

ICS 号: 11.020



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

团 体 标 准

T/ CAMDI 035-2020

医用输液、输血器具 一次性使用三通阀

Disposable three-way stopcock for infusion and transfusion equipments

2020-02-01发布

2020-08-01实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 结构形式及标记	1
3.1 结构形式	1
3.2 标记	2
4 材料	2
5 要求	2
5.1 外观	2
5.2 物理要求	2
5.3 化学要求	3
5.4 生物要求	3
6 标志	4
6.1 初包装	4
6.2 货架或多单元包装	4
7 包装	4
8 运输和贮存	4
附录 A (规范性附录) 生物相容性评价	5
参考文献	6

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本标准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。

本标准主要起草单位：上海埃斯埃医疗技术有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司、碧迪医疗器械（上海）有限公司。

本标准主要起草人：孙洪荣、潘国良、苏卫东、权美英、平静。

本标准首次发布于 2020 年。

输液、输血器具 一次性使用三通阀

1 范围

本标准规定了输液、输血器具用一次性使用三通阀（以下简称“三通阀”）的结构形式及标记、材料、要求、标志、包装、运输和贮存等要求。

本标准适用于不高于 200kPa 压力的输液、输血器具三通阀。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 1962.2-2001 注射器、注射针及其他医疗器械6%（鲁尔）圆锥接头 第2部分：锁定接头

GB 8368-2018 一次性使用输液器 重力输液式

GB/T 14233.1-2008 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 16886.1-2011 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 0313-2014 医用高分子产品包装和制造商提供信息的要求

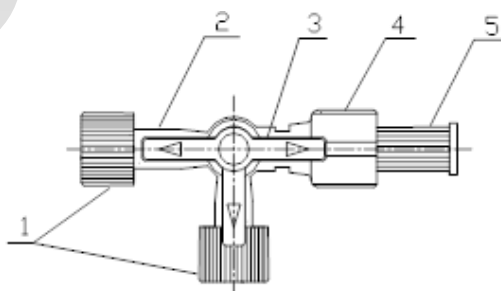
YY/T 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY 0585.2-2005 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件

3 结构形式及标记

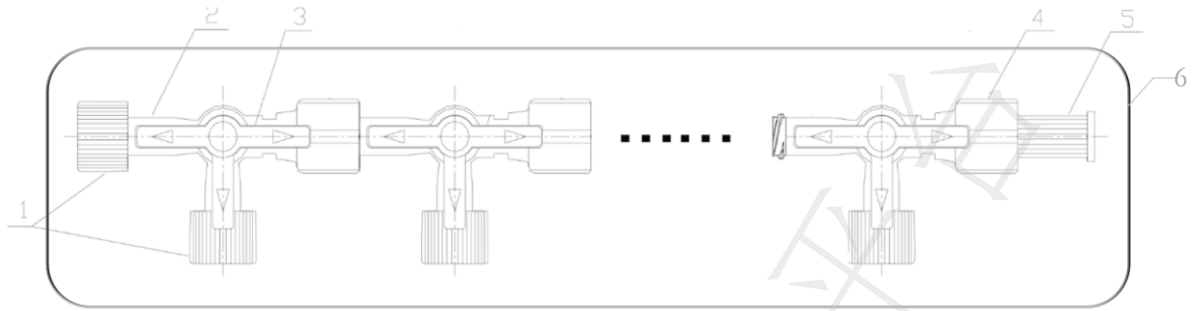
3.1 结构形式

三通阀结构组件的名称如图 1、图 2 所示。图例表示了三通阀的结构，只要能达到相同的效果，也可以用其他构型。



1- 外圆锥保护帽； 2- 阀体； 3- 换向开关； 4- 圆锥接头； 5- 内圆锥保护帽

图 1 三通阀单体结构示意图



1- 外圆锥保护帽； 2- 阀体； 3- 换向开关； 4- 圆锥接头； 5- 内圆锥保护帽； 6- 连接板

图 2 三通阀多联结构示意图

3.2 标记

三通阀的标记由“三通阀”字样、本标准编号、联数表示。
符合本标准 2 联结构的三通阀型号标记为：

三通阀 T/CAMDI XXX-2

4 材料

制造 3.1 给出的组件的材料应满足第 5 章规定的要求。

5 要求

5.1 外观

用正常视力或矫正视力检查，三通阀应无毛边、气泡、裂痕、塑流等注塑缺陷。

5.2 物理要求

5.2.1 接头

三通阀接头应符合 GB/T 1962.2-2001 的要求。

5.2.2 微粒污染

应在最小微粒污染条件下制造产品。液体通路表面应光滑并洁净，按照 GB 8368-2018 中 A.1 规定试验时，微粒污染指数不超过 90。

5.2.3 泄漏

三通阀换向开关无论处于什么位置，都应密封，按 YY 0585.2-2005 中 A.4 章试验时，应无空气和水泄漏。

5.2.4 输液流速

三通阀每个单一通路的输液流速应符合 GB 8368-2018 中 6.10 的要求。

5.2.5 保护帽

三通阀保护帽连接不应自然脱落，并易于拆除。

5.2.6 扭矩

用扭力仪对三通阀各换向开关进行扭力试验时，初始扭矩不应大于0.4 N·m。

5.2.7 色标

多联三通各联宜通过不同颜色的换向开关加以区别。

5.3 化学要求

5.3.1 检验液制备

取足够数量三通阀放入适宜玻璃容器中，按每联加入新制成的符合 GB/T 6682 规定的三级水或纯化水 50mL，浸没试样，加盖后，在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 下，恒温 2h，收集液体，冷至室温作为检验液。取同样体积的水置于玻璃容器中，同法制备空白对照液。

