

团 体 标 准

T/SZZX 016—2023, T/SAMD 0004—2023

医疗器械用扩张型和螺纹转接型低压管路 连接件

Expansion and threaded low pressure fittings for medical devices

2023-12-07 发布

2023-12-07 实施

深圳市质量协会
深圳市医疗器械行业协会

发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	4
4.1 类型	4
4.2 材料	4
4.3 外观	5
4.4 尺寸	5
4.5 泄漏	6
4.6 螺纹连接扭矩	7
4.7 螺纹损坏	7
4.8 导管连接端损坏	7
4.9 限用物质要求	7
5 试验方法	7
5.1 通则	7
5.2 外观检测	7
5.3 尺寸检测	7
5.4 泄漏试验	9
5.5 螺纹损坏试验	10
5.6 导管连接端损坏试验	10
5.7 限用物质试验	10
6 检验规则	10
6.1 检验分类	10
6.2 抽样	10
6.3 出厂检验	11
6.4 型式检验	11
7 标志、包装、运输和贮存	12
7.1 标志	12
7.2 包装	12
7.3 运输	12
7.4 贮存	12
附录 A (资料性) 连接件类型的扩展性说明	13
A.1 单通道连接件类型扩展	13
A.2 多通道连接件类型扩展	14
附录 B (资料性) 与加工和应用方式相关的术语和定义的扩展性说明	16
B.1 螺纹长度	16
B.2 退刀槽	16
B.3 名义尺寸系列	16
参考文献	17

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。

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。

本文件由深圳市恒永达科技股份有限公司提出。

本文件由深圳市质量协会和深圳市医疗器械行业协会归口。

本文件起草单位：深圳市恒永达科技股份有限公司、中国质量认证中心深圳分中心、中检集团南方测试股份有限公司、深圳市计量质量检测研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、保定兰格恒流泵有限公司、深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司、高砂电气（苏州）有限公司、广东铨圣科技有限公司、深圳市爱康生物科技股份有限公司、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司、深圳市深泰成质量服务有限公司。

本文件主要起草人：钟志刚、张少维、陈泽亮、李莹、陈昱、侯涛、陈成新、刘隐明、王海、陈晓涛、袁航、李皓、马吉喆、李水明、任忠海、张霖、赖鹏飞、肖育劲、孔少良、罗瑜、张惠文。

医疗器械用扩张型和螺纹转接型低压管路连接件

1 范围

本文件规定了医疗器械用扩张型和螺纹转接型低压管路连接件的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于在系统压力（0~0.7）MPa（绝对压力）下使用的医疗器械用扩张型和螺纹转接型低压管路连接件（以下简称连接件）的设计、生产、试验与验收。其他应用领域可参照执行。

注1：系统压力指工作系统中，所有设施输出的最大压力，通常为管网和配水系统所能承受的压力值。

注2：不同类型连接件与不同管路配合所能承受的压力水平，在连接件选型应用时确定。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 1031 产品几何技术规范（GPS）表面结构 轮廓法 表面粗糙度参数及其数值

GB/T 1220 不锈钢棒

GB/T 2421—2020 环境试验 概述和指南

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 3620.1 钛及钛合金牌号和化学成分

GB/T 5231 加工铜及铜合金牌号和化学成分

GB/T 7220 产品几何量技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 表面粗糙度 术语 参数测量

GB/T 14791 螺纹 术语

GB/T 20878 不锈钢和耐热钢 牌号及化学成分

GB/T 20967—2007 无损检测 目视检测 总则

GB/T 26125 电子电气产品 六种限用物质（铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯和多溴二苯醚）的测定

