



# 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。