

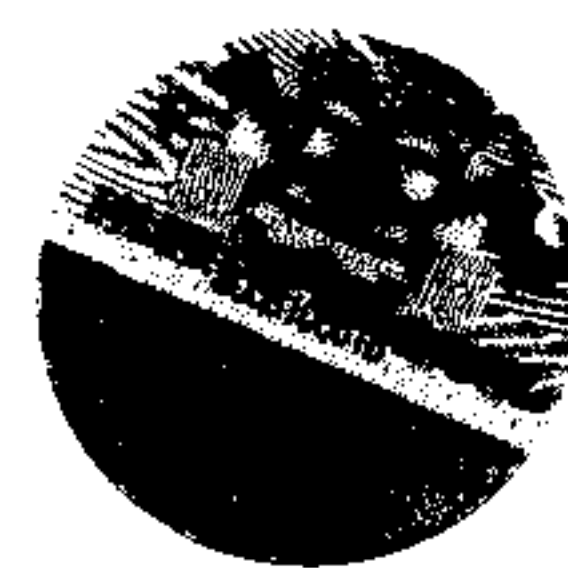


中华人民共和国医药行业标准

YY 0286.5—2008

专用输液器 第5部分： 一次性使用吊瓶式和袋式输液器

Special infusion sets—Part 5:
Bottle-type and bag-type infusion sets for single use



2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

前 言

YY 0286《专用输液器》，包括以下几个部分：

- 第 1 部分：一次性使用精密输液器；
- 第 2 部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式；
- 第 3 部分：一次性使用避光式输液器；
- 第 4 部分：一次性使用压力输液设备用输液器；
- 第 5 部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器。

本部分为 YY 0286 的第 5 部分。

本部分的附录 A 和附录 B 均是规范性附录。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会提出并归口。

本部分起草单位：成都市新津事丰医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：董合军、田兴龙、李显明。

引 言

随着输液技术的不断发展和临床要求的日益提高,相继出现了一些能适应于特殊临床要求的专用输液器,YY 0286 标准专门用以规范这些专用输液器。由于输液器的发展是无止境的,期望在一项标准中把所有特殊要求的专用输液器都包括进来是不可能的,因此 YY 0286 的各部分都只针对一个临床特殊要求来规范这些专用输液器。如果一种输液器兼属于多种专用输液器,应同时执行 YY 0286 中与其相适用的部分。

YY 0286 所描述的吊瓶式和袋式输液器,主要用于对某些大容量药液进行分装输液且对输液剂量精度要求不高的场合。

GB 8368 中附录 NA 适用于 YY 0286 的本部分。

专用输液器 第5部分： 一次性使用吊瓶式和袋式输液器

1 范围

YY 0286 的本部分规定了贮液容器不大于 300 mL、以分液输注为主要目的的一次性使用吊瓶式和袋式输液器(以下简称输液器)的要求,以确保与输液容器以及静脉器具相适应。

本部分还为输液器所用材料的质量和性能规范提供了指南。

本部分不适用于对输液剂量有精确控制要求的滴定管式输液器(见 YY 0286.2)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0286 的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,鼓励根据本部分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 6682—1992 分析实验室用水规格和试验方法(neq ISO 3696:1987)

