



中华人民共和国医药行业标准

YY 0451—2010
代替 YY 0451—2003

一次性使用便携式输注泵 非电驱动

Portable infusion devices for single use—Non electrically driven

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

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。

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。

3.3

标称自控给液再充装时间 **nominal bolus refill time**

输注泵或其包装上标注的自控给液再充装时间。

3.4

充装容量 **filling volume**

标称容量加残留容量。

3.5

残留量 **residual volume**

输注完毕,输注泵及其组件中残存液的体积。

3.6

瞬间流量 **instantaneous flow rate**

某一输注的体积与输注该体积所需的时间之比,以 mL/h 表示。

3.7

平均流量 **mean flow rate**

标称容量与实际输注该溶液所需时间之比,以 mL/h 表示。

3.8

标称时间 **nominal time**

标称容量与标称流量之比。

3.9

标称流量 **nominal flow rate**

输注泵上标注的流量,以 mL/h 表示。

3.10

标称容量 **nominal volume**

输注泵上标注的预期可输出的最大容量。

3.11

标称自控给液量 **nominal bolus volume**

输注泵或其包装上标注的自控给液体积。

3.12

便携式输注泵 **portable infusion pump**

预期以受控方式对患者输注药液,并预期由患者携带的装置。

3.13

保护性包装 **protective packing**

设计成能防止无菌屏障系统及其内装物从其组装到最终使用不受破坏的材料结构。

[ISO 11607-1:2006]

3.14

无菌屏障系统 **sterile barrier system**

能防止微生物进入,并能使产品在最终使用地点无菌使用的最小包装。

[ISO 11607-1:2006]

4 通用要求

4.1 组成

输注泵应包含以下组件:

- 提供能量(非电池驱动)的组件;
- 限流装置;
- 用以容纳输注药液的贮液囊;
- 在药液输注通道上的药液过滤器;

注:这些组件可以是整体的或分体的。

输注泵还可包含以下一个或多个组件(不是必备的):

- 流量调节系统;
- 加药口,最好带防回流阀;
- 管路末端的6%鲁尔锁定接头;
- 止流夹,如必要;
- 在管路末端和加液口上的无菌保护套,如鲁尔帽;
- 在输注时间范围内以一种控制最大输注量的方式进行自控给液的输注系统;
- 贮液囊保护器件,以防贮液囊破裂或泄漏时药液流出(这可能必须满足6.4中的泄漏试验);
- 指示输注终点的方式;

注:可通过视觉、声响或其他指示方式。

- 输注管路;
- 排气器件。

4.2 材料

与药液接触的部件所用材料应按 GB/T 16886 相关部分进行生物学评价。

4.3 设计和特性

4.3.1 总则

输注泵上接触药液的所有组件应构成一个密闭的无泄漏系统。这一要求可通过抗压性试验(6.3)、跌落试验(6.4)、各部件的防泄漏试验(6.5)和抗拉力试验(6.6)中的试验方法进行验证。

如果需要,贮液囊应有附加装置,以降低药液从贮液囊泄漏的风险。

4.3.2 接头

管路末端的接头应是外圆锥锁定接头。

如果适用,加液口的接头应是内锁式内圆锥锁定接头¹⁾。

输注泵上与其他医疗器械或附件相连接的所有接头应符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的要求。

