

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)

(征求意见稿)

2022.6.20

建议本标准自发布之日起 24 个月实施。

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

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，主要技术变化如下：

- 增加了引言；
- 更新了范围（见第1章，2010年版的第1章）；
- 更新了规范性引用文件（见第2章，2010年版的第2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）；
- 增加了附录A；

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相比存在技术差异，附录A中给出了相应技术差异及其原因的一览表。

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/TC106）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

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或预定的患者充装。国外有输注泵由制造商（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。

征求意见稿

一次性使用便携式输注泵 非电驱动

1 范围

本文件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)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(如鳃状神经阻断或单一神经阻断)。神经应用程序包括用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 14233.1-202X 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)
- GB/T 25915.1 洁净室及相关受控环境 第1部分：按粒子浓度划分空气洁净度等级 (GB/T 25915.1-2021, ISO 14644-1:2015, MOD)
- 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-XXXX, ISO 15223-1:2021, 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)
- YY/T 0916.7 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 (YY/T 0916.7-XXXX, ISO 80369-7:2021, 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

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。
- 3.3
标称自控给液再充装时间 nominal bolus refill time
输注泵或其包装上标注的自控给液再充装时间(3.2)。
- 3.4
充装容量 filling volume
标称容量(3.10)加残留量(3.5)。
- 3.5
残留量 residual volume
输注完毕,输注泵及其组件中残存液的体积。
- 3.6
瞬间流量 instaneous flow rate
某一输注的体积与输注该体积所需的时间之比。
注:以毫升每小时(mL/h)表示。
- 3.7
平均流量 mean flow rate
标称容量(3.10)与实际输注该溶液所需时间之比。
注:以毫升每小时(mL/h)表示。
- 3.8
标称时间 nominal time
标称容量(3.10)与标称流量(3.9)之比。
- 3.9
标称流量 nominal flow rate
输注泵上标注的流量。
注:以毫升每小时(mL/h)表示。
- 3.10
标称容量 nominal volume
输注泵或其包装上标注的容量。
- 3.11
标称自控给液量 nominal bolus volume
输注泵或其包装上标注的自控给液体积。
- 3.12
便携式输注泵 portable infusion device
用于控制液体输注到患者体内,并由患者携带或佩戴的器械。
- 3.13
保护性包装 protective packing
为防止无菌屏障系统(3.14)和其内装物从其装配直到最终使用的时间段内受到损坏的材料结构。
[来源:GB/T 19633.1-2015,3.13]
- 3.14
无菌屏障系统 sterile barrier system
防止微生物进入并能使产品在最终使用地点无菌取用的最小包装。
[来源:GB/T 19633.1-2015,3.22]

4 通用要求

4.1 组成

输注泵应包括以下组件：

- 非电能驱动输注药液的组件；
- 限流装置；
- 用以容纳输注药液的贮液囊；
- 在药液输注通道上的药液过滤器。

注：这些组件可以是整体的或分体的。

输注泵还可以包含下列一个或多个组件(非详尽清单)：

- 流量调节系统；
- 加液口，最好带有防回流阀；
- 注：加液口仅用于药液的加注，可为符合YY/T 0916.7母鲁尔连接件。
- 管路末端符合YY/T 0916.6或YY/T 0916.7锁定连接件，以满足预期使用要求；
- 止流夹，如需要；
- 在管路的末端和加液口上的无菌保护套，如，鲁尔帽；
- 在输注时间范围内以一种控制最大输注量的方式，进行自控给液的输注系统；
- 贮液囊的保护器件，以防止贮液囊破裂或泄漏时药液流出(这可能须满足6.5和6.6的泄漏试验)；
- 指示输注终点的方式；