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

GB 18671 一次性使用静脉输液针

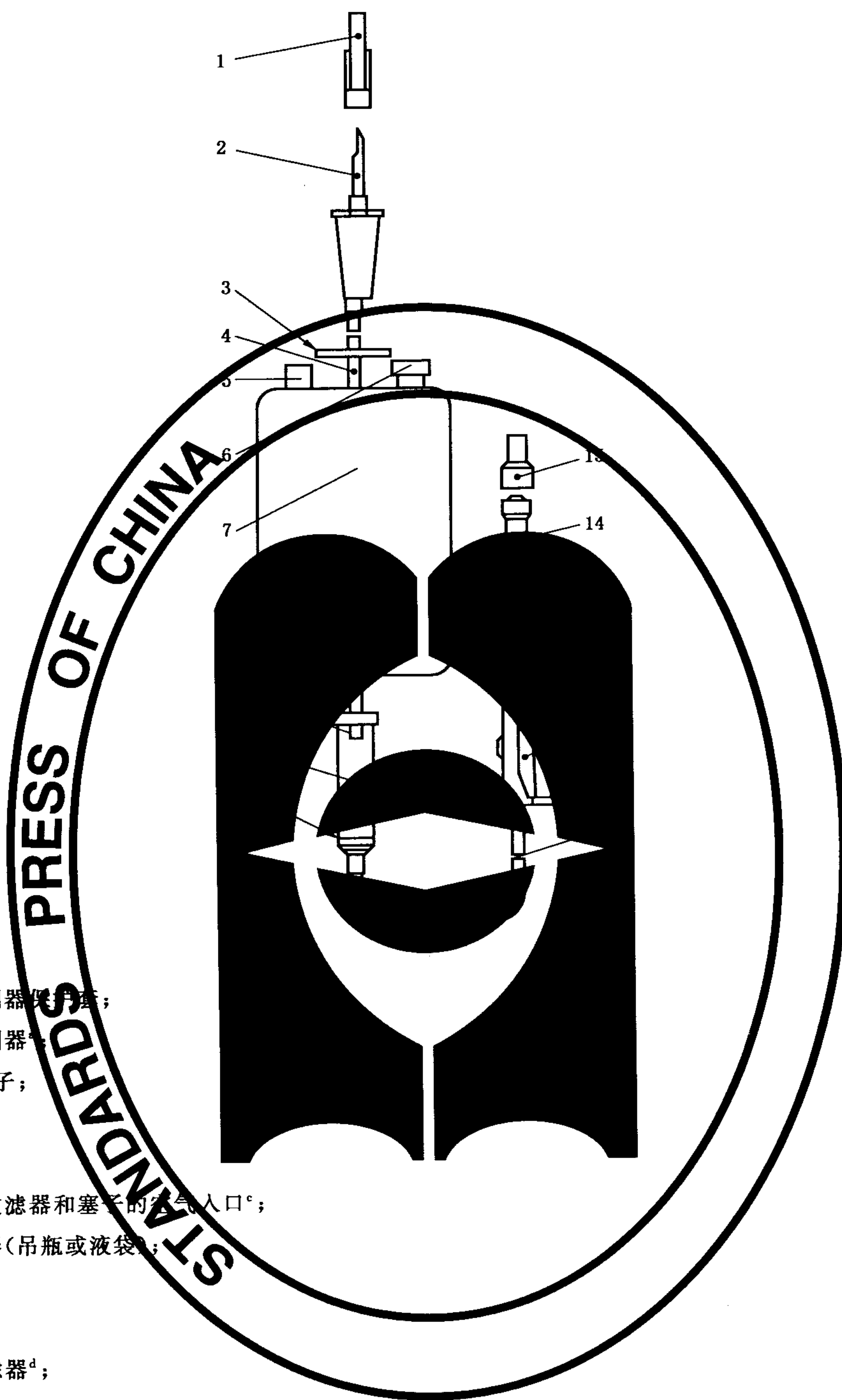
3 通用要求

3.1 典型的输液器组件及其术语如图 1 所示。

注:图 1 例示了吊瓶式和袋式输液器的构型,如能起到相同的作用,也可采用其他构型。

3.2 输液器应有保护套,以保持其内部在使用前无菌。

3.3 如果使用一个分离式进气器件,进气器件应符合 GB 8368。



- 1——瓶塞穿刺器^a；
- 2——瓶塞穿刺器^a；
- 3——开/关夹子；
- 4——管路；
- 5——注射件^b；
- 6——带空气过滤器和塞子的空气入口^c；
- 7——贮液容器(吊瓶或液袋)；
- 8——滴管；
- 9——滴斗；
- 10——药液过滤器^d；
- 11——管路；
- 12——流量调节器；
- 13——注射件^b；
- 14——外圆锥接头；
- 15——锥头保护套。

