



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

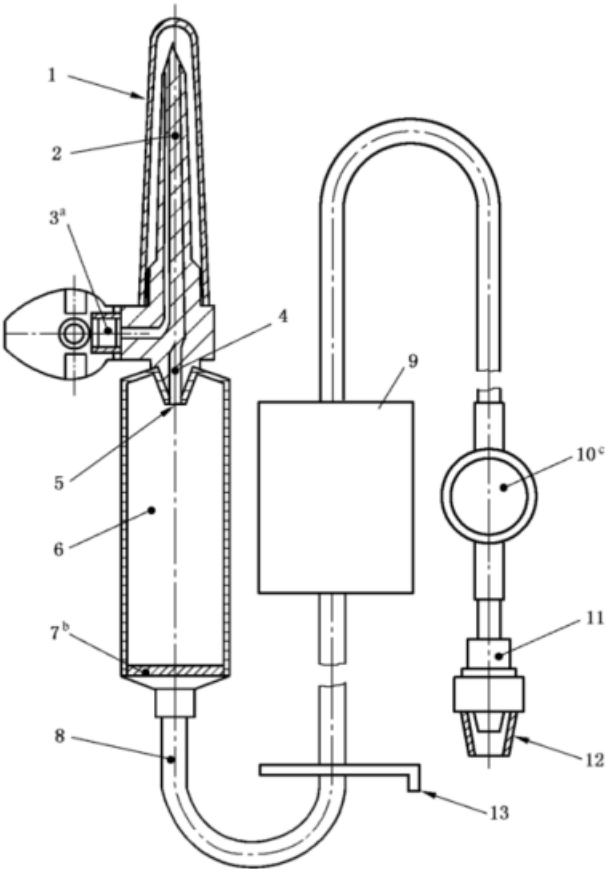
与观察的指示器位置相关的一系列标识及对应的标识数字。

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。

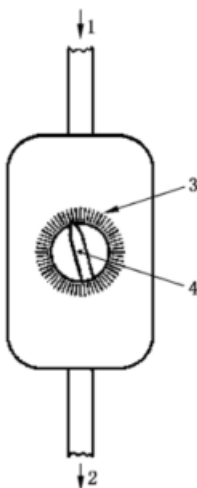


说明：

- 1 —— 瓶塞穿刺器保护套；
- 2 —— 瓶塞穿刺器；
- 3 —— 带空气过滤器和塞子的进气口；
- 4 —— 液体通道；
- 5 —— 滴管；
- 6 —— 滴斗；
- 7 —— 药液过滤器；
- 8 —— 管路；
- 9 —— 刻度流量调节器；
- 10 —— 注射件；
- 11 —— 外圆锥接头；
- 12 —— 外圆锥接头保护套；
- 13 —— 止流夹或开关。

^a 进气口可以不带塞子。
^b 药液过滤器可以在其他位置,最好位于病人端。
^c 可以不带注射件。

图 1 输液器示例



说明：
1——上游；
2——下游；
3——标度；
4——指示器。

图 2 刻度流量调节器示例

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 总则

输液器的物理要求应符合 GB 8368 的要求(泄漏、流量调节器和输液流速的要求除外)。

6.2 刻度流量调节器

6.2.1 可靠性

输液器在经受 1 m 高度自由跌落于厚的硬木板上，刻度流量调节器两端沿管路受到 15 N 持续 15 s 的静拉力，输液器分别承受 0.5 m 和 1.5 m 的静水压，各持续 10 s。检查刻度流量调节器，刻度指示不发生变化，设置稳定可靠。以上试验完成后，输液器应符合 6.2.4 和 6.5 的要求。

6.2.2 连续可调

刻度流量调节器应能使零(“关”位)到畅流(“开”位)之间连续可调。

6.2.3 分度与标志

6.2.3.1 刻度流量调节器上的文字应采用中文表示(“OPEN”，“OFF”除外)，否则，应在单包装上加以说明。

6.2.3.2 刻度流量调节器上应在开和关的位置明示“开”或“OPEN”、“关”或“OFF”字样,并明示流量单位。流量应以毫升每小时(mL/h)为单位进行分度。

6.2.4 流量控制特性

6.2.4.1 流量示值误差

单包装上或随附文件上应对所有刻度范围明示流量的误差(用相对误差表示)。按附录 A 的 A.3 试验时,各试验点流量示值的误差应符合制造商明示值[见 9.2.1c)]。

注:可以对所有刻度给出统一的误差,也可以按不同区域分别给出不同的误差。

6.2.4.2 流量控制稳定性

按附录 A.4 试验时,20 mL/h~125 mL/h 范围内的最大刻度数、最小刻度数和中间刻度数适宜的一点处的流量稳定性均应不超过 10%。

6.3 输液流速

按 GB 8368 规定,刻度流量调节器设置在“开”状态的输液器输出氯化钠溶液[质量浓度为 $\rho(\text{NaCl}) = 9 \text{ g/L}$]应不少于 500 mL。

