



团 体 标 准

T/CAMDI 2402/CD—XXXX

电动输液泵用防重力自流阀

Anti-Gravity-flow Valves for Electrical Infusion Pump

(征求意见稿CD)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 材料	2
5 物理要求	2
6 化学要求	3
7 生物学要求	3
8 包装、标识、运输和贮存	4
附录 A（规范性）物理试验	6
附录 B（规范性）化学试验	10
附录 C（资料性）运行压力	11
附录 D（资料性）生物相容性评价.....	13

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。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出并归口。

本文件起草单位：福州景腾精工橡塑制品有限公司、江苏爱朋医疗科技股份有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、广西壮族自治区医疗器械检测中心、河南驼人医疗器械集团有限公司、深圳市保安医疗用品有限公司、宁波汉科医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：

引 言

临床输液包括多种方式。重力输液时，输液容器位于一定高度，药液因重力作用即可自流进入人体，通过调节管路宽窄程度可控制流量大小。电动输液泵输液时，药液依靠电动输液泵的电能-机械能作用进行压力输注，电动输液泵的运行速度控制了输液速度/流量，此时重力自流是非预期甚至危险的情况。在电动输液泵的临床使用中，以下几种情况可能发生药液重力自流：

(1) 医护人员向电动输液泵的贮液装置充装药液时，贮液装置通常未与驱动装置结合，当贮液装置的位置高于输注管路末端且止流夹未闭合时，药液可能因重力自流；

(2) 电动输液泵使用过程中，若驱动装置与贮液装置未结合牢靠（如因操作失误或碰撞产生松动），当输液泵的位置高于患者输液位置时，药液可能因重力自流。（备注：临床可见便携式电动输液泵的床边挂高使用、移动中高举使用。）

当药液因重力作用自然流出时，流速通常较快。在输注管路末端未与人体连接时，可能导致药液浪费和环境污染；当输注管路末端与人体连接时，会形成短时间内远高于预期的给药剂量，存在极高的安全风险。

为避免上述风险，需要有一种能够防止药液因重力自流的阀类产品。目前，输液器具相关国际标准、国家标准、行业标准中，尚无防重力自流阀的定义与技术要求。

防重力自流阀在贮液装置与人体输注部位存在一定高度差（静水压）时，应能保持关闭；而在电动输液泵通过电能-机械能进行压力输液时，阀应能顺利开启。这要求阀应具有合适的开启压力。

止回阀（check valve；ISO 8536-12:2021；也称为单向阀）是一种应用于重力输液和或压力输液，主要功能为防止药液/血液回流的阀，其开启压力不大于 2 kPa。而防重力式防自流阀同时可以实现防止药液重力自流的功能，属于一种“高压阀”（high-pressure valve，ISO 8536-12:2021 3.6、6.7 条款），是开启压力大于 2 kPa 的防回流阀。

当前产业实践中，各制造商生产的“高压阀”（部分称为正压单向阀，防自流阀，保压阀等）产品无统一标准，开启压力各不相同，临床使用时的性能表现、客户体验差异较大，不利于行业规范化、健康化发展。

综上，有必要为电动输液泵用防重力自流阀制定标准，对其开启压力进行规范定义，同时保证其各项技术指标能够与电动输液泵及其一次性使用输液器具相适应，保证其安全、有效。

电动输液泵用防重力自流阀

1 范围

本文件规定了电动输液泵用防重力自流阀的术语和定义、材料、物理要求、化学要求、生物学要求、包装、标志、运输和贮存。

本文件适用于电动输液泵配套使用的具有防重力自流和防回流功能的防重力自流阀。

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 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1—2022 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 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/T 16886.1 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

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/T 0916 (所有部分) 医用液体和气体用小孔径连接件

