



# 国 际 标 准 GFZ 中 文 版

ISO 8536-12:2021 (GFZ 2302)

---

## 医用输液器具 第 12 部分：一次性使用防回流阀

Infusion equipment for medical use —Part 12:Check valves for single use

ISO 国际标准发布日期：2021-02

GFZ 2301 发布日期：2023-10

---

中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会 发布

## 序 言

为了便于中国采用国际标准和中国企业参与国际市场竞争,中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会专门建立了对口专业范围内国际标准数据库(GFZ 中文版)。凡进入数据库的国际标准 GFZ 中文版均需经过一个规定的校审程序,以确保数据库内国际标准 GFZ 中文版翻译有足够的准确性。当本文件与对应的国际标准不一致时,一律以国际标准原文为准。必要时,可从中国与 ISO 对口的标准化技术委员会取得解释,或通过其取得国际标准化组织相应技术委员会的解释。

本文件翻译形成时,无对应的中国标准。

本文件形成时,第 2 章规范性引用文件中所列标准与中国相关标准的对应情况如下表:

表 规范性引用文件和注日期的中国标准和 ISO 标准的对应关系

本 ISO 标准第 2 章中列出的 规范性引用文件	注日期的对应的标准	
	中国标准	ISO 标准
ISO 7886-1		ISO 7886-1
ISO 8536-4		ISO 8536-4
ISO 8871-1		ISO 8871-1
ISO 10993-1		ISO 10993-1
ISO 15223-1		ISO 15223-1
ISO 80369	—	ISO 80369

本文件翻译形成单位:上海必趣医疗科技有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司。

本文件翻译形成人员:张进、高梦洁。

## 目 次

序 言 .....	I
前 言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 标记 .....	2
5 材料 .....	2
6 物理要求 .....	2
7 化学要求 .....	2
8 生物学要求 .....	3
9 标签 .....	3
10 包装 .....	3
11 处置 .....	3
参考文献 .....	9

## 前 言

ISO（国际标准化组织）是各国国家标准机构（ISO 成员机构）组成的世界性联盟。国际标准的制定工作通常由 ISO 技术委员会进行。各成员机构若对某个已设立的技术委员会确定的主题感兴趣，均有权参与该委员会的工作。与 ISO 保持联络的政府和非政府国际组织也可参与有关工作。ISO 与国际电工委员会（IEC）在电工技术标准化方面密切合作。

ISO/IEC 导则，第 1 部分描述了用于制定本文件以及预期用以对其进一步维护的程序。尤其宜给予注意的是，不同类型的 ISO 文件所需的批准准则不同。本文件根据 ISO/IEC 导则第 2 部分（见 [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)）的编写规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。ISO 不承担识别任何或所有专利的责任。本文件开发过程中识别的任何专利权的详情将在其引言中和/或在 ISO 接收到的专利声明的列表中（见 [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)）给出。

本文件中所使用的任何商品名称是为方便使用者而给出的信息，不构成对其认可。

对于标准的自愿性属性的解释、ISO 特定术语含义和符合性评定的解释以及 ISO 关于遵守世界贸易组织（WTO）的贸易技术壁垒（TBT）原则的信息，见 [www.iso.org/iso/forewo.html](http://www.iso.org/iso/forewo.html)。

文件由 ISO 医用输血、输液和注射以及血液处理器具技术委员会（ISO/TC 76）与欧洲标准化委员会（CEN）非活性医疗器械技术委员会（CEN/TC 205）合作，根据 ISO 和 CEN 之间的技术合作协议（维也纳协议）编制。

第二版经技术修订废止并代替第一版（ISO 8536-12:2007）。本文件同时涵盖了 ISO 8536-12:2007 修订版/1:2012 修订版。

与上一版相比，主要变化如下：

- 本文件标题修改为“一次性使用”；
- 对第 3 章进行了全面复审；
- 第 4 章“标记”修改为“标签”；
- 删除了對抗拉强度的要求；
- 连接应符合 ISO 80369 系列标准的要求；
- 增加了第 11 章；
- 更新了附录 A，并符合第 6 章中给出的物理要求；
- 更新了规范性引用文件；
- 增加了参考文献；
- 完成编辑评论。

