

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 010-2018



输注泵用硅橡胶贮液囊

Silicon Reservoir of Infusion Pump

2018-03-01发布

2018-07-01实施

中国医疗器械行业协会

发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 分类与标记	1
3.1 贮液囊标记	1
3.2 贮液囊规格	1
4 要求	1
4.1 材料要求	1
4.2 物理要求	1
4.3 化学要求	2
4.4 生物要求	3
5 标志	3
5.1 初包装	3
5.2 外包装	3
6 包装、运输、贮存	3
6.1 包装	3
6.2 运输	3
6.3 贮存	3
附录 A（规范性附录）微粒污染试验	4
附录 B（资料性附录）材料的指南	6
参考文献	7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准未提及灭菌要求；在产品包装及标识的内容相对成品器械有所删减。

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这些专利的责任。

本标准的附录 A 为规范性附录、附录 B 为资料性附录。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会提出。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会标准化技术管理委员会归口。

本标准主要起草单位：浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、上海康德莱医疗器械股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司。

本标准主要起草人：苏卫东、刘艳红、田晓雷、徐建海、李未扬。

本标准首次发布于 2018 年。



输注泵用硅橡胶贮液囊

1 范围

本标准规定了输注泵用硅橡胶贮液囊（以下简称贮液囊）的分类与标记、要求、标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于供一次性使用输注泵使用的贮液囊。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于标准。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

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

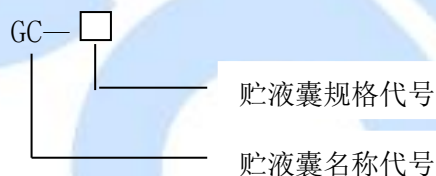
YY/T 0031 输液、输血用硅橡胶管路及弹性件

YY 0451 一次性使用便携式输注泵 非电驱动

《中华人民共和国药典》（2015年版 四部）

3 分类与标记

3.1 贮液囊标记为：



3.2 贮液囊规格为：50、100、150、200、250、300、400、500、600，分别表示可贮存的溶液体积为50mL、100mL、150mL、200mL、250mL、300mL、400mL、500mL、600mL。

4 要求

4.1 材料要求

贮液囊应采用符合YY/T 0031标准的硅橡胶材料制成，并符合第4章的要求。

4.2 物理要求

4.2.1 外观

贮液囊应透明或半透明，内外表面应清洁、无明显波纹、凝胶、麻点及机械损伤，能对内装溶液的异物和气泡进行目视检验。

4.2.2 膨胀性能

贮液囊与加药装置装配好后,向贮液囊内注入标示规格标称容量 1.5 倍的空气后,贮液囊应无明显的凹凸现象。

4.2.3 泄漏性能

贮液囊与加药装置装配好后,向贮液囊内注入标示规格标称容量 1.1 倍的纯化水,室温停放 4h,贮液囊应无泄漏和爆裂现象。

4.2.4 塑性变形

贮液囊与加药装置装配好后,向贮液囊内注入标示规格标称容量的纯化水,室温停放 48h 后,将纯化水自然排出。其自然排出容量应不小于标称容量的 90%。

4.2.5 微粒污染

应在最小微粒污染条件下生产贮液囊,贮液囊与加药装置装配好后按附录 A 规定的方法检测,应不超过污染指数。

4.3 化学要求

4.3.1 检验液制备

取贮液囊(按图 A.1),注入符合 GB/T6682-2008 规定的二级试验用水至标示规格标称容量,并使水流满管路,夹闭管路,在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下放置标称时间,将样品与液体分离,冷却至室温,作为检验液。

以同批水同法制备空白对照液。

4.3.2 还原物质(易氧化物)

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.2.2 条规定的方法进行试验,浸提液和空白液消耗高锰酸钾溶液 [$c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{mol/L}$] 的体积之差应不超过 2.0mL。

4.3.3 金属离子

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.9.1 条规定的原子吸收分光光度法进行试验时,浸提液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量不应超过 $1\mu\text{g/mL}$,镉含量应不超过 $0.1\mu\text{g/mL}$ 。当按 GB/T 14233.1-2008 中 5.6.1 条规定的比色法进行试验时,浸提液呈现的颜色不应超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