YY/T 1556-2017 医用输液、输血注射器具微粒污染检测方法

ISO 8536-12:2021 一次性使用防回流阀

ISO 8871-1 胃肠外和药用器械用弹性件 第1部分：高压水溶出物

ISO 8871-2 胃肠外和药用器械用弹性件 第2部分：鉴别与定性

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

重力自流 gravity flow

无外力驱动下，液体因自身重力作用流动。

3.2

防重力自流阀 anti-gravity flow valve

在 1m 静水压下仍可保持关闭的阀。

3.3

内置防重力自流阀 built-in anti-gravity flow valve

与输液管路连为一体的防重力自流阀。

3.4

开启压力 opening pressure

在流动方向打开阀的压力。

3.5

首次开启压力 initial opening pressure
在流动方向第一次打开阀的压力。

3.6

常规开启压力 regular opening pressure
阀在经历第一次开启之后的开启压力。

3.7

阻断 blocking
防止通过阀回流。

3.8

回流泄漏率 backflow leak rate
通过关闭的阀的逆流速率。

4 材料

材料的选择应使防重力自流阀符合第 5、6 和 7 章规定的要求。
如果使用橡胶材料，则应符合 ISO 8871-1和ISO 8871-2 规定的要求。

5 物理要求

5.1 微粒污染

防重力自流阀应在最小微粒污染条件下制造。防重力自流阀的液路通道表面应光滑并洁净。按 A.1 试验时，防重力自流阀污染指数应不超过 90。

5.2 泄漏

按 A.2 试验时，应无气体泄漏迹象。

5.3 与 YY/T 0916（所有部分）的兼容性

若防重力自流阀的入口和/或出口没有与管路直接连接，则应有一个符合 YY/T 0916 系列标准规定的连接件。

5.4 防重力自流

按 A.3 试验时，防重力自流阀在 1.0 m 静水压下，出口应无液体滴落或连续流出。

5.5 开启压力

按 A.4 试验时，防重力自流阀的首次开启压力、常规开启压力、关闭后的开启压力应不小于 10 kPa，且符合制造商规定值。

5.6 回流压力阻抗

按 A.5 规定试验时，防重力自流阀在回流方向应能承受 200 kPa 的压力。

5.7 阻断性能

按 A.6 规定试验时，防重力自流阀在回流方向不大于 2 kPa 的压力下应关闭。

5.8 耐疲劳性能

按 A.7 规定试验时, 防重力自流阀的防重力自流、开启压力(首次开启压力除外)、回流压力阻抗、阻断性能应符合 5.4~5.7 的要求。

5.9 保护套(如有)

保护套应保护其免受周围环境的污染, 同时避免刺伤和包装损坏。保护套应安全并易于拆除。

6 化学要求

6.1 还原物质(易氧化物)

按 B.2 试验时, 滴定浸提液 S_1 所消耗硫代硫酸钠溶液 [$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.005 \text{ mol/L}$] 的体积与滴定空白液 S_0 所消耗的硫代硫酸钠溶液的体积差, 应不超过 2.0 mL。

6.2 金属离子

当用原子吸收分光光度法(AAS)或相当的方法进行测定时, 浸提液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量不应超过 $1 \mu\text{g/mL}$, 镉的含量应不超过 $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

按 B.3 试验时, 检验液呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1 \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

6.3 酸碱度滴定

按 B.4 试验时, 使指示剂颜色变灰色所需的任何一种标准溶液应不超过 1 mL。

6.4 蒸发残渣

按 B.5 试验时, 干燥残渣的总量应不超过 5 mg。

6.5 紫外吸光度

按 B.6 试验时, 浸提液 S_1 的吸光度应不大于 0.1。

7 生物学要求

7.1 通则

应按 GB/T 16886.1 给出的指南进行生物相容性评价。

注: 附录 D 给出了按 GB/T 16886.1 对器械进行生物学评价的简要解读。

7.2 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 进行试验, 细菌内毒素应 $\leq 10 \text{ EU/件}$ 。

8 包装、标志、运输和贮存

8.1 包装

应采用洁净、双层密封包装。

8.2 标志

标志符号应符合 YY/T 0466.1 的规定。

8.2.1 初包装上应至少有以下标志:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 制造商和/或经销商名称和地址;
- c) 批号或生产日期;
- d) 失效日期;

T/CAMDI 2402/CD—××××

- e) “包装破损、禁止使用”等字样。
- f) 制造商规定的压力范围。

8.2.2 货架包装标志

货架包装上的标志应至少包括以下信息：

- a) 制造商和/或经销商名称和地址；
- b) 产品名称、规格、型号；
- c) 批号或生产日期、失效日期；
- d) 任何特殊的储存和/或搬运条件；
- e) 产品数量。