ISO 8536 所有系列标准列表可在 ISO 网站上找到。

对本文件的任何反馈和问题宜直接与使用者的国家标准机构联系。这些国家机构的完整清单见 [www.iso.org/members/](http://www.iso.org/members/)。html。

# 医用输液器具

## 第 12 部分：一次性使用防回流阀

### 1 范围

本文件适用于一次性使用重力输液和/或压力输液式器具用防回流阀。  
本文件中的基本要求还适用于内置防回流阀。

### 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，仅该注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。

ISO 7886-1, Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use

ISO 8536-4, Infusion equipment for medical use — Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed

ISO 8871-1, Elastomeric parts for par enterals and for devices for pharmaceutical use — Part 1: Extractables in aqueous autoclavates

ISO 8871-2, Elastomeric parts for par enterals and for devices for pharmaceutical use — Part 2: Identification and characterization

ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

ISO 80369 (所有部分), Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO和IEC在以下地址维护用于标准化的术语数据库：

——ISO 在线浏览平台：<https://www.iso.org/obp>

——IEC在线电工词库：<http://www.electropeedia.org/>

#### 3.1

**阻断** blocking

防止通过防回流阀回流（3.2）。

#### 3.2

**防回流阀** check valve

只允许单向流动的阀门。

注 1：防回流阀通常处于关闭状态。

#### 3.3

**内置防回流阀** inline check valve

防回流阀（3.2），输液器的内置功能。

#### 3.4

**流量** flow rate

沿流动方向，液体通过开启的防回流阀（3.2）的流量。

#### 3.5

**回流泄漏量** backflow leak rate

液体通过关闭的防回流阀 (3.2) 的泄漏量。

### 3.6

**开启压** opening pressure

沿流动方向打开防回流阀 (3.2) 的压力。

### 3.7

**防虹吸阀** anti-siphon valve

防回流阀 (3.2) 需要高于 2 kPa 的开启压 (3.6), 才能在流动方向开启防回流阀。

## 4 标记

标记应符合第 9 章标签要求。

## 5 材料

应选择使防回流阀符合第 6、7 和 8 章要求的材料。

如果使用橡胶材料, 应符合 ISO 8871-1 和 ISO 8871-2 规定的要求。

## 6 物理要求

### 6.1 微粒污染

防回流阀应在最小微粒污染条件下制造。防回流阀液体路径表面应光滑清洁。按照 ISO 8536-4 规定试验时, 微粒数不得超过污染指数限值。

### 6.2 泄漏

按 A.2 规定试验时, 防回流阀应无漏气迹象。

### 6.3 ISO 80369 (所有部分) 兼容性

没有管路粘结端的进和/或出口均应有一个符合 ISO 80369 规定的连接件。

### 6.4 回流压力阻抗

按 A.3 规定试验时, 防回流阀应能承受回流方向 200 kPa 压力。

### 6.5 流量

防回流阀连接输液器具后, 按 A.4 规定试验时, 流量应不小于 6 L/h。