注:带除菌级药液过滤器的输液器输液流速参见 YY 0286.1 的规定。

6.4 止流夹或开关(若有)

关闭止流夹或开关,将输液器浸入 $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ 的水中,从输液器一端内部施加高于大气压 50 kPa 的气压持续 15 s,检查另一端是否有空气泄漏。

6.5 泄漏

按附录 B 规定进行试验时,应无泄漏。

7 化学要求

GB 8368 适用。

8 生物要求

GB 8368 适用。

9 标志

9.1 总则

GB 8368 适用。

9.2 单包装标志

9.2.1 单包装上除符合 GB 8368 规定外,还应给出下列信息:

- a) “刻度示值只是约值,应以液滴滴数加以校正”或类似文字;
- b) 对刻度流量调节器上特殊文字(如果有,见 6.2.3.1)的中文说明;

- c) 静压头高度和流量示值误差(见 6.2.4.1);
- d) 调节过程中排气方法说明(如需要);
- e) 其他必要的信息,如使用说明等。

9.2.2 包装上的计量单位应采用国际单位制单位。

10 包装

GB 8368 适用。

11 处置

应在随附文件中给出安全和环境无害化处置一次性使用输液器的信息,如“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)
流量控制特性试验方法

A.1 仪器与试剂

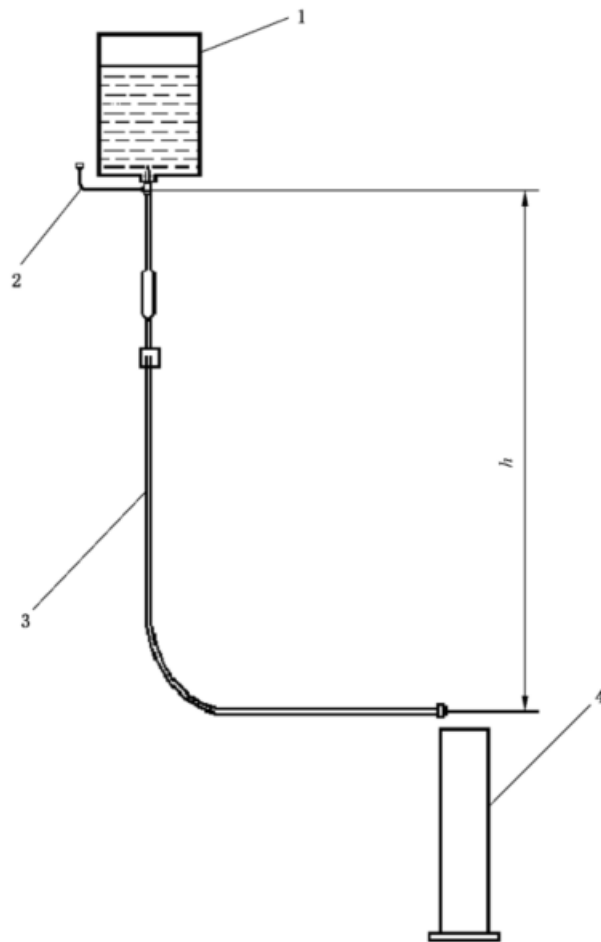
A.1.1 天平,精确到 0.01 g。

A.1.2 装有试验溶液(A.1.5)如图 A.1 所示的硬质试验容器(适用于进气式输液器)或图 A.2 所示的恒液面试验容器(适用于非进气式输液器)。

A.1.3 6 支贮液容器,配有避免液体蒸发的装置。

A.1.4 计时器。

A.1.5 试验溶液,氯化钠溶液[质量浓度为 $\rho(\text{NaCl})=9 \text{ g/L}$]。



说明:

1——硬质试验容器(推荐 1 500 mL);

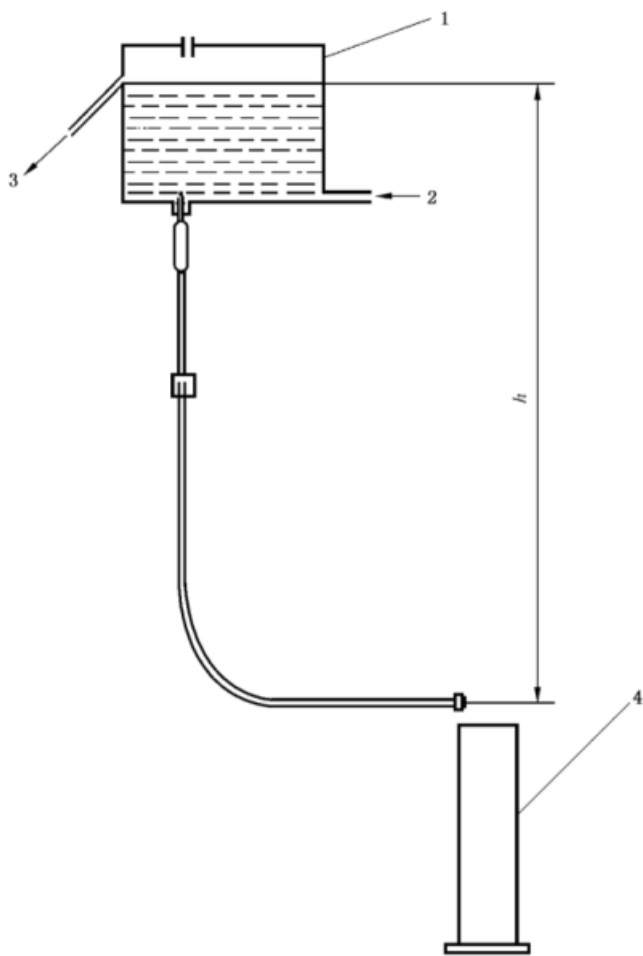
2——输液器进气端;