8.3 运输

运输时应注意保持清洁、避免日晒雨淋，搬运时小心轻放，避免包装箱侧翻损伤。

8.4 贮存

宜贮存在清洁、干燥、通风良好的库房内，不得接触有机溶剂，不应受到阳光直射。

附录 A
(规范性)
物理试验

A.1 微粒污染试验

A.1.1 方法

按 YY/T 1556-2017 规定的方法进行，但洗脱液和空白对照液的制备按 A.1.2 和 A.1.3 规定进行。

A.1.2 洗脱液制备

取 10 个供试样品，使制品在供试状态按 20 mL/min 流速，各用 50 mL 冲洗液冲洗供试样品内腔，得 500 mL 汇集洗脱液。

A.1.3 空白对照液制备

用 500 mL 冲洗液，按 A.1.2 中规定的器具和流速，不接供试样品，制备 500 mL 空白对照液。

A.2 泄漏试验

A.2.1 试验开始前，在试验温度下对整个系统进行状态调节。

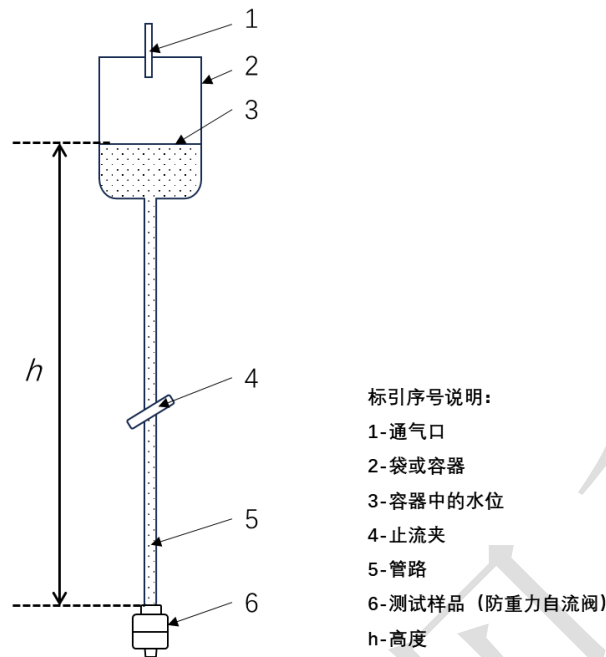
A.2.2 将防重力自流阀入口与气源连接，堵住其他出口，内部施加高于大气压强 200 kPa 的气压 15 s。在 (40 ± 1) °C 的水中检验防重力自流阀空气泄漏。

A.2.3 将除气泡的蒸馏水充入防重力自流阀，接至一个真空装置，在 (40 ± 1) °C 下内部施加 -20 kPa 的压力 15 s，检验是否有空气进入防重力自流阀。

注：以大气压作为基准压。

A.3 防重力自流试验

将防重力自流阀连接在一个装有纯化水的注射器或输液系统上，加压使防重力自流阀开启。取下防重力自流阀，按图 A.1 将防重力自流阀连接到测试系统上，测试系统的管路应充满水。测试开始前，止流夹应保持关闭。调整容器中水位与防重力自流阀入口的高度差为 1.0 m。打开止流夹，保持 1 min，防重力自流阀的出口应无液体滴落或连续流出。



