

ICS 11.040.20
CCS C 31



中华人民共和国医药行业标准

YY 0585.4—2024
代替 YY 0585.4—2009

压力输液设备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—
Part 12: Check valves for single use, MOD)

2024-07-08 发布

2027-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
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	3
6.6 阻断性能	3
6.7 开启压力	3
6.8 保护套	3
7 化学要求	3
8 生物学要求	3
8.1 通则	3
8.2 无菌	3
8.3 热原	3
9 标签	3
9.1 通则	3
9.2 单包装	3
9.3 货架或多单元包装	4
10 包装	4
11 处置	4
附录 A (规范性) 物理试验	5
A.1 通则	5
A.2 微粒污染试验	5
A.3 泄漏试验	5
A.4 回流压力阻抗试验	5
A.5 流速试验	5
A.6 阻断性能试验	5
A.7 开启压力的测定	7
参考文献	8

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《压力输液设备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，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“术语和定义”（见第3章，2009年版第3章）；
- 更改了“标记”（见第4章，2009年版第4章）；
- 删除了“拉伸强度”（见2009年版的6.2）；
- 更改了“YY/T 0916（所有部分）的兼容性”（见6.3，2009年版的6.4）；
- 更改了“保护套”（见6.8，2009年版的6.9）；
- 更改“标签”的要求（见第9章，2009年版第10章）；
- 增加了“处置”（见第11章）；
- 更改了微粒污染试验（见A.2，2009年版的A.1）；
- 更改了泄漏试验（见A.3，2009年版的A.3）；
- 更改了阻断性能试验（见A.6，2009年版的A.7）；
- 更改了开启压力试验（见A.7，2009年版的A.8）。

本文件修改采用 ISO 8536-12:2021《医用输液器具 第12部分：一次性使用防回流阀》。

本文件与 ISO 8536-12:2021 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB 8368 替换了 ISO 8536-4（见6.5、第7章、8.2、8.3、第10章、附录A），以适应我国技术条件；
- 用规范性引用的 GB 15810 替换了 ISO 7886-1（见图A.1），以适应我国技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 16886.1 替换了 ISO 10993-1（见8.1），以适应我国技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0466.1 替换了 ISO 15223-1（见第9章），以适应我国技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0916（所有部分）替换了 ISO 80369（见6.3），以适应我国技术条件；
- 增加了“洗脱液制备”（见A.2.2），以符合我国国情；
- 更改了流速试验方法（见A.5），以符合我国国情。

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。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2009年首次发布为 YY 0585.4—2009；
- 本次为第一次修订。

引 言

防回流阀是输液器具中使用的单向阀,可串联在输液管路中,防止误操作导致的回血或回流;或通过三通并联在输液管路中作为无针注射座向系统内无针注射药液。防回流阀可单独供应,也可作为输液器具的部件,随输液器具一起供应(本文件中称为“内置防回流阀”)。

YY 0585《压力输液设备用一次性使用液路及其附件》旨在规定压力输液设备用一次性使用液路及其附件的性能要求和试验方法,拟由四个部分构成。

- 第1部分:液路。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。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。规定了压力输液设备用过滤器的设计、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。

压力输液设备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，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 15810 一次性使用无菌注射器(GB 15810—2019, ISO 7886-1:2017, MOD)

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(GB/T 16886.1—2022, ISO 10993-1:2018, IDT)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求(YY/T 0466.1—2023, ISO 15223-1:2021, MOD)

YY/T 0916(所有部分) 医用液体和气体用小孔径连接件[ISO 80369(所有部分)]

注：YY/T 0916.1—2021 医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分：通用要求(ISO 80369-1:2018, IDT)；

YY/T 0916.3—2022 医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件(ISO 80369-3:2016, IDT)；

YY/T 0916.6—2022 医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件(ISO 80369-6:2016, IDT)；

YY/T 0916.20—2019 医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法(ISO 80369-20:2015, IDT)。

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

流动方向液体通过开启的防回流阀(3.2)的速度。

3.5

回流泄漏率 backflow leak rate

回流方向液体通过关闭的防回流阀(3.2)的速度。

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-siphon valve

需要在流动方向施加大于 2 kPa 压力才能打开的防回流阀(3.2)。

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 章~第 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。液体通道表面应光滑并洁净,按附录 A 中 A.2 试验时,污染指数应不超过 90。