3——输液器;

4——贮液容器;

h ——高度。

图 A.1 用以对进气式输液器试验的硬质试验容器



说明：
1——恒液面试验容器；
2——进液口；
3——溢流口；
4——贮液容器；
 h ——高度。

图 A.2 用以对非进气式输液器试验的恒液面试验容器

A.2 试验准备

取 6 支输液器，在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的试验条件下状态调节至少 2 h。按制造商提供的使用说明操作各输液器。静压头高度以包装上或随附文件上明示值为准，没有明示时，均按 1 m。对于进气式输液器，静压头高度如图 A.1 所示。对于非进气式输液器，用图 A.2 所示的恒液面试验容器试验，静压头高度如图 A.2 所示。

A.3 流量误差

A.3.1 取 3 支输液器分别与输液容器(A.1.2)连接，将刻度流量调节器分别设定低、中和高 3 个有标有数字的刻度，使其处于输液状态。

A.3.2 在规定的静压头下使流出液流入贮液容器(A.1.3),1 h后关闭输液器,用称重法测量并记录1 h贮液容器内收集液体的体积,见式(A.1)。

$$\delta = \frac{V_1 - V_0}{V_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:
 δ ——流量误差;
 V_1 ——1 h实际流出量,单位为毫升(mL);
 V_0 ——1 h刻度标识的流出量,单位为毫升(mL)。

A.4 流量稳定性

A.4.1 在输液器 20 mL/h~125 mL/h 流量范围内选定最大、最小和中间标有数字的刻度作为 3 个试验点。

注:最小标有数字的刻度指在规定范围内最接近 20 mL/h 标有数字的刻度,最大标有数字的刻度指在规定范围内最接近 125 mL/h 标有数字的刻度,中间标有数字的刻度指最接近 72.5 mL/h 标有数字的刻度。

A.4.2 将 3 支输液器分别与输液容器连接(A.1.2),将刻度流量调节器分别设定在 3 个试验点处,按使用说明操作各输液器,使其处于输液状态。

A.4.3 在规定的静压头下,待稳定运行 15 min 后开始试验,持续试验 6 h,用称重法测量并记录每个小时收集到的体积(V_i)。

A.4.4 用式(A.2)计算的测量体积相对偏差表示流量的稳定性。

$$R_i = \left| 1 - \frac{V_i}{\bar{V}} \right| \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.2)$$

式中:
 R_i ——用各时段的流出量相对于各时段平均流出量的偏差表示的流量稳定性;
 V_i ——每小时的流出量,单位为毫升(mL);
 $\bar{V}$ ——每小时的平均流出量,单位为毫升(mL)。

附 录 B
(规范性附录)
输液器泄漏试验

B.1 试验开始前,在试验温度下对输液器进行状态调节。

B.2 按照制造商提供的使用说明进行操作。

B.3 将刻度流量调节器设定在“开”的位置,使输液器一端与压缩空气源连接。将输液器另一端封闭,浸入 $(40\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 的水中,向输液器内部施加高于大气压 50 kPa 的气压,持续 15 s,检验输液器是否有任何泄漏,并在刻度流量调节器最大刻度值 25%、50%和 75%最接近标有数字的刻度上重复进行试验。

B.4 将刻度流量调节器设定在“关”的位置,输液器一端连接到压缩空气源,另一端打开。将输液器浸入 $(40\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 的水中,向输液器内部施加高于大气压 50 kPa 的气压持续 15 s。检验输液器打开的一端是否有任何泄漏。最后,关闭管路打开的一端,将试验样品保持在高于大气压 50 kPa 压力下 15 s,并检验刻度流量调节器是否有任何空气泄漏。

B.5 将刻度流量调节器设定在“开”的位置,将除气泡的蒸馏水充入输液器;输液器一端密封,另一端连接到真空装置,在 $(40\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 下向其内部施加 -20 kPa 的压力 15 s,检验空气是否进入输液器。在刻度流量调节器设定在“关”的位置,最大刻度值 25%、50%和 75%最接近标有数字的刻度上重复进行试验。

参 考 文 献

- [1] ISO 8536-14:2016 Infusion equipment for medical use—Part 14:Clamps and flow regulators for transfusion and infusion equipment without fluid contact
-