



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1291—2016

一次性使用胰岛素泵用皮下输液器

Single use subcutaneous infusion sets for use with insulin pump

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
一次性使用胰岛素泵用皮下输液器
YY/T 1291—2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 32 千字
2017年2月第一版 2017年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31168 定价 26.00 元

目 次

前言 Ⅲ

引言 Ⅳ

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 结构与组成 2

5 材料 3

6 物理要求 3

6.1 管路 3

6.1.1 外观 3

6.1.2 透明度 3

6.1.3 长度 3

6.2 皮下针(若有) 3

6.2.1 针管 3

6.2.2 针管长度 3

6.2.3 针管弯折方向和角度 3

6.2.4 针尖 4

6.2.5 针柄连接牢固度 4

6.3 皮下套管针(若有) 4

6.3.1 导管长度 4

6.3.2 导管与导管基座连接牢固度 4

6.3.3 穿刺针 4

6.3.4 穿刺针和导管的配合长度 4

6.4 分离器(若有) 4

6.4.1 自密封性 4

6.4.2 易连接性 4

6.4.3 锁定装置 4

6.5 粘贴胶带(若有) 4

6.5.1 隔离纸/隔离膜 4

6.5.2 一体式粘贴胶带的剥离强度 4

6.5.3 分离式粘贴胶带的剥离强度 5

6.5.4 水蒸气透过性 5

6.6 接口 5

6.7 管路连接强度 5

6.8 耐腐蚀性 5

6.9 微粒污染 5

6.10 泄漏 5

YY/T 1291—2016

6.11 畅通性 5

6.12 稳定性 5

 6.12.1 抗外力干扰性 5

 6.12.2 耐弯曲性 5

6.13 丸剂体积 6

6.14 保护套 6

7 化学性能 6

 7.1 检验液的制备 6

 7.2 还原物质 6

 7.3 金属离子 6

 7.4 酸碱度滴定 6

 7.5 蒸发残渣 6

 7.6 紫外吸光度 6

8 生物性能 6

 8.1 生物相容性 6

 8.2 无菌 7

 8.3 细菌内毒素 7

9 型式检验 7

10 标志..... 7

 10.1 单包装 7

 10.2 随附文件 7

 10.3 中包装 8

 10.4 运输包装 8

11 包装..... 9

附录 A（规范性附录） 物理试验 10

附录 B（资料性附录） 皮下输液器的设计指南 13

参考文献 14

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准主要起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准参加起草单位:郑州瑞宇科技有限公司、美敦力(上海)管理有限公司。

本标准主要起草人:刘莉莉、姚秀军、王永鑫、王金红、贾彧飞。

引 言

一次性使用胰岛素泵用皮下输液器一般由接口、管路、穿刺组件组成,与胰岛素泵内装的储药器连接,由微电脑控制将外源性胰岛素按时、定量、精确地推注到使用者的皮下,保持 24 h 血糖稳定,以达到控制糖尿病的目的。

本标准将一次性使用胰岛素泵用皮下输液器的穿刺组件分为皮下针和皮下套管针。

本标准未对一次性使用胰岛素泵用皮下输液器进行分类。

本标准以资料性附录(附录 B)的形式给出设计指南。

本标准规定了一次性使用胰岛素泵用皮下输液器的要求,并给出了统一评价一次性使用胰岛素泵用皮下输液器稳定性的性能指标和试验方法。

一次性使用胰岛素泵用皮下输液器

1 范围

本标准规定了由接口、管路和穿刺组件组成的胰岛素泵用皮下输液器(简称“皮下输液器”)的要求。该产品为一次性使用无菌产品。

本标准不包括胰岛素泵中充装胰岛素的器械(如储药器、预灌封卡式瓶)的要求。

本标准不涉及皮下输液器与胰岛素泵配合时的流量控制的精度要求。

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 1962.2 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—2005 一次性使用输液器 重力输液式(ISO 8536-4:2004, MOD)

GB 9706.27 医用电气设备 第22-24部分:输液泵和输液控制器安全专用要求(GB 9706.27—2005, IEC 60601-2-24:1998, IDT)

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—2005 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 16886.1 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—2011, ISO 10993-1:2009, IDT)

GB 18457 制造医疗器械用不锈钢针管(GB 18457—2001, ISO 9626:1991, IDT)

YY/T 0148—2006 医用胶带 通用要求

YY 0285.1—2004 一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求(ISO 10555-1:1995, IDT)