### 6.6 阻断性能

按 A.5 规定试验时, 在回流方向不大于 2 kPa 的压力下, 防回流阀应关闭。

### 6.7 开启压力

按 A.6.1 和 A.6.2 规定试验时, 在不大于 2 kPa 的压力下, 防回流阀应开启。

注: 2kPa 开启压力不适用于“高压阀”, 如防虹吸阀和造影阀。

### 6.8 保护套

保护套应覆盖防回流阀的各表面, 以防止周围环境的污染, 避免刺伤和包装损坏。保护套应牢固, 但易于拆卸。

## 7 化学要求

化学要求应符合 ISO 8536-4 的要求。

## 8 生物学要求

### 8.1 总则

防回流阀的生物相容性应按照 ISO 10993-1 进行评估。

### 8.2 无菌

无菌应符合 ISO 8536-4 的要求。

### 8.3 热原

热原应符合 ISO 8536-4 的要求。

## 9 标签

### 9.1 总则

标签应符合 9.2 和 9.3 规定的要求。如果使用图形符号，参见 ISO 15223-1。

注：如存在所关注的物质，可用 ISO 7000-2725 规定的符号表示，用该物质的缩略语替代“XXX”。如果不含所关注的物质，则在其符号上画叉。

### 9.2 初包装上的标签

初包装上应至少标示以下信息：

- a) 制造商名称和地址；
- b) 内装物说明；
- c) 标明防回流阀无热原，或无细菌内毒素；
- d) 使用 ISO 15223-1 给出的图形符号标明防回流阀无菌；
- e) 批号（批次）以 LOT 开头，或使用 ISO 15223-1 给出的图形符号；
- f) 失效日期（年-月），附有相应的文字或 ISO 15223-1 给出的图形符号；
- g) 防回流阀仅供一次性使用，或同等说明，或使用 ISO 15223-1 给出的图形符号；
- h) 使用说明，包括警示，如关于保护套脱落（使用说明也可以采用插页的形式）；
- i) 字母“P”代表压力，或字母“G”代表重力，其字号应明显大于周围文字。

如果可用空间太小，无法用清晰的字符和/或符号提供所有这些信息，则该信息可简化为 e) 和 f)。在这种情况下，本条款要求的信息应在下一个较大的货架包装或中包装的标签上提供。

### 9.3 货架包装、中包装或外包装上的标签

货架、中包装或外包装应至少标示以下信息：

- a) 制造商名称和地址；
- b) 内装物说明；
- c) 批号（批次）以“LOT”开头，或使用 ISO 15223-1 给出的图形符号；
- d) 失效日期（年-月），附有相应的文字或 ISO 15223-1 给出的图形符号；
- e) 字母“P”代表压力，或字母“G”代表重力，其字号应明显大于周围文字；
- f) 贮存说明（如有）。

## 10 包装

包装应符合 ISO 8536-4 的要求。

## 11 处置

宜给出一次性使用防回流阀的安全和环境无害化处置信息。

示例：血液污染产品的处置必须始终按照既定的生物危害程序进行。



附录 A  
(资料性)  
物理试验

A.1 总则

除非另有规定，所有物理试验应在  $(23 \pm 2)$  °C 的温度下进行。

A.2 泄漏试验

A.2.1 试验开始前，将防回流阀在试验温度下进行状态调节。

A.2.2 将防回流阀的入口与气源连接，并关闭所有剩余端口。向防回流阀施加 50 kPa 的内部正压 15 s。大气压力应为基准压。在  $(40 \pm 1)$  °C 的温度下检查防回流阀是否漏气。

A.2.3 将除气泡的蒸馏水充入防回流阀。将防回流阀连接至一个真空装置并关闭所有剩余端口。向防回流阀施加 -20 kPa 的内部负压 15 s。大气压力应为基准压。在  $(40 \pm 1)$  °C 的温度下检查防回流阀是否漏气。

A.2.4 如果与压力装置一起使用，则应进行该附加试验。将防回流阀的入口与气源连接，并关闭所有剩余端口。向防回流阀施加 200 kPa 的内部正压 15 s。大气压力应为基准压。在  $(40 \pm 1)$  °C 的温度下检查防回流阀是否漏气。

A.3 回流耐压性试验

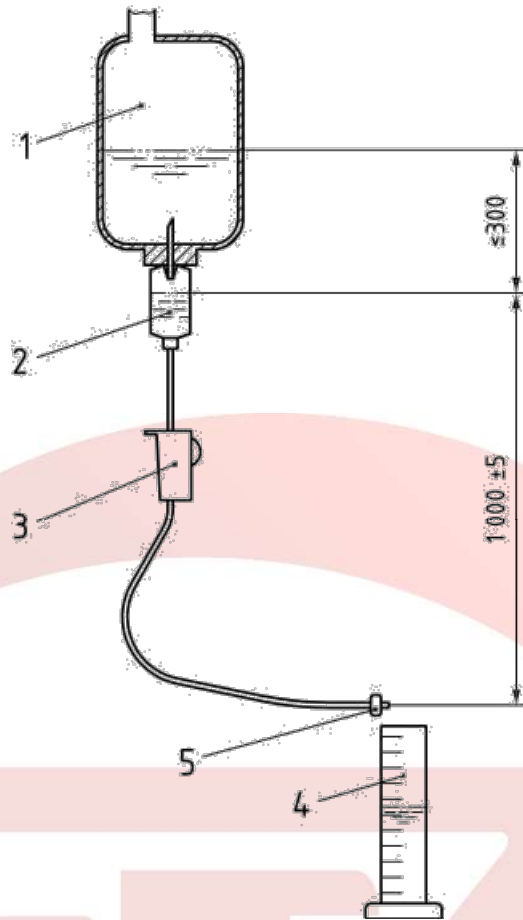
沿回流方向向防回流阀施加 200 kPa 的水压 15 min。在  $(40 \pm 1)$  °C 的温度下检查通过防回流阀时是否有泄漏。

