



国 际 标 准 GFZ 中 文 版

ISO 28620:2020 (GFZ 2113)

医疗器械 非电驱动便携式输注器械

Medical devices — Non-electrically driven portable infusion devices

ISO 发布日期：2020-01

GFZ 2113 发布日期：2022-05

中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会 发布

序 言

为了便于中国企业采用国际标准参与国际市场竞争，中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会专门建立了对口专业范围内国际标准数据库（GFZ 中文版）。凡进入数据库的国际标准 GFZ 中文版均需经过一个规定的校审程序，以确保数据库内国际标准 GFZ 中文版翻译有足够的准确性。当本文件与对应的国际标准不一致时，一律以国际标准原文为准。必要时，可从中国与 ISO 对口的标准化技术委员会取得解释，或通过其取得国际标准化组织相应技术委员会的解释。

本文件翻译形成时，与本文件 (ISO 28620) 对应的我国行业标准是 YY 0451-2010《一次性使用便携式输注泵 非电驱动》。

本文件形成时，第 2 章规范性引用文件中所列标准与中国相关标准的对应情况如下表：

表 规范性引用文件和注日期的中国标准和 ISO 标准的对应关系

本 ISO 标准第 2 章中列出的 规范性引用文件	注日期的对应的标准	
	中国标准	ISO 标准
ISO 10993-1	GB/T 16886.1-2011	ISO 10993-1:2018
ISO 15223-1	YY/T 0466.1-2016	ISO 15223-1:2016
ISO 80369-1	YY/T 0916.1-2021	ISO 80369-1:2018
ISO 80369-6	YY/T 0916.6-XXXX	ISO 80369-6:2016
ISO 80369-7	YY/T 0916.7-XXXX	ISO 80369-7:2016

本文件翻译形成单位：浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司。

本文件翻译形成人员：苏卫东、马斌鑫、钟晓萍、高梦洁。

目 次

序言	I
前言	III
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 通用要求	5
4.1 组件	5
4.2 材料	6
4.3 设计与特性	6
4.4 无菌和无热原	6
5 运行要求	7
5.1 流量	7
5.2 自控给液, 如适用	7
6 试验方法	7
6.1 试验条件	7
6.2 流量测定	7
6.3 抗压试验	9
6.4 跌落试验	9
6.5 器械各部件的防泄漏试验	9
6.6 整个器械的抗拉性试验	9
6.7 自控给液体积	9
6.8 再充装时间	9
6.9 药液过滤器有效性试验	9
7 包装和/或产品上需列出的信息	10
8 随附文件	11
参考文献	12

前 言

ISO（国际标准化组织）是各国国家标准机构（ISO 成员机构）组成的世界性联盟。国际标准的制定工作通常由 ISO 技术委员会进行。各成员机构若对某个已设立的技术委员会确定的主题感兴趣，均有权参与该委员会的工作。与 ISO 保持联络的政府和非政府国际组织也可参与有关工作。ISO 与国际电工委员会 (IEC) 在电工技术标准化方面密切合作。

ISO/IEC 导则第 1 部分描述了用于制定本文件以及预期用以对其进一步维护的程序。尤其宜给予注意的是，不同类型的 ISO 文件所需的批准准则不同。本文件根据 ISO/IEC 导则第 2 部分（见 www.iso.org/directives）的编写规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。ISO 不承担识别任何或所有专利的责任。本文件开发过程中识别的任何专利的详情将在其引言中和/或在 ISO 接收到的专利声明的列表中（见 www.iso.org/patents）给出。

本文件中所使用的任何商品名称是为方便使用者而给出的信息，不构成对其认可。

对于标准的自愿性属性的解释、ISO 特定术语含义和符合性评定的解释以及 ISO 关于遵守世界贸易组织 (WTO) 的贸易技术壁垒 (TBT) 原则的信息，见 www.iso.org/iso/foreword.html。

