常或矫正视力检验是否发生破裂。

A.9

A.9.1 无针连接式采血端口泄漏试验 A.9.1 试验开始前，将整个系统置于试验温度下进行状态调节。将蒸馏水充入液路，进液端和出液端浸入水中，然后按使用说明书操作过程，用一只符合 GB 15810 规定的 5mL 注射器每次通过接口向外抽取 5mL 水。共抽取 30 次或制造商标称的次数（取较大者）。以上过程完成后，从接口处取下注射器。

A.9.2 在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 和 $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下，从传输管路的患者端通入 200kPa 的压力 15min，检验采血端口是否有液体泄漏。

A.9.3 将传输管路的患者端接至一个真空装置，使灌注阀处于快速灌注状态，在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 和 $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下承受 -20kPa 的压力 15s，检验是否有空气进入采血端口。

A.10 接口

A.10.1 密合性

A.10.1.1 按 A.9.1 进行。

A.10.1.2 按 GB/T 1962.2-2001 中 5.2.1 进行装配，在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 和 $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下用纯化水通过接口向内部通入 200kPa 的压力 15min，检验接口连接处是否有水泄漏。

A.10.1.3 按 GB/T 1962.2-2001 中 5.2.1 进行装配，将传输管路的患者端接至一个真空装置，使灌注阀处于快速灌注状态，在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 和 $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下承受 -20kPa 的压力 15s，检验是否有空气进入采血端口。

A.10.2 分离力

A. 10. 2. 1 按 A. 9. 1 进行。

A. 10. 2. 2 按 GB/T 1962. 2-2001 中 5. 4 进行试验。

参考文献

- [1] IEC 60601-2-34 医用电气设备第 2-34 部分：有创血压监护设备包括基本性能的安全专用要求
[2] ANSI/AAMI BP22 血压传感器
-