



中华人民共和国医药行业标准

YY 0286.1—2007

专用输液器 第1部分： 一次性使用精密过滤输液器

Special infusion sets—Part 1:
Infusion sets with precision filters for single use

2007-08-14 发布

2008-04-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 0286《专用输液器》，包括以下部分：

- 第 1 部分：一次性使用精密过滤输液器；
- 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 1 部分。

本部分与 GB 18458.1—2001 相比，主要技术差异在于：

- 增加了药液过滤器的设计要求；
- 修改了药液过滤器过滤效率的试验方法。

本部分的附录 A 和附录 B 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(SAC/TC 106)提出并归口。

本部分起草单位：北京伏尔特技术有限公司、武汉智迅创源科技发展有限公司。

本部分主要起草人：郭士伦、朱福双、罗勇、张国辉。

引 言

随着输液技术的不断发展和临床要求的日益提高,相继产生了一些能适应于特殊临床要求的输液器。由于产品的发展是无止境的,期望在一项标准中把所有有特殊要求的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。有些专用输液器可能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 的本部分规定的输液器的药液过滤器能将药液中 $2.0\ \mu\text{m}$ 、 $3.0\ \mu\text{m}$ 或 $5.0\ \mu\text{m}$ 以上的微粒滤除。这种输液器适用于对输液质量有较高要求的特殊病人。

GB 8368 中附录 NA 适用于 YY 0286 的本部分。

专用输液器 第 1 部分： 一次性使用精密过滤输液器

1 范围

YY 0286 的本部分规定了药液过滤器过滤介质标称孔径¹⁾为 $2.0\ \mu\text{m}\sim 5.0\ \mu\text{m}$ 的一次性使用精密过滤输液器(以下简称输液器)的要求。

本部分适用于一次性使用精密过滤输液器。

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

3 通用要求

同 GB 8368 的规定。

4 标记示例

4.1 输液器

符合 YY 0286 本部分要求、过滤介质标称孔径为 $5.0\ \mu\text{m}$ 的输液器应以描述文字,加本部分编号、字母 IS,精密过滤标记 PF 再加介质标称孔径:

输液器 YY 0286.1-IS-PF-5.0

4.2 进气器件

同 GB 8368 的规定。

5 材料

生产输液器及其部件用材料应符合第 6 章的要求。与溶液接触的部件还应符合第 7 章和第 8 章的要求。

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 外,还应符合 GB 8368 的要求(输液流速除外)。

6.2 药液过滤器

6.2.1 设计

药液过滤器的结构设计宜使其在灌注过程中易于向外排除空气,应能通过药液过滤器观察内部有无气泡。

6.2.2 微粒污染

按附录 A 或其他等效方法测定过滤器微粒污染时,60 mL 洗脱液中, $5.0\ \mu\text{m}$ 以上的微粒不得超过

1) 标称孔径大小用以说明过滤器能滤除该直径的粒子,并非过滤介质的实际孔径。