本标准由医用和药用输血、输液、注射和血液处理设备标准化技术委员会 (ISO/TC 76) 制定。

第二版经技术修订后取消并替代第一版 (ISO 28620: 2010)。与前版本相比，主要变化如下：

范围的修订，明确包含轴索和血管内或皮下注射应用；

——组件和及其配件已经与 ISO 80369 系列的相应部分保持一致，即：ISO 80369-1、ISO 80369-6 和 ISO 80369-7；

——更新了过滤器和管路的要求；

——增加了药液过滤器的有效性试验方法；

——表 1，更新了制造商提供的信息。

对本文件的任何反馈和问题宜直接与使用者的国家标准机构联系。这些国家机构的完整清单见 www.iso.org/members/.html。

医疗器械 非电驱动便携式输注器械

1 范围

本文件规定了非电驱动便携式输注器械（以下简称“器械”）的基本要求和相关的试验方法。本文件适用于可持续（固定的或可调节）给液和/或自控给液的轴索和血管内或皮下注射应用的器械。

注：轴索应用的位置包括脊柱、鞘内或蛛网膜下腔，脑室和硬脊膜外腔。轴索应用麻醉会影响身体的大部分位置，如肢体，包括神经丛阻滞，如臂丛神经阻滞或单神经阻滞。轴索应用程序包括使用局部麻醉剂对创面的连续输注。

这些器械可用于健康护理和非健康护理机构，由专业医护人员或预期患者应用或管理。器械内的药物可由制造商预先充装，或由医护人员或预期患者充装。

本文件不适用于：

- IEC 60601-2-24 所包括的电驱动或电控制的输液泵；
- ISO 11608 系列包含的单一病人使用、预期输入离散体积(自控给液)药物的器械；
- 植入器械；
- 肠内器械；
- 皮下给药器械，和
- 其输注能量不是来自于器械本身或通过患者主动干预获得动力的器械（如仅由重力作为动力的器械）。

2 规范性引用文件

本文件参考了以下文件的部分或全部内容。凡是注日期的引用文件，仅引用的版本适用。凡是未注明日期的文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- ISO 10993-1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理程序中的评价和试验
- ISO 15223-1 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
- ISO 80369-1 医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分：通用要求
- ISO 80369-6 医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件
- ISO 80369-7 医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 在下列地址维护标准化术语数据库：

- ISO 在线浏览平台：<https://www.iso.org/obp>
- EC 在线电工词库：<http://www.electropedia.org/>

3.1

自控给液 bolus

在短时间内输入一定体积的液体。

3.2

自控给液再充装时间 bolus refill time

将空的自控给液装置再次充装至自控给液容量所需的时间。

3.3

标称自控给液再充装时间 nominal bolus refill time

在器械或其包装上标注的自控给液再充装时间 (3.2)。

3.4

充装容量 filling volume

标称容量 (3.10) 加残留量 (3.5)。

3.5

残留量 residual volume

输注完毕后，器械及其组件中残存液的量。

3.6

瞬间流量 instantaneous flow rate

某一输注量与输注该量所需的时间之比。

注 1：以每小时毫升数 (mL/h) 表示。

3.7

平均流量 mean flow rate

标称容量 (3.10) 与实际输注量所需时间之比。

注 1：以每小时毫升数 (mL/h) 表示。

3.8

标称时间 nominal time

输注标称容量 (3.10) 所需的时间。

3.9

标称流量 nominal flow rate

标称容量 (3.10) 与标称流量 (3.8) 之比。

注 1：以每小时毫升数 (mL/h) 表示。

3.10

标称容量 nominal volume

在器械或其包装上标注的容量。

3.11

标称自控给液量 nominal bolus volume

在器械或其包装上标注的自控给液的量。

3.12

器械 device

便携式输注器械 portable infusion device

预期以受控方式给患者输注药液，并预期由患者携带或穿戴的器械。

3.13

保护性包装 protective packaging

设计成能防止无菌屏障系统 (3.14) 及其内装物从其组装到最终使用过程中受到损坏的材料结构。

[来源：ISO 11139:2018, 3.219]

3.14

无菌屏障系统 sterile barrier system

能防止微生物进入，并使产品在最终使用地点无菌取用的最小包装。

4 通用要求

4.1 组件

ISO 28620:2020 (GFZ 2113)

