



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1469—2016

便携式电动输液泵

Electrical infusion pump for ambulatory use

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	2
5 试验方法	5
附录 A (资料性附录) 导则和编制说明	12

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本标准起草单位：江苏省医疗器械检验所、上海市医疗器械检测所、南通爱普医疗器械有限公司。

本标准起草人：李宁、徐进、乌家俊、张宜川、卓越、陈涛、缪佳。

便携式电动输液泵

1 范围

本标准规定了便携式电动输液泵(以下简称便携式输液泵)的定义、基本要求和相应的试验方法。

本标准适用于医疗监护环境下使用的便携式电动输液泵;该产品预期用途为静脉或硬膜外的镇痛给药。

便携式输液泵主要由驱动装置、贮液装置和输液管路组成;贮液装置和输液管路为一次性使用部件。

本标准不适用于以下设备:

- 专门用于诊断或者类似用途的设备(例如高压注射器);
- 肠胃给养泵;
- 用于血液体外循环的设备;
- 胰岛素泵及相似临床应用的泵;
- 对输液精度有特殊要求的便携式输液泵。

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—2015 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 1962.2—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 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB 9706.27—2005 医用电气设备 第2-24部分:输液泵和输液控制器安全专用要求

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 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

YY 0286.1—2007 专用输液器 第1部分:一次性使用精密过滤输液器

YY 0451—2010 一次性使用便携式输注泵 非电驱动

YY 0505—2012 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

YY 0709—2009 医用电气设备 第1-8部分:安全通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

YY 0770.1—2009 医用输、注器具用过滤材料 第1部分:药液过滤材料

3 术语和定义

GB 9706.27—2005界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用,以下重复列出了GB 9706.27—2005中的某些术语和定义。