图A.1 防重力自流试验装置

A.4 开启压力的测定

A.4.1 首次开启压力

取处于供试状态的防重力自流阀，按图 A.2 将其连接到充满水的输液系统上，保持输液系统处于水平状态，并确保防重力自流阀不会过早开启。

启动输液系统，按约 1 kPa/6s 的速度对输液系统进行加压，直至防重力自流阀出水，记录防重力自流阀前端液路压力峰值，记为防重力自流阀首次开启压力。

A.4.2 常规开启压力

取经历首次开启后的防重力自流阀，按图 A.2 重新连接到充满水的输液系统上，保持输液系统处于水平状态。

启动输液系统，按约 1 kPa/6s 的速度对输液系统进行加压，直至防重力自流阀出水，记录防重力自流阀前端液路压力峰值，记为防重力自流阀常规开启压力。

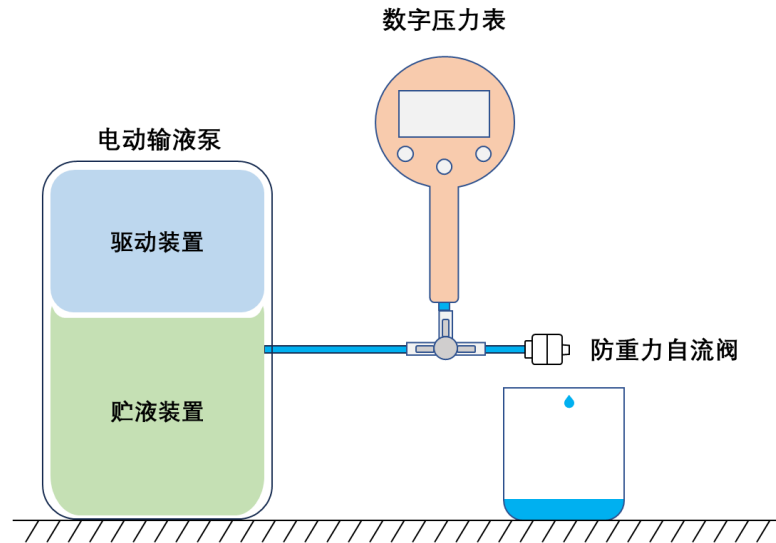


图 A.2 开启压力的试验装置示意图

说明：应选择具有适宜量程及精度的数字压力表。

A.4.3 关闭后的开启压力

使防重力自流阀在回流方向耐受不低于 10 kPa 的压力至少 15 min。防重力自流阀关闭后的开启压力应按 A.4.2 进行检查。

A.5 回流压力阻抗

在 $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下，从回流方向使防重力自流阀承受 200kPa 的水压 15min，检验是否通过防重力自流阀泄漏。

A.6 阻断性能试验

A.6.1 防重力自流阀应按图 A.3 所示连接到测试系统中。使用适当的连接件和/或部件将测试样品（防重力自流阀）连接到装置上。防重力自流阀应该在下游位置进行测试。

A.6.2 整个系统应充满蒸馏水或无菌水，注意避免产生气泡。然后应执行以下测试步骤。

A.6.3 按“位置 1”调整试验装置。

A.6.3.1 启动所有线路，直到系统没有任何空气。

A.6.4 按“位置 2”调整试验装置。

A.6.4.1 调整注射器筒内的水位至起始刻度 V_0 。

A.6.4.2 调整注射器筒内水位与输液容器内水位之间的液面高度至 $h=(20 \pm 1)\text{cm}$ 。

注：由此产生的静压差为 $\Delta P = 2\text{kPa}$ 。

A.6.5 按“位置 3”调整试验装置。

A.6.5.1 让试验装置静置 10s（“静置时间”； t_0 ）。防重力自流阀应该关闭。

A.6.5.2 t_0 后读取注射器筒初始水位 V_1 。

A. 6. 5. 3 开始测试周期 t_1 。试验周期 t_1 应不少于 15 分钟。

A. 6. 5. 4 测试周期 t_1 结束后，读取注射器筒处最终水位 V_2 。

A. 6. 6 回流泄漏率计算

A. 6. 6. 1 计算回流泄漏量， $V_L = V_2 - V_1$ 。

A. 6. 6. 2 计算回流泄漏率， $Q = V_L / t_1$ 。

A. 6. 7 评价

A. 6. 7. 1 待测防重力自流阀应在“静置时间” t_0 内关闭。

A. 6. 7. 2 回流泄漏率 Q 应不大于 0.3 mL/h。

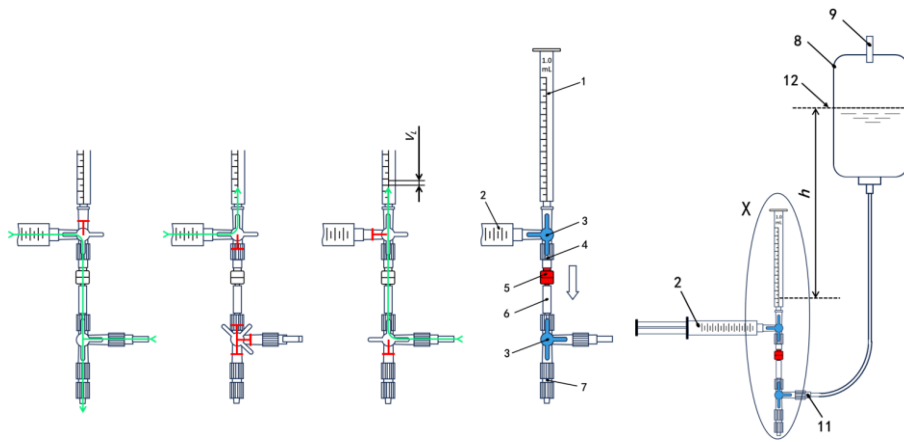


图 A. 3 阻断性能测试装置示意图

标引序号说明：

1—— 刻度间隔为 0.01 mL 的 1 mL 注射器；

2—— 加水的注射器 (如 10 mL)；

3—— 三通阀；

4—— 连接件；

5—— 测试样品 (防重力自流阀)；

6—— 连接件；

7—— 鲁尔锁定连接件，公-公 (可选)；

8—— 加水的输液容器；

9—— 排气孔；

10—— 管路；

11—— 公鲁尔锁定连接件；

12—— 输液容器内的液面。

a 位置 1：初始/冲洗；

b 位置 2：1 mL 注射器的调节液位；

c 位置 3：泄漏率测量(阻断性能)；

h 高度；

V_L 回流泄漏体积。

A. 7 耐疲劳性能测试

按图 A. 2 将防重力自流阀连接到充满水的输液系统上，保持输液系统处于水平状态，按输液系统最高输液速度运行，使通过防重力自流阀的液体达到 1000 mL。

按 A. 3、A. 4、A. 5、A. 6 进行试验，防重力自流阀的防重力自流、开启压力（首次开启压力除外）、回流压力阻抗、阻断性能应符合 5. 4~5. 7 的要求。