器械应包含以下组件：

- 非电能驱动输注药液的组件；
- 限流装置；
- 用于容纳输注药液的贮液容器；
- 流体通道中的颗粒物过滤器。

注 1：这些组件可以是整体或分体供应。

器械还可以包含以下一个或多个组件（非详尽清单）：

- 流量调节系统；
- 加药口，最好带防回流阀；
- 注 2：加药口仅用于加注药液，可使用符合 ISO 80369-7 要求的母鲁尔接头。
- 适用于预期目的，符合 ISO 80369-6 或 ISO 80369-7 要求的管路末端的锁定连接件；
- 止流夹，如需要；
- 管路末端和加药口上的无菌保护套，如鲁尔帽；
- 在输注时间内通过控制最大输注量进行自控给液的输注系统；
- 贮液容器保护器件，防止贮液容器破裂或泄漏时药液流出（这可能须满足 6.4 和 6.5 的泄漏试验所需组件）；
- 指示输注终点的方式；
- 注 3：可采用视觉、听觉或其他指示方式来实现。
- 输注管路；
- 排气组件。

4.2 材料

与药液接触的部件所使用的材料应按 ISO 10993-1 进行生物学评价。

4.3 设计与特性

4.3.1 总则

器械应设计成按其标称流量进行输注（见 5.1）。

4.3.2 连接件

如适用，加药口的连接件应是符合 ISO 80369-6 或 ISO 80369-7 要求的母锁定连接件。

如果管路末端使用连接件，它们应是符合 ISO 80369-6 或 ISO 80369-7 要求的公锁定连接件，以满足预期使用要求。

器械上所有用于连接其他医疗器械或附件的连接件的设计应符合 ISO 80369-1、ISO 80369-6 或 ISO 80369-7 的要求，以满足预期使用要求。

4.3.3 过滤器

液路系统上应装有过滤颗粒物的过滤器。

按 6.9 试验时，过滤器对胶乳粒子的截留应不少于 80 %。

4.3.4 管路

如果器械设计带有管路，管路可以是一体式的或分体式的。如果管路是分体式的，按 6.6 试验时，器械的连接系统应使用锁定连接件。

贮液容器与管路间的连接点应能承受 15 N 的静态拉力持续 15 s。

4.3.5 贮液容器

器械的所有组件应设计成对注入的药物形成一个密闭的无泄漏系统。这一要求应按 6.3、6.4、6.5 和 6.6 予以验证。

如需要，贮液容器有保护装置，以最大限度地降低贮液容器泄漏的风险。

器械的贮液容器应设计成能进行目视检测。

4.4 无菌和无热原

所有与药液接触的器械组件都应经一个确认过的灭菌过程，应以无菌和无热源供应，且只能一次性使用。

5 运行要求

5.1 流量

器械的标称流量应在给定温度下用质控液进行校准。标称流量、质控液和温度应在随附的器械说明书中予以规定 [见第 8 章 c) 和 g)]。

平均流量应在标称流量 $\pm 15\%$ 的公差范围内, 可调式流量应在标称流量 $\pm 20\%$ 的公差范围内。至少 80% 的标称容量的瞬间流量应在标称流量 $\pm 50\%$ 的公差范围内给液。这一要求应用第 6 章描述的试验方法予以验证。

注: 如果器械暴露在外部压力下, 瞬时流量可能会偏离标称流量的 50% 以上。

5.2 自控给液, 如适用

自控给液量应不超过标称自控给液量的 115% (见 6.7)。

在标称自控给液再充装时间后触发自控给液装置时, 自控给液量应在标称自控给液量的 50% ~ 115% 范围内。

在标称再充装时间 (见 6.8) 前触发 1 次或多次自控给液装置时, 累积的自控给液量应不超过标称自控给液量的 150%。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 总则

除非另有规定, 下列规定在每次试验前是通用的和适用的。

6.1.2 仪器和试剂

6.1.2.1 针, 规格由制造商规定, 如果没有规定时, 使用最小内径为 1.2 mm 的针。

6.1.2.2 质控液, 由制造商规定并在随附文件中列出 [(见第 8 章 c)]。

6.1.3 运行条件

按使用说明书和随附文件 [(见第 8 章 c)] 准备器械, 使其能输注溶液。

充装贮液容器至充装容量或按制造商规定的量充装溶液。

在制造商规定的条件下进行试验, 如果没有规定, 则在室温 (23 ± 2) °C、相对湿度 (50 ± 5) %、大气压力在 86 kPa ~ 106 kPa 之间, 且贮液容器纵轴与末端出口处于相同的水平高度。

