



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0286.5—2021
代替 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

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布



前 言

YY/T 0286《专用输液器》分为以下部分：

- 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 5 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 0286.5—2008《专用输液器 第 5 部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器》，本部分与 YY 0286.5—2008 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 贮液容器最大规格上调至 500 mL(见第 1 章,2008 年版的第 1 章)；
- 更新了规范性引用文件(见第 2 章,2008 年版的第 2 章)；
- 删除了药液过滤器孔径的要求(见 2008 年版的图 1 脚注 d)；
- 修改了泄漏(见 6.4,2008 年版的 6.1)；
- 修改了标志的要求(见第 9 章,2008 年版的第 9 章)；
- 增加了处置要求(见第 11 章)；
- 增加了液袋容量允差试验方法(见附录 A)；
- 修改了化学检验液的制备(见附录 B,2008 年版的附录 B)。

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、成都市新津事丰医疗器械有限公司、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、贾彧飞、田兴龙、聂佳琪、李文超。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0286.5—2008。

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。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。有些输液器兼属于多种专用输液器,应同时执行《专用输液器》中与其相适用的部分。

本部分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—2018 中附录 D 适用于本部分。

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/T 0286 的本部分规定了贮液容器不大于 500 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(以下简称吊瓶式和袋式输液器)的要求,以确保与输液容器以及静脉器具相适应。

本部分适用于贮液容器不大于 500 mL、以分液输注为主要目的的吊瓶式和袋式输液器。

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。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法

GB 15811 一次性使用无菌注射针

3 通用要求

3.1 典型的吊瓶式和袋式输液器组件及其术语如图 1 所示。

注:图 1 给出了典型的吊瓶式/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 吊瓶式和袋式输液器应有保护套,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。

