ICS 11.120.30
C 46

YY

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非常重要的临床意义，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

CBI＋PCA 型输注泵在持续给液过程中，由病人根据需要追加给液量的装置。

3.7

自控给液剂量(V_C)　bolus dose

CBI＋PCA 型输注泵按压一次自控给液装置所流出的剂量，以毫升/次表示。

3.8

自控给液间隔时间(t_C)　lock-out time

不会因重复按压自控给液按键而超量给液的最小间隔时间，以分钟表示。

4　分类

4.1　输注泵按给液方式分类为：持续给液(CBI)、持续给液＋自控给液(CBI＋PCA)两种类型。

4.2　基本结构：典型的输注泵由单向阀加药装置、弹力贮液装置、药液过滤器、限流装置、自控给液装置(可没有)、管路和外圆锥接头等组成。

注：GB 15593—1995 中规定了输液器具用聚氯乙烯原料的要求。YY 0031—1990 规定了输液、输血用硅橡胶管的要求。

5　物理性能

5.1　外观

5.1.1　输注泵外表面应无毛刺。

5.1.2　输注泵应无明显机械杂质、异物。

5.2　密封性

封闭出液口，从加液口注入 1.1 倍标称容量的纯化水，放置 2 h，应不渗漏，贮液囊应不爆裂。

5.3　连接牢固性

液体通道的各连接处应能承受 15 N 的静态轴向拉力 15 s 不脱开。

5.4　储液装置

贮液囊应装于透明或足够透明的保护容器内。从加药口向贮液囊注入纯化水至标称容量后，贮液囊应均匀膨胀无明显的疝突现象。

注：有避光要求的除外。

5.5　保护帽

输注泵药液出入口应有保护帽，保护帽不应自然脱落，并易于拆除。

5.6　开关

管路如有控制开关，开关应能可靠控制药液的止流和畅流，且在使用、储存时，不应使管路发生破损、扁瘪和内壁粘连。

5.7　圆锥接头

输注泵终端应有一个外圆锥接头，该接头应符合 GB/T 1962.1。

如果圆锥接头为锁定接头，应符合 GB/T 1962.2。

5.8　药液过滤装置

输注泵上应有药液过滤器，按附录 A 进行试验时，药液过滤器对药液中大于 5 μm 不溶性粒子的滤除率应不小于 80%。

5.9　管路

管路应透明或足够透明，以能发现气泡或回血。

注：有避光要求的除外。

5.10　给液参数

按附录 B 进行试验时，应符合 5.10.1～5.10.3 要求。

注：附录C推荐了输注泵给液参数过程控制自动检测系统的原理框图。

5.10.1 平均流量

平均流量应在标称流量值×(1±15%)范围内。

5.10.2 瞬间流量

瞬间流量应在标称流量值×(1±50%)范围内。

5.10.3 自控给液参数

按附录B进行试验时，CBI+PCA型输注泵的自控给液装置应符合5.10.3.1和5.10.3.2的要求。

5.10.3.1 自控给液剂量

自控给液剂量应在标称值(V_C)×(1±15%)范围内。

5.10.3.2 自控给液间隔时间

自控给液间隔时间应在标称值(t_C)×(1±20%)范围内。

5.11 微粒污染

按附录E进行试验时，管路与贮液囊内15 μm～25 μm的微粒数不应超过1.00个/mL；大于25 μm的微粒数不应超过0.50个/mL。

6 化学性能

6.1 检验液制备

取两只输注泵，注入纯化水至标称容量，并使水充满管路，夹闭管路，在37℃±1℃下放置24 h，冷却至室温，去除限流装置，通过管路放出检验液，应符合6.2～6.6的要求。

6.2 还原物质

按GB/T 14233.1—1998中5.2.2方法二规定进行，检验液和空白液消耗高锰酸钾溶液[$c(KMnO_4)=0.002$ mol/L]的体积之差应不超过2.0 mL。

