ICS 11.040.20
C 31

YY

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)

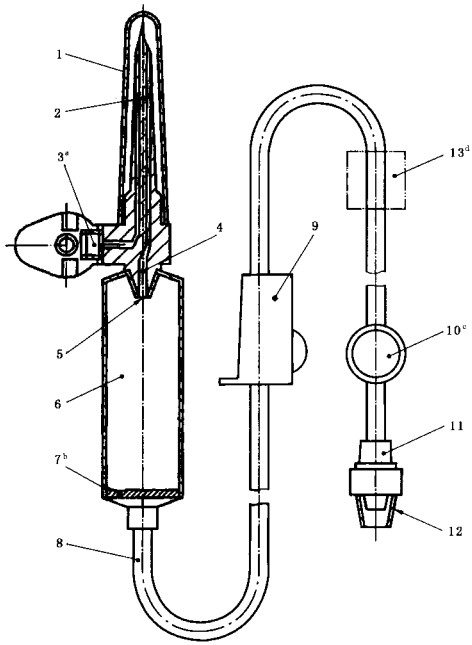
GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式(GB 8368—2005，ISO 8536-4:2004，MOD)

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。



1——瓶塞穿刺器保护套；
2——瓶塞穿刺器；
3——带空气过滤器和塞的进气口；
4——液体通道；
5——滴管；
6——滴斗；
7——药液过滤器；
8——管路；
9——流量调节器；
10——注射座；
11——外圆锥接头；
12——外圆锥接头保护套；
13——流量元件。

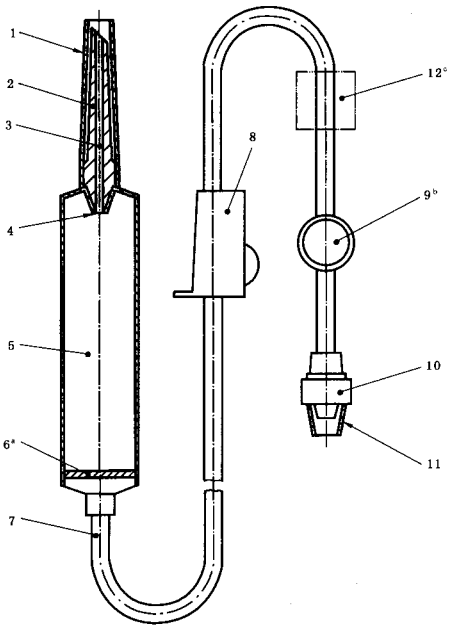
[a] 可以不带空气进气口的塞子。

[b] 药液过滤器可以放在输液器的其他位置，但出口最好接近患者端。通常采用的药液过滤器的公称孔径为 15 μm。

[c] 可以没有注射座。

[d] 该元件专门供压力输液装置作用，可以没有。

图 1 带进气口的输液器示例



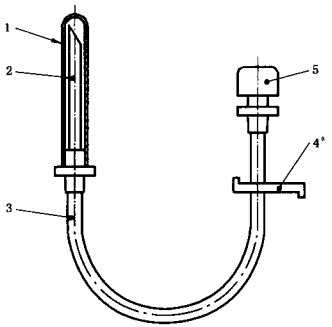
1——瓶塞穿刺器保护套；
2——瓶塞穿刺器；
3——液体通道；
4——滴管；
5——滴斗；
6——药液过滤器；
7——管路；
8——流量调节器；
9——注射座；
10——外圆锥接头；
11——外圆锥接头保护套；
12——流量元件。

[a] 药液过滤器可以放在输液器的其他位置，但最好接近患者端。通常采用的药液过滤器的公称孔径为 15 μm。

[b] 可以没有注射座。

[c] 该元件专门供压力输液装置作用，可以没有。

图 2　不带进气口的输液器示例



1——保护套；

2——瓶塞穿刺器或针；

3——管路；

4——夹子；

5——带空气过滤器的进气口。

[a] 若能有相同的安全保证，也可采用其他设计。

图 3 进气器件示例

3.2 输液器应带有保护套，以便保持使用前装置内部的无菌性。空气进气器件的瓶塞穿刺器或针应带有保护套。

4 标记

4.1 输液器

符合 YY 0286 本部分要求的输液器应按说明文字、YY 0286 本部分编号、字母 IS 以及字母 P 的顺序进行标记：

输液器 YY 0286.4—IS—P

4.2 进气器件

符合 YY 0286 本部分要求的进气器件应按说明文字、YY 0286 本部分编号及字母 AD 的顺序进行标记：

进气器件 YY 0286.4—IS—AD

5 材料

制造第 3 章给出的输液器及其组件的材料应满足第 6 章的要求。输液器上与药液接触的组件，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

GB 8368 适用。

6.2 连接强度

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

6.3 泄漏

输液器应不透过空气、微生物和液体。

按附录 A 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

外圆锥接头必须符合 GB/T 1962.2 的要求。按第 A.4 章试验时，连接点处应无水泄漏。

6.5 注射座

注射座应能向管路内进行注射。按第 A.5 章试验时，水泄漏不应超过一滴。

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

GB 8368 适用。

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 GB 9706.27[1)] 进行测定，并应按 10.1h)进行表述。

