



团 体 标 准

T/ZZB 1990—2020



2020 - 12 - 18 发布

2020 - 12 - 30 实施

浙江省品牌建设联合会 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 型式和基本参数	1
5 基本要求	2
6 技术要求	3
7 检验方法	5
8 检验规则	7
9 包装、标志、运输和贮存	9
10 质量承诺	9



前 言

本文件依据GB/T 1.1给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本文件由浙江省品牌建设联合会提出并归口管理。

本文件由绍兴市标准化研究院牵头组织制定。

本文件主要起草单位：浙江海圣医疗器械有限公司。

本文件参与起草单位（排名不分先后）：绍兴市标准化研究院、绍兴市标准化协会、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、浙江瑞谊医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：黄海生、王利明、孙一栋、张瑛、郭炜、郭培培、裘雅红、苏卫东、曹昱、季业成。

本文件评审专家组长：万娟秀。

本文件由绍兴市标准化研究院负责解释。



一次性使用压力传感器

1 范围

本文件规定了一次性使用压力传感器的术语和定义、型式和基本参数、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、包装、标志、运输和贮存、质量承诺。

本文件适用于一次性使用压力传感器（以下简称压力传感器）。该产品用于测量人体有创血压，如动脉压、中心静脉压、肺动脉压、心房压等，并能持续地传输有创血压信号。

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—2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第2部分：锁定接头
- GB/T 2828.1—2012 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 8368—2018 一次性使用输液器 重力输液式
- GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
- GB/T 14233.1—2008 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 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法
- GB 18279.1—2015 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
- YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
- YY 0505—2012 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验
- YY 0585.2—2005 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件
- 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
- YY 0781—2010 血压传感器
- YY 0783—2010 医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安全和基本性能专用要求
- 中华人民共和国药典

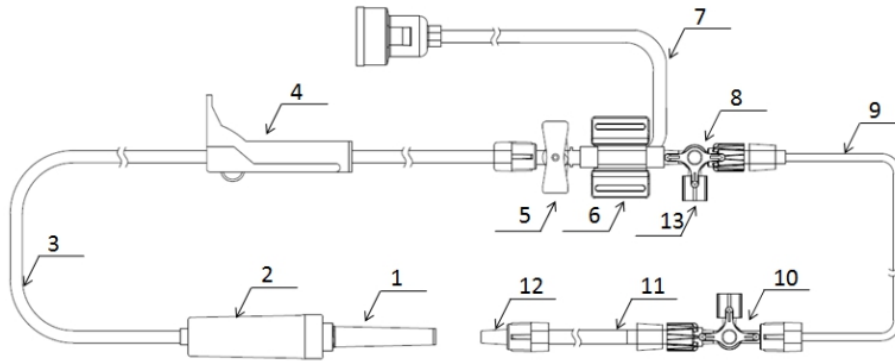
3 术语和定义

YY 0783—2010、YY 0781—2010、YY/T 0754—2009界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

4 型式和基本参数

4.1 产品型式

产品的结构形式和各部分的名称术语如图1所示（具体配置不仅限于图1）。



说明：

1——瓶塞穿刺器及保护套； 2——滴斗； 3——输注管； 4——流量调节器； 5——灌注阀； 6——压力感应部件；
7——电缆线； 8——三通阀； 9、11——传输管路； 10——三通阀； 12——保护套； 13——有孔堵帽。

图1 一次性使用压力传感器结构示意图

4.2 基本参数

压力传感器应在下列环境条件下可靠地工作：

- a) 环境温度：15℃~40℃；
- b) 相对湿度：10%~90%；
- c) 大气压力：56.7 kPa~113 kPa；
- d) 压力测量范围：-4 kPa~40 kPa（-30 mmHg~+300 mmHg）；
- e) 除地磁场外，应无其它外界磁场；
- f) 无机械振动。

5 基本要求

5.1 设计研发

- 5.1.1 应考虑临床医学、使用者和患者的需求，采用三维设计软件进行产品开发、产品优化、虚拟样品等研发设计。
- 5.1.2 具有传感器的选择验证能力。
- 5.1.3 具有机械、电子、高分子材料相关专业研发设计能力。