6.3 金属离子

按GB/T 14233.1—1998中5.6.1方法一规定进行，检验液呈现的颜色应不超过质量浓度$\rho(Pb^{2+})=1$ μg/mL的标准对照液，镉的含量应不超过0.1 μg/mL。

6.4 酸碱度

按GB/T 14233.1—1998中5.4.1方法一规定进行，检验液和空白液pH值之差应不超过1.5。

6.5 蒸发残渣

按GB/T 14233.1—1998中规定进行，蒸发残渣的总量应不超过2 mg。

6.6 紫外吸光度

按GB/T 14233.1—1998中规定在250 nm～320 nm中进行，检验液的紫外吸光度应不大于0.3。

6.7 环氧乙烷残留量

取1套输注泵，从弹力贮液装置中的贮液囊上裁取2.0 g样品，按GB/T 14233.1—1998规定进行，环氧乙烷残留量应不大于10 μg/g。

7 生物性能

7.1 总则

输注泵应按照GB/T 16886.1的要求进行生物学评价，应不释放出任何对人体有不良作用的物质。

7.2 无菌

输注泵应经过一个确认过的灭菌过程使其无菌。

注：

1 适宜的灭菌方法见参考文献。

2 GB/T 14233.2—1993规定了无菌试验方法，但该方法不宜用于出厂检验。

7.3 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2—1993 试验时，每套输注泵内腔注入浸提介质 20 mL，细菌内毒素含量应小于0.5 EU/mL。

7.4 溶血

按 GB/T 14233.2 试验时，输注泵溶血率应小于 5%。

注：进一步的生物学试验见附录 D。

8 检验规则

8.1 型式检验

8.1.1 在下列情况下应进行型式检验：

a) 新产品投产前(包括老产品转厂生产)；

b) 连续生产中每年不少于一次；

c) 间隔半年以上再生产时；

d) 在设计、工艺或材料有重大改变时；

8.1.2 型式检验时生物学评价应按照 GB/T 16886.1 规定的基本原则进行。其他各项要求若无特殊规定，各随机检验 5 套。

8.1.3 所有型式检验项目均合格，则通过型式检验。

8.2 出厂检验(推荐)

8.2.1 出厂检验按 GB/T 2828 规定逐批进行检验，合格后方可出厂。

8.2.2 生产批是由基本相同的材料、工艺、设备和生产时间条件下制造的产品组成。

8.2.3 出厂检验的物理要求的项目(计数项目)、不合格分类、检查水平(IL)和合格质量水平(AQL)按表 1 规定。

表 1 推荐的出厂检验方案

条号	检验项目	IL	AQL
5.1	外观	S-2	2.5
5.2	密封性	S-2	2.5
5.3	连接牢固性	S-2	2.5
5.4	贮液装置	S-2	2.5
5.5	保护帽	S-2	2.5
5.6	开关	S-2	2.5
5.8	药液过滤装置	S-2	2.5
5.9	管路	S-2	2.5
5.10	给液参数	S-1	4.0
5.11	微粒污染	S-1	4.0

8.2.4 每一生产批还应检验：还原物质(6.2)、酸碱度(6.4)、紫外吸光度(6.6)、细菌内毒素(7.3)。

8.2.5 同一灭菌过程的产品组成灭菌批，每一灭菌批应采用确认过的方法监测灭菌效果(7.2)。用环氧乙烷灭菌的产品，灭菌后环氧乙烷残留量控制在低于规定值(6.7)后方可出厂。