4.3.4 酸碱度

按 GB/T14233.1-2008 中 5.4.2 条规定的方法进行试验,采用氢氧化钠标准溶液 [$c(\text{NaOH})=0.01\text{mol/L}$] 或盐酸标准溶液 [$c(\text{HCl})=0.01\text{mol/L}$] 滴定时,使指示剂颜色变灰色所需的任何一种标准溶液不超过 1.0mL。

4.3.5 蒸发残渣

按 GB/T14233.1-2008 中 5.7 条规定的方法进行试验,蒸发残渣的总量应不超过 2mg。

4.3.6 紫外吸光度

按 GB/T14233.1-2008 规定的方法进行试验,在 220nm~360nm 波长范围内进行检验,检验液的紫外吸光度应不大于 0.3。

4.3.7 荧光物

将贮液囊置于 365nm 紫外灯下检验时，应无强蓝色荧光。

4.4 生物学要求

4.4.1 总则

贮液囊应按附录 B 给出的指南进行生物相容性评价。

4.4.2 细菌内毒素

每套贮液囊（按图 A.1）内腔加入浸提介质 20mL 的比例制备检验液，按《中华人民共和国药典》（2015 年版 四部）通则 1143 细菌内毒素检查法中凝胶法规定的方法进行试验，贮液囊的细菌内毒素含量应小于 0.5EU/mL。

5 标志

5.1 初包装

初包装上或初包装合格证上至少应有以下标志：

- a) 产品名称、型号规格；
- b) 生产企业名称；
- c) 生产批号或生产日期；
- d) 检验员号。

5.2 外包装

外包装上至少应有以下标志：

- a) 产品名称、规格型号；
- b) 生产企业名称、地址、联系方式；
- c) 产品执行标准或技术要求编号；
- d) 生产批号或生产日期、失效期；
- e) 数量；
- f) 搬运、贮存和运输的要求或者符号。

6 包装、运输、贮存

6.1 包装

贮液囊的包装应为双层或双层以上密封包装。

6.2 运输

贮液囊在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

6.3 贮存

包装后的贮液囊应贮存在通风良好、无腐蚀性气体、清洁的环境内。贮存期内，内外包装封口不得打开，并不得与酸、碱、油类及其它有害于硅橡胶的物质接触。

附录 A
(规范性附录)
微粒污染试验

A.1 原理

本方法是通过冲洗内腔液体通道表面，收集通道表面洗脱液中的粒子，并对其计数来评价污染。

A.2 试验仪器、试剂和材料

A.2.1 光阻式粒子计数器：一次取样量为 100mL，可同时对 $25\ \mu\text{m}\sim 50\ \mu\text{m}$ 、 $51\ \mu\text{m}\sim 100\ \mu\text{m}$ 和大于 $100\ \mu\text{m}$ 的微粒计数。

