



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0582.1—2005

输液瓶悬挂装置 第 1 部分：一次性使用悬挂装置

**Hanging devices for infusion bottles—
Part 1: Disposable hanging devices**

(ISO 15010:1998,MOD)

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本部分修改采用 ISO 15010:1998《输血和输液瓶用一次性使用悬挂装置——要求和试验方法》。由于我国不提倡使用玻璃瓶输血，因此，取消了输血瓶悬挂装置的内容。

YY/T 0582 的总标题为《输液瓶悬挂装置》，由以下部分组成：

——第 1 部分：一次性使用悬挂装置；

——第 2 部分：多用悬挂装置。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会提出。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械质量检验中心。

本部分主要起草人：张丽青、张晓漫、陈军。

引 言

本标准涉及了符合 ISO 8536-1 或我国相关标准规定的输液瓶用一次性使用悬挂装置。该装置的预期目的是为了避免输液瓶在输液过程中坠落。

输液瓶悬挂装置

第 1 部分：一次性使用悬挂装置

1 范围

YY/T 0582 本部分规定了符合 ISO 8536-1 或我国相关标准规定的输液瓶用悬挂装置的要求。该悬挂装置仅供一次性使用。

本部分的目的是为输液瓶在输液过程中能够安全地悬挂。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本部分的引用而成为本部分的条款。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部分，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部分。

GB/T 1804—2000 公差 未注公差的线性 and 角度尺寸的公差 (eqv ISO 2768-1:1989)

ISO 8536-1:1991 医用输液器——第 1 部分：输液玻璃瓶

3 标记和试验重量

符合本标准要求的一次性使用悬挂装置应标记为产品描述部分加本标准号加表 1 规定的标记代码。

例如，符合 ISO 8536-1 或我国相关标准、公称容量为 50mL 的输液瓶用一次性使用悬挂装置的标记为：

悬挂装置 YY 0582.1-A 50

用于持久承载试验（见 6.2）的试验重量取决于悬挂装置的公称容量，并按表 1 规定。

表 1 标记代码和持久试验用试验重量

一次性使用悬挂装置的标记代码	符合 ISO 8536-1 输液瓶的公称容量/mL	试验重量/kg
A 50	50	3
A 100	100	
A 250	250	
A 500	500	5
A 1000	1 000	

4 材料

悬挂装置用材料应满足第 5 章给出的要求。材料暴露于紫外光下或消毒剂中时应能保持其特性。

5 要求

5.1 组件强度

一次性使用悬挂装置不应因一次拆装和再次安装而损坏。经此操作后的一次性使用悬挂装置还应通过 6.1 和 6.2 的试验。

5.2 重力承载

按 6.1 试验时，一次性使用悬挂装置不应与输液瓶分离。不应因试验而损坏。

5.3 持久性承载

当按 6.2 试验时，一次性使用悬挂装置应能防止输液瓶脱落。

5.4 表面质量

一次性使用悬挂装置表面应清洁无飞边或毛刺。

5.5 设计

一次性使用悬挂装置的设计应使输液瓶倒挂。

6 试验方法

6.1 重力试验

将一只充水至公称容量且符合 ISO 8536-1 或我国相关标准的输液瓶装于供试悬挂装置中，并使悬挂装置与试验挂钩(见图 1)连接。将一根绳子的一端系于挂钩的上部，另一端系于一个分离的固定点。

手持悬挂装置和挂钩，使其与固定点在同一水平面，使组合挂体一起降落。当整个挂体垂直降落至离固定点 30 cm 时，绳子使其停止降落。

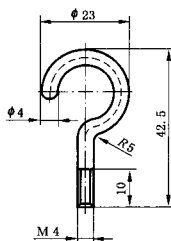
如果悬挂装置满足 5.2 规定的要求，则试验通过。

6.2 持久性承载试验

用一个直径为 4 mm 的挂钩，如符合图 1，在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 和 $(50 \pm 3)\%$ 相对湿度下对悬挂装置施加表 1 规定的试验重物 24 h。

如果悬挂装置满足 5.3 规定的要求，则试验通过。

单位为毫米



一般公差：符合 GB/T 1804 规定的“m”(中)级。

图 1 试验挂钩

7 包装和贮存

包装和贮存条件应能保证悬挂装置在贮存期内，仍能满足所有要求。

8 标志

符合本标准要求的一次性使用悬挂装置应在包装上标明生产年分和符合本标准第 3 章的标记，例如：

1997 悬挂装置 YY 0582.1-A 250