YY 0285.5—2004 一次性使用无菌血管内导管 第5部分:套针外周导管(ISO 10555-5:1996, IDT)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标志、标签和提供信息的符号(YY/T 0466.1—2009, ISO 15223-1:2007, IDT)

YY/T 0615.1 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

ISO 11607-1:2006 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统要求¹⁾

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

穿刺组件 **introducer needle unit**

皮下输液器上供皮下穿刺的组件,一般由皮下针(或皮下套管针)、针柄(或导管基座)、固定用粘贴

1) 与 ISO 11607-1:2006 等同的我国标准 GB/T 19633.1 目前处于报批阶段。

YY/T 1291—2016

胶带组成。

3.2

皮下针 hypodermic needle

一端开有刃口以便于进行皮下给药的刚性管，一般有斜插式和直插式等型式

3.3

皮下套管针 hypodermic needle and catheter assembly

由金属穿刺针和套在其上的导管组成的组件。皮下套管针穿刺到皮下后将金属穿刺针拔出，导管留置在皮下供皮下给药。

3.4

分离器 segregator

管路上靠近穿刺组件处用于将穿刺组件与胰岛素泵断开和连接的组件。

注：分离器的用途是便于需要临时摘掉胰岛素泵的人使用。

3.5

接口 connector

皮下输液器与胰岛素泵内装的储药器连接的连接件。

3.6

固定面 adhesive surface

粘贴胶带用于粘贴的一面。

3.7

固定段 fixed segment

带有分离器的皮下输液器从穿刺组件到分离器的插座之间的部分。

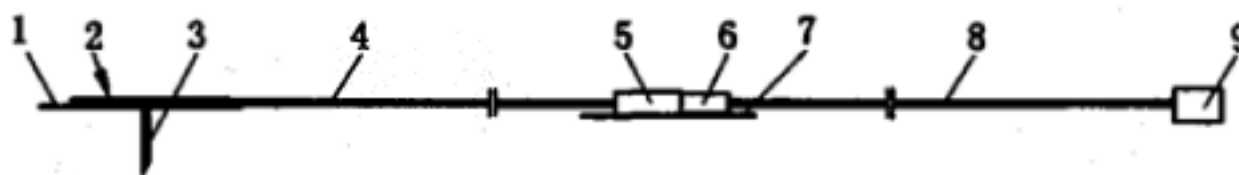
3.8

可移动段 removable segment

带有分离器的皮下输液器从分离器的插座头到接口之间的部分。

4 结构与组成

典型的皮下输液器的结构与组成如图 1 所示。



说明：

1——穿刺组件的粘贴胶带(一体式)^a；

2——针柄；

3——皮下针^b；

4——管路；

5——分离器的插座^c；

6——分离器的插头^c；

7——分离器的粘贴胶带(一体式)^d；

8——管路；

9——接口。

^a 也可以是单独提供的分离式粘贴胶带；

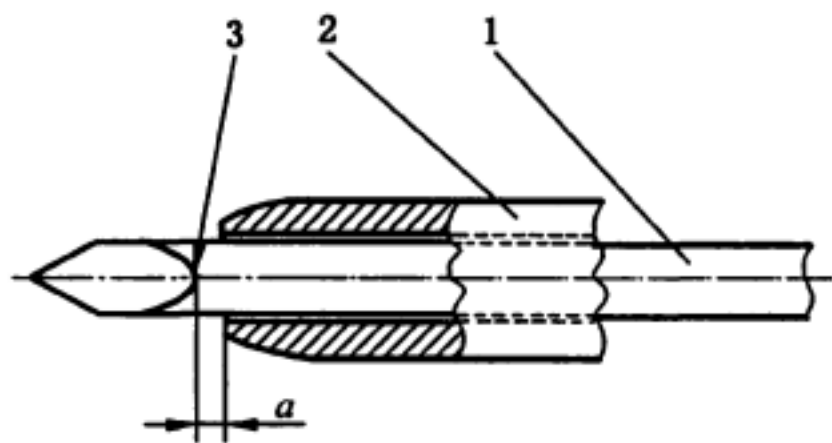
^b 皮下针也可以是图 2 所示的套管针的结构型式；

^c 为可选组件；

^d 也可以是单独提供的分离式粘贴胶带。

图 1 胰岛素泵用皮下输液器的结构示意图

注：图 1 只是为了示意，并非本标准所规定的唯一型式。



说明：
1——穿刺针；
2——导管；
3——针尖斜面的根部；
a——见 7.3.4, $0 < a < 1\text{ mm}$ 。

图 2 典型的套管针图示

5 材料

皮下输液器的材料应满足第 7 章、第 8 章和第 9 章规定的要求。
注：附录 B 给出了皮下输液器材料的设计指南。

6 物理要求

6.1 管路

6.1.1 外观

外表面应光滑、无毛刺、无肉眼可见异物、无扭结等。

6.1.2 透明度

应透明或足够透明，按 A.1 规定试验时，应能检测出气液分界面。

6.1.3 长度

管路的长度应不低于标称值的 90%。

6.2 皮下针(若有)