注: 在不受大气压力影响的试验时, 可以忽略大气压力限制。

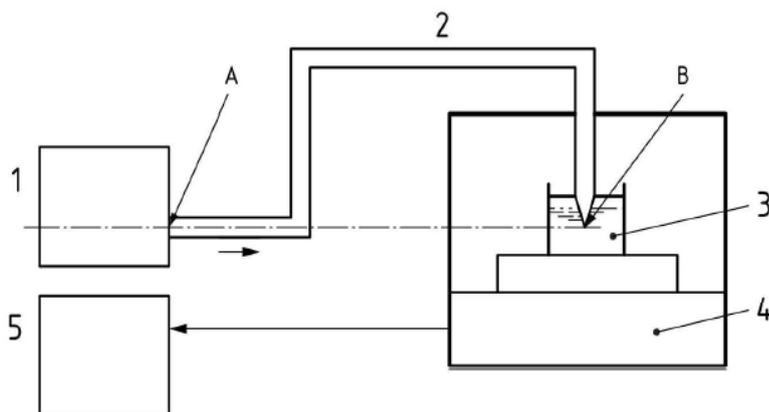
6.2 流速测定

6.2.1 原理

本试验的目的是证实药液输注的整个过程中, 平均流量、瞬间流量和标称流量之间的差异保持在第 5 章规定的公差范围内。

6.2.2 仪器

仪器的组成要素见图 1 所示。除非制造商另有规定, 否则 A 和 B 应处于同一水平位置。



标引序号说明:

- A——贮液容器的出口通道的中心;
- B——针的末端;
- 1——供试器械;
- 2——制造商要求的其他组件 (给液管路、针等);
- 3——防液体蒸发容器;
- 4——适当精度的电子天平;
- 5——数据处理系统。

图 1 流量测定仪 (示意图)

应控制试验的温度条件, 把整个器械或限流装置置于 6.1.3 给出的或制造商规定的受控温度环境中。除非制造商另有规定, 否则针的末端应与贮液容器出口通道中心处于同一水平位置。

6.2.3 程序

在零反压或制造商给出的反压条件下进行流量测定试验。

在时间 $t = 0$ 时, 启动液流。

注: 在制造商推荐的所需稳定时间后启动液流。

按 6.2.4.2 进行测量, 直至器械内最初存有的溶液全部输出。

6.2.4 结果表示

6.2.4.1 平均流量

平均流量 Q_m , 由器械输出溶液的大部分标称容量 V_N 和所需的时间 t 确定。这个体积可用输送溶液的质量除以其密度来确定。见式 (1):

$$Q_m = \frac{V'}{t} \dots\dots\dots (1)$$

式中 $V' = 0.75 \cdot V_N$ 。

6.2.4.2 瞬间流量

瞬间流量 Q_i , 由一定的时间间隔 t_n 内器械输出溶液的体积 V_n 确定, t_n 为标称时间的 1%。见式 (2):

$$Q_i = \frac{V_n}{t_n} \dots\dots\dots (2)$$

6.2.4.3 结果处理

绘制曲线 Q_m 和 $Q_i = f(t)$ 。该曲线使计算出的平均流量和瞬间流量分别在制造商提供的标称流量 Q_N 的特征直线两侧波动。

这样, 根据第 5 章的要求, 确定出平均流量的实测值与标称流量之间的相对差异, 瞬间流量的实测值与标称流量之间的相对差异。

6.3 抗压试验

通过两个适宜的能够覆盖整个贮液容器的平行硬板沿垂直于器械贮液容器的长轴方向施加 150 N 的力持续 5 s。制造商应识别最关键方向，并以此方向进行试验。

试验结束后，去除压力，器械应符合 6.2 流量试验和 6.5 规定的防泄漏试验的要求。

6.4 跌落试验

将器械充入标称容量的染色溶液，从 1 m 高处（除非制造商另有规定）两次跌落于厚的硬木板上（例如 $> 600 \text{ kg/m}^3$ ），第一次轴向跌落，第二次沿垂直于其轴向跌落。制造商应识别最关键的方向，并以该方向进行试验。