9 标志

9.1 单包装

单包装上应至少标有下列信息：

a) 产品名称；

b) 产品给液参数：

——标称容量；

——标称流量(如果未标注在产品上)；

——有效输注量；

——自控给液剂量(如果有自控给药装置)；

——自控给液间隔时间(如果有自控给药装置)；

注：产品给液参数也可在使用说明中给出。

c) 无菌、无热原、一次性使用的文字说明或使用 YY/T 0313 中给出的图形符号；

d) 灭菌方法的文字说明或使用 YY/T 0313 中给出的图形符号；

e) 使用说明或注意事项，包括“包装破损禁止使用”和“用后销毁”的警示说明；

f) 批号；

g) 失效年月(必须能清晰识别)；

h) 制造商和/或经销商名称、地址。

9.2 外包装

外包装上信息应符合 YY/T 0313。

10 包装

10.1 输注泵应单件包装。单包装打开后应留有打开过的迹象。

10.2 输注泵的包装和灭菌应使其在备用时不发生损坏现象。

10.3 单包装内应无肉眼可见异物。

附 录 A
（规范性附录）
滤除率试验方法

A.1 试验仪器

粒子计数器，一次取样量为 2 mL。

A.2 试验液

直径 5 μm±0.5 μm 的胶乳粒子悬浮液，每 100 mL 试验液（质量浓度为 9 g/L 氯化钠溶液）中含有 400 000 个胶乳粒子的标准物质。

A.3 步骤

取 2 只样品，剪取药滤过滤器。取一洁净的 100 mL 注射器吸取 60 mL 试验液（A.2），装上注射针，从管路剪断处以 10 mL/min 的注射速率使试验液经过药滤过滤器，流出液体入洁净的计数器样品池中。以 2 mL 的取样量对样品池中滤过液中直径为 5 μm±0.5 μm 的粒子计数。

A.4 结果计算

按式（A.1）计算过滤器的滤除率，以百分数表示：

$$\left(1-\frac{n_1}{n_0}\right)\times 100 \quad \cdots\cdots\cdots\cdots \quad (\text{A.1})$$

式中：

n_1——滤出液中的粒子数，单位为个；

n_0——所用试验液中的粒子数，单位为个。

注：试验宜在洁净环境下进行。

附 录 B
（规范性附录）
输注泵给液参数的测定

B.1 总则

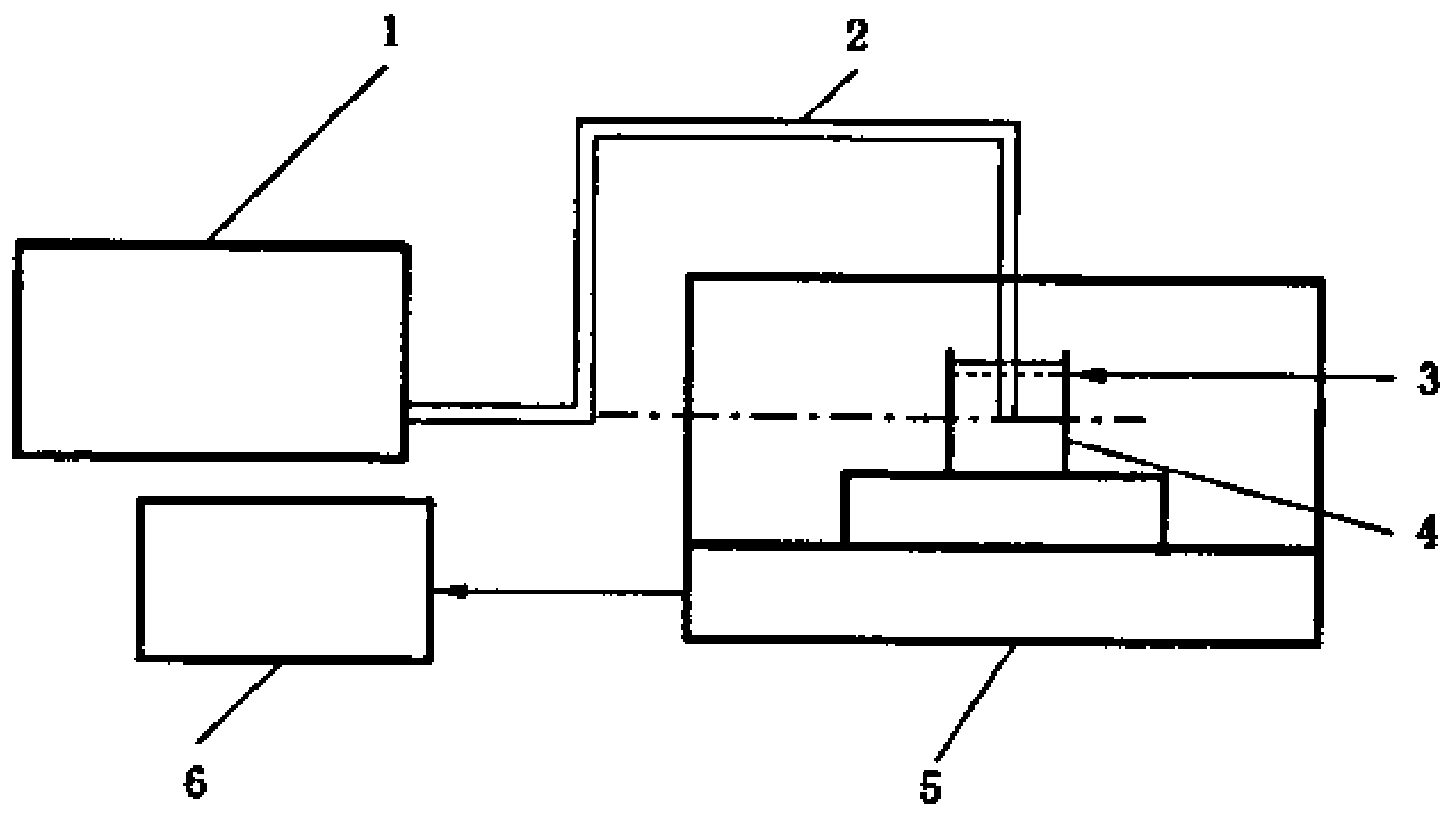
本试验应在环境温度为23℃±2℃、大气压力为86.0kPa～106.0kPa的条件下进行。