6.2.1 针管

针管截面和壁厚应均匀，针管的液体通道应畅通。

6.2.2 针管长度

针管有效长度应符合标称值的要求，允差为 $\pm 1\text{ mm}$ 。

注：针管有效长度是指从针尖到针管的第一个弯折处的长度。对于直插式皮下针而言，第一个弯折处为针管与穿刺组件粘贴胶带交界处，即弯折角度接近 90° ；对于斜插式皮下针而言，暴露在外面的弯折处即为第一个弯折处。

6.2.3 针管弯折方向和角度

当平行于针柄的固定面和管路的方向(如图 1 所示的方向)目力观察针管的弯折角度时，针管与针

YY/T 1291—2016

柄上管路侧的夹角应等于或大于 90°。

6.2.4 针尖

用正常视力或矫正视力在放大 2.5 倍条件下检查时,针尖应锋利、无卷刃、豁口和弯钩。

6.2.5 针柄连接牢固度

皮下针与针柄的连接处施加 10 N 的轴向静拉力持续 15 s,应不断开或松动。

6.3 皮下套管针(若有)**6.3.1 导管长度**

导管有效长度(从导管头端到导管末端的长度)应以毫米表示。导管有效长度应符合标称值的要求,允差为±1 mm。

6.3.2 导管与导管基座连接牢固度

导管与导管基座之间的连接应能承受 3 N 的静态轴向拉力持续 15 s,连接处应无松动或分离。

6.3.3 穿刺针

用正常视力或矫正视力在放大 2.5 倍条件下检查时,针尖应锋利、无卷刃、豁口和弯钩。穿刺针与针柄的连接处施加 10 N 的轴向静拉力持续 15 s,应不断开或松动。

6.3.4 穿刺针和导管的配合长度

导管的末端应形成一锥度以便于插入皮下,并与穿刺针配合严密。当穿刺针全部插入导管组件时,导管的末端既不应超越出针尖斜面的根部,也不应离开它 1 mm 以上(见图 2 中尺寸 a)。

6.4 分离器(若有)**6.4.1 自密封性**

当分离器的插头从插座处断开后,插座应形成自密封,按 A.2.2 试验时,应无泄漏现象。

6.4.2 易连接性

分离器的插头应易于插入插座,且连接好的分离器应易于分离。

6.4.3 锁定装置

分离器应有锁定装置,按 A.2.3 试验时,锁定后的组件应能承受 10 N 的轴向静拉力 15 s 不断开。

6.5 粘贴胶带(若有)**6.5.1 隔离纸/隔离膜**

粘贴胶带应有隔离纸/隔离膜保护粘贴面。穿刺组件的粘贴胶带设计宜方便穿刺。

6.5.2 一体式粘贴胶带的剥离强度

按 A.3.1 和 A.3.2 试验时,一体式粘贴胶带所需的最大力应不小于 2.0 N。

6.5.3 分离式粘贴胶带的剥离强度

按 A.3.1 和 A.3.3 试验时,分离式粘贴胶带每 1 cm 宽度所需的最大力应不小于 0.5 N。

6.5.4 水蒸气透过性

如果粘贴胶带明示透水蒸气,应能按要求提供胶带材料符合 YY/T 0148—2006 中 6.2 要求的证据。

6.6 接口

6.6.1 与胰岛素储药器连接的接口如果设计成无针连接的接口,应是符合 GB/T 1962.2 要求的内圆锥锁定接头;

6.6.2 与胰岛素储药器连接的接口如果设计成有针连接的接口,则应符合下列要求:

- a) 针管的长度应确保足以刺透储药器的密封垫;
- b) 针柄应是罩式结构,对穿刺针起到防针刺的作用;
- c) 按使用说明书将接头与配套储药器连接后,连接处施加 10 N 的轴向静态拉力 15 s,应不断开或松动;
- d) 针尖经放大 2.5 倍检查,针尖应锋利、无卷刃、豁口和弯钩。