注：适用溶液是含有 20 mg/L 的专利蓝 V 溶液（见参考文献 [16]）¹⁾

试验结束后，器械应符合 6.5 规定的防泄漏试验的要求。

1) E 131 专利蓝 V；定义：专利蓝 V 主要是含钙或钠的化合物，由 [4-(α -(4-二乙氨基苯基)-5-羟基-2,4-二磺苯基-亚乙基)2,5-环巴比妥-二亚乙基三胺-1-甲叉基] 二乙铵羟基内盐和附属着色物，以及氯化钠和/或硫酸钠和/或硫酸钙作为主要未上色成分。也允许是钾盐；级别：三芳基甲烷。染色索引编号：42051，EINECS 编号：222-573-8

6.5 器械各部件的防泄漏试验

也可以使用其他与下述方法等同的方法。

将标称量的染色溶液注入器械。完成跌落试验后，将器械浸入有水的容器中 5 min。每个制造商都应对本试验方法进行确认，以确保试验参数适用于特定器械。

注：适用溶液含有 20 mg/L 的专利蓝 V 溶液（见参考文献 [16]）¹⁾。

如适用，宜将空气过滤器密封或不放入水中。

在上述试验条件下，器械不应发生泄漏，且容器中的溶液应不变色。

6.6 整个器械的抗拉性试验

对器械的每个连接处施加 15 N 的力持续 15 s。

本试验结束后，不应显示出对第 5 章规定的性能带来不利影响，且应通过 6.5 规定的防泄漏试验。

6.7 自控给液量

6.7.1 按 6.1.3 准备器械。

6.7.2 通过将标称再充装时间加倍，留出足够的时间充装贮液容器。例如，如果器械的再充装时间是 60 min，则至少使自控给液贮液容器充装 120 min。

6.7.3 按制造商说明书触发自控给液装置并测量输出量。

6.7.4 使用同一器械重复两次计数。计算三次测得的输出量的平均值。

6.8 再充装时间

6.8.1 按 6.1.3 准备器械。

6.8.2 触发自控给液装置，使其完全排空。

6.8.3 试验 1：达到标称再充装时间后，再次触发自控给液装置，测量输出量。

6.8.4 试验 2：达到 50% 的标称再充装时间后，再次触发自控给液装置，测量输出量。

6.8.5 在同一器械上重复两次试验，并读取两次计数。

6.8.6 计算 2 次试验测得的 3 个输出量的平均值。

6.8.7 试验 1 的平均自控给液量应在标称自控给液量的 50% ~ 115% 范围内，试验 2 的平均自控给液量应少于标称自控给液量的 75%。

示例：如果标称自控给液量是 5 mL，则试验 2 的结果不能超过 3.75 mL。

6.9 药液过滤器有效性试验

6.9.1 试验液制备

使用直径为 $(20 \pm 1) \mu\text{m}$ 的胶乳粒子水悬浮液，制成每 100 mL 含有约 1 000 个粒子浓度的试验液。

6.9.2 程序

按图 2 所示的适宜试验装置安装和放置药液过滤器，使其与实际使用状态一致。在药液过滤器下

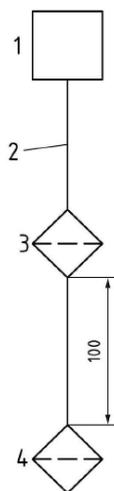
ISO 28620:2020 (GFZ 2113)

端约 100 mm 处切断器械管路。

使用贮液瓶中 5 mL 试验液冲洗药液过滤器，弃去滤出液。将 100 mL 试验液通过药液过滤器，在抽真空条件下，收集通过孔径为 5 μm~8 μm，直径为 47 mm 的黑色格栅滤膜的流出液。将截留了胶乳粒子的滤膜放在适当的显微镜的载玻片或托盘上，在 x 50 至 x 100 的放大倍数下对不小于 50 % 的网格面积中的胶乳粒子进行计数。明显的非胶乳粒子不计。