GB/T 26572 电子电气产品中限用物质的限量要求

GB/T 28703 圆柱螺纹检测方法

GB/T 32534 圆锥螺纹检测方法

GB/T 34637 无损检测 气泡泄漏检测方法

3 术语和定义

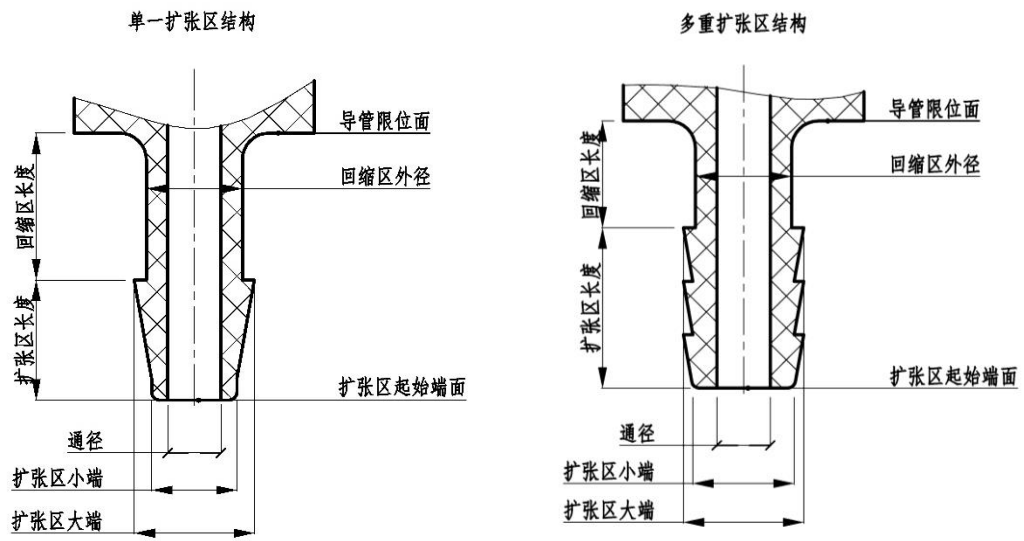
GB/T 14791界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

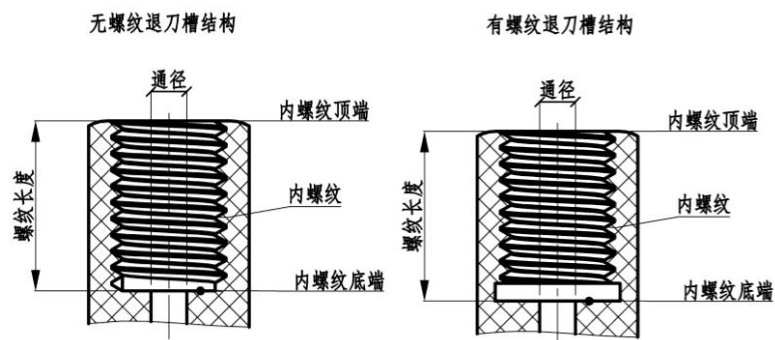
连接件 fitting

端部具有锥型、柱型或螺纹特征，可实现导管对插连接或螺纹转接连接的结构件。

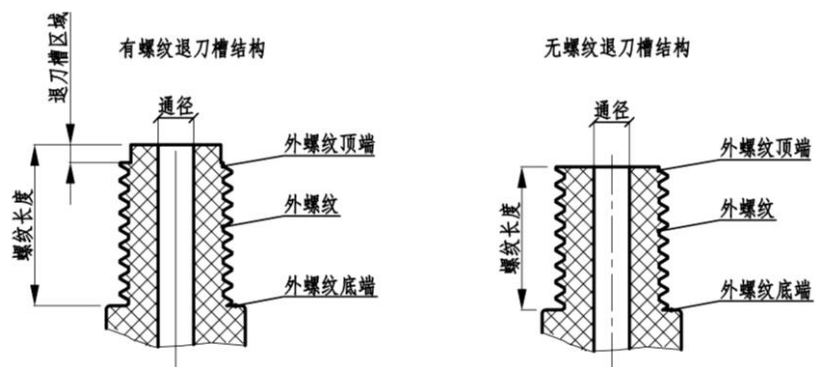
注：见图1。



a) 导管连接端



b) 内螺纹连接端



c) 外螺纹连接端

图1 连接件结构示意图

3.2

扩张型连接 expansion connection

与连接件(3.1)配合的导管具有一定弹性,其与连接件配合时,导管局部受连接件扩张区(3.6)作用而发生材料扩大形变,导管收缩包裹连接件扩张区,进而实现导管与连接件密封的连接方式。

