

ICS 11.040.20
CCS C 31



中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

团 体 标 准

T/CAMDI 133—2024

电动输液泵用防重力自流阀

Anti-Gravity-Flow Valves for Electrical Infusion Pump

2024-12-31 发布

2025-1-3 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、标志、运输和贮存	4
附录 A（资料性）运行压力	5
附录 B（规范性）物理试验	7
附录 C（规范性）化学试验	12
附录 D（资料性）生物相容性评价	14
参考文献	15

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。

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标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：福州景腾精工橡塑制品有限公司、广西壮族自治区医疗器械检测中心、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、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：刘祖斌、林华、方珍文、白志雄、朱磊峰、任利恒、桂文娟、黄飞龙。

CAMDI

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：

——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；

——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。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—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/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验方法

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）

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1 m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。

3.9

运行压力 operating pressure

在设定的输液速度下，阀前端的液路压力值。

注：运行压力见附录 A。

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。

制造商有责任和义务提供给客户与产品相适宜的灭菌方式。

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。液体通道表面应光滑并洁净，按附录 B.1 试验时，污染指数值应不超过 90。

5.2 泄漏

按 B.2 试验时，应无气体泄漏。

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，按其预期用途的连接件，应符合 YY/T 0916 相应标准。

5.4 防重力自流

按 B.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。

5.5 开启压力

按 B.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。

注：根据不同需求，各制造商可标识防重力自流阀的首次开启压力、常规开启压力、关闭后的开启压力的具体范围。开启压力范围越窄，产品质量均一性越高，配合电动输液泵工作时，性能表现越稳定。鼓励制造商基于技术发展，缩小产品开启压力范围。

5.6 回流压力阻抗

按 B.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 B.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 B.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 C.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、锡的总含量应不超过 1 $\mu\text{g/mL}$ ，镉的含量应不超过 0.1 $\mu\text{g/mL}$ 。

按 C.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 C.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 C.5 试验时，干燥残渣的总量应不超过 5 mg。

6.5 浸提液紫外吸光度

按 C.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—2005 进行试验，产品灭菌后测试细菌内毒素应 ≤ 10 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

8.2.1 初包装标志

初包装上应至少有以下信息或图形符号，图形符号应符合 YY/T 0466.1 的规定：

- 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；
- 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

货架包装上应至少有以下信息或图形符号，图形符号应符合 YY/T 0466.1 的规定：

- 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

(资料性)

