



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0582.2—2005/ISO 15375:2004

输液瓶悬挂装置 第2部分:多用悬挂装置

**Hanging devices for infusion bottles—
Part 2: Multiple hanging devices**

(ISO 15375:2004 Hanging devices for multiple use with infusion bottle—
Requirements and test methods, IDT)

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

本部分等同采用 ISO 15375:2004《输液瓶多用悬挂装置——要求和试验方法》。

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检验中心归口。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人：万敏、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输液瓶的多用悬挂装置的要求。该装置的预期应用是避免使输液过程中的输液瓶坠落。

输液瓶悬挂装置

第2部分：多用悬挂装置

1 范围

YY/T 0582 本部分规定了 ISO 8536-1 或我国相关标准规定的输液瓶的多用悬挂装置的要求。该产品用于将输液瓶固定到输液架上或吊挂装置上。这些悬挂装置预期是持久性使用的。

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。凡是注明日期的引用文件，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。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

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

ISO 8536-1:1991 医用输液器具——第1部分：玻璃输液瓶

3 标记代码和试验重量

符合本标准要求的多用悬挂装置用产品描述部分加本标准编号和表1规定的公称容量标记。

例如，用于符合 ISO 8536-1 或我国相关标准、公称容量为 50 mL 至 250 mL 的输液瓶的持久性悬挂装置的标记为：

悬挂装置 YY 0582.2-M 50-250

用于持久承载试验（见 6.4）的试验重量取决于持久悬挂装置的公称容量，该值在表1中规定。

表1 持久载荷试验的试验重量

瓶的公称容量/mL	24 h 的试验重量/kg
≤250	3
>250	5

4 材料

制造多用悬挂装置的材料应能满足第5章给出的各项要求。

有些材料可能会因消毒剂而受到化学破坏或物理破坏。因此，选材时要注意，宜选用那些抗消毒剂、应力破裂和热应力的材料。

5 要求

5.1 设计

5.1.1 按 6.1 试验时，多用悬挂装置应能将已连有输液器的输液瓶安装上去。

悬挂装置应设计成在非有意情况下，不可能与输液架或吊挂装置分开。

5.1.2 悬挂装置的设计应保证瓶体垂直，最大偏离不超过 15°。

5.1.3 按 6.2 试验时，在倾斜 45°下悬挂装置应保证输液瓶不脱落。

5.1.4 悬挂装置应耐腐蚀且无毛边。

5.2 灭菌与消毒

制造商说明书应包含如何对悬挂装置进行清洗、灭菌和消毒。

5.3 承载

5.3.1 重力承载

按 6.3 试验时，多用悬挂装置应与输液瓶分离，不应因试验而损坏。

5.3.2 持久承载

按 6.4 试验时，多用悬挂装置应防止输液瓶脱落，不应因试验而损坏。

5.4 使用寿命

5.4.1 如果多用悬挂装置的设计寿命或其选材确定其寿命不超过 5 年，制造商必须说明贮存条件和认为悬挂装置能满足本标准规定要求的时间。

5.4.2 考虑到不同的使用条件，制造商应给出悬挂装置的评价标准，以使用户能确定何时不能再使用。

6 试验方法

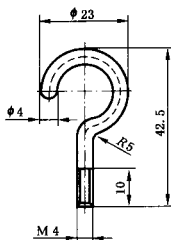
6.1 安装试验

将连有输液器的输液瓶安装在符合图 1 的悬挂装置中，记录瓶子偏离垂线的程度。安装试验应对悬挂装置所适用的所有规格的瓶子重复进行。

6.2 倾斜试验

悬挂装置装入连有输液器的输液瓶后，使倾斜 45° ，瓶子应不从悬挂装置上脱落。倾斜试验应在悬挂装置所适用的所有规格的瓶子上重复进行。

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

6.3 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安装于悬挂装置，并连与试验挂钩(见图 1)上。将一根绳子的一端系于挂钩的上部，另一端系于分离的固定点。

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 5.3.1 规定的要求，则试验通过。

6.4 持久承载试验

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

如果悬挂装置满足 5.3.2 规定的要求，则试验通过。