5.2 原材料

- 5.2.1 生产传输管路、灌注器、灌注阀的原料细胞毒性不超过 1 级、皮内无刺激、无致敏反应、无急性毒性、无血液相容性。
- 5.2.2 压力芯片应符合 YY 0781—2010 中 4.2.1、4.2.2.1、4.2.2.4、4.2.3 和 4.2.4 的要求。

5.3 工艺及装备

- 5.3.1 生产车间应达到 10 万级洁净度级别环境并可持续维持。
- 5.3.2 应具备自动化注塑设备、自动化挤出设备及自动化生产、装配流水线及在线检测。
- 5.3.3 应具备环氧乙烷等废气的处理装置。

5.4 检验检测

5.4.1 应具备压力传感器系统、传感器性能、瓶塞穿刺器、滤除率、滴斗、流量调节器、灌注阀、抗外力干扰、抗弯曲、顺应性、微粒污染、压力腔强度、无菌、细菌内毒素、环氧乙烷残留量、化学性能要求、电气安全要求的检验检测能力。

5.4.2 应配备拉力试验机、气密性测试仪、流量测试装置、微粒分析仪、泄漏电流测试仪、接地电阻检测仪、耐压检测仪、气相色谱仪、无菌测试装置及生化培养箱等检测设备。

6 技术要求

6.1 外观

6.1.1 三通阀、灌注阀、压力感应部件和接头外表面应圆整光洁，轮廓清晰，无毛边、气泡、毛刺、伤痕、裂纹、污渍。

6.1.2 输注管应柔软、光洁，无明显机械杂物、异物、扭结，应透明或足够透明，当有气泡通过时可以用正常或矫正视力分辨水和空气的分界面。

6.1.3 压力监测管、压力延长管应光洁，无明显机械杂物、异物、扭结，其透明度应能保证发现气泡和回血。

6.2 压力传感器系统

6.2.1 内（外）圆锥接头

6.2.1.1 各圆锥接头应符合 GB/T 1962.2—2001 中第 3 章的要求。

6.2.1.2 各圆锥接头连接处应无液体泄漏。

6.2.2 连接牢固度

各连接部位之间施加 30 N 的轴向静拉力持续 15 s，应无松动脱落、破损现象。

6.2.3 泄漏

压力传感器各连接部位应无气体、液体泄漏。

6.2.4 开关

液路中的开关能打开和关闭，且不影响相邻组件的功能。

6.2.5 堵帽

6.2.5.1 血压传输管路排气口的堵帽中外圆锥锁定接头应符合 GB/T 1962.2—2001 中第 3 章的要求。

6.2.5.2 应采用不同的颜色来区分有孔堵帽和无孔堵帽。

6.2.5.3 备用堵帽应有保护套。

6.3 灌注器

6.3.1 瓶塞穿刺器

应符合 GB 8368—2018 中 6.4 的要求。

6.3.2 滤除率

过滤器对乳胶粒子的滤除率应不小于80%。

6.3.3 滴斗

应符合GB 8368—2018中6.8的要求。

6.3.4 流量调节器

应符合GB 8368—2018中6.9的要求。

6.4 灌注阀

6.4.1 应能在5 min内完全灌注液路。

6.4.2 灌注器通过灌注阀排出的蒸馏水其流速灌注阀流量3 mL/h应符合公差为±1 mL/h；灌注阀流量30 mL/h应符合公差为±10 mL/h。

6.5 传输管路

6.5.1 抗外力干扰

经外力干扰，管路内部压力变化应不超过0.4 kPa。

6.5.2 抗弯曲

经弯曲，管路内部压力变化应不超过0.4 kPa。

6.5.3 顺应性

使用压力监测管路压力升高10 kPa推注液体的体积应不超过0.08 mL。

6.5.4 传感器性能

应符合YY 0781—2010的要求。

6.6 微粒污染

压力传感器内腔应清洁，污染指数应不大于90。

6.7 压力腔强度

压力腔从2 m高处自由降落于硬质表面上，不应有破裂。

6.8 无菌

产品应无菌。

6.9 细菌内毒素

细菌内毒素含量应小于0.5 EU/mL。

6.10 环氧乙烷残留量

环氧乙烷残留量应不大于10 μg/g。

6.11 化学性能要求

应能符合GB 8368—2018的规定。

6.12 电气安全要求

应符合YY 0783—2010和GB 9706.1中的规定。

6.13 电磁兼容性要求

应符合YY 0505—2012和YY 0783—2010中第36章的规定。

6.14 色标

对于多路血压传输管路,应在其不可拆除的组件上或压力检测部位粘贴色标,来识别血压管路预期的检测部位,色标如下:

- a) 红色—动脉压 (ARTERIAL);
- b) 蓝色—中心静脉压 (RA/CVP);
- c) 黄色—肺动脉压 (PA);
- d) 绿色—心房压 (LA);
- e) 白色—其它。

7 检验方法

7.1 外观

以手感目视方法检查。

7.2 压力传感器系统

7.2.1 内(外)圆锥接头

7.2.1.1 按GB/T 1962.2—2001的规定进行测定。

7.2.1.2 按YY/T 0754—2009中A.5的规定进行测定。

7.2.2 连接牢固度

在压力传感器各连接部位之间施加30 N的轴向静拉力持续15 s。

7.2.3 泄漏

按YY/T 0754—2009中A.4的规定进行测定。

7.2.4 开关

按YY 0585.2—2005中A.6的规定进行测定。

7.2.5 堵帽

按GB/T 1962.2—2001的规定进行测定外圆锥锁定接头,其他采用目测的方式检测。

7.3 灌注器

7.3.1 瓶塞穿刺器

7.3.1.1 瓶塞穿刺器穿刺未被穿刺过的液体容器的瓶塞，以目测的方式检测。

7.3.1.2 瓶塞穿刺器的尺寸用游标卡尺进行测量。

7.3.2 滤除率

按GB 8368—2018中附录A.5的规定进行测定。

7.3.3 滴斗

按GB 8368—2018中6.8的方法测定。

7.3.4 流量调节器

以手动的方式调节并以目测的方式检测。

7.4 灌注阀

7.4.1 按 YY/T 0754—2009 中 A.6.1 的规定进行测定。

7.4.2 按 YY/T 0754—2009 中 A.6.2 的规定进行测定。

7.5 传输管路

7.5.1 抗外力干扰

按YY/T 0754—2009中A.7.2的规定进行测定。

7.5.2 抗弯曲

按YY/T 0754—2009中A.7.3的规定进行测定。

7.5.3 顺应性

按YY/T 0754—2009中A.7.4的规定进行测定。

7.5.4 传感器性能

按YY 0781—2010的规定进行测定。

7.6 微粒污染

按YY/T 0754—2009中A.2的试验方法进行测定。

7.7 压力腔强度

压力腔以三种不同的姿态从2 m高处按YY/T 0754—2009中A.8的试验方法进行测定。

7.8 无菌

按《中华人民共和国药典》无菌检查法进行试验。

7.9 细菌内毒素

按GB/T 14233.2—2005中第4章的规定进行测定。

7.10 环氧乙烷残留量

按GB/T 14233.1—2008中第9章的规定进行测定。

7.11 化学性能试验

按GB 8368—2018中附录B的规定进行测定。

7.12 电气安全试验

按YY 0783—2010、GB 9706.1的规定进行测定。

7.13 电磁兼容性要求

按YY 0505、YY 0783—2010中第36章的规定进行测定。

7.14 色标

按YY 0754—2009中6.12的规定进行测定。

8 检验规则

8.1 检验分类

检验分出厂检验和型式检验。

8.2 出厂检验

8.2.1 产品出厂前应由生产企业的检验人员按产品标准的要求逐批进行检验，检验合格后附合格证方可出厂。

8.2.2 出厂检验项目按表1规定。

表1 出厂检验和型式试验项目

检验项目	技术要求	试验方法	出厂检验	型式试验
外观	6.1	7.1	√	√
内（外）圆锥接头	6.2.2.1	7.2.2.1	√	√
	6.2.2.2	7.2.2.2	-	√
连接牢固度	6.2.2	7.2.2	√	√
泄漏	6.2.3	7.2.3	√	√
开关	6.2.4	7.2.4	√	√
保护套	6.2.5	7.2.5	√	√
堵帽	6.2.6	7.2.6	√	√
瓶塞穿刺器	6.3.1.1	7.3.1.1	√	√
	6.3.1.2	7.3.1.2	√	√
滤除率	6.3.2	7.3.2	√	√
滴斗	6.3.3	7.3.3	√	√
流量调节器	6.3.4	7.3.4	√	√