注：本试验不一定适用于所有设计型式的输注泵，必要时，结合产品的使用说明书进行。

B.2 试验装置

试验装置按图B.1所示。

注：可以采用经本法验证并确认过的其他方法。



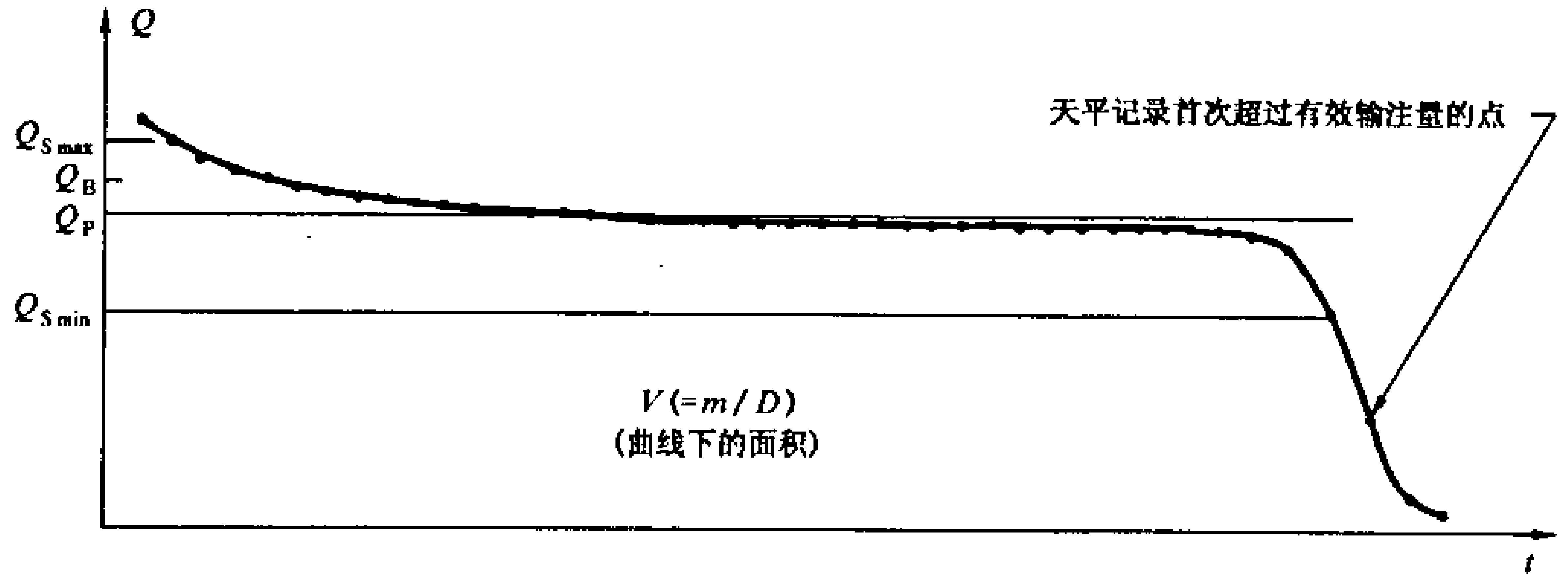
1——输注泵；
2——输注泵管路；
3——防蒸发隔膜；
4——贮液容器；
5——电子天平（精度0.001 g）；
6——数据处理系统。