注：可通过视觉、听觉或其他提示来实现。

- 输注管路；
- 排气器件。

4.2 材料

与药液接触的部件所用材料应按GB/T 16886.1相关部分进行生物学评价。

4.3 设计和特性

4.3.1 总则

输注泵应按照标称流量设计输送(见5.1)。

4.3.2 连接件

若适用，加液口的连接件应是符合YY/T 0916.6或YY/T 0916.7的母锁定连接件。

如果管路末端使用连接件，它们应是符合YY/T 0916.6或YY/T 0916.7的公锁定连接件，以满足预期使用要求。

输注泵上所有用于连接其他医疗器械或附件的连接件的设计应符合YY/T 0916.1、YY/T 0916.6或YY/T 0916.7，以满足预期使用要求。

注：YY/T 0916.6和YY/T 0916.7中对连接件使用的材料、尺寸设计和性能要求进行了规定，连接件的材料和设计尺寸满足相应标准的前提下，通常认为该连接件符合YY/T 0916.1非相互连接特性的要求，则仅需按照YY/T 0916.6或YY/T 0916.7中的性能要求进行检测。

4.3.3 过滤器

系统液路应装有标称孔径小于或等于5 μm 滤膜的过滤器，并应符合YY 0286.1-2019 中药液过滤器

微粒污染和过滤性能的要求。

4.3.4 管路

输注泵可设计成其管路是一体式的或分体式的。如果管路是分体式的，与输注泵连接的系统应使用锁定连接件。按6.6进行试验时，贮液囊与管路间的连接应能承受15 N的静拉力15 s。

4.3.5 贮液囊

输注泵上接触药液的所有组件应构成一个密闭的、无泄漏系统。这一要求可通过6.3、6.4、6.5和6.6的试验方法来验证。

如需要，贮液囊应有一个保护装置，以最大限度地降低贮液囊漏液的风险。

输注泵的贮液囊应设计成能目视检验内装溶液。

4.3.6 微粒污染

按附录 B 或等效方法试验时，应符合GB 8368 的规定。

4.4 无菌和无热原

与药液接触的输注泵的所有部件都应经受一个确认过的灭菌过程，以无菌、无热原提供，且应仅供一次使用。

4.5 化学性能

4.5.1 检验液制备

取输注泵，注入符合GB/T 6682 规定的二级试验用水至标称容量，并使水充满管路，夹闭管路，在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 条件下放置标称时间，冷却至室温，去除限流装置，排出输注泵及管路的流体，作为检验液，以同批水同法制备空白对照液。

应符合4.5.2至4.5.6的要求。

4.5.2 还原物质

按 GB/T 14233.1-XXXX 中 5.2.2 的方法试验，检验液和空白液消耗高锰酸钾溶液 $[c(\text{KMnO}_4)=0.002 \text{ mol/L}]$ 的体积之差应不超过 2.0 mL。

4.5.3 金属离子

按GB/T 14233.1-XXXX中5.6.1的方法试验，检验液呈现的颜色不应超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1 \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液；按 GB/T 14233.1-XXXX中5.9.1进行试验，镉的含量应不超过0.1 $\mu\text{g/mL}$ 。

4.5.4 酸碱度

按GB/T 14233.1-XXXX中5.4.2的方法试验，采用氢氧化钠标准溶液 $[c(\text{NaOH})=0.01 \text{ mol/L}]$ 或盐酸溶液 $[c(\text{HCl})=0.01 \text{ mol/L}]$ 滴定时，使指示剂颜色变灰色所需的任何一种标准溶液应不超过1.0 mL。

4.5.5 蒸发残渣

按GB/T 14233.1-XXXX中的方法试验，蒸发残渣的总量应不超过2 mg。

4.5.6 紫外吸光度

按GB/T 14233.1-XXXX中规定在220 nm~360 nm范围内进行试验，检验液的吸光度应不大于0.3。

4.5.7 环氧乙烷残留量

从贮液囊上裁取样品，按GB/T 14233.1-XXXX进行试验时，环氧乙烷残留量应不大于10 $\mu\text{g/g}$ 。

5 运行要求

5.1 流量

输注泵的标称流量应在给定温度下用质控液进行校准，该标称流量和质控液以及该温度应在输注泵的随附使用说明书中加以规定。[见 8c) 和 g)]

