

1629.

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0286.4—2020
代替 YY 0286.4—2006

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: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus

(ISO 8536-8:2015, Infusion equipment for medical use—Part 8: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus, MOD)

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施



国家药品监督管理局 发布

前 言

《专用输液器》系列标准由以下部分组成：

- YY 0286.1 一次性使用微孔过滤输液器；
- YY 0286.2 一次性使用滴定管式输液器 重力输液式；
- YY 0286.3 一次性使用避光输液器；
- YY/T 0286.4 一次性使用压力输液设备用输液器；
- YY/T 0286.5 一次性使用吊瓶式和袋式输液器；
- YY/T 0286.6 一次性使用刻度流量调节式输液器。

本部分为 YY/T 0286 的第 4 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 0286.4—2006，与 YY 0286.4—2006 相比，主要技术变化如下：

- 标准性质由强制性改为推荐性；
- 修改了采标程度，由“IDT”（等同采用）修改为“MOD”（修改采用）；
- 更新了规范性引用文件（见第 2 章，2006 年版的第 2 章）；
- 增加了第 3 章术语和定义（见第 3 章）；
- 删除了原第 4 章标记（2006 年版的第 4 章）；
- 修改了管路要求，等同采用 ISO 8536-8 的管路长度的要求（见 6.11，2006 年版的 6.11）；
- 修改了贮液体积要求，并增加附录 B 贮液体积的试验方法（见 6.14，2006 年版的 6.14）；
- 修改了第 10 章标签的要求（见第 10 章，2006 年版的第 10 章）；
- 增加了第 11 章处置要求（见第 11 章）；
- 删除了原附录 A 的 A.4 试验方法（见 2006 年版的 A.4）；
- 修改了 A.3 泄漏试验方法（见 A.3，2006 年版的 A.3）。
- 更新了参考文献。

本部分采用重新起草法修改采用 ISO 8536-8:2015《医用输液器具 第 8 部分：压力输液设备用输液器》。

本部分与 ISO 8536-8:2015 相比存在技术性差异，在附录 A、附录 B 后增加了附录 C，给出了相应技术性差异及其原因的一览表。

本部分还做了下列编辑性修改：

- 增加了资料性附录 C，给出了与 ISO 8536-8:2015 相比相应技术性差异及其原因的一览表。

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：山东省医疗器械产品质量检验中心、泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司、江苏雅凯医疗科技有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司。

本部分主要起草人：姚秀军、吴力群、刘维俊、吴其玉、张贤顺、李坎园。

本部分的历次版本发布情况为：

- YY 0286.4—2006。

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,《专用输液器》系列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—项标准中把所有有特殊要求的专用输液器都包括进来是不可能的,因此《专用输液器》系列标准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。

GB 8368 中附录 D 适用于本部分。

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

《专用输液器》系列标准的本部分规定了无菌供应的用于 200 kPa 及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。

本部分适用于 200 kPa 及以下压力的输液设备的一次性使用输液器。

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/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 # 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头 (GB/T 1962.2—2001, ISO 594-2:1998, IDT)

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

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求 (YY/T 0466.1—2016, ISO 15223-1:2012, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