4.3.3 过滤器

系统液路应装有孔径小于或等于 $5\ \mu\text{m}$ 滤膜的过滤器。

注:YY 0770.1 或 YY 0286.1 规定了相应要求和试验方法。

4.3.4 管路

输注泵可设计成其管路是一体式的或分体式的。如果管路是分体式的,向输注泵连接的系统应使用锁定接头。贮液囊与管路间的连接应能承受 15 N 的静态拉力 15 s。

1) 内锁式接头的行业标准正在制定中。

4.3.5 贮液囊

输注泵的贮液囊应设计成能对内装溶液的异物和气泡进行目视检验。

4.3.6 微粒污染

按附录 A 或等效方法试验时,应符合 GB 8368 规定。

4.4 无菌和无热原

与药液接触器械的所有部分应经受一个确认过的灭菌过程,以无菌和无热原供应且只能一次性使用。

注: GB/T 14233.2 规定了无菌试验方法,但该方法不能用于证实灭菌批的灭菌效果。

4.5 化学性能

4.5.1 检验液制备

取输注泵,注入符合 GB/T 6682—2008 规定的二级试验用水至标称容量,并使水充满管路,夹闭管路,在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下放置标称时间,冷却至室温,去除限流装置,排出输注泵及管路中液体,作为检验液。以同批水同法制备空白对照液。

检验液应符合 4.5.2 至 4.5.6 的要求。

4.5.2 还原物质

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 规定进行,检验液和空白液消耗高锰酸钾溶液 [$c(\text{KMnO}_4) = 0.002\text{ mol/L}$] 的体积之差应不超过 2.0 mL。

4.5.3 金属离子

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.1 规定进行,检验液呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液,按 GB/T 14233.1—2008 中 5.9.1 规定进行,镉的含量应不超过 $0.1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。

4.5.4 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.2 进行,采用氢氧化钠标准溶液 [$c(\text{NaOH}) = 0.01\text{ mol/L}$] 或盐酸标准溶液 [$c(\text{HCl}) = 0.01\text{ mol/L}$] 滴定时,使指示剂变灰色所需任何一种标准溶液应不超过 1.0 mL。

4.5.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1—2008 中规定进行,蒸发残渣的总量应不超过 2 mg。

4.5.6 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1—2008 中规定在 220 nm~360 nm 范围内进行检验,检验液的紫外吸光度应不大于 0.3。

4.5.7 环氧乙烷残留量

从贮液囊上截取样品,按 GB/T 14233.1—2008 中规定进行,环氧乙烷残留量应不大于 $10\text{ }\mu\text{g/g}$ 。

5 运行要求

5.1 输注泵的准确度

5.1.1 流量

输注泵的标称流量应在给定温度下用质控液进行校准,该标称流量和质控液以及该温度应在输注泵的随附使用说明书中加以规定。[见 8c)和 g)]

按 6.2 试验时,平均流量应在标称流量 $\pm 15\%$ 偏差范围内,可调式流量应在标称流量 $\pm 20\%$ 的偏差范围内。至少 80%的标称容量的瞬间流量应以标称流量 $\pm 50\%$ 的偏差范围内给液。

5.1.2 自控给液,如果适用

按 6.7 试验时,自控给液量应不超过标称自控给液量的 115%。

按 6.8 试验 1 试验时,在标称自控给液再充装时间时触发自控给液装置,自控给液量应在标称自控给液量的 50%~115%范围内。

按 6.8 试验 2 试验时,在 50%的标称再充装时间触发自控给液装置,自控给液量应少于标称自控给液量的 75%。

6 试验方法

6.1 通用试验条件

注:除非另有规定,下列规定适用于所有试验。

6.1.1 仪器和材料

6.1.1.1 质控液

应使用制造商推荐的和随附文件中列出的质控液[见 8. c)]。

6.1.1.2 针

针的规格由制造商规定,制造商没有规定时,使用最小内径为 1.2 mm 的针。

6.1.2 运行条件

按使用说明书和随附文件[见 8. c)]准备输注泵,使其能输注溶液。

向贮液囊中充入充装容量的溶液或制造商规定量的溶液。

按制造商规定条件进行试验,如果没有规定,在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 温度, $(50 \pm 5)\%$ 相对湿度,大气压处在 86 kPa~106 kPa 之间,贮液囊纵轴与末端出口处于相同的水平高度。

