



中华人民共和国医药行业标准

YY 0286.4—2006/ISO 8536-8:2004

专用输液器 第4部分： 一次性使用压力输液设备用输液器

**Special infusion sets—Part 4:
Single-use infusion equipment for use with pressure infusion apparatus**

(ISO 8536-8:2004, Infusion equipment for medical use—Part 8: Infusion equipment for use with pressure infusion apparatus, IDT)

2006-04-19 发布

2007-04-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 0286 标准的总标题为专用输液器,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。

YY 0286 的其他部分将陆续制定。

YY 0286 前三部分将陆续代替 GB 18458 的相应部分。

本部分为 YY 0286 的第 4 部分。YY 0286 的本部分等同采用 ISO 8536-8:2004《医用输液器具——第 8 部分:压力输液设备用输液器》。

本部分的附录 A、附录 B 和附录 C 是规范性附录。附录 NA 是资料性附录。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会归口提出。

本部分由国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心、山东威高集团股份有限公司。

本部分主要起草人:吴平、张保运、骆红宇、王毅、越恒坤。

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。如果某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 的本部分中所涉及的贮液体积,是考察输液器顺应性的一个指标。当与压力输液设备一起使用时,在打开末端的输液开关(如果有)时,由于受输液设备所提供压力的作用,在打开开关的瞬间,会向病人交付过量的液体。这可能会对病人带来不良影响。

贮液体积的确定需要与所适用的压力输液设备一起进行试验,这是输液器制造商和压力输液设备制造商双方共同开展的一项工作。

YY 0286 的本部分中的术语“贮液体积(storage volum)”在 GB 9706. 27—2005 中的英文单词是“药丸体积”(bolus volum)。提供这一说明有助于进一步了解 GB 9706. 27—2005 的有关内容(另见附录 NA)。

GB 8368 中附录 NA 适用于 YY 0286 本部分。

专用输液器 第4部分： 一次性使用压力输液设备用输液器

1 范围

YY 0286 的本部分规定了无菌供应的用于 200 kPa 以下压力的输液设备的一次性使用输液器(以下简称:输液器)的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过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 1962.2 注射器、注射针和其他医疗器械用 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头 (GB/T 1962.2—2001, idt ISO 594-2:1994)

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

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 (YY 0466—2003, ISO 15223:2000, IDT)

GB 9706.27 医用电气设备 第2-24部分:输液泵和输液控制器安全专用要求 (GB 9706.27—2005, IEC 60601-2-24:1998, IDT)

3 通用要求

3.1 图1、图2和图3中给出了输液器组件和独立进气器件组件所用的术语以及输液器和进气器件的构型示例;若能达到相同的效果,也可采用其他构型。图2所示的输液器只宜用于袋式塑料容器,带有分离的进气器件(图3所示)的图2所示输液器或图1所示的输液器应用于硬质容器。