征求意见稿

附录 B
(规范性)
化学试验

B.1 浸提液 S_1 和空白液 S_0 的制备

B.1.1 浸提液 S_1

将三个防重力自流阀用一套压力输液设备用输液器,和一 300 mL 的硅硼玻璃烧瓶串连成一封闭循环系统。烧瓶置于能使烧瓶中的液体温度保持在 $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ 加热器上,加入符合 GB/T 6682 的一级水或二级水 250 mL,以 1 L/h 的速度使之循环 24 h (或使用最严苛条件⁽¹⁾)。可用一段尽可能短的硅胶管作用在蠕动泵上。收集全部浸提液 S_1 并冷却。

注:浸提时间应能代表防重力自流阀应用于电动输液泵产品的最长使用时间。

B.1.2 空白液 S_0

按制备浸提液 S_1 的步骤制备空白液 S_0 ,回路上不装防重力自流阀。

浸提液 S_1 和空白液 S_0 应用于化学试验。

B.2 还原物质试验

将 10 mL 浸提液 S_1 加入 10 mL 高锰酸钾溶液 [$c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{ mol/L}$],再加入 1 mL 硫酸溶液 [$c(\text{H}_2\text{SO}_4)=1\text{ mol/L}$],振荡并让其在室温下反应 15 min。

加入 0.1 g 碘化钾后,用硫代硫酸钠标准溶液 [$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.005\text{ mol/L}$] 进行滴定至淡黄色。加入 5 滴淀粉溶液继续滴定至蓝色消失。

同法进行空白溶液试验。

计算滴定浸提液 S_1 所消耗的 0.005 mol/L 硫代硫酸钠标准溶液与滴定空白液 S_0 所消耗的硫代硫酸钠溶液的体积差。

B.3 金属离子试验

取 10 mL 浸提液 S_1 检验金属离子,按 GB/T 14233.1-2022 中 5.6.1 进行金属离子试验,测定颜色的深浅程度。

B.4 酸碱度滴定试验

将 0.1 mL Tashiro⁽²⁾ 指示剂加入内有 20 mL 浸提液 S 的滴定瓶中。

如果溶液颜色呈紫色,则用氢氧化钠标准溶液 [$c(\text{NaOH})=0.01\text{ mol/L}$] 滴定;如果呈绿色,则用盐酸标准溶液 [$c(\text{HCl})=0.01\text{ mol/L}$] 滴定,直至显现浅灰色。

报告所用氢氧化钠溶液或盐酸溶液的体积,以毫升为单位。

注:见 GB/T 14233.1-2022 中 5.4.2.1 溶液配制。

B.5 蒸发残渣试验

将 50 mL 浸提液 S_1 移入已恒重的蒸发皿中,在略低于沸点的温度下蒸干。在 105°C 下干燥至恒重。

取 50 mL 空白液 S_0 同法进行试验。

报告浸提液 S_1 和空白液 S_0 残渣质量之差,以毫克为单位。

B.6 吸光度试验

将浸提液 S_1 通过孔径为 $0.45\ \mu\text{m}$ 的滤膜进行过滤,以避免漫射光干扰。在制备后 5 h 内,将该溶液放入 1 cm 的石英池中,空白液 S_0 放入参比池中,用扫描 UV 分光光度计记录 250 nm~320 nm 波长范围内的光谱。

以吸光度对应波长的记录图谱为报告结果。

征求意见稿

附录 C
(资料性)
运行压力

C.1 运行压力的定义

C.1.1 运行压力 operating pressure

在设定的输液速度下，阀前端的液路压力值。

C.2 运行压力的意义

防重力自流阀通常依靠硅橡胶等弹性材料的力学性能来实现对液路压力的动作响应（开启或关闭），这种响应的灵敏度是有限的，响应存在一定延迟。因此，安装有防重力自流阀的电动输液泵在运行时，阀前端的液路压力——运行压力通常随泵的运行在一定范围内进行周期性的波动。运行压力对电动输液泵的输液准确性（输液精度）、阻塞报警、电池续航等性能均可能产生影响。例如，对于以周期性碾压硅橡胶管为工作原理的电动输液泵，当运行压力较高时，碾压机构需要克服更大的管路压力做功，电机负载升高，输出量及电池续航都可能有一定下降。因此，建议对防重力自流阀的运行压力进行研究与控制，同时电动输液泵设计制造商有必要对连接防重力自流阀的产品进行输液准确性、阻塞报警、电池续航等性能的验证。

