

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY0585.4—202X
代替YY 0585.4—2009

压力输液装置用一次性使用液路及其附件
第4部分：防回流阀

Fluid lines for use with pressure infusion equipment and accessories for single use
Part 4: Check valves

(ISO 8536-12:2021 Infusion equipment for medical use Part12: Check valves for
single use, MOD)

2022.8.30

征求意见稿

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。

建议本标准自发布之日起 24 个月实施。

XXXX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 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 标记	2
5 材料	2
6 物理要求	2
6.1 微粒污染	2
6.2 泄漏	2
6.3 YY/T 0916（所有部分）的兼容性	2
6.4 回流压力阻抗	2
6.5 流速	2
6.6 阻断性能	2
6.7 开启压力	2
6.8 保护套	2
7 化学要求	2
8 生物学要求	2
8.1 通则	2
8.2 无菌	3
8.3 热原	3
9 标签	3
9.1 通则	3
9.2 单包装的标签	3
9.3 货架包装或多单元包装	3
10 包装	3
11 处置	3
附录 A （规范性） 物理试验	4
A.1 通则	4
A.2 泄漏试验	4
A.3 回流压力阻抗	4
A.4 流速测试	4
A.5 阻断性能	4
A.6 开启压力的测定	5
参考文献	7

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。

本文件是YY 0585《压力输液装置用一次性使用液路及其附件》的第4部分，YY 0585已经发布了以下部分：

- 第1部分：液路；
- 第2部分：附件；
- 第3部分：过滤器；
- 第4部分：防回流阀。

本文件代替YY 0585. 4—2009《压力输液装置用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀》，与YY 0585. 4—2009相比，主要技术变化如下：

- 增加了“术语和定义”（见第3章）；
- 将“标记”（见2009版第4章）合并至“标签”（见第9章，2009版第10章）；
- 删除了“拉伸强度”（见2009版的6.2）；
- 更改了“YY/T 0916(所有部分)的兼容性”（见6.3，2009版的6.4）；
- 增加了“处置”（见第11章）；
- 修改了泄漏试验（见A.2，2009版的A.3）；
- 修改了阻断性能试验（见A.5，2009版的A.7）；
- 修改了开启压力试验（见A.6，2009版的A.8）。

本文件修改采用ISO 8536-12: 2021《医用输液器具 第12部分：防回流阀》。

本文件与ISO 8536-12: 2021的技术性差异及其原因如下：

- 修改了A.4 流速试验方法；

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况：

- 2009年首次发布为YY 0585. 4—2009；
- 本次为第一次修订。

引 言

YY 0585《压力输液装置用一次性使用液路及其附件》由以下四部分组成。

- 第1部分：液路。目的在于规定了压力输液设备用一次性使用无菌液路的物理、化学和生物等要求。
- 第2部分：附件。目的在于规定了压力输液设备用附件的物理、化学和生物等要求。
- 第3部分：过滤器。目的在于规定了压力输液设备用过滤器的设计、材料、物理、化学和生物等要求。
- 第4部分：防回流阀。规定了一次性使用重力输液和/或压力输液式输液器具用防回流阀的性能要求。

压力输液装置用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀

1 范围

本文件规定了一次性使用重力输液和/或压力输液式输液器具用防回流阀的性能要求。
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 8368 一次性使用输液器 重力输液式(GB 8368-2018, ISO 8536-4: 2010, MOD)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验(GB/T 16886.1-2022, ISO 10993-1: 2018, IDT)

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 0466.1-202X, ISO 15223-1:2021, IDT)

YY/T 0916 (所有部分) 医用液体和气体用小孔径连接件

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

阻断 blocking

防止通过防回流阀(3.2)回流。

3.2

防回流阀 check valve

仅允许向一个方向流动的阀。

3.3

内置防回流阀 inline check valve

与输液器连为一体的防回流阀(3.2)。

3.4

流速 flow rate

在流动方向上通过开启的防回流阀(3.2)的液体速度。

3.5

回流泄漏率 back flow leakrate

通过关闭的防回流阀(3.2)的逆流速率。

3.6

开启压力 opening pressure

在流动方向打开防回流阀(3.2)的压力。

3.7

防虹吸阀 anti-siphonvalve

需要在流动方向施加大于2 kPa压力才能打开的防回流阀。

4 标记

标记应符合第9章标签的规定。

5 材料

材料的选择应使防回流阀符合第6、7和8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。

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。防回流阀的所有部件的液路通道表面应光滑并洁净。按GB 8368试验时，微粒数应不超过污染指数。

6.2 泄漏

按A. 2试验时，应无气体泄漏迹象。

6.3 YY/T 0916（所有部分）的兼容性

无连接管的防回流阀，其入口和/或出口都应具有符合YY/T 0916系列标准中规定的连接件。

注：本文件适用于一次性使用重力输液和/或压力输液式输液器具用防回流阀，血管内输注器械通常使用YY/T 0916. 7型式的连接件，YY/T 0916. 7中对连接件使用的材料、尺寸设计和性能要求进行了规定，连接件的材料和设计尺寸满足相应标准的前提下，通常认为该连接件符合非相互连接特性的要求，则仅需按YY/T 0916. 7的性能要求进行检测。