A.2.2 蒸馏水：用孔径 $0.2\ \mu\text{m}$ 的膜过滤的蒸馏水。

A.2.3 无粉手套。

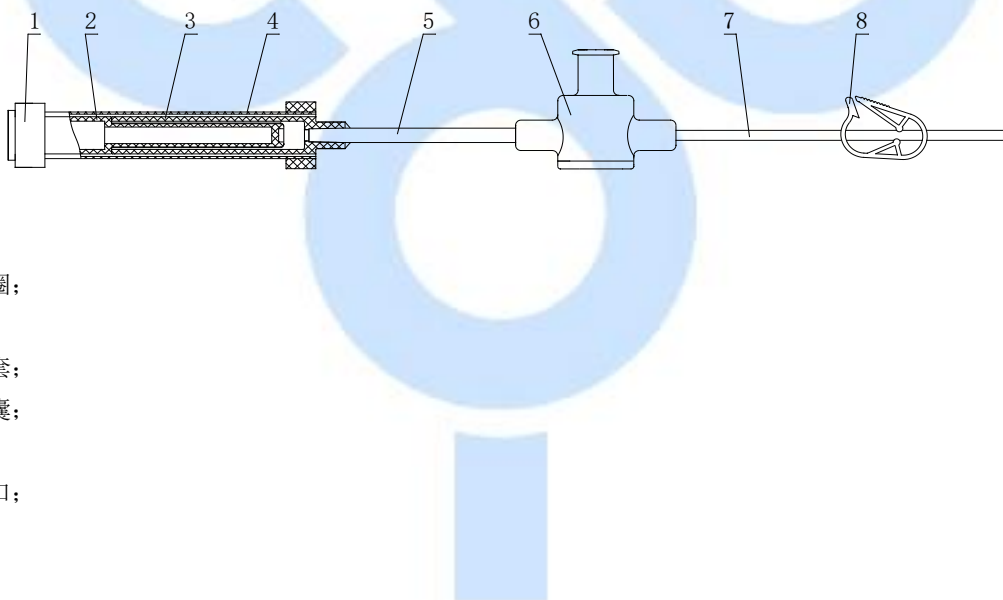
A.2.4 注射器。

A.2.5 净化工作台。

注：试验宜在净化工作台上进行。

A.3 步骤

A.3.1 将贮液囊装配成如图 A.1 所示。



- 1-硅胶圈；
- 2-滑杆；
- 3-滑杆套；
- 4-贮液囊；
- 5-导管；
- 6-加药口；
- 7-导管；
- 8-水止。

图 A.1 贮液囊与加药装置示意图

A.3.2 用蒸馏水冲洗注射器、取样杯及计数器取样口至少三次。

A.3.3 用注射器先后抽取 500mL 蒸馏水，注入计数器的取样杯中作为本底液，静置 10min 后用计数器测定 500mL 本底液中 $25\ \mu\text{m}\sim 50\ \mu\text{m}$ 、 $51\ \mu\text{m}\sim 100\ \mu\text{m}$ 、 $>100\ \mu\text{m}$ 三个尺寸分类的微粒数的结果作为空白对照液的值，分别为 n_{b1} ($25\ \mu\text{m}\sim 50\ \mu\text{m}$)、 n_{b2} ($51\ \mu\text{m}\sim 100\ \mu\text{m}$)、 n_{b3} ($>100\ \mu\text{m}$)。空白液中微粒数 (N_b) 应不超过 9。否则应重新准备新的冲洗液并重复 A.3.2 的步骤进行测试。

A.3.4 测好空白液后，取一只被测贮液囊，用同支注射器向贮液囊内注入标称容量的蒸馏水，注液时关闭出液端的水止开关，使其贮液囊内充满蒸馏水，经摇晃后打开水止开关，使液体通过贮液囊的管路注入取样杯中，然后重新取新的蒸馏水重复该步骤，直至一只贮液囊共用 500mL 蒸馏水作为洗脱液，静置 10min 后用计数器测定洗脱液中 $25\ \mu\text{m}\sim 50\ \mu\text{m}$ 、 $51\ \mu\text{m}\sim 100\ \mu\text{m}$ 、 $>100\ \mu\text{m}$ 三个尺寸分类的微粒数的检测结果，分别为 n_{a1} ($25\ \mu\text{m}\sim 50\ \mu\text{m}$)、 n_{a2} ($51\ \mu\text{m}\sim 100\ \mu\text{m}$)、 n_{a3} ($>100\ \mu\text{m}$)。

A.3.5 另取 1 只贮液囊，重复 A.3.3、A.3.4 步骤进行检测，直至完成抽样所需样本数。

被测贮液囊中的微粒数： $N_a = n_{a1} \times 0.1 + n_{a2} \times 0.2 + n_{a3} \times 5$

空白样品中的微粒数： $N_b = n_{b1} \times 0.1 + n_{b2} \times 0.2 + n_{b3} \times 5$

污染指数： $N = N_a - N_b \leq 90$

A.6 结果表示

对抽样方案中规定的样本大小确定的每个贮液囊进行试验。以每个供试贮液囊的三个尺寸分类的微粒计数作为评价结果。

附录 B
(资料性附录)
材料的指南

在新产品、材料和/或生产工艺有重大变化时，应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物相容性评价，基本评价试验为：

- a) 热原；
- b) 急性全身毒性；
- c) 溶血；
- d) 迟发型超敏反应；
- e) 皮内反应；
- f) 细胞毒性。



参考文献

- [1] GB/T 191-2008 包装储运图示标志
- [2] 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
- [3] GB/T 16886.1-2011 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
- [4] GB/T 16886.4-2003 医疗器械生物学评价第4部分：与血液相互作用试验选择
- [5] GB/T 16886.5-2003 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
- [6] GB/T 16886.10-2005 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验
- [7] GB/T 16886.11-2011 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验
- [8] YY/T 0313-2014 医用高分子产品和制造商提供信息的要求
- [9] YY/T 0466.1-2016 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