需要注意的是，运行压力既与防重力自流阀的物理性能相关，也与输液速度相关。通常输液速度越快，运行压力越高。因此，进行前述研究、验证时，应考虑不同输液速度对结果的影响。例如，在电动输液泵输液速度准确性验证中，输液速度应至少包括最小可选择速度、中速（由电动输液泵制造商规定）、最高速度。

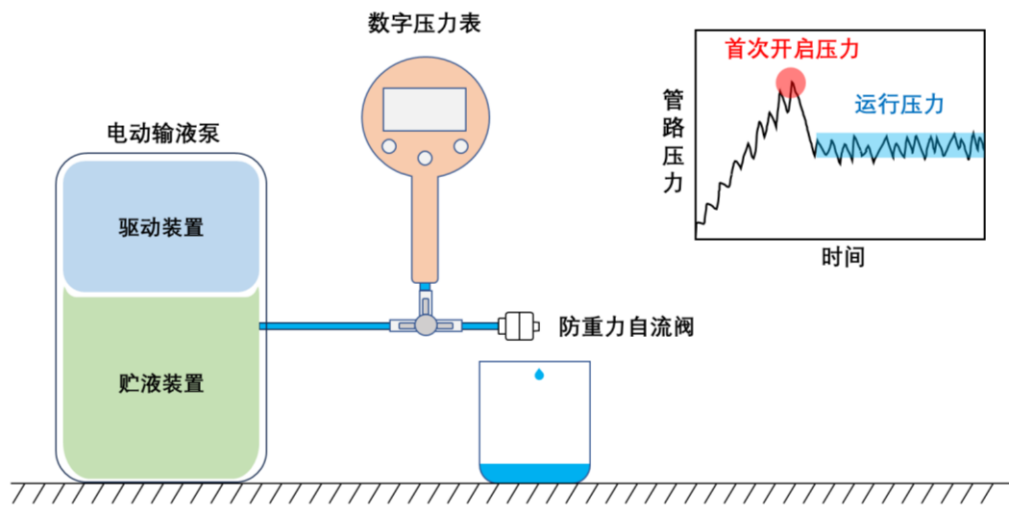
C.3 运行压力的控制建议

按 C.4 试验时，防重力自流阀运行压力应在制造商标称值的 ± 5 kPa（或其他规定误差）范围之内。

C.4 运行压力的测定

按图 C.1 将防重力自流阀连接到充满水的输液系统上，保持输液系统处于水平状态，设置电动输液泵输液速度为其标称的中速（或其他需研究、验证的速度），启动输液泵，加压使防重力自流阀开启。

当输液系统稳定出液后，继续运行使阀开启不少于 10 次，记录该段时间内阀前端压力平均值，记为所测试速度下的运行压力。



图C.1 运行压力的试验装置示意图

说明：应选择具有适宜量程及精度的数字压力表；数字压力表自身或配套监控软件应具有记录功能，数据记录间隔应 $\leq 1s$ 。

附录 D
(资料性)
生物相容性评价

用于制造防重力自流阀的材料不仅要与器械的预期使用相适应，还要与适用的灭菌过程相适应，与预期使用的包装相适应。

当新产品投产、材料和/或生产工艺有重大改变、产品的预期用途改变、应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物相容性评价。

制造商在确定是否进行动物学试验前先对器械进行生物学评价。

作为医疗器械风险管理的组成部分，生物学评价应建立在文件检索和化学表征基础之上。评价的方式和内容主要包括：

- 器械的所有材料是否都有临床安全使用史？
- 识别器械组成材料中含有哪些有毒有害物质？
- 器械生产过程中引入了哪些有毒有害物质？
- 对所有识别的有毒有害物质，在器械使用中向人体的释放量是否低于这些物质的人体允许摄入量（TI 值）？

证明器械上的材料具有相同应用的临床安全使用史；证明病人使用器械摄入的来自器械所释放的有毒有害物质低于人体相同接触途径的允许摄入量（TI 值），或将其控制在标准规定的限量以下，都表明器械的生物学风险是可接受的。采用这样的评价程序，其评价的结果可能不需要进行 GB/T 16886.1 中所列出的生物学试验项目（终点）。

