

广东省医疗器械管理学会团体标准
《一次性使用压力延长管》
编制说明



2024 年 10 月

广东省医疗器械管理学会团体标准

《一次性使用压力延长管》

编制说明

一、任务来源

因一次性使用压力延长管无统一的产品标准，企业对该产品认识不够及对该产品风险管理不到位，导致已上市产品出现抽检不合格，给临床应用带来安全隐患；考虑到产品临床应用的安全性和有效性，需规范各单位的操作，深圳市保安医疗用品有限公司特此提出立标的需求，以提升行业医疗器械的临床应用水平。广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）依据《团体标准管理规定》程序，发布《关于广东省医疗器械管理学会团体标准<一次性使用压力延长管>的立项通知》，组织深圳市保安医疗用品有限公司、深圳市天可医疗科技有限公司、苏州林华医疗器械股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市市场监督管理局许可审查中心 5 家单位共同制定《一次性使用压力延长管》团体标准，并由广东省医疗器械管理学会归口。

二、编制背景、目的和意义

（一）编制背景

本产品供医疗部门在进行数字减影血管造影术（DSA）、计算机控制断层扫描（CT）、超声（US）、核磁共振（MRI）检查中，用

于连接注射器和造影导管，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，不直接接触人体。产品上市多年，国内已有 20 家以上的医疗器械生产企业进行了注册，但无统一的产品标准。特此申请制定《一次性使用压力延长管》的团体标准，希望能汇集相关行业的企业、专家、学者的意见，形成统一的产品标准，规范压力延长管的技术要求，为将来制定国家或行业标准奠定基础。

（二） 目的和意义

随着医学影像学的发展，数字减影血管造影术（DSA）、计算机控制断层扫描（CT）、核磁共振（MRI）、超声（US）等影像现已成为医疗诊断的重要手段，同时国民医疗健康水平的提升，高压造影注射器及延长管的临床应用日益呈倍增长的趋势。因产品无统一的标准，企业对该产品认识不够及对产品风险管理不充分时，会给临床应用带来安全隐患。为了促进医疗行业创新发展，提升国产医疗器械的自主研发能力，逐步打破高价值器械领域的垄断，结合国内的政策对于国产医疗器械的支持力度持续加大。本标准的制定，填补了国家标准和行业标准空白，为压力延长管生产企业提供了技术保障。

三、编制思路 and 原则

（一） 编制思路

工作思路为：前期调研和分析——标准预研究和标准立项——相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析——编制标准

征求意见稿和编制说明——征求意见——组织研讨，修改形成验证稿——组织开展验证，确定形成送审稿——审定标准，形成报批稿。图 1 给出了立项后标准研制的技术路线图。

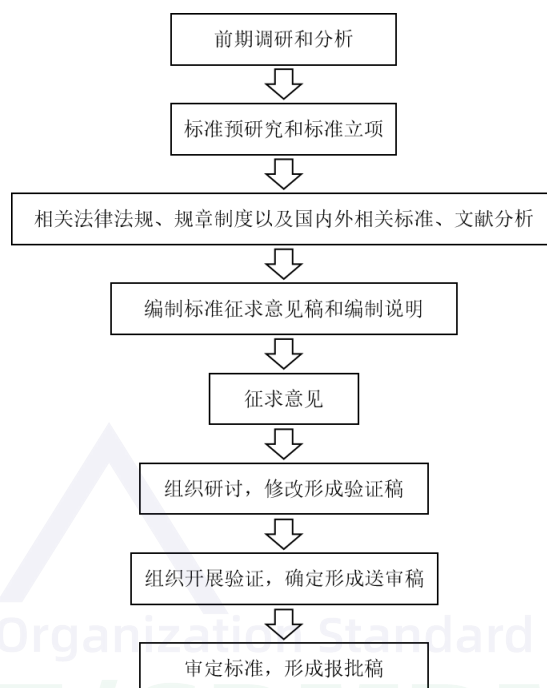


图 1. 标准研制技术路线图

(二) 编制原则

1、规范性

本标准的结构及编写规则按 GB/T 1.1—2020 《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写规则》的要求进行。

2、一致性

本标准与现行有效的国家法律、法规、相关标准规范保持一致。

3、适用性

本标准中有关一次性使用压力延长管的各项性能指标，是起草工

工作组在充分学习、借鉴国内外现有的标准指标的基础上，充分考虑当前临床应用特性之后制定出来的。

4、先进性

本标准根据压力延长管的实际使用情况，精准制定连接件、微粒污染、尺寸、连接牢固度、密合性、防回流阀(若适用)等相关性能指标。具体有两个方面的特点：一是安全性更有保障。该标准以压力输液设备用一次性使用液路及附件的性能要求为基础，要求压力延长管的密合性及防回流阀满足标称耐压值。二是产业链环节更加协同。为主管部门的上市批准过程、生产企业对产品风险管控提供依据。三是规范医疗器械行业的标准，立标引领行业前沿，为医疗行业创新发展，提升国产医疗器械的自主研发。