充盈体积 filling volume

V_F

通过重力充满管路的体积,管路保持无压力状态。

注:充盈体积等同于管路的计算体积。

3.2

丸剂体积 bolus volume

V_B

加压后的管路体积(V_S)与无压力时的管路体积(V_F)相比增加的体积。

注:丸剂体积的图示见图1。

3.3

贮液体积 storage volume

V_S

加压下管路的体积,该体积为充盈体积(V_F)和丸剂体积(V_B)之和。

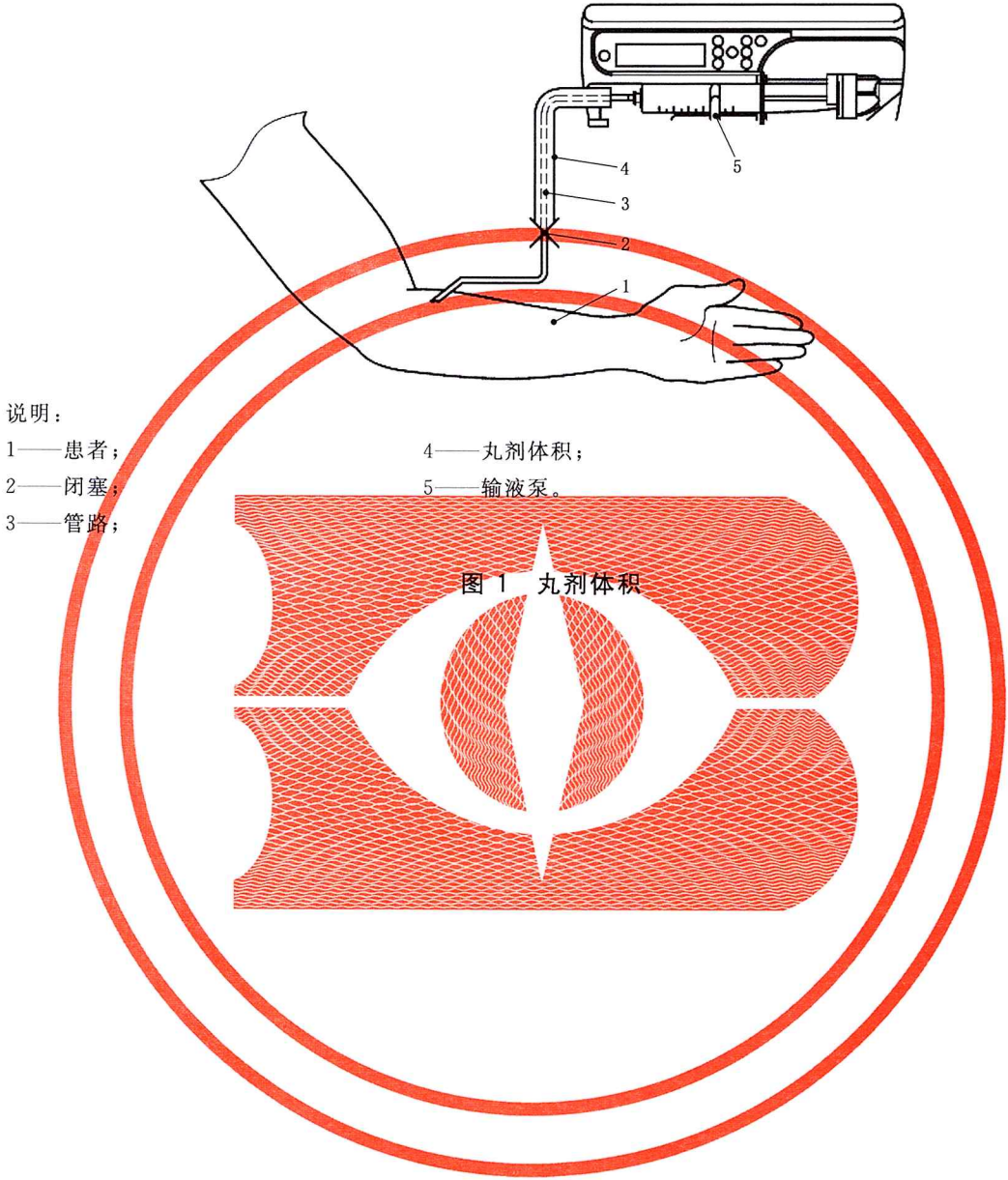
$V_S = V_F + V_B$

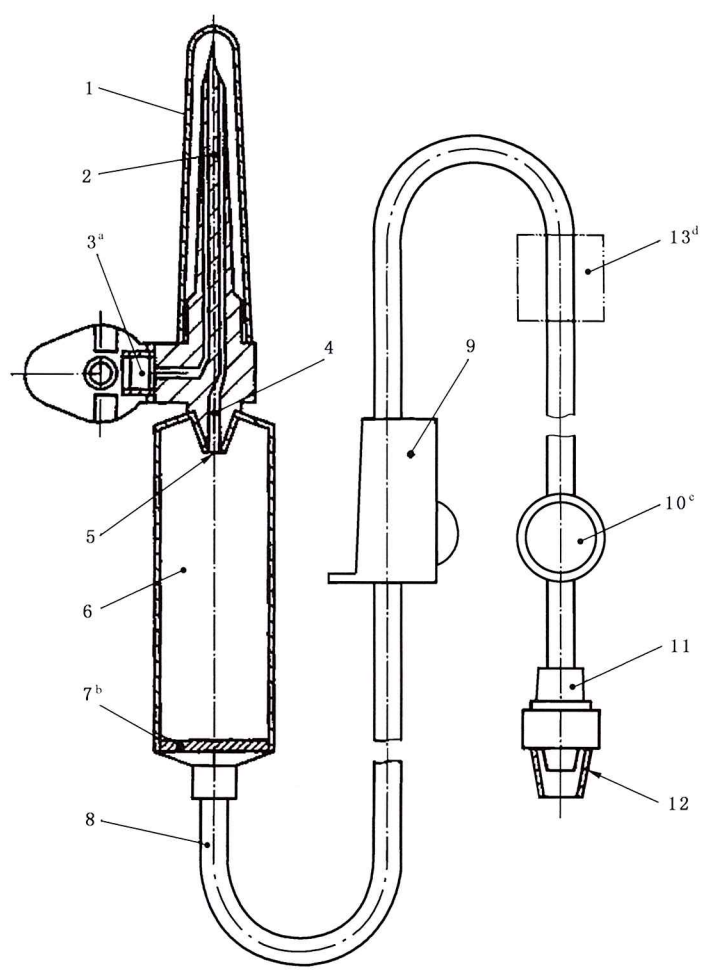
4 通用要求

4.1 输液器组件和分离式进气器件组件的名称如图2、图3和图4所示。这些图例表示了输液器和进

气器件的结构；只要能达到相同的效果，也可采用其他结构。图 3 所示的输液器适用于袋式塑料容器。带有图 4 所示的分离式进气器件的图 3 所示的输液器，或图 2 所示的输液器适用于硬质容器。

4.2 输液器应有保护套，使输液器内部在使用前保持无菌。进气器件的瓶塞穿刺器或针应有保护套。





说明：

- | | |
|-------------------|---------------|
| 1——瓶塞穿刺器保护套； | 8 ——管路； |
| 2——瓶塞穿刺器； | 9 ——流量调节器； |
| 3——带空气过滤器和塞子的进气口； | 10——注射件； |
| 4——液体通道； | 11——外圆锥接头； |
| 5——滴管； | 12——外圆锥接头保护套； |
| 6——滴斗； | 13——流量元件。 |
| 7——药液过滤器； | |
- ^a 进气器件可以不带塞子。
- ^b 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 。
- ^c 可以不带注射件。
- ^d 该元件专门供压力输液装置作用，可以没有。