A.4 流量测定

A.4.1 用容器或袋子充装至少 1000 mL 蒸馏水或无菌水。如果使用刚性或半刚性容器，容器顶部应切开，以提供自由通风系统。将输液器具的封闭穿刺器插入容器或袋。将滴斗注入约 2/3 的水。打开流量调节器，向输液器具内注水。关闭流量调节器。放置试验装置使滴斗中的液位与试验开始时输液器具出口之间的高度为  $(1000 \pm 5)$  mm。滴斗和容器或袋之间的液位不应超过 300 mm (见图 A.1)。

A.4.2 将测试的防回流阀连接到输液器具末端。打开止流夹或流量调节器，将其设置为最大流量。测量 1 min 内流过防回流阀的蒸馏 (或无菌) 水量。





标引序号说明：

- 1——袋或容器
- 2——封闭穿刺器或滴斗
- 3——止流夹或流量调节器
- 4——量杯
- 5——试样（防回流阀）

图 A.1 流量测定装置示例

## A.5 阻断性能试验

A.5.1 防回流阀应连接至测试系统如图 A.2 中的流程图所示。使用适当的连接件和/或部件将试样（防回流阀）连接到装置上。防回流阀应在下游位置进行试验。

A.5.2 用蒸馏水或无菌水充满整个系统，避免有气泡，然后进行下列步骤。

A.5.3 根据“位置 1”调整试验装置。

A.5.3.1 充注所有管路，直到系统中没有空气。

A.5.4 根据“位置 2”调整试验装置。

A.5.4.1 将注射器的水位调至起始刻度读数 ( $V_0$ )。

A.5.4.2 将注射器的水位和输液容器内水位之间的头部高度调整为  $h = (20 \pm 1)$  cm。

注：这会产生  $AP = 2$  kPa 的静压差。