^a 如有进气口,须配有空气过滤器。

^b 可没有注射件。

^c 对于袋式贮液容器,不需要有空气入口。

^d 药液过滤器可以在其他位置,最好位于病人端。药液过滤器的孔径大小一般为 15 μm。

图 1 吊瓶式/袋式输液器示例

4 标记示例

4.1 吊瓶式输液器

符合 YY 0286 本部分要求的公称容量为 250 mL 的吊瓶式(DP)输液器的标记为:

吊瓶式输液器 YY 0286.5-DP-250

4.2 袋式输液器

符合 YY 0286 本部分要求的公称容量为 250 mL 的袋式(YD)输液器的标记为:

袋式输液器 YY 0286.5-YD-250

5 材料

制造第 3 章给出的输液器及其组件的材料应满足第 6 章的要求。与药液接触的组件的材料还应符合第 7 章和第 8 章规定的要求。

6 物理要求

6.1 总则

输液器的物理要求除应符合 6.2 至 6.3 的要求。如配静脉输液针,应符合 GB 13671 的要求。

6.2 吊瓶/液袋

6.2.1 应能用正常或矫正视力从 300 mm 或液袋外面观察。

6.2.2 吊瓶或液袋的最大刻度值应小于公称容量。

6.2.3 吊瓶标有数字的刻度线所指示的容量允差应不大于最大刻度值(公称容量)的 $\pm 4\%$ 。液袋标有数字的刻度线所指示的容量允差应不大于最大刻度值(公称容量)的 $\pm 0\%$ 。