图 2 进气式输液器示例

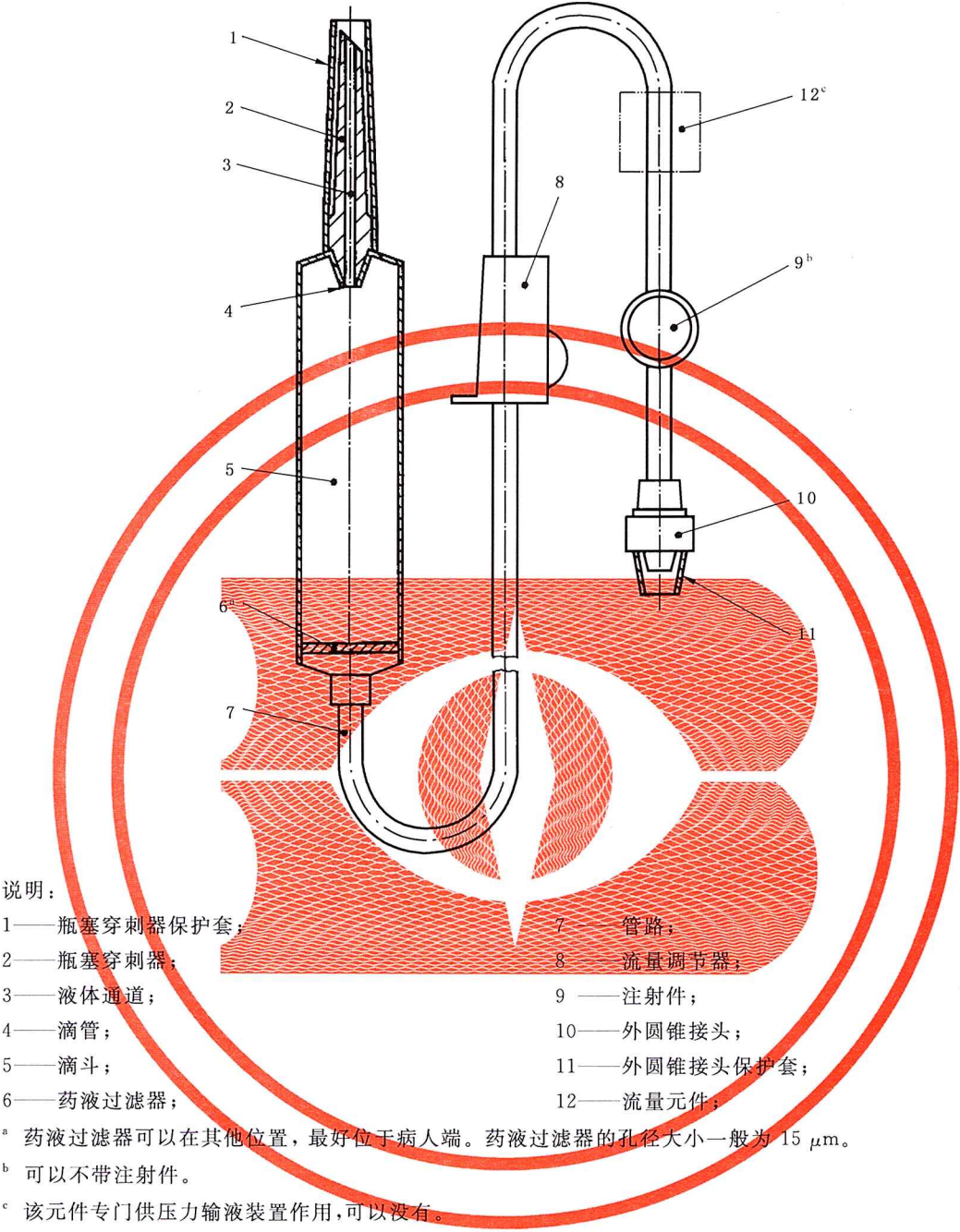
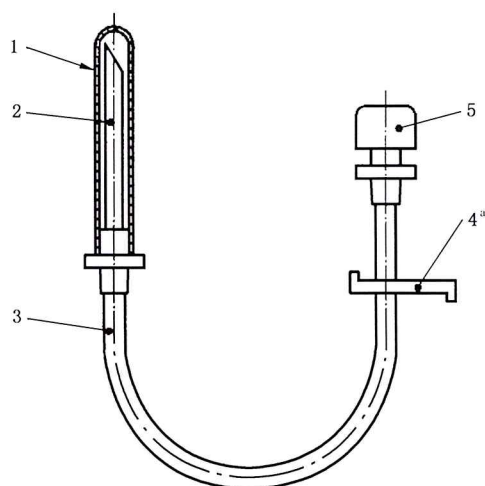