图B.1 给液参数试验装置

B.3 给液参数测量

B.3.1 步骤

将23℃±2℃的纯化水注入到输注泵的贮液装置至标称容量（精确到1%），并充满管路，排除气泡，按B.2布置试验装置。从零时刻（$t_0=0$）开始每小时记录一次测量值，直至输注量超过标示的有效输注量（如图B.2所示）。



图B.2 输注泵流量与时间的曲线图

B.3.2 结果表示

B.3.2.1 平均流量

用式(B.1)计算平均流量：

$$Q_P = \frac{m_m}{D(t_m - t_0)} \quad \cdots\cdots (B.1)$$

式中：Q_P——平均流量，单位为毫升每小时(mL/h)；

m_m——达到有效输注量后前一次天平记数，单位为克(g)；

D——水的密度，1 g/mL；

t_m——达到有效输出量后天平前一次记数的时刻，单位为小时(h)；

t_0——记录的开始时刻，单位为小时(h)。

B.3.2.2 瞬间流量

任一时刻的瞬间流量用式(B.2)计算：

$$Q_S = \frac{m_n - m_{n-1}}{D(t_n - t_{n-1})} \quad \cdots\cdots (B.2)$$

式中：

Q_S——瞬间流量，单位为毫升每小时(mL/h)；

m_n——第 n 次记录的天平记数，单位为克(g)；

m_{n-1}——第 $n-1$ 次记录的天平记数，单位为克(g)；

D——水的密度，1 g/mL；

t_n——第 n 次记录的时刻，单位为小时(h)；

t_{n-1}——第 $n-1$ 次记录的时刻，单位为小时(h)。

取开始 2 h 时的瞬间流量报告最大瞬间流量(Q_{Smax})，取达到标示的有效输出量后天平前一个记录点的瞬间流量报告最小瞬间流量(Q_{Smin})。

B.4 自控给液参数测量

B.4.1 步骤

B.4.1.1 将 23℃±2℃的纯化水注入到输注泵的贮液装置至标称容量(精确到1%)，并充满管路，按使用说明书排除输注管路和自控给液管路中的气泡并操作。按图 B.1 布置试验装置。

B.4.1.2 第一组测量

按正常输注方式先输注至少两倍的自控给液间隔时间(t_C)。按使用说明书触压一次自控给液开关，记录天平增量(V_1)。过 0.8t_C 时再触压一次自控给液开关，记录天平增量(V_2)。过 1.2t_C 处再触压一次自控给液开关，记录天平增量(V_3)。试验如图 B.3 所示。

