



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0286.6—2020
代替 YY 0286.6—2009

专用输液器 第 6 部分：一次性使用刻度流量 调节式输液器

Special infusion sets—

Part 6: Infusion sets for single use with graduated flow regulator

(ISO 8536-13:2016, Infusion equipment for medical use—

Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact, NEQ)

2020-03-31 发布

2021-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0286《专用输液器》包括以下部分：

- 第 1 部分：一次性使用微孔过滤输液器；
- 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；
- 第 6 部分：一次性使用刻度流量调节式输液器。

本部分为 YY/T 0286 的第 6 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0286.6—2009《专用输液器 第 6 部分：一次性使用流量设定微调式输液器》，与 YY 0286.6—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了术语和定义(见第 3 章)；
- 增加了刻度流量调节器示意图(见图 2)；
- 修改了可靠性要求(见 6.2.1)；
- 修改了输液流速性能要求(见 6.3)；
- 修改了止流夹或开关性能要求(见 6.4)；
- 增加了输液器的泄漏测试(见 6.5)；
- 修改了单包装标志(见 9.2)；
- 修改了流量控制特性试验方法(见附录 A)；
- 增加了输液器的泄漏测试方法(见附录 B)；
- 增加了参考文献。

本部分使用重新起草法参考 ISO 8536-13:2016《液体接触式一次性使用刻度式流量调节器》编制，与 ISO 8536-13:2016《液体接触式一次性使用刻度式流量调节器》的一致性程度为非等效。

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这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分起草单位：山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心、百特医疗用品贸易(上海)有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司。

本部分主要起草人：李未扬、高娜、刘娟华、孙首禹、王秀秀、张翔。

YY/T 0286.6 的历次版本发布情况为：

- YY 0286.6—2009。

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,《专用输液器》的各部分都只针对某一项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,同时执行《专用输液器》中与其相适用的部分。

有些特殊应用的情况下,要求对输液流速的控制稳定。刻度流量调节式输液器便是为了满足这一临床应用的要求而专门设计的。这种输液器的刻度流量调节器与普通流量调节器相比,其优势在于能使流量保持稳定并可实现按刻度设定流量。

GB 8368 中附录 D 适用于本部分。

专用输液器

第6部分：一次性使用刻度流量 调节式输液器

1 范围

YY/T 0286 的本部分规定了用于重力输液且能实现刻度流量调节的一次性使用输液器（以下简称输液器）的要求，以保证与其他静脉输液器具相适应。

本部分适用于刻度流量调节装置上标识刻度数字且用于重力输液的一次性使用输液器。

本部分不适用于刻度流量调节装置上未标识刻度数字的输液器。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 8368 一次性使用输液器 重力输液式（GB 8368—2018，ISO 8536-4:2010/AMD1:2013，MOD）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

刻度流量调节器 graduated flow regulator

带刻度标识并可按刻度设定流量的与药液接触的组件。

3.2

标度 scale

与观察的指示器位置相关的一系列标识及对应的标识数字。

4 通用要求

4.1 输液器和刻度流量调节器如图1和图2所示。

注：图1示出了进气式输液器，也可非进气式输液器，参见GB 8368。图1、图2并非唯一式，只要能达到相同的效果，也可采用其他构型。

4.2 输液器应有保护套，使输液器在使用前内腔保持无菌。进气器件的瓶塞穿刺器或针应有保护套。