图 3 非进气式输液器示例



说明：

1——保护套；

2——进气器件穿刺针或穿刺器；

3——管路；

4——夹子；

5——带空气过滤器的进气口。

^a 如能有相同的安全保证,也可采用其他设计。

图 4 进气器件示例

5 材料

制造第 4 章给出的输液器及其组件的材料应满足第 6 章的要求。输液器与溶液接触的组件,其材料还应符合第 7 章和第 8 章规定的要求。

6 物理要求

6.1 微粒污染

按 A.1 试验时,GB 8368 适用。

6.2 连接强度

按 A.2 试验时,不包括保护套在内,输液器应能承受不小于 15N 的静拉力 15s。

6.3 泄漏

按 A.3.2 和 A.3.4 试验时,应无空气和水泄漏。按 A.3.3 试验时,应无空气进入。

6.4 外圆锥接头

外圆锥接头应符合 GB/T 1962.2 的要求。

6.5 注射件

注射件应能向管路内进行注射。按 A. 4 试验时,水泄漏不应超过一滴。注射件应位于外圆锥接头附件。

6.6 药液过滤器

GB 8368 适用。

6.7 输液流速

GB 8368 适用。

6.8 瓶塞穿刺器

GB 8368 适用。

6.9 进气器件

GB 8368 适用。

6.10 滴斗与滴管

GB 8368 适用。

6.11 管路

由软质材料制成的管路应透明或足够透明,当有气泡通过时可以用正常或矫正视力分辨水和空气的分界面。

末端至滴斗的管路[包括注射件(如果有)和外圆锥接头]长度应不小于 1 500 mm。

6.12 流量调节器

GB 8368 适用。

6.13 保护套

GB 8368 适用。

6.14 贮液体积

贮液体积应按 10.2i) 表述。贮液体积的定义和测定贮液体积的试验方法,见附录 B。

7 化学要求

GB 8368 适用。

8 生物学要求

GB 8368 适用。

9 包装

GB 8368 适用。

10 标签

10.1 总则

标签应符合 10.2 和 10.3 的规定。若使用图形符号,则见 YY/T 0466.1。

注:可用 ISO 7000 的符号 2725 表明含有某种所关注的物质存在,方法是用该物质的缩略语替代“×××”,不含所关注的物质则在其符号上画叉。

10.2 单包装

单包装上应至少有下列信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 文字说明内装物;
- c) 标明输液器无热原,或输液器无细菌内毒素;
- d) 使用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号,标明输液器无菌;
- e) 批号,以“批(LOT)”字打头,或使用 YY/T 0466.1 规定的图形符号;
- f) 失效日期(年月),附以适当文字,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号;
- g) 标明输液器仅供一次性使用,或同等文字,或用符合 YY/T 0466.1 的图形符号;
- h) 使用说明,包括警示,如关于保护套脱落(使用说明也可采用插页的形式);
- i) 贮液体积按 B.3 进行标识。若指定了配套的压力输液设备,则制造商应给出压力输液设备的名称和类型;
- j) 表示压力的字母“ p ”,其大小应突出于周围的文字;
- k) 滴管滴出 20 滴或 60 滴蒸馏水等于 (1 ± 0.1) mL 或 (1 ± 0.1) g 的说明。

如果单包装面积太小无法给出所有信息和/或符号,信息可以简化至 e)和 f)。在这种情况下,本条所要求的信息需在下一层较大的货架或多单元包装的标签上给出。

10.3 货架或多单元包装

货架或多单元包装上应至少有下列信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 文字说明内装物;
- c) 批号,以“批(LOT)”字打头,或使用 YY/T 0466.1 规定的图形符号;
- d) 失效日期(年月),附以适当文字,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号;
- e) 使用说明,包括警示,如关于保护套脱落(使用说明也可采用插页的形式);
- f) 表示压力的字母“ p ”,其大小应突出于周围的文字;
- g) 贮存要求。

11 处置

应在随附文件中给出安全 and 环境无害化处置一次性使用输液器的信息。

示例:

“一定要采用符合已建立的无生物危害处置程序的方法处置血液污染后的产品”或等效文字。

附 录 A
(规范性附录)
物理试验

A.1 微粒污染试验

GB 8368 适用。

A.2 连接强度试验

使供试输液器承受一个 15 N 的轴向静态拉力 15 s。检验输液器是否能承受所施加的作用力。

A.3 泄漏试验

A.3.1 试验开始时,将整个系统在试验温度下进行状态调节。

A.3.2 将输液器与空气源连接,密封其他各端口,在 $(40\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 下向输液器内充入 50 kPa 的气压 15 s,将输液器置于水中,检查是否有气体泄漏。

A.3.3 将输液器内充满水,各端口封住,与一个真空装置连接,在 $(40\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 下抽真空至 -20 kPa ,保持 15 s。检验是否有气体进入输液器。

输液器若有流量元件,该试验仅适用于输液器流量元件以上的部分;若无流量元件,该试验适用于整个输液器。

A.3.4 对输液器流量元件及以下充入水的部分施加压力 200 kPa,在 $(40\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 环境下,持续 15 min。若规定了配套用压力输液设备,应施加压力输液设备的最大工作压力。

注:若输液器无流量元件,在同等环境下,滴斗下方整个管路检验。

A.4 注射件试验

按 GB 8368 的规定进行试验,但在 200 kPa 内压下进行。

A.5 药液过滤器的滤除率试验

GB 8368 适用。

附 录 B
(规范性附录)
贮液体积

B.1 总论

本附录通过明确的定义阐述了不同的可测量的管路体积和测量每个体积的试验方法。

B.2 管路体积的测定

B.2.1 充盈体积(V_F)