按 6.2 试验时，平均流量应在标称流量 $\pm 15\%$ 偏差范围内，可调式流量应在标称流量 $\pm 20\%$ 的偏差范围内。至少 80%的标称容量的瞬间流量应以标称流量 $\pm 50\%$ 的偏差范围内给液。

注：如果输注泵暴露在外部压力下，瞬时流量可能会偏离标称流量的50%以上。

5.2 自控给液，如果适用

按 6.7 试验时，自控给液量应不超过标称自控给液量的 115%。

按 6.8 试验 1 试验时，在标称自控给液再充装时间时触发自控给液装置，自控给液量应在标称自控给液量的 50%~115%范围内。

按 6.8 试验 2 试验时，在 50%的标称再充装时间触发自控给液装置，自控给液量应少于标称自控给液量的 75%。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 总则

除特殊说明外，下列规定在每次试验前是通用的和适用的。

6.1.2 仪器和材料

6.1.2.1 针

针的规格由制造商规定，制造商没有规定时，使用最小内径为 1.2 mm 的针。

6.1.2.2 质控液

应使用制造商推荐的和随附文件中列出的质控液（见第 8 章）。

6.1.3 运行条件

按使用说明书和随附文件准备输注泵[见 8 c)]，以便可以使其输注溶液。

向贮液囊中充入充装容量的溶液或制造商规定量的溶液。

按制造商规定条件进行试验，如果没有规定时，在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 温度， $(50 \pm 5)\%$ 相对湿度，大气压力处于 86 kPa~106 kPa 之间，贮液囊纵轴与末端出口处于相同的水平高度。

注：在不受大气压力影响的试验中，可以忽略大气压力限制。

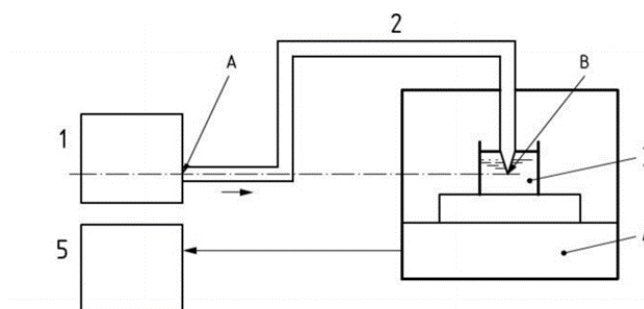
6.2 流量测定

6.2.1 原理

本试验的目的是证实在溶液输注的整个过程中，平均流量、瞬间流量和标称流量之间的差异保持在第 5 章规定的偏差范围内。

6.2.2 仪器

仪器的组成要素如图 1 所示。除非制造商另有规定，否则 A 和 B 应位于同一水平线上。



标引序号说明：

- A-贮液囊的出口通道的中心
- B-针的末端
- 1-供试输注泵；
- 2-制造商要求的额外组件(管路、针等)；
- 3-防蒸发液体容器；
- 4-适当精度的电子天平；
- 5-数据处理系统。

图 1 流量测定仪器示意图

应控制试验的温度条件，把整个输注泵或限流装置置于6.1.3受控温度环境或由制造商规定的环境中。

6.2.3 操作程序

在进行6.3抗压性试验和6.4抗拉力试验后，在0反压或制造商给出的反压条件下进行流量测定试验。

在时间 $t = 0$ 时，启动流量。

注：在制造商推荐的所需稳定时间后启动流量。

按6.2.4.2进行测试，直到输注泵中标称容量的溶液全部输出。

6.2.4 结果表示

6.2.4.1 平均流量

平均流量 Q_m 是通过试验时间 t 来确定的，而时间 t 是输注泵输出大部分标称容量 V_n 的溶液所需时间。这个体积可以由输出溶液的质量除以其密度来确定。见式(1)：