6.7 管路连接强度

对皮下输液器管路的各连接处施加(包括与皮下针柄或导管基座的连接处)承受 10 N 的轴向静态拉力 15 s 无断开或松动。

6.8 耐腐蚀性

按 YY 0285.1—2004 中附录 A 给出的方法试验时,皮下输液器的金属部件不应有腐蚀痕迹。

6.9 微粒污染

按 A.4 规定试验时,皮下输液器污染指数应不超过 90。

6.10 泄漏

按 A.5 规定试验时,皮下输液器应无液体泄漏。

6.11 畅通性

皮下输液器应畅通,按照 A.6 试验时,在 20 kPa 的压力下应有液体流出。

6.12 稳定性

6.12.1 抗外力干扰性

按 A.7.1 试验时,皮下输液器流量降低率不应超过 10%。

6.12.2 耐弯曲性

按 A.7.2 试验时,皮下输液器流量降低率应不超过 10%。

6.13 丸剂体积

与皮下输液器配套设备阻塞报警后皮下输液器的丸剂体积应按 GB 9706.27 进行测定,应符合皮下输液器丸剂体积的说明[见 10.2b)]。

6.14 保护套

皮下针或皮下套管针应有保护套,不应自然脱落且易于拆除。

7 化学性能

7.1 检验液的制备

取样品(去除保护套及粘贴胶带),剪成 1 cm 长的段,按照样品质量 1 g 加 5 mL 水,在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 浸提 72 h,将样品与液体分离,冷却至室温,作为检验液,取同体积水置于玻璃容器,同法制备空白对照液。

7.2 还原物质

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 的规定进行试验时,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。

7.3 金属离子

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.9.1 原子吸收分光光度计法(AAS)或相当的方法进行测定时,检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过 $1\text{ }\mu\text{g/mL}$,镉的含量应不超过 $0.1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.1 比色法试验时,试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。

7.4 酸碱度滴定

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.2 的方法试验时,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 mL。

7.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 的方法试验时,蒸发残渣的总量应不超过 2 mg。

7.6 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.7 的方法试验时,检验液对波长范围在 250 nm~320 nm 的吸光度应不大于 0.1。

8 生物性能

8.1 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 的要求对皮下输液器进行生物学评价,评价结果应表明无生物学危害。

8.2 无菌

皮下输液器的无菌应符合 YY/T 0615.1 的要求。

8.3 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 试验时,取去除内毒素的注射器抽取适量浸提介质与皮下输液器连接,注入皮下输液器内腔至充满后密封皮下针(或导管)末端,一起放置在 37 ℃ 恒温箱中浸提 1 h。将注射器中的剩余浸提介质推注流过皮下输液器内腔,将皮下针(或导管)根部处剪断,然后将剪落的皮下针(或导管)放置在收集液中,再放置在 37 ℃ 恒温箱中浸提 1 h,收集全部浸提液进行试验,细菌内毒素限量应小于 20 EU/套。

注: YY/T 0618 给出了细菌内毒素试验方法 常规监控与跳批检验的指南。

9 型式检验

9.1 型式检验为全性能检验。

9.2 型式检验时,若无特殊规定,物理要求各随机抽样 5 套,其他性能按标准规定进行。若所有检验项目全部合格,则判定为合格,否则判定为不合格。

10 标志

10.1 单包装

单包装至少应有下列信息:

- a) 内装物的说明;
- b) “无菌”字样;
- c) 灭菌方式;
- d) 批号;
- e) 失效年月;
- f) “一次性使用”字样或相当文字;
- g) 使用前检查包装完整性的警示;
- h) 管路的长度;
- i) 制造商和/或经销商的名称和地址。

注 1: 可用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号来满足上述相应要求。

注 2: 可用 ISO 7000 的符号 2725 表明含有某种所关注的物质存在,方法是用该物质的缩略语替代“×××”,不含所关注的物质则在其符号上画叉。

10.2 随附文件

随附文件上至少应有下列信息:

- a) (最大)阻塞报警阈值(压力),以 kPa 表示;
- b) 设备运行在中速和(最大)阻塞报警阈值(压力)时的最大丸剂体积,精确到 0.01 mL;
- c) 使用说明,至少包括以下警示和说明:
 - 禁忌症的说明,包括只能用于皮下输注,不适用于静脉内(IV)输注或输注血液或血液制品;
 - 给出需要更换皮下输液器的时间间隔;