试验的所有程序宜在洁净环境中进行，如有可能，在层流下进行。

尺寸单位：毫米



标引序号说明：

1——贮液瓶

2——管路

3——药液过滤器

4——滤膜

图 2 药液过滤器有效性试验装置举例（示意图）

6.9.3 结果表示

式 (3) 给出了过滤器的滤除率，以百分数表示：

$$\left(1 - \frac{n_1}{n_0}\right) \times 100 \dots\dots\dots(3)$$

式中：

n_1 ——保留在黑色格栅滤膜过滤器上的粒子数；

n_0 ——所用试验液中的粒子数。

7 包装和/或产品上需列出的信息

表 1 中给出的信息应按所指示的列明在器械上，无菌屏障系统和/或保护性包装上。

表 1 器械上、无菌屏障系统和/或保护性包装上需列出的信息

信息	器械	无菌屏障系统	保护性包装
标称流量 (mL/h)	×	×	
标称容量 (mL)	×	×	
按使用说明书使用的清晰警示和符号		×	
如有自控给液装置，自控给液量		×	
商业编号 (型号)		×	×
制造商名称和地址		×	×
“无菌”标识 ^a		×	×

表 1 器械上、无菌屏障系统和/或保护性包装上需列出的信息 (续)

信息	器械	无菌屏障系统	保护性包装
灭菌方法		×	×
批号		×	×
失效期 (年 - 月) ^b		×	×
如适用, 注明“一次性使用器械”或相应的符号 ^b		×	×
如适用, 特殊贮存方法和/或运输条件 (如, 温度、湿度、压强等)		×	
适用类型的适当警示信息, 如, 不能用于静脉输注 (轴索用器械)		×	×
<p>a 例如, 见 EN 556-1 或 A NSI/AAMI ST67。 b 应根据 ISO 15223-1。 × 表示应有的项目。</p>			

8 随附文件

随附文件应至少包含以下信息:

- a) 器械描述、操作原理和管路长度;
- b) 器械的使用说明;
- c) 用于确定标称流量的质控液、温度 (见第 5 章), 以及可能用在器械末端的反压;
- d) 流量、公差和残留量;
- e) 制造商/生产商已知的与器械不相容的药物;
- f) 如有自控给液装置, 自控给液量和再充装时间;
- g) 正确使用器械所需的所有其他信息 (如平行输注、温度变化导致的流量变化、贮液容器部分加注或过量加注导致的流量变化);
- h) 禁忌证;
- i) 如适用:
 - 1) 消毒方法;
 - 2) 器械只有按制造商规定的一次性使用才能满足其性能的警示。

此外, 器械与特殊药物相容性/稳定性研究结果宜至少包括以下:

- 数据和试验器械的来源;
- 每种药物的试验浓度;
- 使用的稀释剂;
- 温度条件;
- 稳定时间。

参 考 文 献

- [1] ISO 554 调节和/ 或试验用标准大气 规格
- [2] ISO 10555-1 一次性使用无菌血管内导管 第1部分: 通用要求
- [3] ISO 11135 医疗保健产品灭菌-环氧乙烷-医疗器械灭菌过程开发、确认和常规控制要求
- [4] ISO 11137 (所有部分), 医疗保健产品灭菌-辐照
- [5] ISO 11139:2018 卫生保健产品的灭菌-灭菌及相关设备和过程标准中使用的术语词汇
- [6] ISO 11607-1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统要求
- [7] ISO 11608 (所有部分), 医用用针注射系统 要求和试验方法
- [8] ISO 14937 医疗保健产品灭菌 医疗器械用灭菌剂的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求
- [9] ISO 17665-1 医疗保健产品的湿热灭菌法 第1部分:医疗器械灭菌过程的研发、确认和常规控制要求
- [10] IEC 60601-2-24 医用电器设备 第2-24部分: 输液泵和控制器有关安全性的特殊要求
- [11] EN 556-1 医疗器械灭菌 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分: 最终灭菌医疗器械要求
- [12] EN 1041 医疗设备制造商提供的信息
- [13] EN 13868 导尿管 单腔导尿管和医用管组结的试验方法
- [14] ANSI/AAMI ST67, 医疗保健产品灭菌 标记“灭菌”标签产品的要求
- [15] CAPES D.F. ASII MWE D. 选定限流输液装置的性能. Am. J. Health Syst. Pharm. 1998, SS, pp. 351-359
- [16] 2008年12月22日 委员会指令 2008/128/EC 制定有关食品用颜色的特定纯度标准