6.4 回流压力阻抗

按A. 3试验时，防回流阀的回流方向应能承受200kPa的压力。

6.5 流速

将防回流阀连接到输液器具后，按A. 4试验时，流速应符合GB 8368的规定。

6.6 阻断性能

按A. 5试验时，防回流阀在回流方向不大于2kPa的压力下应关闭。

6.7 开启压力

按A. 6. 1和A. 6. 2试验时，在不大于2kPa的压力下防回流阀应开启。

注：2kPa开启压力不适用于“高压阀”，如防虹吸阀和成像阀。

6.8 保护套

保护帽应覆盖在各自对应的表面以保护其免受周围环境的污染，同时避免刺伤和包装损坏。保护帽应安全并易于拆除。

7 化学要求

化学要求应符合GB 8368。

8 生物学要求

8.1 通则

防回流阀应按GB/T 16886.1评价其生物学相容性。

8.2 无菌

无菌应符合GB 8368。

8.3 热原

热原应符合GB 8368。

9 标签

9.1 通则

标签应包括9.2和9.3中规定的要求。如果使用图形符号，请参阅YY/T 0466.1。

注：

9.2 单包装的标签

单包装上应至少标有以下信息：

- 制造商的名称和地址；
- 内容物的描述；
- 防回流阀无热原，或防回流阀无细菌内毒素；
- 使用 YY/T 0466.1 给出的图形符号指示防回流阀是无菌的；
- 批号，以“批（LOT）”字打头，或使用 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- 失效日期及相应的文字或符合 YY/T 0466.1 的图形符号；
- 防回流阀仅供一次性使用，或同等文字，或用符合 YY/T 0466.1 的图形符号；
- 使用说明，包括警示，如检查保护套是否脱落（使用说明也可以嵌入的形式）；
- 表示压力的字母“P”，或表示重力的字母“G”，其大小应突出于周围的文字。

如果面积太小无法给出所有信息和/或符号，信息可以简化为e)和f)。在这种情况下，本条所要求的信息需在较大的货架包装容器或多单元容器上给出。

9.3 货架包装或多单元包装

货架包装或多单元包装上应至少标有以下信息：

- 制造商的名称和地址；
- 内容物的描述；
- 批号，以“批（LOT）”字打头，或使用 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- 失效日期及相应的文字或符合 YY/T 0466.1 的图形符号；
- 表示压力的字母“P”，或表示重力的字母“G”，其大小应突出于周围的文字；
- 任何必要的贮存说明。

10 包装

包装应符合GB 8368。

11 处置

应提供一次性使用防回流阀的安全和环境无害化处理的信息。

示例：血液污染后的产品的处置必须始终按照已有的生物处理危害程序进行。

附录 A (规范性) 物理试验

A.1 通则

所有的物理试验均应在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的温度下进行, 除非试验方法规定了其他温度。

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 将防回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50kPa的气压15s。在 $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ 的水中检验防回流阀空气泄漏。

A.2.3 将除气泡的蒸馏水充入防回流阀, 接至一个真空装置, 在 $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下内部施加-20kPa的压力15s, 检验是否有空气进入防回流阀。

A.2.4 如与压力设备配套使用, 应进行附加试验。将防回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200kPa的气压15s。在 $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ 的水中检验防回流阀空气泄漏。

A.2.5

A.3 回流压力阻抗

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

A.4 流速试验

将防回流阀与输液器具连接, 按GB 8368规定。

注: 如果6.5的要求得不到满足, 应对未装防回流阀的输液器具进行试验。

A.5 阻断性能

A.5.1 防回流阀应按图A.1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(防回流阀)连接到装置上。防回流阀应该在下游位置进行测试。