表1 (续)

检验项目	技术要求	试验方法	出厂检验	型式试验
灌注阀	6.4.1	7.4.1	√	√
	6.4.2	7.4.2	√	√
抗外力干扰	6.5.1	7.5.1	-	√
抗弯曲	6.5.2	7.5.2	-	√
顺应性	6.5.3	7.5.3	-	√
传感器性能	6.5.4	7.5.4	-	√
微粒污染	6.6	7.6	√	√
压力腔强度	6.7	7.7	√	√
无菌	6.8	7.8	√	√
细菌内毒素	6.9	7.9	-	√
环氧乙烷残留量	6.10	7.10	√	√
化学性能要求	6.11	7.11	-	√
电气安全要求	6.12	7.12	-	√
电磁兼容性要求	6.13	7.13	-	√
色标	6.14	7.14	-	√
注1: “-”表示不做测试, “√”表示进行测试;				
注2: 出厂无菌检验按 GB 18279.1-2015 中 10 常规监视和控制方法进行控制。				

8.3 型式检验

型式试验项目应符合表1中的规定。在下列情况下应进行型式试验:

- 新产品投产时;
- 材料来源或配方及生产工艺改变时;
- 连续停产一年恢复生产时;
- 合同规定或管理部门要求时。

8.4 组批和抽样方法

8.4.1 组批

在相同生产条件下生产的同一规格(型号)的产品组成一批。

8.4.2 抽样方法

按照GB/T 2828.1—2012中不固定抽样方案抽样,方法见表2。

表2 逐批检查抽样表

检查项目	6.8、6.10	6.1、6.2.2.1、6.2.2、6.2.3、6.2.4、6.2.5、6.2.6、6.3.1.1、6.3.1.2、 6.3.2、6.3.3、6.3.4、6.4.1、6.4.2、6.6、6.7
检查水平	-	S-2
AQL(接收质量限)	全部合格	全部合格

8.5 判定规则

全部指标符合标准要求的判为合格。

9 包装、标志、运输和贮存

9.1 包装

9.1.1 初包装

每一个压力传感器应封装在初包装中。此包装的材料和设计应确保其中的色标可见。采用环氧乙烷灭菌时，压力传感器初包装应采用透析包装，本文件鼓励采用透析效果更好的包装材料。包装材料不得对内装物产生有害影响。此包装的材料和设计应确保：

- a) 在干燥、清洁和充分通风的贮存条件下，能保证内装物无菌；
- b) 从包装物中取出时，内装物受污染的风险最小；
- c) 在正常的搬动、运输和贮存期间，初包装对内装物应能充分的保护；
- d) 一旦打开，包装物不能轻易地重新密封，而且应有明显的被撕开的痕迹。

9.1.2 中包装（若有）

一件或一件以上的初包装，应装入一件中包装中。在正常搬运、运输和贮存期间，中包装对内装物应能充分的保护。

9.1.3 大包装

初包装可直接装入一个大包装中，但每个初包装应用内衬板隔开。或采用中包装，装入一个大包装中。在正常搬运、运输和贮存期间，大包装应能充分保护内装物。

9.2 标志

标志符号应符合YY/T 0466.1的规定。

9.3 运输和贮存

经灭菌的压力传感器应贮存在相对湿度不超过80%，无腐蚀性气体和通风良好的室内，并对压力传感器有充分的保护。运输时注意防水。

10 质量承诺

10.1 产品自出厂之日起，在遵守 9.3 的贮存条件下有效期三年。

10.2 压力传感器在正常搬动、运输和贮存期内，在有效期内正常使用下如果出现因材料或者制造工艺原因引起的质量问题，由供方负责免费更换。

10.3 制造商应配备专门的售后服务机构，接到客户诉求时，应在 48 小时内为顾客提供合理范围内的改进处理方案。