6.1.3 结果表示

6.1.3.1 平均流量

平均流量 Q_m 由输注泵输出大部分标称容量的溶液和所需时间(T)确定。这一体积可用输出溶液的重量除以其密度来确定。

$$Q_m = kV_N/T \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

$k=0.75$, 除非制造商提供较高的数字; V_N 是标称容量。

6.1.3.2 瞬间流量

瞬间流量 Q_i 由一定的时间间隔 T_n 内输注泵输出溶液的体积 V_n 确定, T_n 为标称时间的 1%。

$$Q_i = V_n / T_n \quad \dots\dots\dots(2)$$

6.1.3.3 结果处理

绘出曲线 Q_m 和 $Q_i = f(t)$, 示出在制造商给出的标称流量 Q_N 特征直线的两侧分别给出需计算的平均流量和瞬间流量的波动。

这样, 平均流量的测得值与标称流量间的相对差异、瞬间流量的各测得值与标称流量相对差异可根据 5.1.1 所规定的要求来确定。

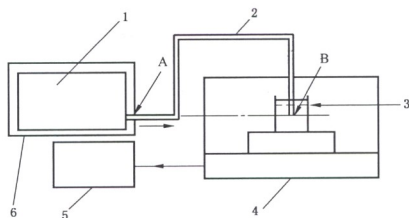
6.2 流量的测定

6.2.1 原理

本试验的目的是证实溶液输注的整个过程中平均流量及瞬间流量与标称流量间的差异在 5.1.1 规定的可接受偏差范围之内。

6.2.2 仪器

仪器的组成要素如图 1 所示:



- 1—供试输注泵;
 - 2—输注泵管路;
 - 3—防蒸发液体容器;
 - 4—适当精度的电子天平;
 - 5—数据处理系统。
- 注: 除非制造商另有规定, A、B 应处于同一水平线上。

图 1 测定流量的仪器图

应控制试验的温度条件, 把整个输注泵或限流装置置于受控温度或生产商规定环境中。除非生产商另有规定, 针的末端应与贮液囊处于同一水平位置。

6.2.3 操作程序

在进行 6.3 抗压试验和 6.6 抗拉力试验后, 在 0 反压或制造商给出的反压条件下进行流量测定试验。

在时间 $t=0$ 时, 启动流量。

注: 在制造商推荐的所需稳定时间后启动流量。

按 6.1.3.2 规定的时间间隔进行测量,直至输注泵内的溶液全部输出²⁾。

6.3 抗压性试验

对输注泵分别充入标称容量的溶液和标称容量的染色溶液,通过两个适宜的能够覆盖整个贮液囊的平行硬板沿垂直于输注泵贮液囊的长轴方向施加 150 N 的力 5 s。除去压力,再分别进行 6.2 流量试验和 6.5 防泄漏试验。

6.4 跌落试验

输注泵充入标称容量的染色溶液,在进行 6.3 抗压试验和 6.6 抗拉力试验后,从 1 m 高处(除非制造商另有规定)两次跌落于厚的硬木板上(例如 $>600 \text{ kg/m}^3$),第一次沿长轴方向跌落(无管路的一端承受冲击),第二次沿垂直于长轴方向跌落。