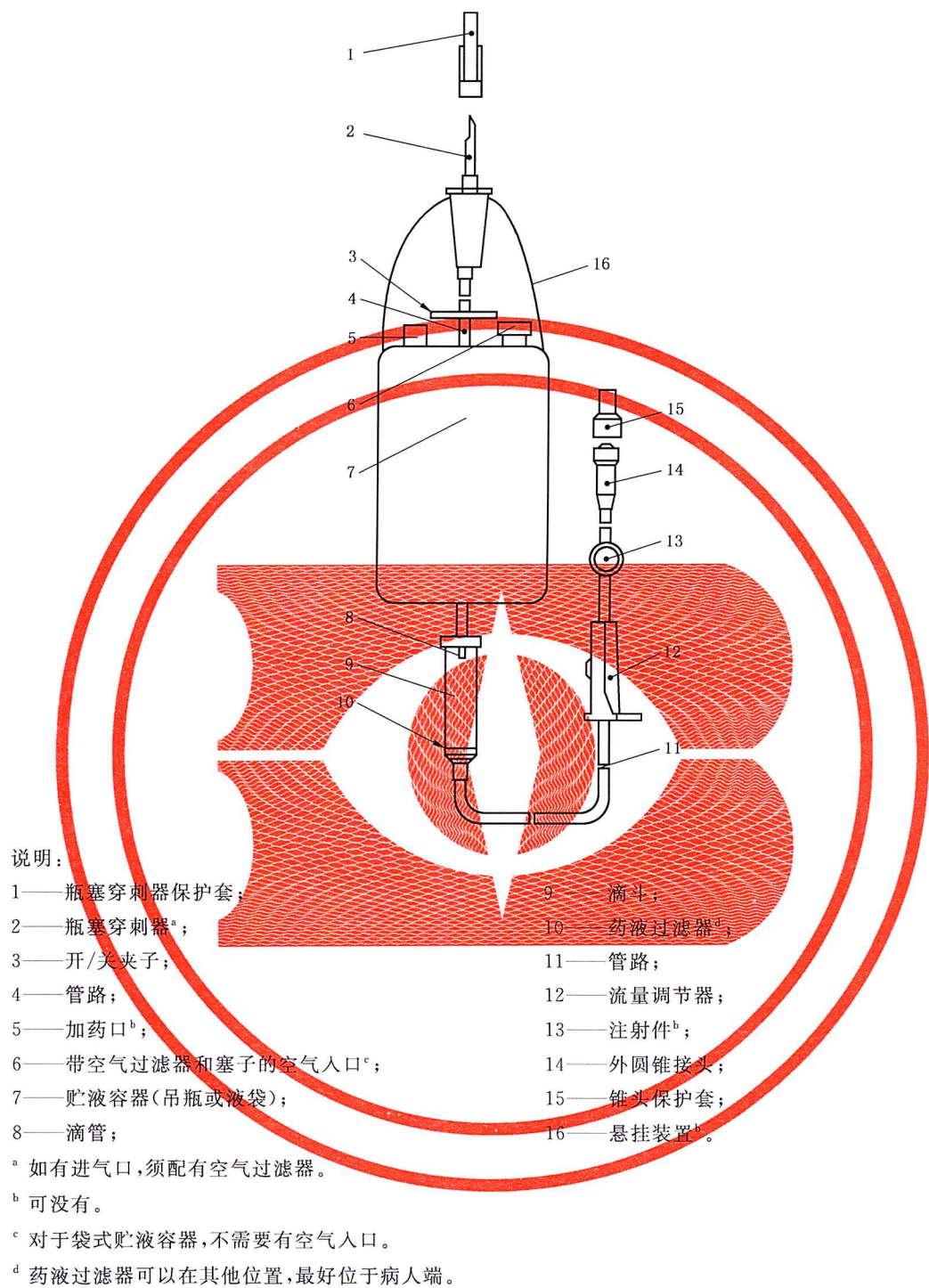


图 1 吊瓶式/袋式输液器示例

4 标记示例

4.1 吊瓶式输液器

符合本部分要求的公称容量为 250 mL 的吊瓶式输液器的标记为:
吊瓶式输液器 YY/T 0286.5-DP-250

4.2 袋式输液器

符合本部分要求的公称容量为 250 mL 的袋式输液器的标记为：

袋式输液器 YY/T 0286.5-YD-250

5 材料

制造第 3 章给出的吊瓶式和袋式输液器及其组件的材料应满足第 6 章的要求。与药液接触的组件的材料还应符合第 7 章和第 8 章规定的要求。

6 物理要求

6.1 总则

吊瓶式和袋式输液器的物理要求(除泄漏外)应符合 GB 8368,还应符合本部分 6.2 至 6.5 的要求。

6.2 吊瓶/液袋

6.2.1 外观

6.2.1.1 应能用正常或矫正视力透过贮液容器观察到里面的液体。

6.2.1.2 应有一个标尺,标尺刻度线、刻度值应清晰、完整、易于识别。其最大刻度值应不小于公称容量。

6.2.2 吊瓶

吊瓶标有数字的刻度线所标示的容量允差应不超过公称容量的 $\pm 4\%$ 。

6.2.3 液袋

6.2.3.1 按照附录 A 中 A.1 试验时,液袋的容量允差应不超过公称容量的 $\pm 10\%$ 。

6.2.3.2 液袋的壁厚应不小于 0.2 mm。

6.3 悬挂装置强度

6.3.1 重力承载

按 A.2 试验时,供悬挂贮液容器的悬挂装置不应发生断裂和分离。

6.3.2 持久性承载

按 A.3 试验时,供悬挂贮液容器的悬挂装置不应发生断裂和分离。

6.4 泄漏

按 GB 8368 进行试验,若是袋式输液器,需先将袋式贮液容器放在两硬质平板之间,应无气体泄漏。

6.5 加药口

如有自密封加药口,按 A.4 试验,水泄漏应不超过一滴。

注：制造商若声称“穿刺加药口后不使用超过 20 kPa 的压力”，对加药口进行试验时施加的压力为高于大气压强 20 kPa。

7 化学要求

应符合 GB 8368 的要求，检验液按附录 B 制备。

8 生物要求

GB 8368 适用。

9 标志

9.1 贮液容器标志

贮液容器上至少应有下列标志：

- a) 产品名称和公称容量；
- b) 制造商名称和/或商标。

9.2 包装标志

GB 8368 适用。

10 包装

GB 8368 适用。

11 处置

GB 8368 适用。

附录 A
(规范性附录)
物理试验

A.1 液袋容量允差试验

取 3 套吊瓶式和袋式输液器,剪断袋体下端管路,用夹子封闭,在常压悬挂条件下,分别向 3 个袋体内注入纯化水至公称容量刻度线处、袋体 1/2 处以上任意带数值刻度线处、袋体 1/2 处以下任意带数值刻度线处,尽可能排空袋内气体。打开夹子,测量并记录 3 个袋体内纯化水的体积。

A.2 重力承载试验

贮液容器充水至公称容量,并使悬挂装置与试验挂钩(见图 A.1)连接。将一根绳子的一端系于挂钩的上部,另一端系于一个分离的固定点。

手持悬挂装置和挂钩,使其与固定点在同一水平面,使组合挂体一起降落。当整个挂体垂直降落至离固定点 30 cm 时,绳子使其停止降落。

