



# 团 体 标 准

T/ZZB 2019—2020

## 一次性使用便携式输注泵 非电驱动

Portable infusion devices for single use-Non electrically driven



2020-12-30 发布

2021-01-30 实施

浙江省品牌建设联合会 发布



## 目 次

|                     |    |
|---------------------|----|
| 前言 .....            | II |
| 1 范围 .....          | 1  |
| 2 规范性引用文件 .....     | 1  |
| 3 术语和定义 .....       | 1  |
| 4 基本要求 .....        | 1  |
| 5 组成 .....          | 2  |
| 6 技术要求 .....        | 2  |
| 7 试验方法 .....        | 4  |
| 8 检验规则 .....        | 7  |
| 9 标志、包装、运输及贮存 ..... | 8  |
| 10 质量承诺 .....       | 8  |



## 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。

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。

本文件由浙江省品牌建设联合会提出并归口管理。

本文件由浙江蓝箭万帮标准技术有限公司牵头组织制定。

本文件主要起草单位：浙江伏尔特医疗器械股份有限公司。

本文件参与起草单位（排名不分先后）：浙江海圣医疗器械有限公司、浙江润强医疗器械股份有限公司。

本文件主要起草人：苏卫东、裴春林、何杰、王素娟。

本文件评审专家组长：王伟影。

本文件由浙江蓝箭万帮标准技术有限公司负责解释。



# 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）的术语和定义、基本要求、组成、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存和质量承诺。

本文件适用于可持续给液、带或不带自主控制给液的输注泵。

本文件不适用于：

- a) IEC 60601-2-24 所包括的电驱动或电控制的输注泵；
- b) 植入式装置；
- c) 肠给养泵；
- d) 经皮给液装置；
- e) 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 1220 不锈钢棒
- 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 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- 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 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
- YY 0286.1 专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器
- YY 0451—2010 一次性使用便携式输注泵 非电驱动
- 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

## 3 术语和定义

YY 0451—2010界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 基本要求

### 4.1 设计研发

4.1.1 采用机械设计软件对产品结构进行优化，采用三维软件虚拟装配对结构设计进行评审。采用3D模型打印，三维立体快速模拟成型产品来验证产品结构的可靠性。

4.1.2 配备模拟运输振动试验台，程式恒温恒湿箱等验证设备，具备开展产品模拟运输试验、产品和包装加速老化试验的能力。

## 4.2 原材料

4.2.1 产品粘接剂宜采用通过生物学评价的UV光固化胶；与药液接触的部件所用材料应按GB/T 16886相关部分通过生物学评价。

4.2.2 输注泵储液囊宜采用硅橡胶材料；限流管使用的钢丝应采用符合GB/T 1220中规定的S304不锈钢。

## 4.3 工艺及装备

4.3.1 产品配件装配采用自动、半自动化设备装配；配备储液囊套圈机、储液囊组件光固化机、自动吸塑包装机等自动化设备。

4.3.2 注塑工艺采用带机械手的智能化注塑机自动控制。

## 4.4 检验检测

配备输注泵流量参数测试仪、微粒分析仪、气相色谱仪等检测设备；具备所有出厂检验项目和型式检验（热原、生物学评价除外）项目的检测能力。

## 5 组成

5.1 输注泵应包含以下组件：

- a) 提供能量（非电池驱动）的组件；
- b) 限流装置；
- c) 用以容纳输注药液的贮液囊；
- d) 在药液输注通道上的药液过滤器。

注：以上这些组件可以是整体的或分体的。

5.2 输注泵还可包含以下一个或多个组件：

- a) 流量调节系统；
- b) 加药口，宜带防回流阀；
- c) 管路末端的6%鲁尔锁定接头；
- d) 止流夹；
- e) 在管路末端和加液口上的无菌保护套，如鲁尔帽；
- f) 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；
- g) 贮液囊保护器件，用以防贮液囊破裂或泄露时药液流出；
- h) 排气器件；
- i) 输注管路；
- j) 指示输注终点的方式<sup>a</sup>。