运行压力

A.1 运行压力

在设定的输液速度下，阀前端的液路压力值。

A.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。

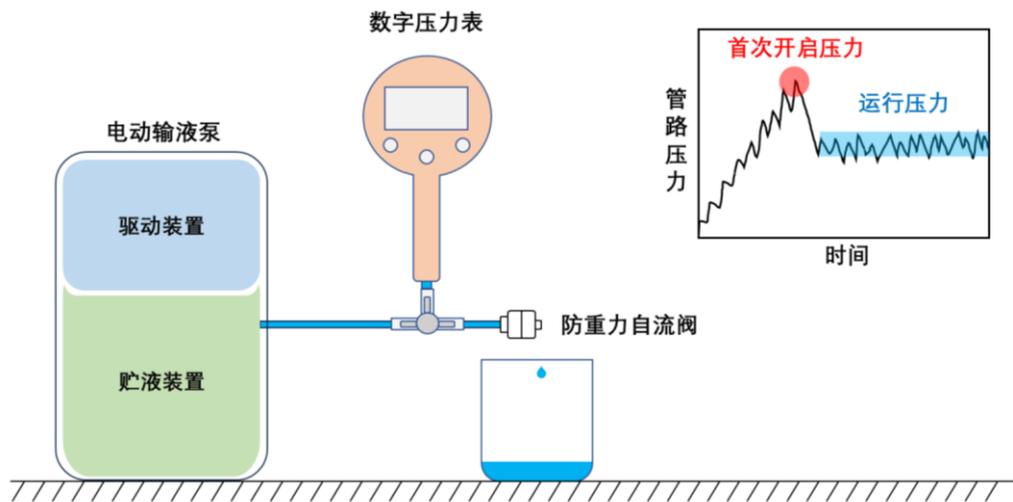
A.3 运行压力的控制建议

按 A.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。

A.4 运行压力的测定

按图 A.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A.1 运行压力的试验装置示意图

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 ≤ 1 s。

附 录 B
(规范性)
物理试验

B.1 微粒污染试验

B.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 B.1.2 和 B.1.3 规定进行。

B.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。

B.1.3 空白对照液制备

用 500 mL 冲洗液，按 B.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。

B.2 泄漏试验

B.2.1 试验开始前，在试验温度下对整个系统进行状态调节。

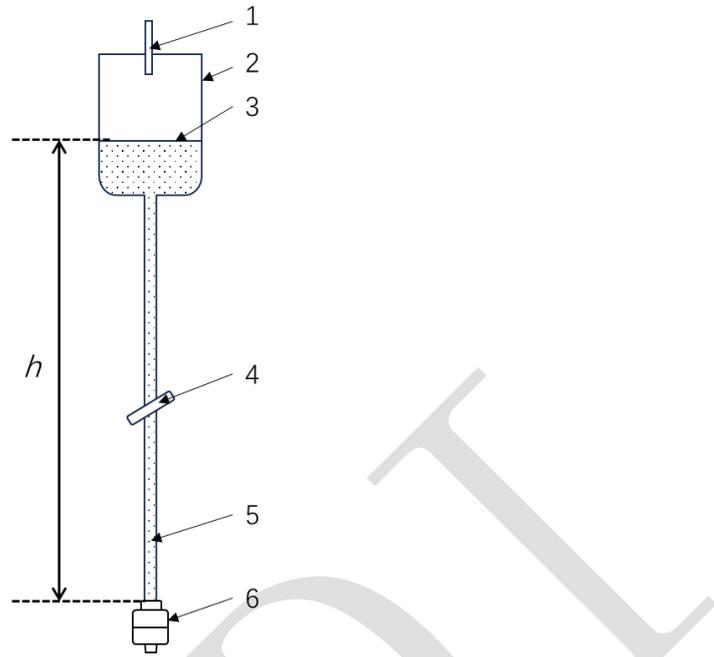
B.2.2 将防重力自流阀入口与气源连接，堵住其他出口，内部施加高于大气压强 200 kPa 的气压 15 s。在 (40 ± 1) °C 的水中检验防重力自流阀空气泄漏。

B.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。

B.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 B.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。



标引序号说明:

- 1 ——通气口;
- 2 ——袋或容器;
- 3 ——容器中的水位;
- 4 ——止流夹;
- 5 ——管路;
- 6 ——测试样品 (防重力自流阀);
- h ——高度。

图 B.1 防重力自流试验装置

B.4 开启压力的测定

B.4.1 首次开启压力

取处于供试状态的防重力自流阀,按图 B.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/6 s 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。

B.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 B.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/6 s 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。

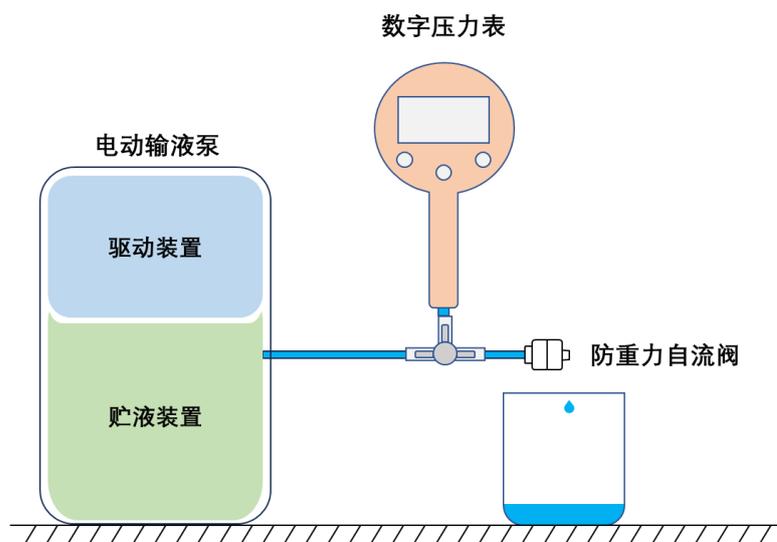


图 B.2 开启压力的试验装置示意图

应选择具有适宜量程及精度的数字压力表。

B.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 B.4.2 进行检查。

B.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 200 kPa 的水压 15 min，检验是否通过防重力自流阀泄漏。

B.6 阻断性能试验

B.6.1 防重力自流阀应按图 B.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。防重力自流阀应在下游位置进行测试。

B.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。

B.6.3 按“位置 1”调整试验装置。打开所有通路，排除系统内空气。

B.6.4 按“位置 2”调整试验装置。

a) 调整注射器外套内的水位至起始刻度 V_0 。

b) 调整注射器外套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 $\Delta P=2\text{ kPa}$ 。