如果悬挂装置满足 6.3.1 规定的要求,则试验通过。

A.3 持久性承载试验

用一个直径为 4 mm 的挂钩,如符合图 A.1,在 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 和 $(50\pm 3)\%$ 相对湿度下对悬挂装置施加 1 kg 的试验重物 24 h。

如果悬挂装置满足 6.3.2 规定的要求,则试验通过。

单位为毫米

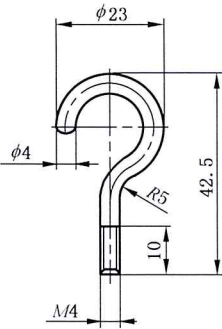


图 A.1 试验挂钩

A.4 加药口试验方法

使加药口水平、无应力放置。向吊瓶式和袋式输液器中充入水,避免夹杂气泡,施加高于大气压强 50 kPa 的压力。用符合 GB 15811、外径为 0.8 mm 的注射针头穿刺加药口的穿刺区域。插入 15 s 后拔出注射针并迅速使穿刺处干燥。观察 1 min 内有无任何泄漏。如果有其他设计形式的加药口,试验则宜按照制造商提供的说明进行穿刺。

附 录 B
(规范性附录)
化学检验液的制备

B.1 总则

还原物质(易氧化物)、金属离子、酸碱度滴定、蒸发残渣、浸提液紫外吸光度试验用检验液和空白液按 B.2 制备。

环氧乙烷残留量试验用检验液按 B.3 制备。

B.2 化学检验液的制备

B.2.1 管路检验液和空白液的制备

取三套吊瓶式和袋式输液器的管路部分按 GB 8368 规定制备管路检验液 S_{11} 和管路空白液 S_{01} 。

B.2.2 贮液容器检验液和空白液的制备

取三套贮液容器,按容器内表面积(平方厘米)与水的体积(毫升)之比为 2 : 1 充入符合 GB/T 6682 的二级水,在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下放置 2 h 制得贮液容器检验液 S_{12} ,以同体积和同批试验用水作为贮液容器的空白液 S_{02} 。

B.2.3 最终检验液 S_1 和空白液 S_0 的制备

将 S_{11} 和 S_{12} 合并成为 S_1 ,将 S_{01} 和 S_{02} 合并成为 S_0 。

B.3 环氧乙烷残留量检验液的制备

按 GB/T 14233.1—2008 进行制备。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
专 用 输 液 器

第 5 部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器

YY/T 0286.5—2021

*

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

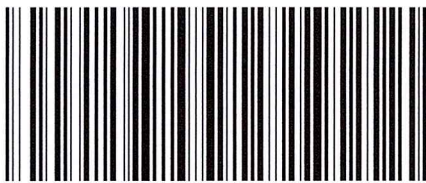
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2021 年 3 月第一版 2021 年 3 月第一次印刷

*

书号：155066·2-35501 定价 18.00 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 0286.5—2021