



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。