6.2.4 吊瓶或液袋至少应有一个标尺刻度,其刻度值应完整、易于识别。

6.2.5 液袋的壁厚应不小于 0.2 mm。

6.3 悬挂装置强度

6.3.1 重力承载

按附录 A 中第 A.1 章试验时,输液器不应发生断裂和分离。

6.3.2 持久性承载

按附录 A 中第 A.2 章试验时,供悬挂贮液容器的悬挂装置不应发生断裂和分离。

7 化学要求

按附录 B 制备的检验液的化学要求应符合 GB 8368。

8 生物要求

生物要求应符合 GB 8368。

9 标志

标志要求应符合 GB 8368。

10 包装

包装要求应符合 GB 8368。

附录 A
(规范性附录)
悬挂装置强度试验方法

A.1 重力承载试验

贮液容器充水至公称容量,并使悬挂装置与试验挂钩(见图 A.1)连接。将一根绳子的一端系于挂钩的上部,另一端系于一个分离的固定点。

手持悬挂装置和挂钩,使其与固定点在同一水平面,使组合挂体一起降落。当整个挂体垂直降落至离固定点 30 cm 时,绳子使其停止降落。

如果悬挂装置满足 6.3.1 规定的要求,则试验通过。

A.2 持久性承载试验

用一个直径为 4 mm 的挂钩,如符合图 A.1,在(23±2)℃和(50±3)%相对湿度下对悬挂装置施加 1 kg 的试验重物 24 h。

如果悬挂装置满足 6.3.2 规定的要求,则试验通过。

单位为毫米

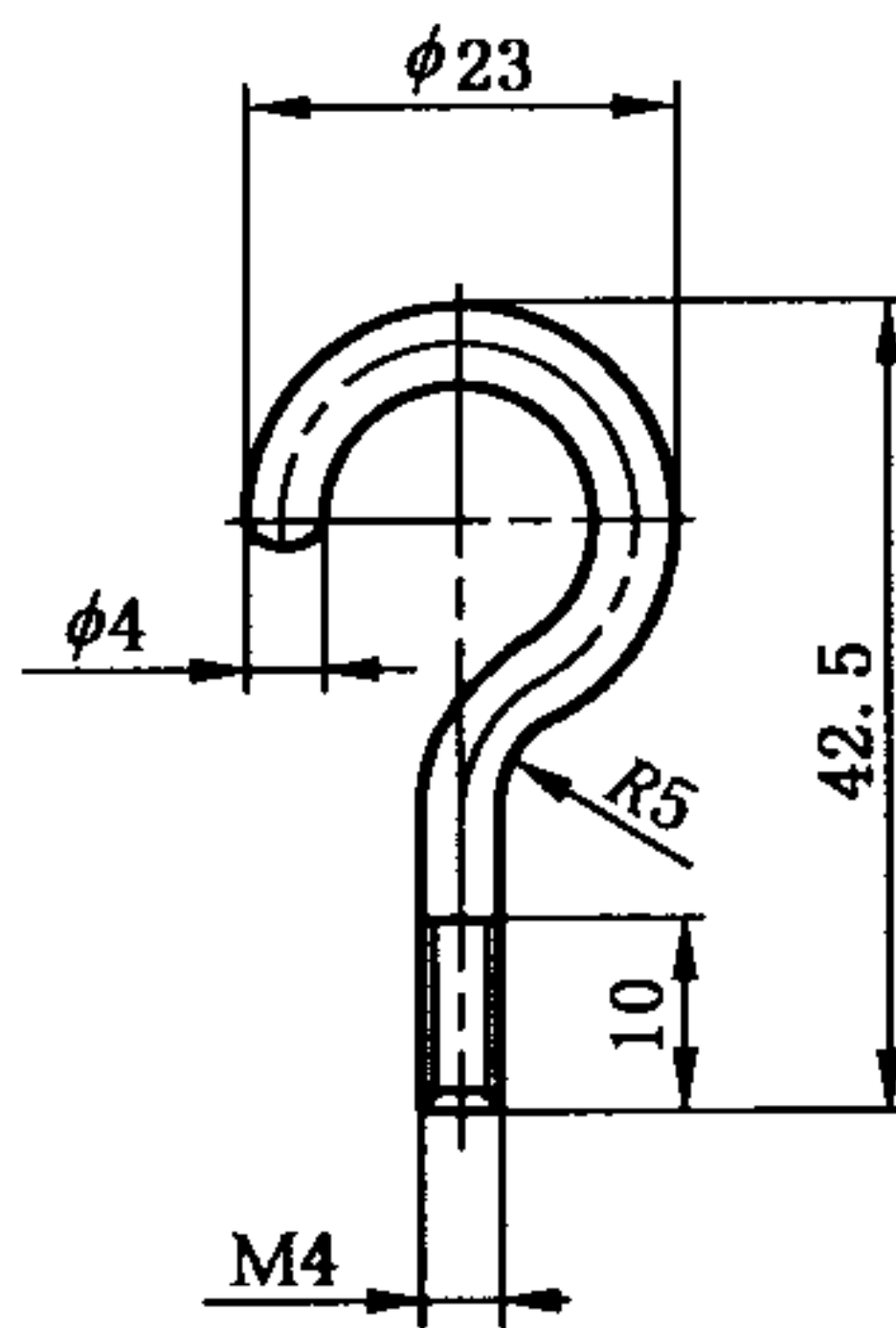


图 A.1 试验挂钩

附 录 B
(规范性附录)
化学检验液的制备

B.1 管路检验液和空白液的制备

取三套输液器的管路部分按 GB 8368 规定制备管路检验液 S_{11} 和管路空白液 S_{01} 。

B.2 贮液容器检验液和空白液的制备

取三套贮液容器,按容器内表面积(平方厘米)与水的体积(毫升)之比为 2 : 1 充入符合 GB/T 6682—1992 的二级水,在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下放置 2 h 制得贮液容器检验液 S_{12} ,以同体积和同批试验用水作为贮液容器的空白液 S_{02} 。