5.3.2 金属离子

按 GB 8368-2018 中 7.2 中规定的方法进行试验时，检验液（5.3.1）中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过 $1 \mu\text{g}/\text{mL}$ ，镉的含量应不超过 $0.1 \mu\text{g}/\text{mL}$ 。

按 GB 8368-2018 中 B.3 的方法试验时，浸提液呈现的颜色不应超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1 \mu\text{g}/\text{mL}$ 的标准对照液。

5.3.3 酸碱度

按照 GB 8368-2018 中 7.3 的方法对检验液（5.3.1）试验时，使指示剂颜色变灰色所需要的任何一种标准溶液应不超过 1mL。

5.3.4 还原物质（易氧化物）

按照 GB 8368-2018 中 7.1 的方法对检验液（5.3.1）试验时，滴定浸提液 S_1 所消耗硫代硫酸钠溶液 [$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = 0.005\text{mol}/\text{L}$] 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 2.0mL。

5.3.5 紫外吸光度

按照 GB 8368-2018 中 7.5 的方法对检验液（5.3.1）试验时，浸提液 S_1 的吸光度不大于 0.1。

5.3.6 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌，按 GB/T 14233.1-2008 中规定的方法进行试验，环氧乙烷的残留量应不大于 $10 \mu\text{g}/\text{g}$ 。

5.4 生物要求

5.4.1 总则

三通阀应按附录A给出的指南进行生物相容性评价。

5.4.2 无菌

每个经初包装的三通阀应无菌。

每个初包装的三通阀应通过灭菌的确认和常规控制使产品无菌。

注 1: 适宜的灭菌确认和常规控制见 GB 18278.1、GB 18279.1 和 GB 18280.1;

注 2: GB/T 14233.2-2005 中规定了无菌试验方法,该方法可用于型式试验而不适宜于出厂检验。

5.4.3 细菌内毒素

按 GB/T 14223.2-2005 中细菌内毒素试验方法中的小型配件或实体类器具进行试验,三通阀细菌内毒素限值应不超过 5EU/联,且不超过 20EU/件。

6 标志

6.1 初包装

初包装上至少应有下列信息:

- a) 制造商和/或经销商名称;
- b) 产品名称、型号、规格;
- c) 批号或日期,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号;
- d) 失效日期,附以适当文字,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号;
- e) “一次性使用”字样,或同等说明,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号;
- f) “无菌”及“灭菌方式”的字样,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号;
- g) “包装破损、禁止使用”、“用后销毁”等字样,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号。

如果面积太小无法给出所有信息和/或符合,信息可以简化至 a)、b)、c)和 d)。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。

6.2 货架或多单元包装

货架包装或多单元包装(如使用)应至少标有下列信息:

- a) 制造商和/或经销商名称和地址;
- b) 产品名称、型号、规格;
- c) 批号或日期,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号;
- d) 失效日期,附以适当文字,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号;
- e) “一次性使用”字样,或同等说明,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号;
- f) “无菌”及“灭菌方式”的字样,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号;
- g) 产品数量;
- h) 推荐的贮存条件(如果有)。

7 包装

7.1 三通阀的包装应符合 YY/T 0313 中的规定。若采用环氧乙烷灭菌,三通阀初包装应采用一面是具有透气功能的材料包装(如透析纸)。

7.2 每支三通阀应装入一初包装内。

7.3 初包装内不应有正常或矫正视力可见异物。

8 运输和贮存

8.1 三通阀在运输时应防止重压、阳光直射和雨雪浸淋。

8.2 三通阀应贮存在无腐蚀性气体、通风良好、清洁的环境内。

附 录 A
(规范性附录)
生物相容性评价

在新产品、材料和/或生产工艺有重大变化时，应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物相容性评价，基本评价试验为：

- a) 细胞毒性；
- b) 急性全身毒性(含热原)；
- c) 血液相容性；
- d) 迟发型超敏反应；
- e) 皮内反应。

参 考 文 献

- [1] GB/T 191-2008 包装储运图示标志
 - [2] GB/T 16886.1-2011 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
 - [3] GB/T 16886.4-2003 医疗器械生物学评价第4部分：与血液相互作用试验选择
 - [4] GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价第5部分：体外细胞毒性试验
 - [5] GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价第10部分：刺激与皮肤致敏试验
 - [6] GB/T 16886.11-2011 医疗器械生物学评价第11部分：全身毒性试验
 - [7] GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法
-