注：<sup>a</sup>可通过视觉、声响或其他指示方式。

## 6 技术要求

## 6.1 外观

输注泵经正常视力或矫正视力观察，应无明显的黑点、异物毛刺等缺陷。

## 6.2 接头

输注泵上与其他医疗器械或附件相连接的加药口、出药口的圆锥接头应符合GB/T 1962.1或GB/T 1962.2的要求。

## 6.3 过滤器

输注泵过滤器对5  $\mu\text{m}$ 以上微粒的滤除率应不小于95%。

## 6.4 管路

贮液囊与管路间的连接应能承受30 N的静态拉力15 s；如果管路是分体式的，向输注泵连接的系统应使用锁定接头。

## 6.5 贮液囊

输注泵的贮液囊应无异物和气泡。装入溶液后应清晰可见。

## 6.6 微粒污染

输注泵的微粒污染指数应 $\leq 90$ 。

## 6.7 防泄漏

输注泵各部件不应发生泄漏。

## 6.8 输注流量

### 6.8.1 流量

不可调式输注泵平均流量应在标称流量 $\pm 10\%$ 偏差范围内，可调式输注泵平均流量应在标称流量 $\pm 15\%$ 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。

### 6.8.2 自控给液量试液和再充装时间试验

输注泵配置自主控制开关时，应符合YY 0451—2010中5.1.2的要求。

## 6.9 抗压性

输注泵通过抗压试验后，应符合6.7防泄漏、6.8.1流量的要求。

## 6.10 跌落性

输注泵通过跌落试验后，应符合6.7防泄漏的要求。

## 6.11 抗拉力

输注泵通过抗拉力试验后，应符合6.7防泄漏、6.8.1流量的要求。

## 6.12 自排气护帽

输注泵配置自排气护帽时，管路中的空气应能通过自排气护帽排出。

### 6.13 流量调节开关

输注泵配置流量调节开关时，可调式流量应在标称流量±15%的偏差范围内。

### 6.14 瓶体刻度示值

输注泵设有瓶体刻度示值时，其重量允差应不超过刻度示值的20%。

### 6.15 化学性能

#### 6.15.1 还原物质

检验液和空白液消耗硫酸硫代钠溶液 $[c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.005\text{ mol/L}]$ 的体积之差应不超过2.0 mL。

#### 6.15.2 金属离子

检验液呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液；镉的含量应不超过0.1  $\mu\text{g/mL}$ 。

#### 6.15.3 酸碱度

采用氢氧化钠标准溶液 $[c(\text{NaOH})=0.01\text{ mol/L}]$ 或盐酸标准溶液 $[c(\text{HCL})=0.01\text{ mol/L}]$ 滴定时，使指示剂变灰色所需任何一种标准溶液应不超过1.0 mL。