$$Q_m = \frac{V'}{t} \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中：

$$V' = 0.75 V_n$$

6.2.4.2 瞬间流量

瞬间流量 Q_I 由一定的时间间隔 t_n 内输注泵输出溶液的体积 V_n 确定， t_n 为标称时间的1%。见式(2)：

$$Q_I = \frac{V_n}{t_n} \quad \dots\dots\dots(2)$$

6.2.4.3 结果处理

绘制曲线 Q_m 和 $Q_i = f(t)$ ，示出在由制造商给出的标称流量 Q_n 特征直线的两侧分别给出需计算的平均流量和瞬间流量的波动。

因此,平均流量的实测值与标称流量之间的相对差异、瞬间流量的实测值与标称流量之间的相对差异,可根据第 5 章规定的要求来确定。

6.3 抗压性试验

将输注泵充入充装容量的质控液或染色液,使用一个适宜的装置,通过两个能够覆盖整个输注泵贮液囊(含保护器件)的平行硬板,沿垂直于输注泵贮液囊的长轴方向施加 150 N 的力,持续 5 s。

试验结束后,除去压力,输注泵应通过 6.6 规定的泄漏试验。

6.4 抗拉力试验

将输注泵充入充装容量的质控液或染色液,在抗压性试验后,对输注泵各连接处施加 15 N 的静拉力 15 s。

试验结束后,输注泵应通过 6.6 中规定的泄漏试验。

6.5 跌落试验

将输注泵充入充装容量的染色液,在进行 6.3 抗压性试验和 6.4 抗拉力试验后,从 1 米的高处两次跌落于厚的硬木板上(如 $> 600 \text{ kg/m}^3$)上。第一次沿长轴方向跌落,第二次沿垂直于长轴方向跌落。

注:适用的溶液是含有 20 mg/L 的专利蓝 V 溶液¹⁾或其他等效的染色溶液。

试验结束后,输注泵应通过 6.6 规定的泄漏试验要求。

6.6 输注泵各部件的泄漏试验

也可使用与下述的方法等效的其他方法。

进行跌落试验后,将输注泵浸入装有水的容器中 5 min。对于此试验方法,各制造商应进行试验方法验证,以确保试验参数适用于此特定器械。

注:适用的溶液是含有 20 mg/L 专利蓝 V 溶液或其他等效的染色溶液。

如果可行,将空气过滤器密封或不放入水中。

在上述试验条件下,输注泵应保持密封性,即容器内的溶液应不变色。

6.7 自控给液量

6.7.1 按照 6.1.3 的要求准备输注泵。

6.7.2 用 2 倍的标称自控给液再充装时间,使自控给液贮液囊充满。例如,如果输注泵再充装时间为 60 min,则允许至少 120 min 来充装自控给液贮液囊。

6.7.3 按制造商说明书触发自控给液装置并测量输出体积。

6.7.4 对同一输注泵在贮液囊标称容量下测量一次,再在输出约 50% 的标称容量的条件下重复进行两次测量。计算三次测得输出体积的平均值。

6.8 再充装时间

6.8.1 按照 6.1.3 的要求准备输注泵。

6.8.2 触发自控给液装置,使自控给液装置完全排空。

6.8.3 试验 1: 达到标称自控给液再充装时间时,再次触发自控给液装置,测量输出体积。

6.8.4 试验 2: 达到 50 % 的标称自控给液再充装时间后,再次触发自控给液装置,测量输出体积。

6.8.5 对同一输注泵在贮液囊标称容量下测试一次试验 1 和试验 2,再在输出约 50 % 的标称容量的条件下重复以上试验两次,读数。

1) E131 专利蓝 V 定义: 专利蓝 V 主要由 [4-(α -(4-二乙基氨基苯基)-5-羟基-2, 4-二磺基苯基亚甲基)-2, 5-环己二烯-1-亚基]二乙基氢氧化铵内盐的钠盐或钙盐和附属着色剂组成,以未着色的氯化钠和/或硫酸钠和/或硫酸钙为主要成分。也可以使用钾盐;类别: 三芳基甲烷。颜色索引号: 42051。Einecs: 222-573-8。