作为防重力自流阀，在所用材料有相同用途的临床安全使用的前提下，符合本标准中规定的化学性能要求，能表明针刀器械与人体之间有良好的相容性。

《电动输液泵用防重力自流阀》团体标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据医械协医高字[2024] 001 号的有关内容，团体标准《电动输液泵用防重力自流阀》列入“2024 年中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会团体标准制修订项目”。

本标准由福州景腾精工橡塑制品有限公司，江苏爱朋医疗科技股份有限公司，浙江伏尔特医疗器械股份有限公司，广西壮族自治区医疗器械检测中心，河南驼人医疗器械集团有限公司，深圳市保安医疗用品有限公司，宁波汉科医疗器械有限公司负责起草。

2. 关于标准名称和标准体系的说明

防重力自流阀是一种需要在 1m 静水压下仍可保持关闭的阀。按照 ISO 8536-12 的定义属于一种高压阀，ISO 8536-12:2021 标准中对它们的开启压力没有更具体的规定，无法与防重力自流功能直接对应。国内有多家企业研发销售该产品，但国内和国际尚无该产品的标准，在企业设计开发及市场监督方面存在一定的局限性，因此申请《电动输液泵用防重力自流阀》团体标准，填补国内的空白。

项目的设立是在参考

GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1-2022 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 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/T 16886.1 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

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/T 0916 (所有部分) 医用液体和气体用小孔径连接件

YY/T 1556-2017 医用输液、输血注射器具微粒污染检测方法

ISO 8536-12:2021 医用输液设备 第12部分：一次性使用防回流阀

ISO 8871-1 胃肠外和药用器械用弹性件 第1部分：高压水溶出物 (Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 1: Extractables in aqueous autoclavates)

ISO 8871-2 胃肠外和药用器械用弹性件 第2部分：鉴别与定性 (Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 2: Identification and characterization)

的基础上，按照标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则 (GB1.1-2020) 编写格式进行起草的。

3. 工作过程

在接到标准制定任务后，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会秘书处召集了福州景腾精工橡塑制品有限公司，江苏爱朋医疗科技股份有限公司，浙江伏尔特医疗器械股份有限公司，广西壮族自治区医疗器械检测中心，河南驼人医疗器械集团有限公司，深圳市保安医疗用品有限公司，宁波汉科医疗器械有限公司等单位成立起草小组。接受任务后，福州景腾精工橡塑制品有限公司立即着手开展了标准起草和初步验证工作。中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会秘书处召集工作组于 2024 年 3 月 1 日在江阴召开第一次工作会议。会议就标准工作组草案框架进行讨论，并提出了相应的修改意见。2024 年 7 月 4 日在太原召开第二次工作会议。会议就标准内容条款进行讨论，并提出了相应的修改意见。随后执笔起草单位对工作组草案进行了修改，并形成了标准征求意见稿，提交技委

会秘书处，向社会公开征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）关于标准名称的确定

原有的标准名称是《T2402 电子镇痛泵/输注泵用正压单向阀》，经过起草小组讨论，该产品的实际适用面更广，且正压单向阀的称谓无法直观有效的表述产品特性，因此将标准名称修改为《电动输液泵用防重力自流阀》。

（二）产品介绍

防重力自流阀是一种需要在 1m 静水压下仍可保持关闭的阀，属于一种高压阀，通常安装在输液管路末端，可防止电动输液泵产品在临床使用时发生药液重力自流。该产品使用的示意如下图：

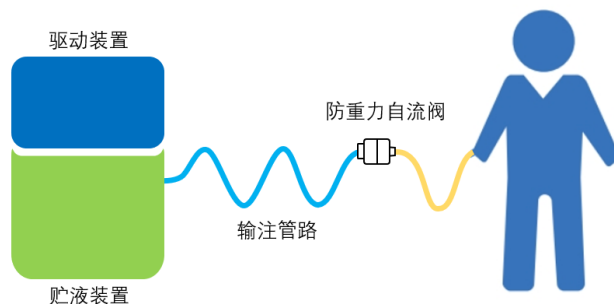


图 1 防重力自流阀应用于电动输液泵的使用示意图

（三）国内现状

目前国内各制造商生产的“高压阀”（部分称为防虹吸阀，正压单向阀，防自流阀，保压阀等）产品无统一标准，开启压力各不相同，临床使用时的性能表现、客户体验差异较大，不利于行业规范化、健康发展。

