



中华人民共和国医药行业标准

YY 0451—2023

代替 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

(ISO 28620:2020, Medical devices—Non-electrically driven portable infusion devices, MOD)

2023-09-05 发布

2026-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

本文件代替 YY 0451—2010《一次性使用便携式输注泵 非电驱动》，与 YY 0451—2010 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围(见第 1 章,2010 年版的第 1 章)；
- 更改了组成(见 4.1,2010 年版的 4.1)；
- 更改了材料(见 4.2,2010 年版的 4.2)；
- 更改了设计和特性中总则(见 4.3.1,2010 年版的 4.3.1)；
- 更改了设计和特性中连接件(见 4.3.2,2010 年版的 4.3.2)；
- 更改了设计和特性中过滤器(见 4.3.3,2010 年版的 4.3.3)；
- 更改了抗压性试验(见 6.3,2010 年版的 6.3)；
- 更改了抗拉力试验(见 6.4,2010 年版的 6.6)；
- 更改了跌落试验(见 6.5,2010 年版的 6.4)。
- 更改了包装和/或产品上应有的信息(见第 7 章,2010 年版的第 7 章)。

本文件修改采用 ISO 28620:2020《医疗器械 非电驱动便携式输注泵》。

本文件与 ISO 28620:2020 相比做了下述结构调整：

- 增加了微粒污染(见 4.3.6)；
- 增加了化学性能(见 4.5)。

本文件与 ISO 28620:2020 相比在结构上有较多调整,附录 A 中列出了相应技术差异及其原因的一览表。

本文件还做了下列编辑性改动：

- 增加了附录 A(资料性)“本文件与 ISO 28620:2020 的技术性差异及原因”。

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：

- 2003 年首次发布为 YY 0451—2003,2010 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

引 言

一次性使用便携式输注泵 非电驱动可用于医疗保健和非医疗保健场所,它们可以由医疗保健专业人员或预定患者使用或管理。

目前国内输注泵通常在使用前由医疗保健专业人员充装。国外输注泵存在由制造商(制药厂)预先充装药液的情况,要求制造商(制药厂)给出器械与特定药物相容性/稳定性的研究结论。本文件不涉及相关内容。

为便于临床选择适用类型的输注泵,建议制造商在产品包装或随附文件上标注管路末端使用的公锁定连接件的型式,以方便医护人员选择。

一次性使用便携式输注泵 非电驱动

1 范围

本文件规定了一次性使用便携式输注泵-非电驱动(以下简称输注泵)的基本要求和相应的试验方法。

本文件适用于神经、血管内或皮下应用的可持续(固定的或可调节)给液和/或自控给液的输注泵。

注：神经应用的部位包括脊柱、鞘内或蛛网膜下腔、脑室、硬脑膜上隙、硬脑膜外隙或硬脑膜间隙。神经应用麻醉剂可被局部输注从而影响人体的大部分(如肢体)以及包括神经丛阻断(如臂丛神经阻断或单根神经阻断)。神经应用过程包括对创面持续输注局部麻醉剂。

本文件不适用于：

- GB 9706.224 所涵盖的电动或电控输注泵；
- 供单个患者使用的,用于输送 YY/T 1768 系列所涵盖的离散(丸剂)药液的装置；
- 植入器械；
- 肠给养泵；
- 经皮给液装置；
- 输液动力不是由装置本身提供或由患者主动干预获得动力的装置(例如,仅由重力作为动力的装置)。

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

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 14233.1—2022 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 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 0286.1—2019 专用输液器 第1部分:一次性使用微孔过滤输液器

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—2016,ISO 15223-1:2012,IDT)

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

YY/T 0916.6 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(YY/T 0916.6—2022,ISO 80369-6:2016,IDT)

ISO 80369-7 医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分:血管内或皮下应用连接件¹⁾(Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 7:Connectors for intravascular or hypodermic applications)

1) YY/T 0916.7 即将发布,等同采用 ISO 80369-7:2021。