注:适用的溶液是含 2 mg/100 mL 的专利蓝 V 溶液或其他等效的染色溶液。

试验结束后,输注泵应符合 6.5 防泄漏试验要求。

6.5 输注泵各部件的防泄漏试验

也可使用其他与下述方法等效的方法。

输注泵充入标称容量的染色溶液,进行跌落试验后将输注泵浸入有水的容器中 5 min。

注:适用的溶液是含 2 mg/100 mL 的专利蓝 V 溶液或其他等效的染色溶液。

如果可行,应将空气过滤器密封或不放入水中。

在上述试验条件下,输注泵不应发生泄漏,即容器中的水不变色。

6.6 抗拉力试验

向输注泵各连接处施加 15 N 的静拉力 15 s。

试验后应对 5.1 规定的性能带来影响,并应通过 6.5 所规定的泄漏试验。

6.7 自控给液量试验

6.7.1 按 6.1.2 准备输注泵,进行 6.6 试验。

6.7.2 用两倍的标称自控给液再充装时间使自控给液贮液囊充液,例如,如果输注泵的再充装时间是 15 min,则至少使自控给液贮液囊充装 30 min。

6.7.3 按制造商说明书触发自控给液装置并测量输出体积。

6.7.4 对同一输注泵在贮液囊标称容量下测量一次,在输出约 50% 的标称容量的条件下重复进行两次测量。计算三次测得输出体积的平均值。

6.8 再充装时间试验

6.8.1 按 6.1.2 准备输注泵。

6.8.2 触发自控给液装置使其完全排空。

6.8.3 试验 1:达到标称再充装时间时,再次触发按压自控给液装置,测量输出体积。

6.8.4 试验 2:达到 50% 的标称再充装时间后,再次触发自控给液装置,测量输出体积。

6.8.5 对同一输注泵在贮液囊标称容量下测量一次试验 1 和试验 2,再在输出约 50% 的标称容量的条件下重复进行两次。

6.8.6 分别计算试验 1 和试验 2 三次测得输出体积的平均值。

2) 输出达到标称容量即认为是“全部输出”。

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	×	×	
按使用说明书使用的警示或符号		×	
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 ^a		×	×
灭菌方法		×	×
批号		×	×
失效期(年-月) ^b		×	×
“一次性使用”或其他相应的符号 ^b		×	×
如适用,特殊贮存和(或)运输条件(温度、湿度、压力等)		×	
^a 见地方或国家标准,如 YY/T 0615.1。 ^b 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：

- a) 输注泵的描述、操作原理和管路长度；
- b) 输注泵的使用说明；
- c) 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；
- d) 标称流量、平均流量偏差和瞬时流量偏差、残留量；
- e) 制造商已知与输注泵不相容的药物；
- f) 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；
- g) 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)；
- h) 禁忌症；
- i) 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。

附 录 A
(规范性附录)
微粒污染试验³⁾

A.1 原理

通过冲洗输注泵内腔液体通道表面,收集滤膜上的微粒,并用显微镜进行计数。

A.2 试剂和材料

A.2.1 蒸馏水,用孔径 $0.2\ \mu\text{m}$ 的膜过滤的蒸馏水。

A.2.2 无粉手套。

A.2.3 滤膜, $0.45\ \mu\text{m}$ 。

A.2.4 注射器。

A.2.5 净化工作台,符合 ISO 14644-1:1999 中的 N5 级。

A.3 步骤

A.3.1 试验前应用蒸馏水(A.2.1)充分清洗过滤输注泵、滤膜、注射器其他器具。

A.3.2 取一只输注泵,用注射器(A.2.4)向输注泵贮液囊内注入标称容量的水,用适宜的方法从贮液囊中收集洗脱液,使洗脱液通过一个滤膜(A.2.3)。

注:应以洗脱液不经输注泵的药液过滤器和以最短洗脱时间为前提设计洗脱液制备方法。

A.3.3 用新的蒸馏水重复 A.3.1,直至一只输注泵共用 500 mL 蒸馏水(A.2.1)冲洗内腔,使所有的洗脱液通过一个滤膜。

A.3.4 对其他 9 只输注泵重复 A.3.1 至 A.3.2。

A.3.5 将该格栅滤膜置于显微镜下(入射照明)在 50 倍放大倍数下,按表 A.1 所给尺寸分类进行计数。

表 A.1 微粒数污染评价

参 数	尺寸分类		
	25~50	51~100	>100
10 支输注泵中微粒数	n_{a1}	n_{a2}	n_{a3}
空白对照液中微粒数	n_{b1}	n_{b2}	n_{b3}
评价系数	0.1	0.2	5

3) 可采用与本附录等效的试验方法,如采用微粒计数仪法代替显微镜法对微粒计数。本附录所给的方法对于有些特殊结构的装置不一定适用。

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。

参 考 文 献

- [1] GB 18278—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌
- [2] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认与常规控制
- [3] GB 18280—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌
- [4] GB 15593—1995 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料
- [5] YY/T 0031—2008 输液、输血用硅橡胶管路及弹性件
- [6] YY 0770.1 医用输、注器具用过滤材料 第1部分:药液过滤材料
-

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