6.8.6 分别计算上述两个试验的3次测得输出体积的平均值。

6.9 药液过滤器试验

按 YY 0286.1-2019 附录 A 和附录 B 进行试验。

7 包装和/或产品上应有的信息

在输注泵、无菌屏障系统和/或保护包装上应标示如表 1 所给的信息。

表 1 输注泵、无菌屏障系统和/或保护包装上应有的信息

信息	包装		
	输注泵	无菌屏障系统	保护性包装
标称流量/(mL/h)	×	×	
标称容量/mL	×	×	
按使用说明书使用的警示或符号		×	
标称自控给液量(如果有自控给液装置)		×	
标称自控给液再充装时间(如果有自控给液装置)		×	
商品编号(型号)		×	×
制造商名称和地址		×	×
“无菌”标识 ^{a)}		×	×
灭菌方法		×	×
批号		×	×
失效日期(年-月) ^{b)}		×	×
“一次性使用”标识或其他相应的符号 ^{b)}		×	×
如适用,特殊贮存和/或运输条件(温度、湿度、压力等)		×	
适用类型的适当警示说明,如神经器械不能应用于静脉输注		×	×
a) 见地方或国家标准,如 YY/T 0615.1。 b) 按 YY/T 0466.1。 × 表示应有的项目。			

8 随附文件

随附文件至少应当载明以下信息:

- a) 输注泵的描述、操作原理和管路长度;
- b) 输注泵的使用说明;
- c) 用于校准标称流量的质控液、温度(见 5.1)和输注泵末端可能的反压;
- d) 标称流量、平均流量偏差和瞬时流量偏差、残留量;
- e) 制造商/生产商已知与输注泵不相容的药物;
- f) 如果有自控给液装置,自控给液装置的自控给液量及再充装时间;
- g) 其他指导正确使用输注泵所需的所有信息(例如,平行输注、由于温度变化引起的流量变化、由于贮液囊局部充满或充满过量引起的流量变化);
- h) 禁忌症;
- i) 若适用:
 - 1) 消毒方法;
 - 2) 关于输注泵只有按制造商推荐的一次性使用才能满足其性能的警示。

附录 A
(资料性)