#### 6.15.4 蒸发残渣

蒸发残渣的总量应不超过2 mg。

#### 6.15.5 紫外吸光度

在220 nm~360 nm范围内，检验液的紫外吸光度应不大于0.3。

#### 6.15.6 环氧乙烷残留量

环氧乙烷残留量应不大于10  $\mu\text{g/g}$ 。

### 6.16 生物性能

#### 6.16.1 无菌

输注泵应无菌。

#### 6.16.2 细菌内毒素

输注泵细菌内毒素含量应小于0.5 EU/mL。

#### 6.16.3 热原

输注泵应无热原。

## 7 试验方法

### 7.1 外观

在正常或矫正视力下观察，应符合6.1条的要求。

## 7.2 接头

按GB/T 1962.1或GB/T 1962.2规定的方法进行试验，应符合6.2条的要求。

## 7.3 过滤器

按YY 0286.1规定的方法进行试验，应符合6.3条的要求。

## 7.4 管路

7.4.1 将输注泵的一端固定，另一端施加30 N的静拉力，持续15 s，应符合6.4条的要求。

7.4.2 目视检验，应符合6.4条的要求。

## 7.5 贮液囊

目视检验，应符合6.5条的要求。

## 7.6 微粒污染

按YY 0451—2010中附录A或等效方法进行试验，应符合6.6的要求。

## 7.7 防泄漏

按YY 0451—2010中6.5规定进行试验，应符合6.7的要求。

## 7.8 输注流量

### 7.8.1 流量

按YY 0451—2010中6.2规定进行试验，应符合6.8.1的要求。

### 7.8.2 自控给液量试液和再充装时间试验

按YY 0451—2010中6.7和6.8规定进行试验，应符合6.8.2的要求。

## 7.9 抗压性

按YY 0451—2010中6.3规定进行试验，应符合6.9的要求。

## 7.10 跌落性

按YY 0451—2010中6.4规定进行试验，应符合6.10的要求。

## 7.11 抗拉力

向输注泵各连接处施加30 N的静拉力15 s后，再分别进行7.7防泄漏试验和7.8.1流量试验，应符合6.11的要求。

## 7.12 自排气护帽

在靠近输注泵加药口下端关闭止流夹，用注射器向加药口中加注20 mL符合GB/T 6682规定的二级实验用水或纯化水，再向加药口中注入2 mL的气体，使加药口上端管路中出现气体隔离层，松开止流夹，10 min后再观察管路中的气体是否已通过护帽排出，应符合6.12的要求。

### 7.13 流量调节开关

随机设置1个档位，按YY 0451—2010中6.2规定进行试验，应符合6.13条的要求。

### 7.14 瓶体刻度示值

先称取输注泵重量，然后通过加药口加入符合GB/T 6682规定的二级实验用水或纯化水至任意一个刻度示值，再称取注水后的输注泵重量，前后两个重量之差应符合6.14条的要求。

