

ICS 11.120.30  
C 46

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0451—2010  
代替 YY 0451—2003

YY 0451—2010

## 一次性使用便携式输注泵 非电驱动

Portable infusion devices for single use—Non electrically driven

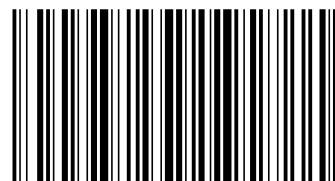
中华人民共和国医药  
行业标准  
一次性使用便携式输注泵 非电驱动  
YY 0451—2010

\*  
中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)  
网址 www.spc.net.cn  
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235  
读者服务部:(010)68523946  
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*  
开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 22 千字  
2011年12月第一版 2011年12月第一次印刷

\*  
书号: 155066·2-22727 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY 0451—2010

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

## A.4 结果确定

### A.4.1 总则

以 10 只输注泵三个尺寸分类的微粒计数作为分析结果。

### A.4.2 微粒计数

试验报告中应记录测得的空白对照液的各值(用同样的试验器具,但不通过供试样品,按表 A.1 给出的 3 个尺寸分类测得的 10 等份 500 mL 水样的微粒数),用以计算污染指数。

空白中的微粒数( $N_b$ )应不超过 9。否则应拆开试验输注泵重新清洗,并重新进行背景试验。试验报告中应注明空白测定值。

按以下计算污染指数:

对各尺寸分类的 10 支输注泵中微粒数分别乘以评价系数,各结果相加即得出输注泵的微粒数,  $N_a$ 。再对各尺寸分类的空白对照样品中的微粒数分别乘以评价系数,各结果相加即得空白样品中的微粒数,  $N_b$ 。

$N_a$  减  $N_b$  即得污染指数。

输注泵(试件)中的微粒数:

$$N_a = n_{a1} \cdot 0.1 + n_{a2} \cdot 0.2 + n_{a3} \cdot 5$$

空白样品中的微粒数:

$$N_b = n_{b1} \cdot 0.1 + n_{b2} \cdot 0.2 + n_{b3} \cdot 5$$

污染指数:

$$N = N_a - N_b \leq 90$$

## A.5 结果计算

对抽样方案中规定的样本大小确定的每个输注泵进行试验。以每个供试输注泵的三个尺寸分类的微粒计数作为评价结果。

# 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0451—2003《一次性使用输注泵》。

本标准中的技术内容参考了 ISO/DIS 28620:2009《非电驱动便携式输注泵》。

本标准与 YY 0451—2003 主要技术内容差异如下:

——修改了标称容量、标称容量的定义,增加了残留量的定义,取消了有效输注量的定义;

——修改了流量的要求和试验方法;

——修改了自控给液量的要求和试验方法;

——修改了设计和特性的要求和试验;

——修改了化学性能的要求和试验方法。

本标准由全国输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)提出并归口。

本标准起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心、上海怡新医疗设备有限责任公司。

本标准起草人:吴平、姚秀军、沈永、贾彧飞、李克芳。

## 7 包装和(或)产品上应有的信息

无菌屏障系统、保护性包装和(或)输注泵上应有表 1 所给信息:

表 1 包装和(或)产品上应有的信息

信 息	包 装		
	输注泵	无菌屏障系统	保护性包装
标称流量/(mL/h)	×	×	
标称容量/mL	×	×	
按使用说明使用的警示或符号		×	
标称自控给液量(如果有自控给液装置)		×	
商业编号(型号)		×	×
制造商名称和地址		×	×
“无菌”标识 <sup>a</sup>		×	×
灭菌方法		×	×
批号		×	×
失效期(年-月) <sup>b</sup>		×	×
“一次性使用”或其他相应的符号 <sup>b</sup>		×	×
如适用,特殊贮存和(或)运输条件(温度、湿度、压力等)		×	
<sup>a</sup> 见地方或国家标准,如 YY/T 0615.1。 <sup>b</sup> 按 YY/T 0466.1。 × 表示应有的项目。			

## 8 随附文件

随附文件至少应给出下列信息:

- 输注泵的描述、操作原理和管路长度;
- 输注泵的使用说明;
- 用于校准标称容量的质控液、温度(见 5.1)和输注泵末端可能的反压;
- 标称流量、平均流量偏差和瞬时流量偏差、残留量;
- 制造商已知与输注泵不相容的药物;
- 如果有自控给液装置,自控给液装置的自控给液量及其再充装时间;
- 其他指导正确使用输注泵的信息(如平行输注、环境条件变化引起的流量变化、贮液囊局部充满或充注过量引起的流量变化);
- 禁忌症;
- 如适用:
  - 消毒方法;
  - 输注泵只有按制造商推荐的一次性使用才能满足其性能的警示。

## 一次性使用便携式输注泵 非电驱动

## 1 范围

本标准规定了非电驱动一次性使用便携式输注泵(以下简称输注泵)基本要求和相应的试验方法。适用于可持续给液(固定的或可调节)和(或)自控给液的输注泵。

本标准不适用于:

- IEC 60601-2-24 所包括的电驱动或电控制的输液泵;
- 植入式装置;
- 肠给养泵;
- 经皮给液装置;
- 输液动力不是装置自身提供动力,而是通过患者主动干预来获得动力(如:只靠重力作为动力的装置)。

## 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 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 1 部分:通用要求 (GB/T 1962.1—2001,ISO 594-1:1986,IDT)

GB/T 1962.2 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/T 1962.2—2001,ISO 594-2:1998,IDT)

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式 (GB 8368—2005,ISO 8536-4:2004,MOD)

GB/T 14233.1 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(所有部分) 医疗器械生物学评价

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法 (GB/T 6682—2008,ISO 3696:1987,MOD)

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—2009,ISO 15223-1:2007,IDT)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

## 3.1

**自控给液 bolus**

由患者操作在短时间内输入一定体积的药液。

## 3.2

**自控给液再充装时间 bolus refill time**

将空的自控给液装置再次充装至自控给液容量所需的时间。