本文件与 ISO 28620:2020 的技术性差异及原因

表 A.1 给出了本文件与 ISO 28620:2020 的技术性差异及其原因一览表。

表 A.1 本标准与 ISO 28620:2020 的技术性差异及其原因

本文件的章条编号	技术性差异	原因
1	范围删除“这些器械可用于医疗保健和非医疗保健，它们可以由医疗保健专业人员或预定患者使用或管理。这些器械可以由制造商预先充装，也可以在使用前由医疗保健专业人员或预定的患者充装”。	目前我国均采用在医疗机构充装的方式，未存在预充装的情况，与我国国情相适应。
2	关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，调整情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中。	增强标准适用性。
3.8	将“输注标称容量的时间”修改为“标称容量与标称流量之比”。	输注标称容量的时间不是一个确定值，可能存在无法输注标称容量的情况，而且标称时间不确定无法进行流量的测试，因此标称时间需是额定值。
3.9	将“标称容量与标称的输注时间之比”改为“输注泵上标注的流量”。	与 3.8 的原因类似，标称流量应是额定值。
4.3.3	药液过滤器标称孔径修改为：小于或等于 5 μm 。	考虑到输注泵的限流管一般为毛细管，需防止因微粒过大而造成阻塞的情况，结合我国 YY0451-2010 和现有产品情况，更改过滤器标称孔径为小于或等于 5 μm 。
4.3.6	增加微粒污染项目	出于对使用安全性的考虑，继续沿用前期的标准。
4.5	化学性能	以适合于我国国情，保护医生和患者的安全。
5.2	将“在标称自控给液再充装时间之前触发自控给液装置一次或多次时，累计的自控给液量不应超过标称自控给液量的 150%”更改为“按 6.8 试验 2 试验时，在 50% 的标称再充装时间触发自控给液装置，自控给液量应少于标称自控给液量的 75%”	结合试验方法，增加可操作性。
6.2.3	增加“在进行抗压性试验和抗拉力试验后”的描述，将“直到输注泵中最初充注的溶液全部输出”修改为“直到输注泵中标称容量的溶液全部输出”。	结合抗压和抗拉试验的要求，尽可能减少重复试验；考虑残留量的影响，无法将充注的溶液全部输出。
6.3	增加“在抗拉性试验后”，将“标称容量”更改为“充装容量”，删除“6.2 描述的流量试验”，并将顺序进行了更改	进一步明确试验顺序，方便操作；考虑充装液体最大情况下的抗拉性能，要求更严格；在流量试验中已引入抗拉试验，避免重复
6.4	将“标称容量”更改为“充装容量”	考虑充装液体最大情况下的抗压性能，要求更严格
6.5	将“标称容量”更改为“充装容量”，删除“制造商应确定最关键的方向，并在此方向上进行试验”。增加“在进行 6.3 抗压性试验和 6.4 抗拉力试验后”	考虑充装液体最大情况下的抗跌落性能，要求更严格；跌落试验已考虑两个方向，可覆盖关键方向；明确试验顺序，防止重复试验，节省资源
6.7.4	再在输出约 50% 的标称容量的条件下重复进行两次测量	明确试验条件，确保可重复性。

6.8.4	再在输出 50 % 的标称容量的条件下重复以上试验两次	明确试验条件，确保可重复性。
6.9	将药液过滤器滤除率试验更改为药液过滤器试验，试验方法更改为 YY 0286.1 附录 A 和附录 B	与 4.3.3 一致
/	删除 ISO 28620:2020 中 6.9 药液过滤器滤除率试验。	在 4.3.3 中已明确试验方法，此处未重复给出。
7	“标称充装容量(mL)”更改为“标称容量(mL)”；增加“标称自控给液再充装时间（如果有自控给液装置）”	与 3.10 中“标称容量”定义相矛盾； 便于临床使用
8	删除：输注泵特定药物相容性/稳定性研究的结果至少应包括内容。	目前我国均采用在医疗机构充装的方式，未存在预充装的情况。
附录 B	新增试验方法	以适合于我国国情，保护患者的安全。
参考文献	增加部分参考文献	与前面新增内容相对应。

附录 B
(规范性)
微粒污染试验²⁾

B.1 原理

通过冲洗输注泵内腔液体通道表面, 收集滤膜上的微粒, 并用显微镜进行计数。

B.2 试剂和材料

B.2.1 蒸馏水, 用孔径 $0.2\mu\text{m}$ 的膜过滤的蒸馏水。

B.2.2 无粉手套。

B.2.3 滤膜, $0.45\mu\text{m}$ 。

B.2.4 注射器。

B.2.5 净化工作台, 符合 GB/T25915.1 中的 N5 级。

B.3 步骤

B.3.1 试验前应用蒸馏水 (B.2.1) 充分清洗试验装置、滤膜、注射器及其他器具。

B.3.2 取一只输注泵, 用注射器 (B.2.4) 向输注泵贮液囊内注入标称容量的水, 用适宜的方法从贮液囊中收集洗脱液, 使洗脱液通过一个滤膜 (B.2.3)。