注:该连接方式允许在非扩张区使用辅助装置(如管箍、喉箍、扎带等)对连接导管进行紧固。

3.3

名义尺寸 nominal dimension

扩张型连接件(3.1)所配合导管的内径。

注:用于连接件选型参考。

3.4

螺纹长度 thread length

螺纹底端至螺纹顶端的垂直距离,含退刀槽。

3.5

退刀槽 undercut

螺纹端部距离螺线起始或结束面之间的凹槽(内螺纹)或凸台(外螺纹)。

3.6

扩张区 expansion region

连接件(3.1)上导管插接段的锥形区域。

3.7

螺纹端 threaded end

连接件(3.1)上具有内螺纹或外螺纹特征的区域。

3.8

通径 nominal diameter

连接件(3.1)中心介质流通通道内径。

注:见图1a)。

3.9

扩张区小端 narrow end of expansion region

连接件(3.1)与导管配合端为锥形结构时,锥端起始最小外圆位置。

注:见图1a)。

3.10

扩张区大端 wide end of expansion region

连接件(3.1)与导管配合端为锥形结构时,锥端的最大外圆位置。

注1:对于多重扩张区,各扩张区的大端相同。

注2:见图1a)。

3.11

扩张区长度 length of expansion region

扩张区小端至扩张区大端的垂直距离。

注1:对于多重扩张区,各扩张区的长度总和为扩张区长度。

注2:见图1a)。

3.12

扩张区起始端面 start plane of expansion region

连接件(3.1)与导管连接时的连接起始面。

注:见图1a)。

3.13

回缩区外径 basic diameter

扩张区大端(3.10)至导管限位面之间柱面的最小外圆直径。

注:见图1a)。

3.14

回缩区长度 basic length

扩张区大端(3.10)至导管限位面的垂直距离。

注:见图1a)。

4 技术要求

4.1 类型

以连接件的通道数、是否接管以及连接件与连接件之间相互配合方式进行划分，见表1。

表1 连接件类型

通道数	配合方式	是否接管	接管类型	类型
单通道	无配合	是	软管（如聚氯乙烯管、硅胶管等）	管路直连型
	螺纹配合-内螺纹	是		内螺纹转接型
	螺纹配合-内螺纹	否	—	内螺纹直通转接型
	螺纹配合-外螺纹	是	软管（如聚氯乙烯管、硅胶管等）	外螺纹转接型
	螺纹配合-外螺纹	否	—	外螺纹直通转接型
多通道	无配合	是	软管（如聚氯乙烯管、硅胶管等）	多通管路直连型
	螺纹配合-内螺纹	否	—	多通内螺纹转接型
	螺纹配合-外螺纹	否	—	多通外螺纹转接型

注：表中类型不受连接件外形（如角度）影响，更多扩展类型示例见附录A。

4.2 材料

常用连接件加工材料选择见表2。连接件的材料在所适用的任何使用环境中都应具有抗应力开裂的性能（如液体介质的腐蚀），材料的选用与所使用流体介质相关，应以实际应用为基础进行评估后选择。

表2 常用连接件加工材料

材料类型	接触介质	材料	说明
塑料类	液体/气体	聚丙烯（PP）	—
		聚甲醛（POM）	—
		聚苯硫醚（PPS）	使用玻璃纤维增加强度
		聚氯乙烯（PVC）	—
		聚砜（PSU）	—
		聚醚酰亚胺（PEI）	—
		聚醚醚酮（PEEK）	—
		聚氟乙烯（ETFE）	—
		聚偏二氟乙烯（PVDF）	—
		聚四氟乙烯（PTFE）	不适合注塑
金属类	液体/气体	奥氏体不锈钢	GB/T 1220, GB/T 20878
		钛合金	GB/T 3620.1
	气体	铜合金	GB/T 5231

4.3 外观

4.3.1 外观缺陷

符合以下要求：

- a) 连接件表面应无气泡、杂质、拉白起雾、歪曲凹陷、缩水、烧焦、色差、裂纹、碰伤刮伤等；整体要求无黑点、杂质、气孔、泛白；
- b) 介质流通通道内应无杂质。