B.6.5 按“位置 3”调整试验装置。

a) 让试验装置静置 10 s（“静置时间”； t_0 ）。此时防重力自流阀应关闭。

b) t_0 后读取注射器外套内初始水位 V_1 。

c) 开始测试周期 t_1 。试验周期 t_1 应不少于 15 min。

d) 测试周期 t_1 结束后，读取注射器外套内最终水位 V_2 。

B.6.6 回流泄漏率计算

a) 回流泄漏量计算公式（1）：

$$V_L = V_2 - V_1 \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- V_L ——回流泄漏量；
- V_2 ——注射器外套内最终水位；
- V_1 ——注射器外套内初始水位；

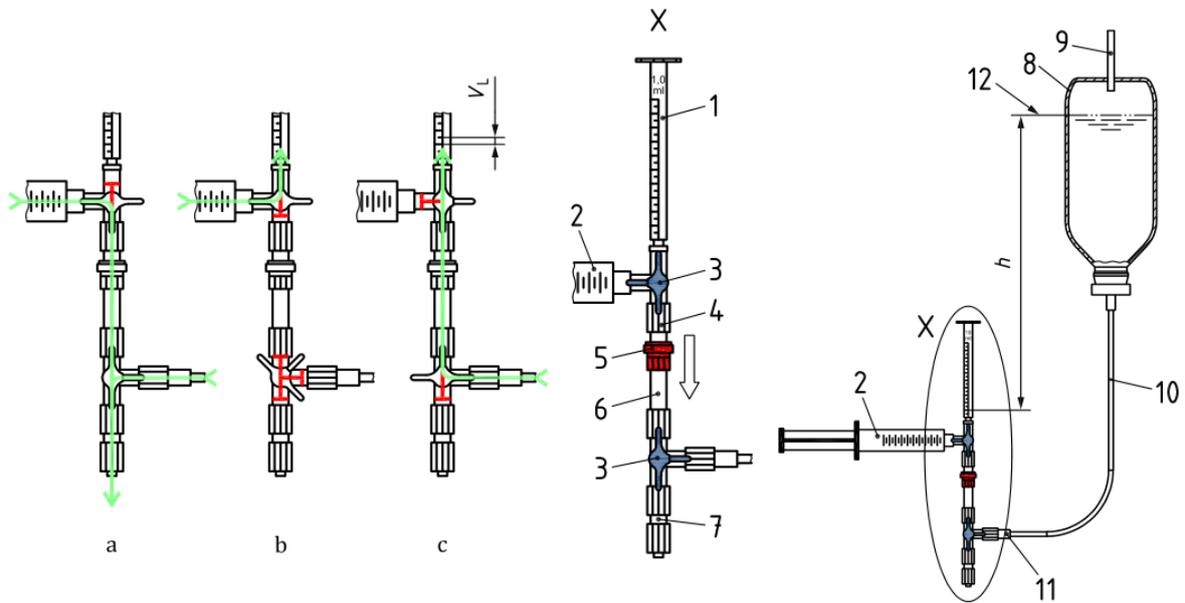
b) 回流泄漏率计算公式 (2)：

$$Q = V_L / t_l \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

- Q ——回流泄漏率；
- V_L ——回流泄漏量；
- t_l ——测试周期；

B. 6.7 评价结果。回流泄漏率 Q 不大于 0.3 mL/h，则判定待测防重力自流阀在“静置时间” t_0 内关闭。



标引序号说明：

- 1 ——符合 GB 15810 的刻度间隔为 0.01 mL 的 1 mL 注射器外套；
- 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/排气；
- b ——位置 2：调节 1 mL 注射器外套内液位；

- c ——位置 3: 泄漏率测试 (阻断性能);
h ——液面高度差;
 V_L ——回流泄漏量。

图 B.3 阻断性能测试装置示意图

B.7 耐疲劳性能测试

按图 B.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 1 000 mL。

然后按 B.3、B.4、B.5、B.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。

CAMDI

附 录 C

(规范性)

化学试验

C.1 浸提液 S_1 和空白液 S_0 的制备

C.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。

C.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。

C.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。

C.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。

C.4 酸碱度滴定试验

将 0.1 mL Tashiro²⁾ 指示剂加入内有 20 mL 浸提液 S_1 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。

C.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

1) 最苛刻条件是指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。

2) 见 GB/T 14233.1—2022 中 5.4.2.1 溶液配制。

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。

C.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，用紫外可见分光光度计记录 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作为报告结果。

CAMDI

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，符合本文件中规定的化学性能要求，能表明防重力自流阀与人体之间有良好的相容性。

参考文献

- [1] ISO 8536-12:2021 Infusion equipment for medical use – Part 12: Check valves for single use

CAMDI