按照式(B.1)计算每米管路的充盈体积。计算结果受管路公称内径的影响。

$$V_F = \frac{d^2 \times \pi}{4} \times l \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

- V_F —— 每米管路长度的充盈体积,单位为毫升(mL);
- d —— 管路公称内径,单位为厘米(cm);
- l —— 100 厘米的管路长度,单位为厘米(cm)。

B.2.2 丸剂体积(V_B)

B.2.2.1 通则

仅通过考虑到的各个变量(例如,内径、壁厚、管的硬度、温度影响)来计算丸剂体积是比较困难的。因此,根据下面的试验条件来确定丸剂体积(见图 B.1)。

- 室内温度(23±2)℃;
- 试验介质蒸馏水,试验介质的温度(40±1)℃;
- 内部加压 200 kPa,加压持续 15 s;
- 所有的试验样品已处于使用状态,例如,无菌;
- 附加连接件的 2 000 mm 长度的管路;
- 对于“刚性”连接件,在加压条件下体积变化为零。

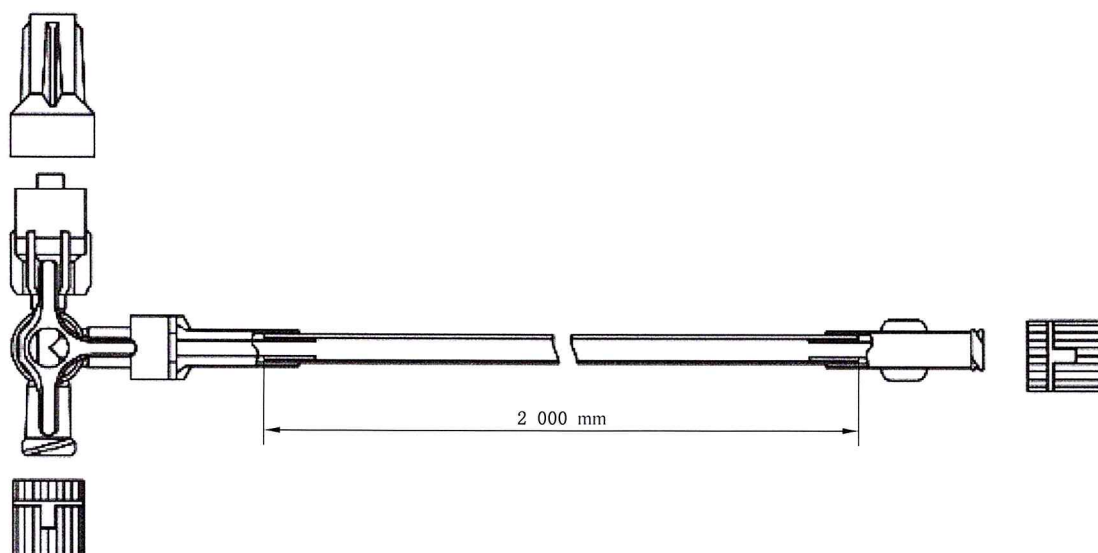


图 B.1 测定丸剂体积的试验装置

B.2.2.2 步骤

测定丸剂体积须执行下述程序步骤：

- 向试验样品中充满无气泡的试验介质；
- 使用密封塞阻塞管路出口并旋转三路开关关闭管路入口；
- 测定无压力下充满介质的试验样品质量(M_1)；
- 打开三路开关,向三路开关施加试验压力(液压),直至试验压力稳定并维持 15 s,然后关闭三路开关；
- 测定有压力时充满介质的试验样品质量(M_2)；
- 通过质量差法(1 g 试验介质的体积为 1 mL)计算丸剂体积(V_B),见式(B.2)。

$$V_B = \frac{M_2 - M_1}{l} \quad \dots\dots\dots (B.2)$$

式中：

V_B —— 每米管路长度的丸剂体积,单位为毫升(mL)；

M_1 —— 无压力下的质量,单位为克(g)；

M_2 —— 有压力下的质量,单位为克(g)；

l —— 管路长度的倍数。

B.2.3 贮液体积(V_S)

