



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1469—2025

代替 YY/T 1469—2016

便携式电动输液泵

Electrical infusion pump for ambulatory use

2025-10-30 发布

2027-11-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	3
4.1 整机性能	3
4.2 报警信息	3
4.3 一次性使用部分	5
4.4 安全	6
5 试验方法	7
5.1 试验条件	7
5.2 整机性能	7
5.3 报警信息	10
5.4 一次性使用部分	11
5.5 安全	13
附录 A (资料性) 导则和编制说明	14
参考文献	16

前　　言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 1469—2016《便携式电动输液泵》，与 YY/T 1469—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围(见第 1 章,2016 年版的第 1 章)；
- 删除了“输液泵”“便携式输液泵”的术语和定义(见 2016 年版的 3.1、3.2)，更改了“便携式电动输液泵”“输注管路”“预期的丸剂”“非预期的丸剂”的术语和定义(见 3.1、3.4、3.5、3.9,2016 年版的 3.3、3.6、3.7)，增加了“阻塞报警阈值”“中速”“最大可选择速度”“最小可选择速度”的术语和定义(见 3.8、3.10、3.11、3.12)；
- 增加了非持续输液模式输液准确性要求(见 4.1.3.2)；
- 更改了输液阻塞压力报警阈值要求(见 4.1.4.1,2016 年版的 4.1.4.1)；
- 增加了对空气输入的防止(见 4.1.6)；
- 更改了报警信息(见 4.2,2016 年版的 4.2)；
- 更改了过滤器要求(见 4.3.1.3,2016 年版的 4.3.1.3)；
- 增加了止流夹、防回流阀、正压单向阀有关要求(见 4.3.1.9、4.3.1.10、4.3.1.11)；
- 删除了无热原(见 2016 年版的 4.3.3)和生物学评价(见 2016 年版的 4.3.4)；
- 增加了细菌内毒素要求(见 4.3.4)；
- 更改了安全要求(见 4.4,2016 年版的 4.4)；
- 删除了环境试验要求(见 2016 年版的 4.5)；
- 更改了输液准确性试验(见 5.2.3,2016 年版的 5.2.3)；
- 增加了对空气输入的防止试验(见 5.2.6)；
- 更改了报警信息试验(见 5.3,2016 年版的 5.3)；
- 更改了一次性使用部分试验(见 5.4,2016 年版的 5.4)；
- 更改了安全试验(见 5.5,2016 年版的 5.5)；
- 删除了环境试验要求(见 2016 年版的 5.6)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、河南驼人医疗器械集团有限公司、江苏省医疗器械检验所、江苏爱朋医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：徐超、杨巧洋、刘明媛、许海琴、蒋艺、董赟、高梦洁、李宁、韩强。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2016 年首次发布为 YY/T 1469—2016；
- 本次为第一次修订。

便携式电动输液泵

1 范围

本文件规定了便携式电动输液泵的基本要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于医疗监护环境下使用的便携式电动输液泵。

本文件不适用于以下设备:

- 肠内营养泵;
- 胰岛素泵及相似临床应用的泵;
- 其他对输液精度有特殊要求的专用便携式电动输液泵。

注:对范围及相关条款的解释说明见附录A。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.224—2021 医用电气设备 第2-24部分:输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 14233.1—2022 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 14233.3 医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分:微生物学试验方法

GB 15811 一次性使用无菌注射针

GB/T 43277.1 医用输液(输血)器具用止流夹和流量调节器 第1部分:非液体接触式止流夹和流量调节器

YY 0286.1—2019 专用输液器 第1部分:一次性使用微孔过滤输液器

YY 0451—2023 一次性使用便携式输注泵 非电驱动

YY 0585.4—2024 压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分:防回流阀

YY/T 0916.6 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

YY/T 0916.7 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件

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容要求和试验

YY 9706.108—2021 医用电气设备 第1-8部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

3 术语和定义

GB 9706.224—2021界定的以及下列术语和定义适用于本文件。