四、编制过程与内容的确定

(一) 编制过程

1、成立项目工作组

2023年7月11日，广东省医疗器械管理学会组织与本标准领域相关的单位进行立项研讨，由学会组织标准立项审批工作并成立标准起草工作组，参与单位有深圳市保安医疗用品有限公司、深圳市天可医疗科技有限公司、苏州林华医疗器械股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市市场监督管理局许可审查中心。主要起草人：桂文娟、程娟，林铄寒、刘瑞凝、闫维君、方琳、吴敏俞、冯珊、吴征飞、林园青、白雪。具体工作安排：桂文娟、程娟为主要起草人，

全面协调标准起草工作，负责方案制定，并负责对各阶段标准进行审核。程娟，林铄寒、吴敏俞、冯珊负责验证试验工作。桂文娟、程娟、吴征飞、林园青、白雪、闫维君负责标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。

2、相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析

2023年7月12日至2023年10月25日，起草工作组及时对相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析，经确定后的标准主要包括术语和定义，要求，试验方法，符号和标志，包装等方面。

3、编制标准征求意见稿和编制说明

经过前期的对比分析工作，起草工作组拟定标准征求意见稿及编制说明。

4、征求意见

2023年10月26日至2023年11月27日，学会对外公布标准征求意见稿进行征求意见，共收集了1个单位的11条意见，通过内部讨论对意见进行处理，其中采纳5条，部分采纳1条，不采纳5条，根据意见修改标准后完善标准及编制说明，形成标准验证稿。

5、标准验证

2024年3月至2024年7月，深圳市保安医疗用品有限公司根据征求意见稿修改完善团体标准形成验证稿并开展了标准验证，经两家机构进行验证后确定形成团体标准送审稿。

6、审定标准，形成报批稿

2024 年 8 月 31 日，学会在广州召开团标准审定会，邀请深圳大学医学院、中山大学附属第三医院、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、广州中医药大学第一附属医院等相关 5 家单位形成专家组，经过专家组的审查、质询，本标准获审定通过。会后，起草工作组根据审定会上汇总的专家意见，开展分析研究，进一步修改完善了标准，最终形成报批稿。

（二）编制内容的确定

起草工作组在查阅大量资料、进行详细分析的基础上，根据受众群体的特点，结合专家的意见，确定了标准内容包括术语和定义，要求，试验方法，符号和标志，包装等方面。

五、标准主要内容说明

（一）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。表 1 中未规定的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 30s 无泄漏。

本条制定的原则：

压力延长管的密合性直接关系到产品的安全性及有效性。本项性能指标是参考 YY/T 0614-2017 中的参数和临床应用的实际情况制定的。这样可以在保证临床的使用满足需求。

（二）防回流阀(若适用)

回流压力阻抗：防回流阀的回流方向应能承受 200 kPa 的压力。

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。

本条制定的原则：

防回流阀是延长管防止血液回流及逆向感染安全性保证的重要参数之一，本项性能指标是参考 YY 0585.4—2009 的参数制定的。

(三) 连接件

压力延长管的连接件应符合 YY/T 0916.7 规定锁定式连接件。

本条制定的原则：

压力延长管的连接件直接联合使用器械，关注到产品的安全性及有效性。本项性能指标是参考 YY/T 0614-2017 中相应参数和临床应用的实际情况制定的。以确保临床的使用满足要求。

(四) 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。

本条制定的原则：

压力延长管的微粒污染生产环境直接关系到产品的安全性。本项性能指标是参考 YY/T 0614-2017 中相应参数和临床应用的实际情况制定的。以确保临床用械的安全性和有效性。

(五) 尺寸

压力延长管的管路内径应不小于 0.8 mm；长度应符合制造商规定。

本条制定的原则：

压力延长管的尺寸直接关系到产品临床应用剂量的安全注射。本

项性能指标是结合临床应用的实际情况制定的。以确保临床用械的安全性和有效性。

六、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性标准不冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

暂无。

八、废止现行有关标准的建议

无，本标准为首次发布。

九、贯彻标准的要求和措施建议

本标准批准发布实施后，建议尽快将本标准的发布信息通告有关单位，使商圈的管理单位、商圈的商会及协会、相关企业及评价机构能尽早得到规范的正式文本。

建议积极组织本标准的宣贯，使本标准的使用单位及时准确地了解和掌握其技术内容，以保证本标准的顺利实施。

为了全面掌握标准的执行情况，为进一步修改完善标准做准备，各级管理部门、标准使用单位应将本标准的执行情况以及所发现的问题及时反馈到本标准的归口单位或者起草单位，以便及时修订完善本标准。

十、其他情况的说明

暂无。