6.2 泄漏

按 A.3 试验时,应无气体泄漏现象。

6.3 YY/T 0916(所有部分)的兼容性

若防回流阀的入口和/或出口不是与管路直接连接,则应有一个符合 YY/T 0916(所有部分)规定的连接件。

6.4 回流压力阻抗

按 A.4 试验时,防回流阀的回流方向应能承受 200 kPa 的压力无泄漏。

6.5 流速

将防回流阀连接到输液器具后,按 A.5 试验时,流速应符合 GB 8368 的规定。

6.6 阻断性能

按 A.6 试验时,防回流阀在回流方向不大于 2 kPa 的压力下应关闭。

6.7 开启压力

按 A.7.1 和 A.7.2 试验时,在不大于 2 kPa 的压力下防回流阀应开启。

注:2 kPa 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

防回流阀应有保护套,以保护其免受周围环境的污染,同时避免刺伤和损坏包装。保护套应牢靠,但要易于拆除。

7 化学要求

GB 8368 适用。

8 生物学要求

8.1 通则

防回流阀应按 GB/T 16886.1 评价其生物相容性。

8.2 无菌

GB 8368 适用。

8.3 热原

GB 8368 适用。

9 标签

9.1 通则

标签应符合 9.2 和 9.3 的规定。若使用图形符号,应符合 YY/T 0466.1 的规定。

注:能用 ISO 7000 的符号 2725 表明含有某种所关注的物质存在,方法是用该物质的缩略语替代“×××”,不含所关注的物质则在其符号上画叉。

9.2 单包装

单包装上应至少标有下列信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 说明内容物;
- c) 防回流阀无热原,或防回流阀无细菌内毒素;

- d) 使用 YY/T 0466.1 给出的图形符号,标明防回流阀无菌;
- e) 批号,以“批(LOT)”字打头,或使用 YY/T 0466.1 给出的图形符号;
- f) 相应的文字或用 YY/T 0466.1 给出的图形符号表示的失效日期(年月);
- g) 防回流阀仅供一次性使用,或同等文字的说明,或符合 YY/T 0466.1 的图形符号;
- h) 使用说明书,包括警示,如检查保护套是否脱落(使用说明也可采用插页形式);
- i) 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。

如果单包装面积太小无法给出所有信息和/或符号,信息可简化为 e) 和 f)。在这种情况下,本条所要求的信息需在下一层较大的货架或多单元包装的标签上给出。

9.3 货架或多单元包装

货架或多单元包装的标签上应至少有下列信息:

- a) 制造商的名称和地址;
- b) 说明内容物;
- c) 批号,以“批(LOT)”字打头,或使用 YY/T 0466.1 给出的图形符号;
- d) 相应的文字或用 YY/T 0466.1 给出的图形符号表示的失效日期(年月);
- e) 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;
- f) 贮存要求。

10 包装

GB 8368 适用。

11 处置

应在随附文件中给出安全和环境无害化处置一次性使用防回流阀的信息。

示例:“一定要采用符合已建立的无生物危害处置程序的方法处置血液污染后的产品”或等效文字。

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 微粒污染试验

A.2.1 方法

按 GB 8368 规定的方法进行,但洗脱液制备按 A.2.2 规定进行。

A.2.2 洗脱液制备

取 10 个供试状态的防回流阀,各用 500 mL 蒸馏水沿液体流动方向冲洗防回流阀内腔,得到洗脱液。

A.3 泄漏试验

A.3.1 试验开始前,在试验温度下对整个系统进行状态调节。

A.3.2 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 50 kPa 的气压 15 s。在 $(40\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 的水中检验防回流阀空气泄漏。

A.3.3 将除气泡的蒸馏水充入防回流阀,防回流阀出口接至一个真空装置,在 $(40\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 下内部施加 -20 kPa 的压力 15 s,检验是否有空气进入防回流阀。

A.3.4 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 200 kPa 或配套压力设备的最大工作压力的气压 15 s。在 $(40\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 的水中检验防回流阀空气泄漏。

A.4 回流压力阻抗试验

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

A.5 流速试验

将防回流阀与符合 GB 8368 中流速要求的输液器具连接,按 GB 8368 中流速试验进行测试。

A.6 阻断性能试验

A.6.1 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.6.2 整个系统应充满蒸馏水或无菌水,注意避免产生气泡。然后执行以下测试步骤。

A.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。

A.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差至 $h=(20\pm 1)\text{cm}$ 。