注：“触压一次”是指触压自控给液开关到底后至没有液体输出，然后释放。

B.4.1.3 第二组测量

排出液体至二分之一标称容量，重复进行 B.4.1.2。

B.4.2 结果表示

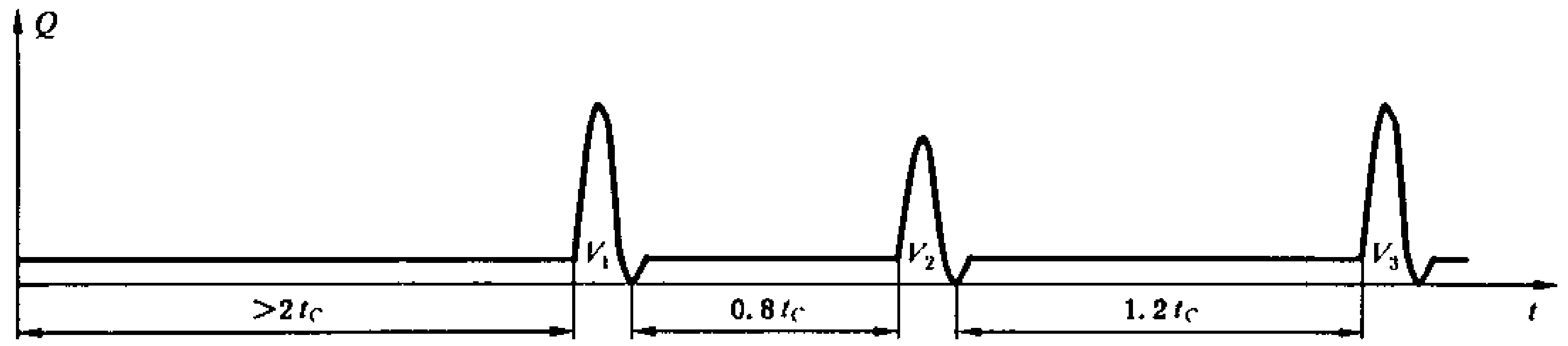
B.4.2.1 自控给液剂量

取两组测量第一次触压记录的天平增量 V_1 的平均值作为自控给液剂量 V_C($=m \times D$)。

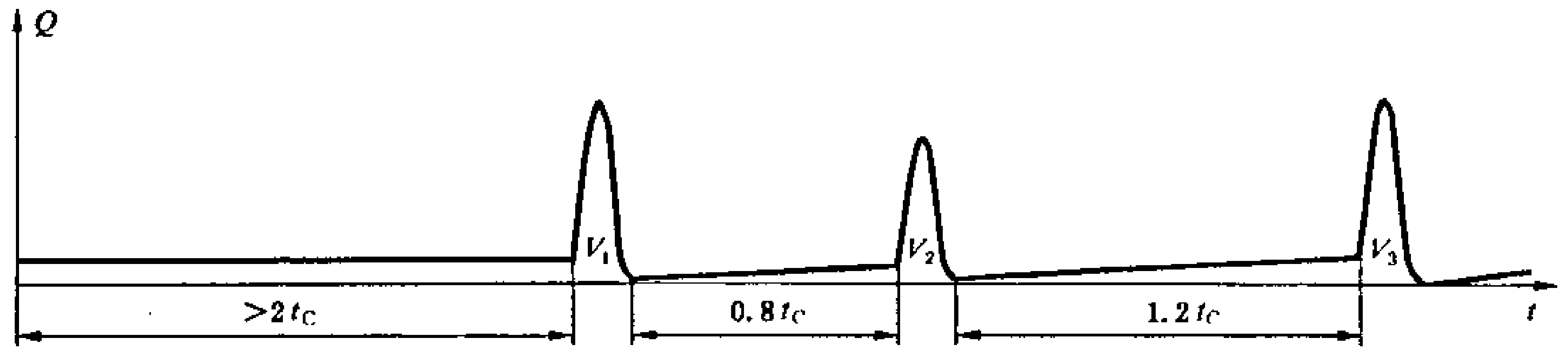
B.4.2.2 自控给液间隔时间

两组测量中 V_2 应显著小于 V_1，V_3 不应显著小于 V_1。否则判自控给液间隔时间不合格。

注：相差超过 5%以上可认为是“显著”。


Q
V_1
V_2
V_3
$>2t_C$
$0.8t_C$
$1.2t_C$
t

a） 双限流管式


Q
V_1
V_2
V_3
$>2t_C$
$0.8t_C$
$1.2t_C$
t

b） 单限流管式

注：常见的带有自控给液装置的输注泵分单限流管式和双限流管式两种。双限流管式输注泵的自控给液剂量是在正常输注剂量基础上追加输注剂量。而单限流管式输注泵的自控给液剂量是在总的输出流量不变的前提下追加某一时刻的输注剂量，随后的一段时间内的输注剂量会相应地减少。