- 使用前检查包装完整性和产品完好性,包括针头损坏不得使用该皮下输液器的说明;
- 如适用,不得将穿刺针管重新插入留置软管中的说明;
- 如适用,暂时断开皮下输液器时,应使用无菌技术,并向医护人员咨询如何补偿断开时没有输注的药物的说明;
- 除非可在更换后 1 h~3 h 对血液中的葡萄糖水平进行检测,否则不得在入睡前更换皮下输液器的警示。

注 1: 可用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号来满足上述相应要求。

注 2: 可用 ISO 7000 的符号 2725 表明含有某种所关注的物质存在,方法是用该物质的缩略语替代“×××”,不含所关注的物质则在其符号上画叉。

10.3 中包装

中包装上至少应有下列信息:

- a) 内装物的说明;
- b) 数量;
- c) 灭菌方式;
- d) “无菌”字样;
- e) 批号;
- f) 失效年月;
- g) “一次性使用”字样或相当文字;
- h) 搬运、贮存和运输的要求(需要时);
- i) 制造商和/或经销商的名称和地址;
- j) 推荐的贮存条件(如果有)。

注 1: 可用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号来满足上述相应要求。

注 2: 可用 ISO 7000 的符号 2725 表明含有某种所关注的物质存在,方法是用该物质的缩略语替代“×××”,不含所关注的物质则在其符号上画叉。

10.4 运输包装

运输包装上至少应有以下标志:

- a) 内装物的说明;
- b) 数量;
- c) 灭菌方式;
- d) “无菌”字样;
- e) 批号;
- f) 失效年月;
- g) “一次性使用”字样或相当文字;
- h) 搬运、贮存和运输的要求;
- i) 制造商和/或经销商的名称和地址。

注 1: 可用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号来满足上述相应要求。

注 2: 可用 ISO 7000 的符号 2725 表明含有某种所关注的物质存在,方法是用该物质的缩略语替代“×××”,不含所关注的物质则在其符号上画叉。

11 包装

11.1 制造商应能提供装入皮下输液器后的包装符合 ISO 11607-1:2006 要求的证明。

11.2 若使用环氧乙烷灭菌,包装应采用透气材料。

注: GB/T 16886.7 给出了灭菌后器械上环氧乙烷可接受限量和控制放行准则。

11.3 皮下输液器的包装和灭菌应使其管路在备用时不会发生扁瘪或扭结现象。

11.4 包装打开后应留有打开痕迹。

附 录 A
(规范性附录)
物 理 试 验

A.1 透明度试验

用蒸馏水充入管路,用正常或矫正视力检验气液分界面是否可见。

A.2 分离器性能试验

A.2.1 预试验

按使用说明书,反复接上和断开分离器件的插头和插座五次(或说明书中规定的最大断接次数,取其较大者),使最后处于断开状态。装上专用插座保护件(如果配有),将固定段整体浸入 $(40\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的水中 30 min。

A.2.2 自密性

按 A.2.1,拆下专用插座保护件(如果配有),从穿刺端向经过预试验的固定段充入高于大气压强 50 kPa 的气压 15 s,在 $(40\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的水中检验插座处是否有气体泄漏。再从穿刺端抽吸 10 kPa 的负压 15 s,检验各插座处是否有液体进入系统。

A.2.3 锁定性能

按 A.2.1,拆下专用插座保护件(如果配有),将经过预试验的固定段分离器的插座与移动段的插头连接并使其处于锁定状态,使断接组件承受 10 N 的轴向静拉力 15 s,检验两者是否断开。

A.3 粘贴胶带性能试验

A.3.1 预试验

将已去除穿刺针或套管针的穿刺组件粘贴胶带和分离器粘贴胶带分别粘贴于符合 YY/T 0148—2006 中 B.1.1 的清洁不锈钢板上,用符合 YY/T 0148—2006 中 B.1.2 的滚子对每个粘贴胶带滚压四次,并使其在标准大气压下停放 10 min。再覆盖上防水保护层(如果配有),将粘贴了胶带后的钢板浸入 $(40\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的水中 30 min。

注:没有分离器时,省略水中浸泡的步骤。

A.3.2 一体式粘贴胶带的剥离强度

按 A.3.1,去除防水保护层(如果配有),用力值读数范围在满量程的 15%~85%之间的适宜的测力仪器,测定拉导管使粘贴胶带从钢板剥离所需的最大力(施力角为 90° ,剥离速度为 270 mm/min~330 mm/min)。