注:由此产生的静压差为 $\Delta P=2\text{ kPa}$ 。

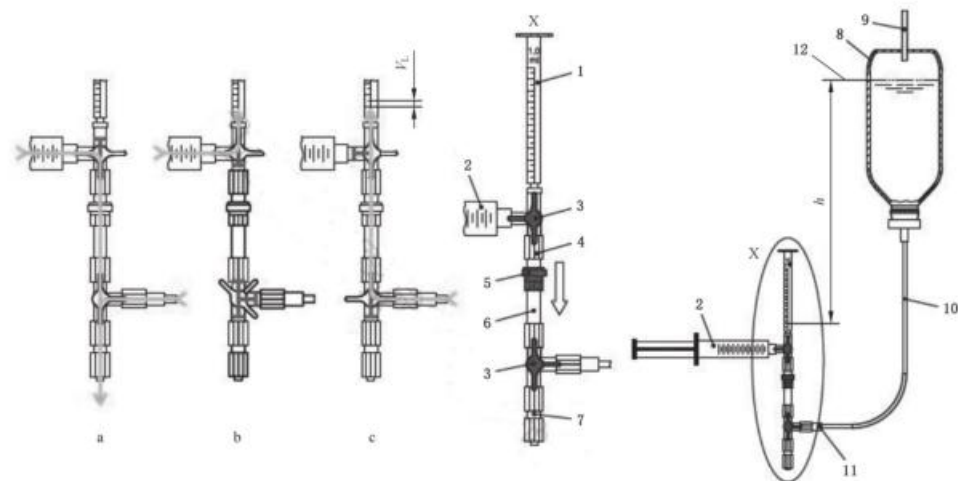
A.6.5 按“位置 3”调整试验装置：

- 让试验装置静置 10 s (“静置时间”： t_0) 此时防回流阀应关闭；
- t_0 后读取注射器外套内初始水位 V_1 ；
- 开始测试周期 t_1 。测试周期 t_1 应不少于 15 min；
- 测试周期 t_1 结束后，读取注射器外套内最终水位 V_2 。

A.6.6 计算回流泄漏率：

- 计算回流泄漏量， $V_L = V_2 - V_1$ ；
- 计算回流泄漏率， $Q = V_L / t_1$ 。

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



标引序号说明：

- 符合 GB 15810 的刻度间隔为 0.01 mL 的 1 mL 注射器外套；
- 加水的注射器（如 10 mL）；
- 三通阀；
- 连接件；
- 测试样品（防回流阀）；
- 连接件；
- 鲁尔锁定连接件，公-公（可选）；
- 加水的输液容器；
- 排气孔；
- 管路；
- 公鲁尔锁定连接件；
- 输液容器内的液面。
- 位置 1：初始/冲洗/排气；
- 位置 2：调节 1 mL 注射器外套内液位；
- 位置 3：泄漏率测试（阻断性能）；
- 液面高度差；
- V_L ——回流泄漏量。

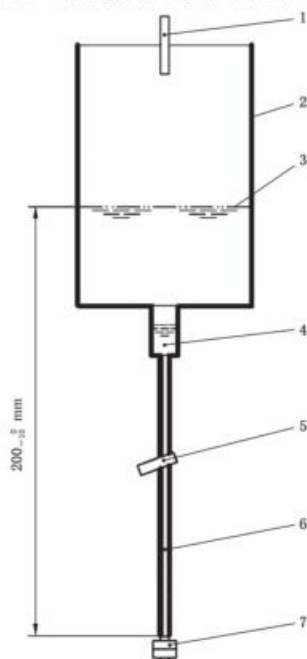
图 A.1 阻断性能的试验装置示意图

A.7 开启压力的测定

A.7.1 第一次使用时的开启压力

防回流阀与充满水的液路系统连接,其连接方式应确保防回流阀未被过早地打开。当测试不进行时,可使用旋塞或止流夹或流量调节器或类似的装置关闭液路系统。在防回流阀的入口处提供 $2_{-0.1}^{+0}$ kPa 的静水压。打开液路系统,对防回流阀施加 2 kPa 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,需要使用适当的压力设备来测试和确定开启压力。



标引序号说明:

- 1——排气孔;
- 2——袋子或容器;
- 3——容器内液面;
- 4——瓶塞穿刺器或滴斗;
- 5——止流夹或流量调节器;
- 6——管路;
- 7——测试样品(防回流阀)。

图 A.2 开启压力的试验装置示意图

A.7.2 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.5),使防回流阀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.7.1 进行试验。

YY 0585.4—2024

参 考 文 献

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