



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1653—2020

输液泵用管路

Administration set use with infusion pump

2020-02-21 发布

2021-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所、上海雷恩医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:徐进、卓越、王云飞。

输液泵用管路

1 范围

本标准规定了输液泵用管路的术语和定义、要求、试验方法、标志和说明书。

本标准适用于配合输液泵使用的输液管路。

本标准不适用于配合下列特殊输液泵使用的输液管路：

- 便携式输液泵；
- 最大速度小于 20 mL/h 的容量式输液泵和最大速度小于 20 滴/min 的滴速式输液泵；
- 专门用于诊断或类似用途的输液泵；
- 内部输液泵；
- 血液的体外循环输液泵；
- 植入式设备或一次性使用的输液泵；
- 急救用泵；
- 营养泵、冲洗泵等。

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 8368—2005 一次性使用输液器 重力输液式(ISO 8536-4:2004, MOD)

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

YY 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求 中华人民共和国药典(2015 年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

输液泵 infusion pump

预期通过泵产生的正压来控制流入患者体内的液体流量的设备。

3.2

容量式输液泵 volumetric infusion pump

输液速度由操作者设定并且设备以每单位时间的容量来指示的输液泵,但不包括注射泵。

3.3

滴速式输液泵 drip-rate infusion pump

输液速度由操作者设定并且设备以每单位时间的点滴数来指示的输液泵。

3.4

输液管路 administration set

从供液处经设备将液体传输至患者的装置。