



中华人民共和国医药行业标准

YY 0451—2003

一次性使用输注泵

Single-use injectors for continuous ambulatory administration
of medicinal products by parenteral route

2003-02-09 发布

2003-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准的附录 A、附录 B 和附录 E 是规范性附录，附录 C 和附录 D 是资料性附录。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会提出。

本标准由国家药品监督管理局归口。

本标准起草单位：上海怡新医疗设备有限责任公司。

本标准主要起草人：罗爱珍、杨玉民、吴平。

引 言

一次性使用输注泵的输注动力形式主要有机械弹力式和电驱动两种,由于机械弹力形式输注泵采用高分子材料制成,加工工艺相对简单,在医疗临床使用后易于作无害化的处置。因此在我国已形成了一定规模的生产和医疗临床的使用。而输注精度较高的电驱动输注泵,因制造等原因,在我国尚处于开发阶段。本标准是对以机械弹力为动力的一次性使用输注泵作出要求规定,对于以其他动力形式(如电驱动形式)输注泵不适用。

以机械弹力形式来实现输注泵功能的方法种类有很多,为避免抑制创新,本标准按临床使用和功能检测的需要,对输注泵的参数量作出定义,按临床使用的给液方式来规定输注泵的分类,并给出了输注泵的典型基本结构。

输注泵给液参数具有重要的临床意义,对此,本标准附录 B 给出了具体的检测方法,以保证机械弹力形式的输注泵满足临床使用的要求。考虑到机械弹力输注泵给液参数是在制造过程中已经确定的。因此,本标准的附录 C(资料性附录)给出了输注泵给液参数过程控制自动检测系统框图,以利于促进产品质量的提高。

本标准所提出的给液参数的试验方法是在零反向压条件下进行的,以使不同地区的实验室数据具有可比性。输注泵在临床使用中还受到病人应用部位所提供的反向压作用,这会使得实际流量比试验得到的流量小一些。另外,我国地域广大,海拔高度相差甚远,海拔越高,实际使用中受到的反向压就越高,流量就越小。要使使用中达到同样的流量,可将输注泵适当挂高一些。建议产品在使用说明书中对此有所说明。

一次性使用输注泵

1 范围

本标准规定了以机械弹力为动力的一次性使用输注泵的要求。

本标准适用于在临床微量给液治疗中持续注射药液的装置(可以带有自控给液装置,以下简称输注泵)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

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 1962.2 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 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB/T 14233.1—1998 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:生物试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

标称容量 nominal volume

生产厂标称的输注泵一次可装入的最大液体量,以毫升为单位。

3.2

标称流量(Q_B) nominal low rate

输注泵标示的正常使用状态下持续给液流量,以毫升/小时为单位。

3.3

平均流量(Q_P) mean low rate

输注泵输出有效输注量与所需时间的比值。

3.4

瞬间流量(Q_S) instantaneous low rate

在输液过程中,输注泵在任何一个小时的输出量。

3.5

有效输注量(V_E) effective infusion dose

输液过程中能满足瞬间流量的液体输出总量,超过该输出量后,不能保证瞬间流量得到满足。

3.6

自控给液装置 bolus means