B.3 最终检验液 S_1 和空白液 S_0 的制备

将 S_{11} 和 S_{12} 合并成为 S_1 ,将 S_{01} 和 S_{02} 合并成为 S_0 。

中华人民共和国医药
行业标准
专用输液器 第5部分：
一次性使用吊瓶式和袋式输液器
YY 0286.5—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码：100045

网址 www.spc.net.cn

电话：68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字

2008年8月第一版 2008年8月第一次印刷

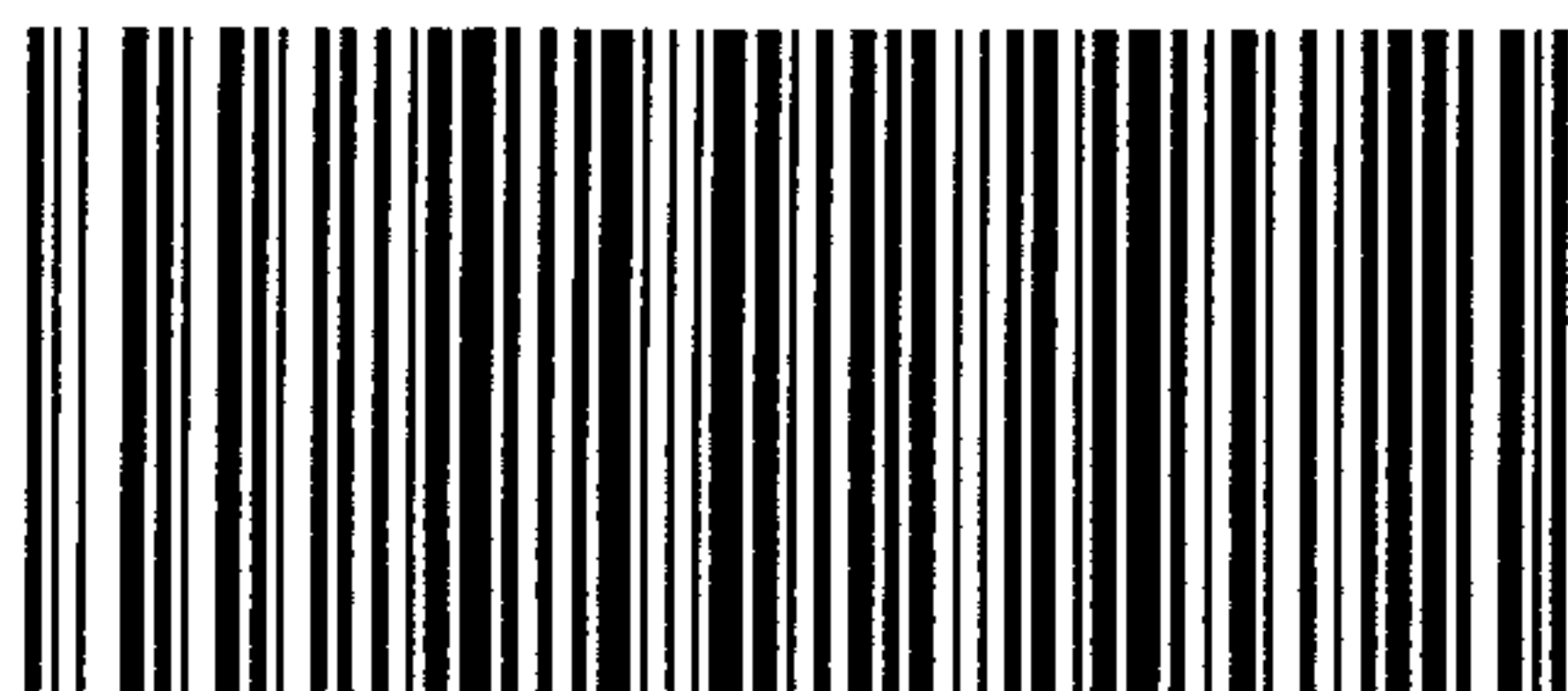
*

书号：155066·2-18964 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话：(010)68533533



YY 0286.5—2008