图 B.3 典型的自控给液参数试验图示

附 录 C

（资料性附录）

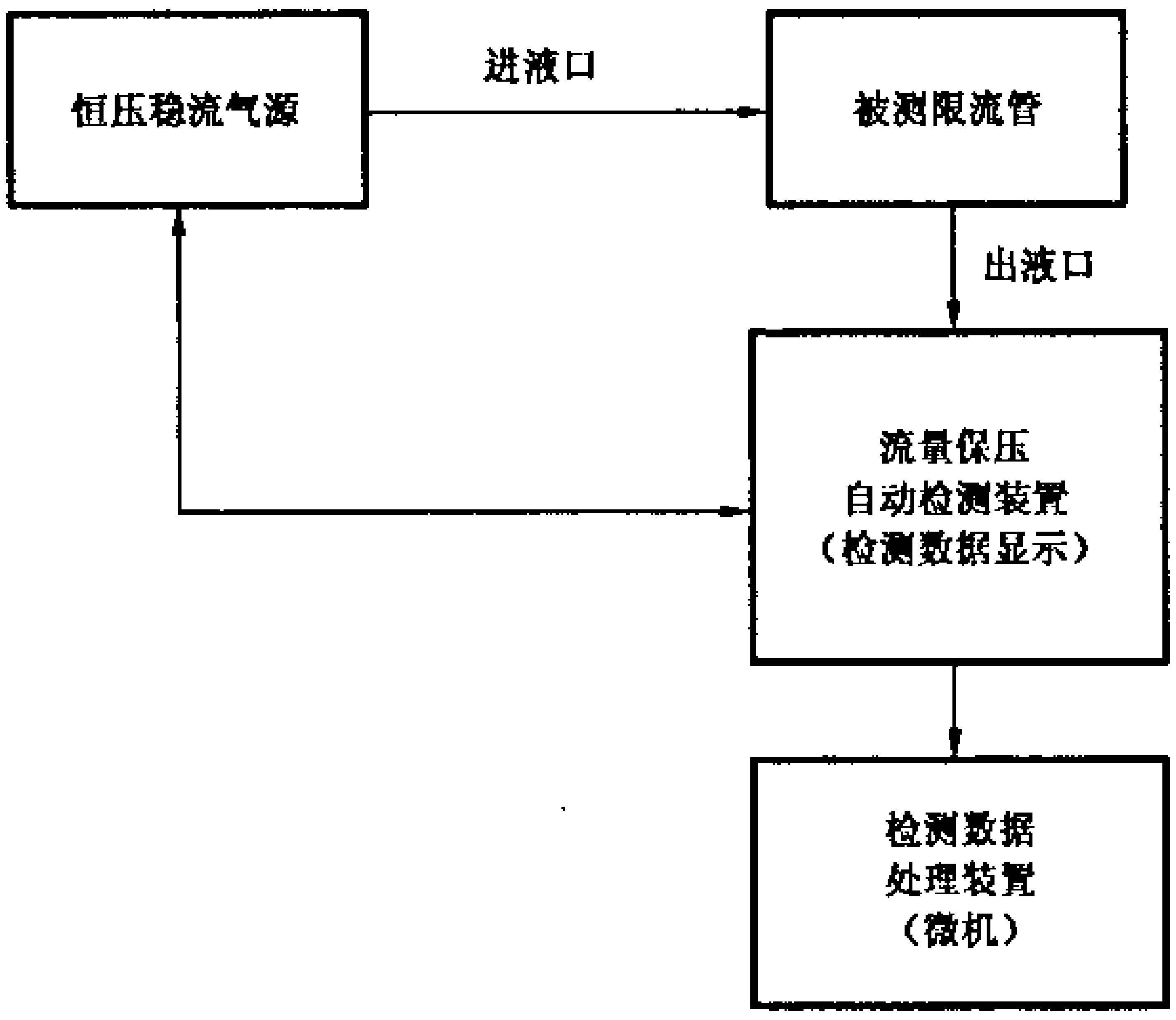
输注泵给液参数过程控制自动检测系统的原理框图

C.1 原理

由于附录B所给试验方法比较费时，因此不适用于过程控制。输注泵的平均流量主要取决于终端限流管的内径及长度。本附录所提出的系统依据了通过限流管的气流量的大小与给液参数有一定的对应关系。这一关系需用附录B所给方法进行验证，从而用来间接地控制给液参数。

C.2 自动检测装置框图

图C.1给出了过程控制用自动检测装置的框图。


恒压稳流气源
进液口
被测限流管
出液口
流量保压
自动检测装置
（检测数据显示）
检测数据
处理装置
（微机）

图C.1 自动检测装置的框图

附 录 D
（资料性附录）
进一步的生物学试验

D.1 细胞毒性

按 GB/T 14233.2 试验时，输注泵的细胞毒性反应不大于 2 级。

D.2 热原

按 GB/T 14233.2 试验时，输注泵应无热原反应。

D.3 急性全身毒性

按 GB/T 14233.2 试验时，输注泵应无急性全身毒性。

D.4 皮肤致敏

按 GB/T 14233.2 试验时，输注泵应无皮肤致敏反应。

D.5 皮内刺激

按 GB/T 14233.2 试验时，输注泵应无皮内刺激。

附 录 E
（资料性附录）
微粒污染试验

E.1 原理

本方法是通过冲洗内腔液体通道表面，收集通道表面洗脱液中的粒子，并对其计数来评价污染。

E.2 试验仪器

E.2.1 电阻式或光阻式粒子计数器：一次取样量为 100 mL，可同时对 15 μm～25 μm 和大于 25 μm 的微粒计数。

E.2.2 冲洗液：符合粒子计数器的使用要求，新经孔径为 0.45 μm 的微孔滤膜过滤。

E.2.3 100 mL 注射器。

E.2.4 净化工作台。

注：试验宜在净化工作台上进行。

E.3 步骤

E.3.1 用冲洗液（E.2.2）冲洗注射器（E.2.3）至少三次。