管路的贮液体积是由充盈体积(V_F)加上丸剂体积(V_B)计算得出的,见式(B.3)。

$$V_S = V_F + V_B \quad \dots\dots\dots (B.3)$$

式中：

V_S —— 贮液体积,单位为毫升(mL)；

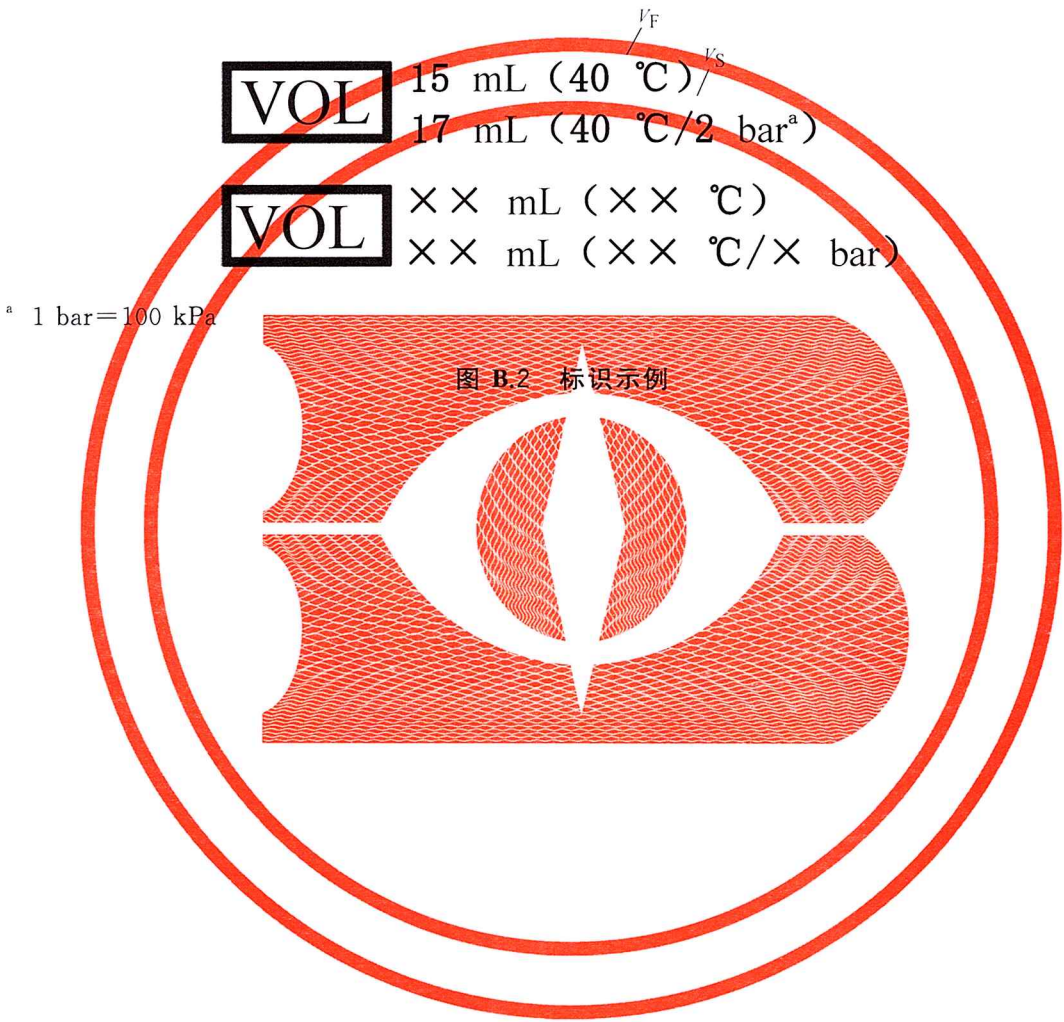
V_F —— 充盈体积,单位为毫升(mL)；

V_B —— 丸剂体积,单位为毫升(mL)。

B.3 标识

由于并不是每位用户都知道充盈体积、贮液体积和丸剂体积的术语和定义,因此采用常用的“VOL”(体积)代替这些术语,并加标了温度和压力条件的指示。给出的这一信息总是指 1 m 长度管路的信息,这样便于在某个部位关闭的情况下使使用者能进行简单换算。图 B.2 给出了标识示例:

- 体积标识规范的准确度示例:1 mL;
- 设计规范的设计示例。



附 录 C
(资料性附录)

本部分与 ISO 8536-8:2015 的技术性差异和原因

表 C.1 给出了本部分与 ISO 8536-8:2015 的技术性差异及其原因一览表。

表 C.1 本部分与 ISO 8536-8:2015 的技术性差异及其原因

本部分的 章条编号	技术 性 差 异	原 因
2	关于规范性引用文件,本部分做了具有技术性差异的调整,调整情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中,具体调整如下: ——用等同采用国际标准的 GB/T 1962.2,代替了 ISO 594-2; ——用修改采用国际标准的 GB 8368,代替了 ISO 8536-4; ——用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1,代替了 ISO 15223-1; ——删除了国际标准 ISO 7000,放到参考文献中	由于我国标准转化国际标准有一定时间的滞后性,因此不注年代的国际标准与我国文件很难保持同步。为了便于标准的实施,将不带年代号的国际标准统一用相应的不注年代的中国标准代替,以适用于我国国情
3	删除了“这些术语和定义适用于附录 B”的注	根据 GB/T 1.1 的要求,术语和定义的引导语涉及整个标准,为避免重复而删除
3.1	为了便于理解,去除了“pressure less”的翻译	避免发生歧义
3.2 和 3.3	调整了 3.2 和 3.3 的顺序	先提及 V_F 和 V_B 再提及二者之和 V_s ,更合理
6.5	增加了“注射件应位于外圆锥接头附件”	与 GB 8368 统一起来
6.14 和 10.2 i)	将 6.14 条最后一句对附录 B 的提及修改为 10.2i) 的“注”	根据 GB/T 1.1 提及附录的顺序的要求而修改,无技术性差异
10	将“失效年月”修改为“失效日期(年月)”	与我国相关标签要求协调一致
11	将“宜”修改为“应”	作为强制性标准,本标准的全部技术内容为强制性要求,故做此修改
A.3.3	将“该试验仅适用于输液器上部分。”修改为:“输液器若有流量元件,该试验仅适用于输液器流量元件以上的部分;若无流量元件,该试验适用于整个输液器。”	国际标准表述无法准确判断上部分,修改后增加了标准可操作性
B.2.1	更改了式(B.1)中 l 的说明	更改后式(B.1)得出单位长度的充盈体积,且与式(B.3)中的丸剂体积单位一致,故做此修改
B.2.2.2	更改了式(B.2)中 l 的说明	原式(B.2)有误,更改后可使式(B.2)得出的体积单位为 mL,故做此修改

参 考 文 献

- [1] GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择(GB/T 16886.4—2003,ISO 10993-4:2002,IDT)
- [2] GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18278.1—2015,ISO 17665-1:2006,IDT)
- [3] GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求(GB 18279.1—2015,ISO 11135-1:2007,IDT)
- [4] GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18280.1—2015,ISO 11137-1:2006,IDT)
- [5] GB 18280.2 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分:建立灭菌剂量(GB 18280.2—2015,ISO 11137-2:2006,IDT)
- [6] YY 0585.1 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分:液路(YY 0585.1—2005,ISO 8536-9:2015,MOD)
- [7] ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment. Registered symbols
- [8] EN 15986 Symbol for use in the labelling of medical devices—Requirements for labelling of medical devices containing phthalates
- [9] European Pharmacopoeia
- [10] United States Pharmacopoeia
- [11] Japanese Pharmacopoeia
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
专用输液器 第4部分：一次性使用
压力输液设备用输液器
YY/T 0286.4—2020

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室：(010)68533533 发行中心：(010)51780238
读者服务部：(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

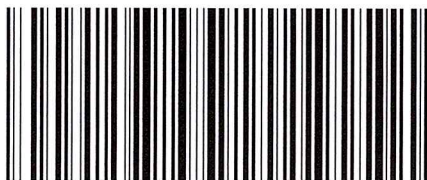
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 30 千字
2020年7月第一版 2020年7月第一次印刷

*

书号：155066·2-34759 定价 26.00 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)68510107



YY/T 0286.4—2020