A.5.2 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.5.3 按“位置1”调整试验装置。

A.5.3.1 启动所有线路, 直到系统没有任何空气。

A.5.4 按“位置2”调整试验装置。

A.5.4.1 调整注射器筒内的水位至起始刻度 V_0 。

A.5.4.2 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.5.5 按“位置3”调整试验装置。

A.5.5.1 让试验装置静置 10s (“静置时间”; t_0)。防回流阀应该关闭。

A.5.5.2 t_0 后读取注射器筒初始水位 V_1 。

A.5.5.3 开始测试周期 t_1 。试验周期 t_1 应不少于 15 分钟。

A.5.5.4 测试周期 t_1 结束后, 读取注射器筒处最终水位 V_2 。

A.5.6 回流泄漏率计算

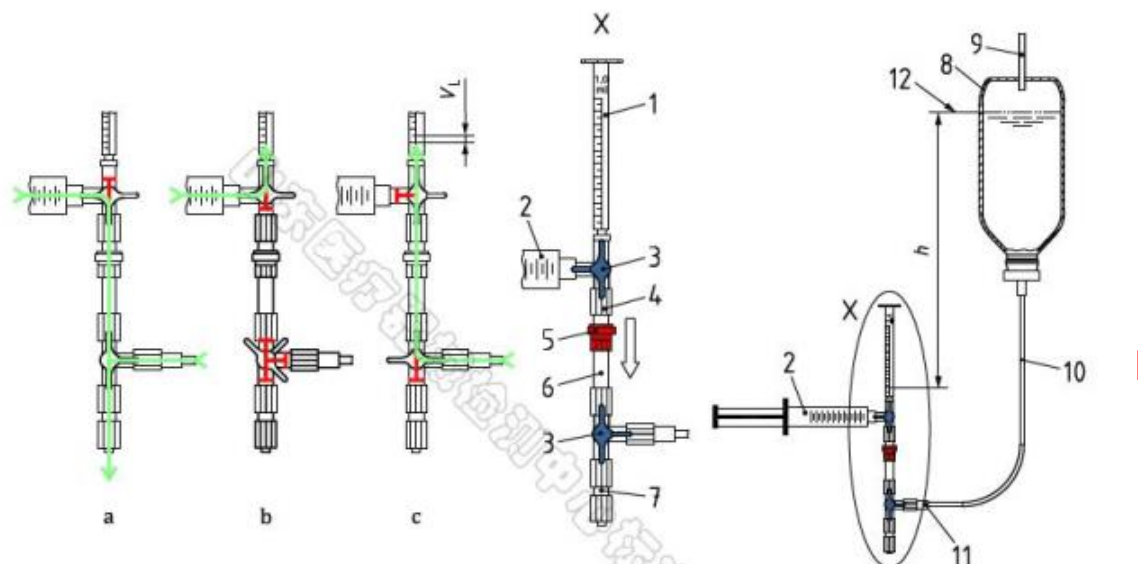
A.5.6.1 计算回流泄漏量, $V_L = V_2 - V_1$ 。

A.5.6.2 计算回流泄漏率, $Q = V_L / t_1$ 。

A.5.7 评价

A.5.7.1 待测防回流阀应在“静置时间” t_0 内关闭。

A.5.7.2 回流泄漏率 Q 应不大于0.3 mL/h。



标引序号说明：

1- 刻度间隔为0.01mL的1mL注射器；

2- 加水的注射器（如10mL）；

3- 三通阀；

4- 连接件；

5- 测试样品（防回流阀）；

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2：1mL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。

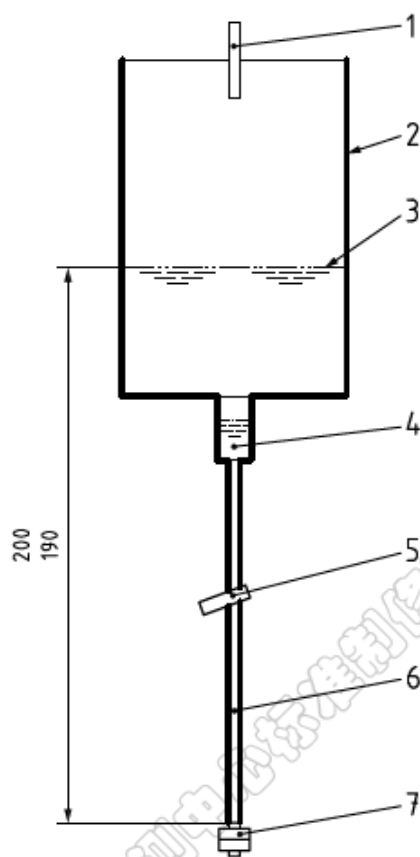
图A.1 阻断性能的试验装置示意图

A.6 开启压力的测定

A.6.1 第一次使用时的开启压力

防回流阀连接到充满水的系统上，其连接方式应确保防回流阀不会过早开启。当测试不进行时，可以使用旋塞或止流夹或流量调节器或类似的装置将防回流阀与水系统隔离开来。水应能提供 $(2^{0_{-0.1}})$ kPa的静压力到防回流阀的入口。打开系统，在防回流阀上施加2kPa的压力。防回流阀应该打开，并允许流体流动。见图A.2。

由于防虹吸阀的开启压力范围很广，使用适当的压力设备来测试和确定开启压力。



图A. 2 开启压力的试验装置示意图

标引序号说明：

- 1- 通气口
- 2- 袋或容器
- 3- 容器中的水位
- 4- 闭合穿刺器或滴斗
- 5- 止液夹
- 6- 管路
- 7- 测试样品（防回流阀）

A. 6. 2 防回流阀关闭后的开启压力

使用测试流速的系统进行试验（见A. 4），防回流阀应能在回流方向耐受不低于10 kPa的压力至少15 min。防回流阀关闭后的开启压力应按A. 6. 1进行检查。

参 考 文 献

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

征求意见稿