4.3.2 披锋

符合以下要求：

- a) 扩张区大径边缘、端面和外表面应无披锋；
- b) 螺纹端面应无披锋；
- c) 扩张区锥面外端口与合模处的披锋 $<0.1\text{ mm}$ ；
- d) 螺纹合模线的披锋 $<0.1\text{ mm}$ ；
- e) 介质流通通道内的披锋 $<0.1\text{ mm}$ 。

4.4 尺寸

4.4.1 螺纹基本尺寸

符合以下要求：

- a) 所使用螺纹尺寸应符合相关标准要求；
- b) 公制螺纹按内螺纹 6H、外螺纹 6G 精度；
- c) 英制 UNF 螺纹按内螺纹 2B、外螺纹 2A 精度。

4.4.2 螺纹长度

螺纹长度见表3。

表3 螺纹长度尺寸

标记	标记说明	辅助密封方式	螺纹尺寸 mm	螺纹长度 mm	
				内螺纹	外螺纹
螺纹连接 端面密封	内螺纹和外螺纹旋合后， 通过两者端面贴合变形 实现密封	两端材料形变， 或端面之间增 加软材垫片	3~4	5~7	外螺纹长度大于 内螺纹长度，其 差值不宜小于 1 mm
			5~7	6~8	
			8~10	8~10	
			10~13	10~15	
螺纹连接 柱面密封	内螺纹和外螺纹旋合后， 通过两者螺纹面贴合实 现密封	螺牙之间使用 填充物，如密封 胶、密封带	3~25	不宜小于 8 倍螺距	
螺纹连接 锥面密封	内螺纹和外螺纹旋合后， 通过两者螺纹面贴合实 现密封	螺牙之间使用 填充物，如密封 胶、密封带	3~25	应符合锥螺纹相关标准要求	
注：关于螺纹长度及其与退刀槽关系的扩展性说明见附录B中B.1和B.2。					

4.4.3 配合端面质量

4.4.3.1 对注塑加工：内螺纹底端、外螺纹顶端的表面粗糙度 $\leq Ra1.6\ \mu\text{m}$ 。

4.4.3.2 对切削加工：内螺纹底端、外螺纹顶端的表面粗糙度 $\leq Ra3.2\ \mu\text{m}$ 。

4.4.4 穿板位尺寸

对于穿板型连接件，穿板位置的外形尺寸公差不得超过±0.2 mm。

4.4.5 扩张区小端直径

对于扩张型连接，扩张区小端直径不宜小于名义尺寸，名义尺寸系列见附录B中B.3。

4.4.6 扩张区大端直径

对于扩张型连接，扩张区大端直径与名义尺寸相关，应满足公式（1）的要求。

$$\text{扩张区大端直径} = \varepsilon \times D + D \dots \dots \dots (1)$$

式中：

ε ——变形量（增大），单位为%； ε 取值范围宜为15%~60%，超范围使用以供应合同约定为准；

D ——名义尺寸，单位为毫米（mm）。

对于多重扩张区，各扩张区的大端直径相同。

4.4.7 扩张区长度

对于扩张型连接，扩张区长度见表4。对于多重扩张区，各扩张区长度宜为总长度等高均分。

表4 扩张区长度尺寸

名义尺寸范围 mm	扩张区长度 mm
名义尺寸≤5	不宜小于名义尺寸
5<名义尺寸	不宜小于5

4.4.8 回缩区外径

对于扩张型连接，回缩区外径宜符合以下要求：

- a) 名义尺寸≤回缩区外径≤扩张区大端直径；
- b) 回缩区外径-通径≥0.2 mm。

4.4.9 回缩区长度

对于扩张型连接，回缩区长度见表5。

表5 连接件回缩区长度尺寸

名义尺寸范围 mm	回缩区长度 mm
名义尺寸≤3	不宜小于名义尺寸
3<名义尺寸≤8	不宜小于5
8<名义尺寸≤10	不宜小于7
10<名义尺寸	不宜小于9

4.5 泄漏

4.5.1 漏液

在5.4.2条件下试验，连接件接管端和螺纹端均不应有液体渗出泄漏。

4.5.2 漏气

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/966142243125010053>