A. 5.5 根据“位置 3”调整试验装置。

A. 5.5.1 静置试验装置 10 s (“静置时间”： $t_0$ )。防回流阀应关闭。

A. 5.5.2  $t_0$ 后，读取注射器的初始水位 ( $V_1$ )。

A. 5.5.3 试验时间  $t_1$ 开始。试验时间应不小于 15min。

A. 5.5.4 试验时间 ( $t_1$ )后，读取注射器的最终水位 ( $V_2$ )。

A. 5.6 回流泄漏率的计算

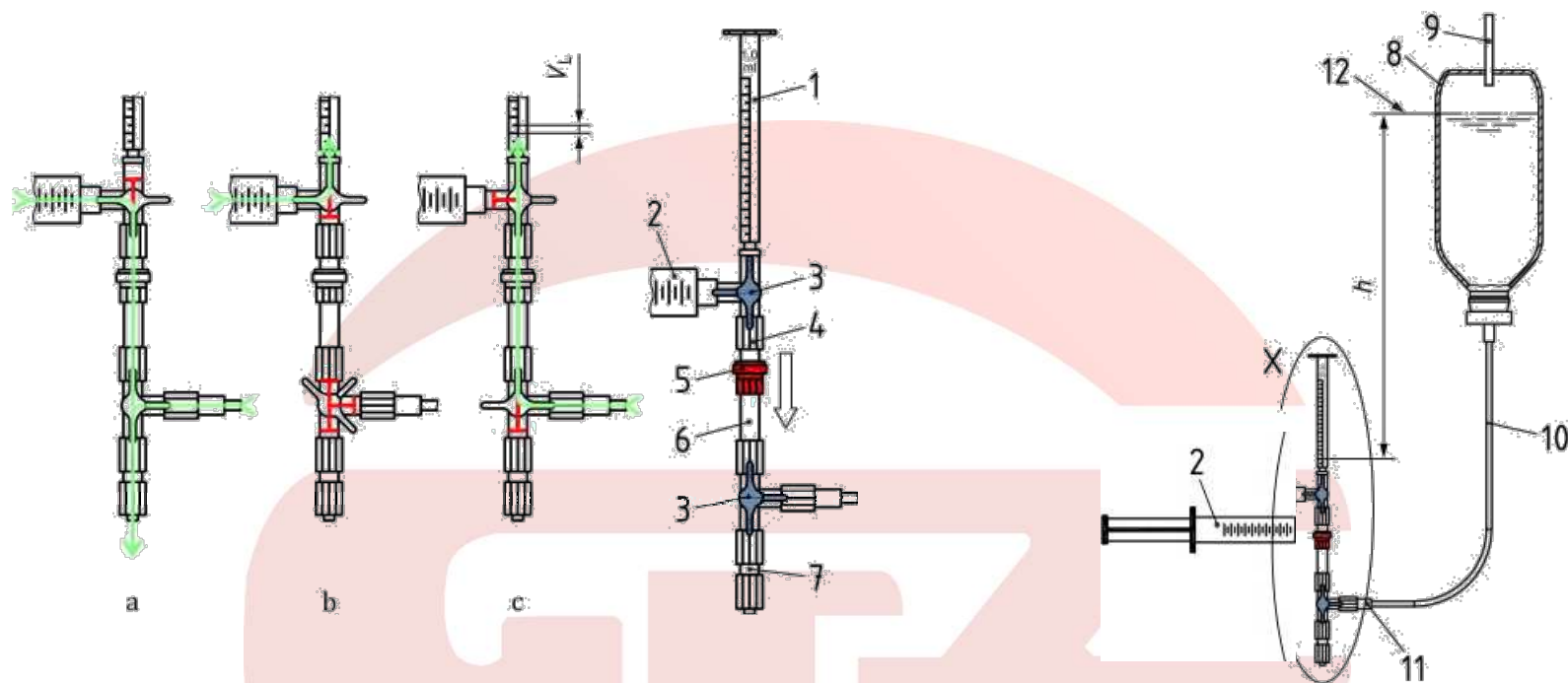
A. 5.6.1 计算回流泄漏量， $V_L=V_2 - V_1$ 。

A. 5.6.2 计算回流泄漏率， $Q=V_L/t_1$ 。

A. 5.7 判定

A. 5.7.1 试验中的防回流阀应在“静置时间” $t_0$ 内关闭。

A. 5.7.2 回流泄漏率  $Q$  应不超过 0.3 mL/h。



标引序号说明:

- 1——1 mL 注射器, 标尺精度为 0.01 mL  
 2——注满水的注射器 (例如 10 mL)  
 3——三通阀  
 4——连接件  
 5——试样 (防回流阀)  
 6——连接件

- 7——鲁尔锁定连接件, 外螺纹—外螺纹 (可选)  
 8——装满水的输液容器  
 9——通风口  
 10——输液管路  
 11——带锁定功能的鲁尔公连接件  
 12——输液容器中的水位

- a——位置 1: 注水/吹扫/放水  
 b——位置 2: 调整 1 毫升注射器的液位  
 c——位置 3: 泄漏率测量 (阻断性能)  
 h——高度  
 $V_L$ ——回流泄漏量