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 单包装容器

单包装上应至少有下列信息：

a) 文字说明内装物；

b) 使用 YY 0466 中给出的图形符号，标明输液器无菌；

c) 标明输液器无热原，或输液器无细菌内毒素；

d) 标明输液器仅供一次性使用，或同等文字，或用符合 YY 0466 的图形符号。

1) 附录 NA 给出了 GB 9706.27—2005 中规定的贮液体积的试验方法，在 GB 9706.27 未来版本中可能会对该方法进行修改。

e) 使用说明书，包括警示，如查保护套是否脱落(使用说明书也可采用插页的形式)；

f) 批号，以“批(LOT)”字打头，或使用 YY 0466 图形符号；

g) 失效年月及相应的文字或符合 YY 0466 图形符号；

h) “适用于____压力输液装置，40℃下的贮液体积为____ mL。”的文字表述(压力输液装置的名称和型式及其贮液体积，应由制造商给定)；

i) 符合第 3 章的识别标记(YY 0286.4—IS—P)；

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 滴蒸馏水相当于(1±0.1)mL 体积或(1±0.1)g 质量的说明；

l) 制造商或供应商名称或标志和地址。

10.2 货架或多单元容器

货架或多单元容器上应至少有下列信息：

a) 文字说明内装物；

b) 批号，以“批(LOT)”字打头，或使用 YY 0466 图形符号；

c) 符合第 3 章的识别标记(YY 0286.4—IS—P)；

d) 表示压力的字母“P”，其大小应突出于周围的文字；

e) 使用说明书，包括警示，如查保护套是否脱落(使用说明书也可采用插页的形式)；

f) 失效年月及相应的文字或符合 YY 0466 图形符号；

g) 贮存注意事项。

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(23±1)℃和(40±1)℃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 将输液器内充入去气泡的蒸馏水，各端口封住，与一个真空装置连接，在(23±1)℃和(40±1)℃下抽真空至−20 kPa，保持 15 s。检验是否有气体进入输液器。

注：应将大气压作为基准压。按 ISO 31-3，压力可假定为正压，也可假定为负压。

A.3.4 对输液器流量元件以下充入水的部分施加与之配套使用的泵的最大工作压力 15 min。该最大压力宜不超过 200 kPa。

A.4 外圆锥接头密封性试验

试验开始时，将整个系统在试验温度下进行状态调节。

按 GB/T 1962.2 规定的标准接头封闭外圆锥接头。在(23±1)℃和(40±1)℃下用蒸馏水向圆锥连接处通入 200 kPa 的水压 15 min，检验连接处是否有水泄漏。

A.5 注射座试验

按 GB 8368 的规定进行试验，但在 200 kPa 内压下进行。

A.6 药液过滤器的滤除率试验

GB 8368 适用。

附 录 B
（规范性附录）
化学试验

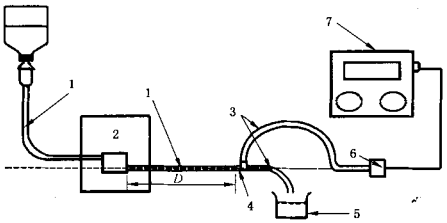
GB 8368 适用。

附 录 C
（规范性附录）
生物学试验

GB 8368 适用。

附 录 NA
（资料性附录）
贮液体积测试方法

NA.1 用图 NA.1 所示试验装置及符合 GB 6682 中三级水，在一般条件下(20℃±2℃，65%±5%相对湿度)[1)]进行试验。按制造商的使用说明中的正常使用方式操作仪器。将输液器和连于压力传感器的管路充满水。



1——输液器；
2——输液器适用的压力输液设备；
3——刚性管路；
4——三路开关；
5——收集容器；
6——压力传感器；
7——压力监测器；
D 取 1 m。

图 NA.1 测试贮液体积的仪器

NA.2 选择制造商规定的中等流速[2)]。在病人管路的病人端连接一个开关。打开开关，使液体正常流入收集容器。

NA.3 关闭开关，检查输液器有无破裂和泄漏，并倒空收集容器。

NA.4 打开开关，收集压力降低到大气压前因关闭开关而产生的贮液体积。

如果设备说明书提供了打开输液器前排除贮液体积的方法，应先按描述的方法对其进行排除，然后再测量残留的贮液体积。

---

1) 本试验温度取 40℃。

2) 中等流速是：
对于体积输液泵和体积输液控制器，取 25 mL/h；
对于液滴流速的输液泵和液滴流速的输液控制器，取 20 滴/min；
对于注射泵，取 5 mL/h；
对特殊使用的装置和非卧床使用的输注泵，取制造商规定的典型装置的流速。

参 考 文 献

[1] ISO 31-3 量和单位——第3部分:力学

[2] GB 18278—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(idt ISO 11134:1994)

[3] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(idt ISO 11135:1994)

[4] GB 18280—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(idt ISO 11137:1995)

[5] GB/T 6682—1992 分析实验室用水规格和试验方法(neq ISO 3696:1997)

[6] YY 0451 一次性使用输注泵

[7] 中华人民共和国药典