E.3.2 用注射器先后两次各吸取 100 mL 冲洗液，注入计数器的取样杯中作为本底液，用计数器（E.2.1）测定 100 mL 本底液中的微粒数。

E.3.3 重复 E.3.2 步骤，以两次计数的平均值为 100 mL 本底液中的微粒含量。

E.3.4 用注射器先后两次各吸取 100 mL 冲洗液，将供试输注泵的过滤器和限流管去除，使液体通过输注泵的管路注入计数器的取样杯中作为洗脱液，用计数器测定 100 mL 洗脱液中的微粒数。

E.4 结果表示

洗脱液与本底液中的微粒读数之差除以 100 为洗脱液中的微粒含量，单位为个每毫升（个/mL）。

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(idt ISO 11134:1994)

[2] GB 18279—2000 医疗器械　环氧乙烷灭菌　确认与常规控制(idt ISO 11135:1994)

[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(idt ISO 11137:1995)

[4] GB 15593—1995 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料

[5] YY 0031—1990 硅橡胶输液(血)管

YY 0451—2003

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用输注泵
YY 0451—2003
*
中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
电话:68523946　68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行　各地新华书店经售
*
开本 880×1230　1/16　印张 1¼　字数 25 千字
2003年6月第一版　2003年6月第一次印刷
印数 1—800
*

网址 www.bzcbs.com

版权专有　侵权必究
举报电话:(010)68533533

YY 0451-2003