标尺精度为 0.01 mL 的 1 mL 注射器应符合 ISO 7886-1 规定的要求。

图 A.2 阻断性能测试系统装置图

注: 防回流阀的某些应用可能需要额外的试验来确定适用性。

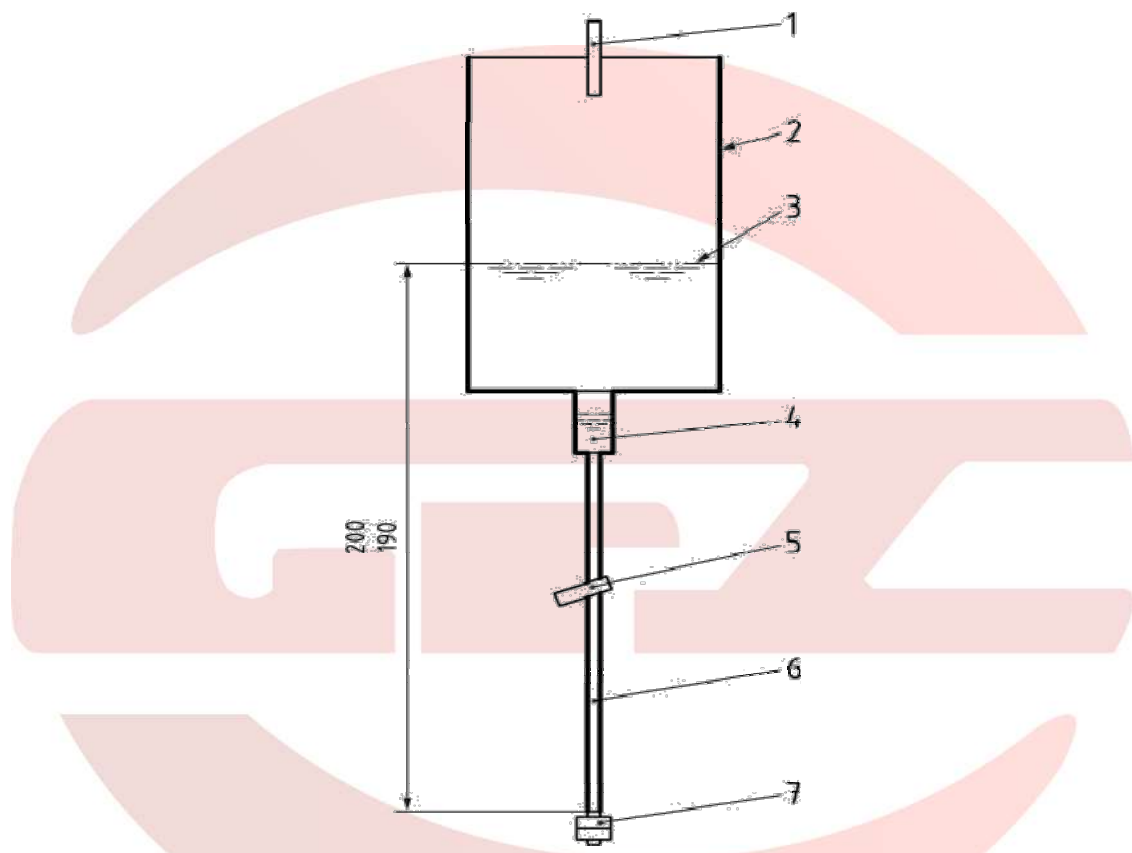
## A.6 开启压力的测定

### A.6.1 首次使用时的开启压力

防回流阀与充水系统的连接应确保其不被过早打开。试验未进行时,可使用三通阀、止流夹、流量调节器或类似装置将防回流阀与水系统隔离。水应能向防回流阀的进口施加 2 kPa (-0.1 kPa, +0 kPa) 的静水压头。打关闭装置,向防回流阀施加 2 kPa 的压力。防回流阀宜开启并允许流体流动。见图 A.3。

由于防虹吸阀的开启压力范围较大,因此需使用适当的压力设备进行试验并确定开启压力。

尺寸单位:毫米



标引序号说明:

1——通风口

2——袋或容器

3——容器中的水位

4——封闭穿刺装置或滴斗

5——止流夹或流量调节器

6——输液管路

7——试验(防回流阀)

图 A.3 测定开启压力的试验装置示例

### A.6.2 防回流阀关闭后的开启压力

使用与流量测定相同的试验系统(见 A.4),防回流阀应沿回流方向承受不小于 10 kPa 的压力 15min。应按照 A.6.1 中的规定检测防回流阀关闭后的开启压力。

参考文献

- [1] ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment —Registered symbols

