



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

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—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—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。