



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

国家食品药品监督管理总局 发布

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.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017年2月第一版

*

书号: 155066·2-31168

版权专有 侵权必究

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

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。