注: 应以洗脱液不经输注泵的药液过滤器和以最短洗脱时间为前提设计洗脱液制备方法。

B.3.3 用新的蒸馏水重复 B.3.1, 直至一只输注泵共用 500mL 蒸馏水 (B.2.1) 冲洗内腔, 使所有的洗脱液通过一个滤膜。

B.3.4 对其他 9 只输注泵重复 B.3.1 至 B.3.2。

B.3.5 将该格栅滤膜置于显微镜下 (入射照明) 在 $50\times$ 放大倍数下, 按表 B.1 所给尺寸分类进行计数。

表 B.1 微粒数污染评价

参 数	尺寸分类		
	25~50	51~100	大于 100
10 只输注泵中微粒数	n_{a1}	n_{a2}	n_{a3}
空白对照液中微粒数	n_{b1}	n_{b2}	n_{b3}
评价系数	0.1	0.2	5

B.4 结果确定

B.4.1 总则

以 10 只输注泵三个尺寸分类的微粒计数作为分析结果。

B.4.2 微粒计数

试验报告中应记录测得的空白对照液的各值 (用同样的试验器具, 但不通过供试样品, 按表 B.1 给出的 3 个尺寸分类测得的 10 等份 500mL 水样的微粒数), 用以计算污染指数。

空白中的微粒数 (N_b) 应不超过 9。否则应拆开试验装置重新清洗, 并重新进行背景试验。试验报

²⁾ 可采用与本附录等效的试验方法, 如采用微粒计数仪法代替显微镜法对微粒计数。本附录所给的方法对于有些特殊结构的装置不一定适用。

告中应注明空白测定值。

按以下计算污染指数：

对各尺寸分类的 10 支输注泵中微粒数分别乘以评价系数，各结果相加即得出输注泵的微粒数， N_a 。再对各尺寸分类的空白对照样品中的微粒数分别乘以评价系数，各结果相加即得空白样品中的微粒数， N_b 。

N_a 减 N_b 即得污染指数。

输注泵（试件）中的微粒数：

$$N_a = n_{a1} \cdot 0.1 + n_{a2} \cdot 0.2 + n_{a3} \cdot 5 \dots \dots \dots (A.1)$$

空白样品中的微粒数：

$$N_b = n_{b1} \cdot 0.1 + n_{b2} \cdot 0.2 + n_{b3} \cdot 5 \dots \dots \dots (A.2)$$

污染指数：

$$N = N_a - N_b \leq 90 \dots \dots \dots (A.3)$$

B.5 结果计算

对抽样方案中规定的样本大小确定的每个输注泵进行试验。以每个供试输注泵的三个尺寸分类的微粒计数作为评价结果。

参 考 文 献

- [1] GB 9706.224 医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求
- [2] GB 18278.1-2015 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [3] GB 18279.1-2015 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求
- [4] GB 18280.1-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [5] GB/T 19633.1-2015 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
- [6] YY/T 0031-2008 输液、输血用硅橡胶管路及弹性件
- [7] YY 0285.1-2017 血管内导管一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求
- [8] YY/T 0615.1-2007 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求
- [9] 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
- [10] YY/T 1628-2019 医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料
- [11] YY/T 1768 (所有部分) 医用针式注射系统 要求和试验方法
- [12] ISO 554 Standard atmospheres for conditioning and/or testing — Specifications
- [13] ISO 11139:2018, Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards
- [14] ISO 14937, Sterilization of health care products — General requirements for characterization of sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [15] ISO 20417-2021 Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer
- [16] EN 13868, Catheters — Test methods for kinking of single lumen catheters and medical tubing
- [17] ANSI/AAMI ST67, Sterilization of health care products — Requirements for products labeled “STERILE”
- [18] CAPES D.F. Asiimw ED. Performance of selected flow-restricting infusion devices. Am. J. Health Syst. Pharm. 1998, 55, pp. 351-359
- [19] Commission Directive 2008/128/EC of 22 December 2008 laying down specific purity criteria concerning colours for use in foodstuffs
-