### 7.15 化学性能

#### 7.15.1 检验液制备

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

#### 7.15.2 还原物质

按GB/T 14233.1—2008中5.2.2规定进行试验，应符合6.15.1的要求。

#### 7.15.3 金属离子

按GB/T 14233.1—2008中5.6.1、5.9.1规定分别进行试验，应符合6.15.2的要求。

#### 7.15.4 酸碱度

按GB/T 14233.1—2008中5.4.2规定进行试验，应符合6.15.3的要求。

#### 7.15.5 蒸发残渣

按GB/T 14233.1—2008中5.5规定进行试验，应符合6.15.4的要求。

#### 7.15.6 紫外吸光度

按GB/T 14233.1—2008中5.7规定进行试验，应符合6.15.5的要求。

#### 7.15.7 环氧乙烷残留量

从贮液囊上裁取样品，按GB/T 14233.1—2008中规定进行试验，应符合6.15.6的要求。

### 7.16 生物性能

#### 7.16.1 无菌

按《中国药典》2020版规定的无菌试验方法进行试验，应符合6.16.1的要求。

#### 7.16.2 细菌内毒素

每套输注泵内腔注入浸提介质20 mL，按GB/T 14233.2中规定的细菌内毒素试验方法进行试验，应符合6.16.2的要求。

#### 7.16.3 热原

按GB/T 14233.2规定的热原试验方法进行试验，应符合6.16.3的要求。

## 8 检验规则

### 8.1 检验分类

8.1.1 产品检验分为出厂检验和型式检验，具体检验项目见表1。

8.1.2 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生产批；同一灭菌过程的产品组成灭菌批。

表1 检验项目

| 序号 | 检验项目     |                  | 要求<br>章条号 | 试验方法<br>章条号 | 检验类别 |      |
|----|----------|------------------|-----------|-------------|------|------|
|    |          |                  |           |             | 出厂检验 | 型式试验 |
| 1  | 外观       |                  | 6.1       | 7.1         | √    | √    |
| 2  | 接头       |                  | 6.2       | 7.2         | √    | √    |
| 3  | 过滤器      |                  | 6.3       | 7.3         | √    | √    |
| 4  | 管路       |                  | 6.4       | 7.4         | √    | √    |
| 5  | 贮液囊      |                  | 6.5       | 7.5         | √    | √    |
| 6  | 微粒污染     |                  | 6.6       | 7.6         | —    | √    |
| 7  | 防泄漏      |                  | 6.7       | 7.7         | √    | √    |
| 8  | 输注流量     | 流量               | 6.8.1     | 7.8.1       | √    | √    |
| 9  |          | 自控给液量试液和再充装时间试验* | 6.8.2     | 7.8.2       | √    | √    |
| 10 | 抗压性      |                  | 6.9       | 7.9         | √    | √    |
| 11 | 跌落性      |                  | 6.10      | 7.10        | √    | √    |
| 12 | 抗拉力      |                  | 6.11      | 7.11        | √    | √    |
| 13 | 自排气护帽 *  |                  | 6.12      | 7.12        | √    | √    |
| 14 | 流量调节开关 * |                  | 6.13      | 7.13        | √    | √    |
| 15 | 瓶体刻度示值 * |                  | 6.14      | 7.14        | √    | √    |
| 16 | 化学性能     | 还原物质             | 6.15.1    | 7.15.2      | √    | √    |
| 17 |          | 金属离子             | 6.15.2    | 7.15.3      | —    | √    |
| 18 |          | 酸碱度              | 6.15.3    | 7.15.4      | —    | √    |
| 19 |          | 蒸发残渣             | 6.15.4    | 7.15.5      | —    | √    |
| 20 |          | 紫外吸光度            | 6.15.5    | 7.15.6      | √    | √    |
| 21 |          | 环氧乙烷残留量          | 6.15.6    | 7.15.7      | √    | √    |
| 22 | 生物性能     | 无菌               | 6.16.1    | 7.16.1      | —    | √    |
| 23 |          | 细菌内毒素            | 6.16.2    | 7.16.2      | √    | √    |
| 24 |          | 热原               | 6.16.3    | 7.16.3      | —    | —    |

注1：带“√”的项目为应检验项目，带“—”的项目为不检验项目；

注2：带“\*”的项目为产品适用时检验；

注3：“无菌”项目出厂检验时采用一个经确认的灭菌过程+生物指示剂监测的方法进行控制，型式检验时按《中国药典》2020版规定的无菌试验方法进行无菌试验；

注4：“热原”项目只在新产品投产前或产品材料发生改变时或国家行政监管部门提出要求时进行检测。

## 8.2 出厂检验

8.2.1 出厂检验按 GB/T 2828.1 规定的“正常检验一次抽样方案”进行检验，合格后方可出厂。

8.2.2 出厂检验按表 1 出厂检验项目规定进行，物理性能中“接头”、“过滤器”两项指标抽样方案为 IL: S-2, AQL: 1.0, 其余物理性能项目抽样方案为 IL: S-1, AQL, 4.0; 化学性能每批抽样 3 只, 应全部合格; 细菌内毒素每批抽样 3 只, 应全部合格。

## 8.3 型式检验

8.3.1 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) 设计、工艺、材料有重大改变, 可能影响产品性能时;
- c) 产品停产一年以上恢复生产时;
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时;
- e) 当用户对产品提出异议时;
- f) 国家行政监管部门提出要求时。

8.3.2 从出厂检验合格的产品中, 随机抽检 5 套, 所有型式检验项目合格, 则判定型式检验合格。

## 9 标志、包装、运输及贮存

### 9.1 标志

标志应符合 YY/T 0466.1 的规定。

### 9.2 包装

包装应符合 YY 0451—2010 的规定。每个包装箱内应有随附文件, 其内容至少应包含下列信息:

- 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) 用于校准标称容量的质控液、温度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其再充装时间;
- g) 其他指导正确使用输注泵的信息(如平行输注、环境条件变化引起的流量变化、贮液囊局部充满或充注过量引起的流量变化);
- h) 禁忌症。

### 9.3 运输

输注泵在运输时应防止重压、阳光直射和雨雪浸淋, 不得与有毒有害物质混运。

### 9.4 贮存

输注泵应贮存在通风良好、无腐蚀性气体、清洁的环境内, 不得与有毒有害物质混放。

## 10 质量承诺

10.1 根据客户需求,利用电话、网络等途径及时给予客户技术咨询和技术支持,若客户对产品质量有异议时,生产商应在 24 h 内做出响应,及时为客户提供服务和解决方案。

10.2 在正常运输、贮存且包装完好的条件下,24 个月内若出现因厂家原因造成的产品质量问题,生产商应予以免费更换。

10.3 在产品保质期内,非制造商原因引起的质量问题,制造商应积极配合调查,提供必要的协助。