A.3.3 分离式粘贴胶带的剥离强度

按 A.3.1, 去除防水保护层(如果配有), 并在 18℃~22℃ 放置 24 h, 用力值读数范围在满量程的 15%~85% 之间的适宜的测力仪器, 测定分离式粘贴胶带从钢板剥离所需的最大力(施力角为 180°, 剥离速度为 270 mm/min~330 mm/min), 并测量最大宽度, 计算每 1 cm 宽度所需的力。

A.4 微粒污染试验

试验应按 GB 8368—2005 规定的方法进行, 但是做了如下修改:

取 10 套皮下输液器, 分别以约 20 kPa 冲洗压力用 50 mL 冲洗液冲洗皮下输液器内腔, 收集后合并冲洗液进行试验。

A.5 泄漏试验

在 (23±2)℃ 下, 按使用说明操作将蒸馏水充入皮下输液器, 并排出皮下输液器中的空气, 用适宜的方法将皮下输液器一端封堵, 从皮下输液器的另一端通入与皮下输液器配套设备的(最大)阻塞报警阈值(压力)15 s, 检验皮下输液器是否有水泄漏。

注: 对于皮下套管针需取下穿刺针进行泄漏试验。

A.6 皮下输液器的畅通性

按使用说明书操作, 在 (23±2)℃ 下, 从皮下输液器(自然状态下)的接口端通入高于大气压 20 kPa 的水压, 观察皮下针(或导管)端是否有液体流出。

A.7 稳定性试验

A.7.1 抗外力干扰性试验

A.7.1.1 流量 V_1

在 (23±2)℃ 下, 测量在高于大气压 20 kPa 的压力下 10 min 内自然状态下的皮下输液器输出蒸馏水体积 V_1 。

A.7.1.2 流量 V_2

在 (23±2)℃ 下, 将连接好的皮下输液器任一段管路在试验台面上弯曲成 U 形, 使两个平行段间距约为 5 cm, 通过一个刚性板(接触的平行段管路长度为 50 mm)使管路承受 50 N 的重力, 然后测量在高于大气压 20 kPa 的压力下 10 min 内皮下输液器输出蒸馏水体积 V_2 。

注: 在加载过程中不要使刚性板与试验台面直接接触。

A.7.1.3 流量降低率 P 的计算

按照公式 $P = \frac{V_1 - V_2}{V_1} \times 100\%$ 计算流量降低率。

A.7.2 耐弯曲性试验

A.7.2.1 流量 V_1

在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 下,测量在高于大气压 20 kPa 的压力下 10 min 内自然状态下的皮下输液器输出蒸馏水体积 V_1 。

A.7.2.2 流量 V_2

任选该皮下输液器的一段,绕直径为 30 mm 的圆柱体三圈后按照 A.7.2.1 进行试验,测得的结果为 V_2 。

A.7.2.3 流量降低率 P 的计算

按照公式 $P = \frac{V_1 - V_2}{V_1} \times 100\%$ 计算流量降低率。

附 录 B
(资料性附录)
皮下输液器的设计指南

B.1 管路材料

应选择合适的管路材料既能使管路足够透明,满足预充盈时的要求,又能保证稳定性的要求。

B.2 皮下针

皮下针若设计成直插式(穿刺和注射时与皮肤垂直),针管长度不宜过长,防止插入深度过大;皮下针若设计成斜插式,针管弯折角度宜使穿刺时发生误伤的风险降到最低。

皮下针针管由刚性材料制造。GB 18457 规定了制造医疗器械用不锈钢针管的要求。

B.3 皮下套管针

皮下套管针的套管是由较软材料制成的特殊结构,适合皮下脂肪偏少,对皮下针过敏,或者使用皮下针时异物感特别强烈的人使用。

皮下套管针的穿刺针由刚性材料制造。GB 18457 规定了制造医疗器械用不锈钢针管的要求。

B.4 分离器

当使用带有分离器的皮下输液器时,可以把胰岛素泵暂时离开身体,不需要将皮下针(或套管针导管)从身体上拔出,只需把分离器断开,适合平时由于特殊情况较多,如出现气泡堵塞管路、游泳、泡温泉、洗桑拿或进行剧烈运动时需要临时摘掉胰岛素泵的人使用。因此,分离器的设计宜保证其断开和连接过程的无菌,如提供分离器保护帽等。

参 考 文 献

- [1] EN 13868—2002 导管单腔导管和医用管路弯曲试验方法
[2] ISO 7000:2012 设备用图形符号 已注册的符号
-



YY/T 1291-2016

书号:155066 • 2-31168

定价: 26.00 元