（四）标准内容说明

1、术语和定义：本标准提出了“重力自流”、“防重力自流阀”、“内置防重力自流阀”等几个新的术语及定义，其中“防重力自流阀”定义为“在1m静水压下仍可保持关闭的阀”，准确地表述了防重力自流阀的预期用途与主要功能。“开启压力”、“阻断性能”、“回流泄漏率”的术语和定义则参考了ISO 8536-12:2021。

2、性能要求：

1) 微粒污染

防重力自流阀微粒污染的要求及测试方法参考了ISO 8536-12:2021、GB 8368-2018、YY/T 1556-2017等标准。微粒洗脱试验中，通常流速越大，洗脱越充分（备注：YY/T 1556-2017中，管路类产品、小型盲/空腔类产品均按1m静压头下，按照最大流速进行测试）。根据调研，目前各类电动输液泵最高流速通常不超过1200毫升/小时，即20mL/min。因此，附录A.1中，洗脱液制备按20mL/min流速进行。

2) 泄漏

要求及测试方法主要参考ISO 8536-12:2021。

3) 与YY/T 0916（所有部分）的兼容性

要求主要参考ISO 8536-12:2021。

4) 防重力自流

防重力自流阀的首次开启压力通常较高，而后续开启压力较低，后续开启代表了重力自流风险更高的情况。因此，在附录A.3中，防重力自流性能测试前，加压使阀先开启再接入测试装置。

5) 开启压力

开启压力包括首次开启压力、常规开启压力、关闭后的开启压力（附录A.4对各项的测定方法进行了规定）。

对于防重力自流阀，首次开启压力通常较高（阀内部材料长期贴合易发生一定程度粘连）。首次开启压力过高可能导致电动输液泵在进行输液管路排气时，可能需要较长的时间。对于输出压力较低的电动输液泵，若阀的首次开启压力过高，甚至有可能出现阀无法顺利打开的情况。因此，建议制造商对阀的首次开启压力进行控制。

常规开启压力是阀经历首次开启之后再次开启时的压力。常规开启压力通常低于首次开启压力，它代表了产品自流风险较高的情况，为开启压力测试重点。

关闭后的开启压力旨在考察阀在经历逆向压力后，再次开启时是否变得困难。

YY 0585.4-2009中防回流阀开启压力测试时采用约1kPa/30s的升压速度。防重力自流阀的开启压力至少为10kPa，远高于普通防回流阀2kPa开启压力上限。因此，测试防重力自流阀开启压力时，将升压速度调整为约1kPa/6s。

6) 回流压力阻抗

要求及测试方法主要参考ISO 8536-12:2021。

7) 阻断性能

要求及测试方法主要参考ISO 8536-12:2021。

8) 耐疲劳性能

防重力自流阀在电动输液过程中将反复经历开启-关闭，阀的耐疲劳性能对阀的长时间或大流量使用至关重要。防重力自流阀应在预期可能经历的最大输注量下，始终保持其防重力自流、开启压力等各项物理性能。根据调研，除肠内营养泵外，各电动输液泵的输液装置容量上限普遍不超过500mL。因此，附录A.7中，设定耐疲劳性能的测试方法为使通过防重力自流阀的液体达到1000mL，进行防重力自流、开启压力、回流压力阻抗、阻断性能的测试。

9) 保护套

要求主要参考ISO 8536-12:2021。

10) 化学性能

化学性能要求及测试方法参考了ISO 8536-12:2021、GB 8368-2018。同时，由于电动输液泵的输液装置使用时间通常比重力输液器具的使用时间更长，因此，在附录B.1中，制备浸提液时，对浸提时间进行了重新规定，浸提时间应能代表防重力自流阀应用于电动输液泵产品的最长使用时间。

11) 生物学要求

要求主要参考GT/T 16886.1。由于防重力自流阀属于配件，所以细菌内毒素应予以加严管控。经过验证，防重力自流阀的细菌内毒素能控制在 $<10\text{EU/件}$ 。因此设定细菌内毒素的标准为 $<10\text{EU/件}$ ，高于 $<20\text{EU/件}$ 的输注泵产品要求。

12) 包装、标志、运输、贮存

为了便于识别防重力自流阀的开启压力值，提出在标示上需要包含制造商规定的压力范围。

3、资料性附录：

附录C提出了运行压力的定义、意义、控制建议及测试方法。

附录D给出了按GB/T 16886.1 对器械进行生物学评价的简要解读。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准所规定的主要性能指标经工作组广西壮族自治区医疗器械检测中心，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等单位验证，被证实标准中涉及的条款和试验方法均为可行有

效的，各项性能指标均能符合本标准规定的要求。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

无。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本部分内容按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求和规定编写。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

七、其他应予说明的事项

无

标准修订工作组
2024年7月5日