

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0286.5—20\*\*

代替YY0286.5-2008



## 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

（征求意见稿）

（本稿完成日期：2019-07-14）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

YY 0286 专用输液器，包括以下几个部分：

- 第 1 部分：一次性使用微孔输液器；
- 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：一次性使用输液器 刻度流量调节式。

本部分是 YY 0286 的第 5 部分。

本部分按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本部分替代 YY 0286-2008《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 YY0286.5-2008 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 1 范围）；
- 更新了规范性引用文件（见 2 规范性引用文件）；
- 删除了药液过滤器孔径的要求（见 4.2 图 1 d）；
- 增加了袋式贮液容器容量允差的测试方法（见附录 C）；
- 修改了标志的要求（见第 9 章）；
- 增加了处置要求（见第 11 章）。

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/TC106）归口。

本部分起草单位：

本部分起草人：

本部分于 2008 年 4 月首次发布，本次为第一次修订。

## 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,YY0286 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,期望在一项标准中把所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。如果一种输液器兼属于多种专用输液器,应同时执行 YY 0286 中与其相适应的部分。

YY 0286 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 中附录 D 适用于 YY 0286 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 0286本部分规定了贮液容器不大于500mL、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（以下简称输液器）的要求，以确保与输液容器以及静脉器具相适应。

YY 0286 本部分还为输液器所用材料的质量和性能规范提供了指南。

YY 0286 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（见 YY 0286.2）

### 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，仅所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 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法（ISO 3696:1987, MOD）

GB 8368-2018 一次性使用输液器 重力输液式（ISO 8536-4:2007, MOD）

GB 18671 一次性使用静脉输液针

### 3 通用要求

3.1 典型的输液器组件及其术语如图 1 所示。

注：图1例示了吊瓶式和袋式输液器的构型，如能起到相同的作用，也可采用其他构型。

3.2 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。

### 4 标记示例

#### 4.1 吊瓶式输液器

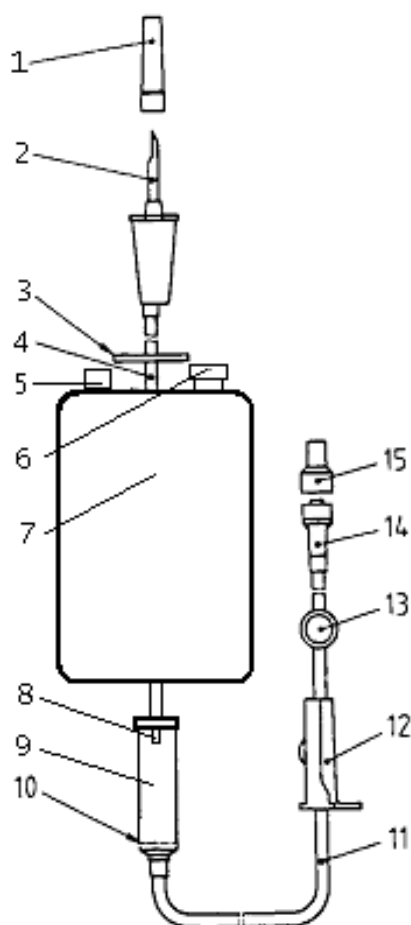
符合YY 0286本部分要求的公称容量为250mL的吊瓶式（DP）输液器的标记为：

吊瓶式输液器 YY 0286.5-DP-250

#### 4.2 袋式输液器

符合YY 0286本部分要求的公称容量为250mL的袋式（YD）输液器的标记为：

袋式输液器 YY 0286.5-YD-250



- |                                  |                          |
|----------------------------------|--------------------------|
| 1- 瓶塞穿刺器保护套；                     | 9- 滴斗；                   |
| 2- 瓶塞穿刺器 <sup>a</sup> ；          | 10- 药液过滤器 <sup>d</sup> ； |
| 3- 开/关夹子；                        | 11- 管路；                  |
| 4- 管路；                           | 12- 流量调节器；               |
| 5- 加药口 <sup>b</sup> ；            | 13- 注射件 <sup>b</sup> ；   |
| 6- 带空气过滤器和塞子的空气入口 <sup>c</sup> ； | 14- 外圆锥接头；               |
| 7- 贮液容器（吊瓶或液袋）；                  | 15- 锥头保护套。               |
| 8- 滴管；                           |                          |

a 如有进气口，须配有空气过滤器。

b 可没有。

c 对于袋式贮液容器，不需要有空气入口。

d 药液过滤器可以在其他位置，最好位于病人端。

图1 吊瓶式/袋式输液器示例

## 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。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

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。如配静脉输液针，应符合GB 18671的要求。

## 6.2 吊瓶/液袋

### 6.2.1 通用要求

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 吊瓶式贮液容器

吊瓶标有数字的刻度线所标示的容量允差应不大于最大数值（公称容量）的±4%。

### 6.2.3 袋式贮液容器

6.2.3.1 按照附录C试验时，液袋的容量允差应不大于最大数值（公称容量）的±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

按附录A中A.1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

按附录A中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。

## 6.4 泄漏

按GB8368-2018附录A.2进行试验（若是袋式输液器，需先将袋式贮液容器放在两平板之间），应无气体泄漏。

## 6.5 加药口

如有自密封加药口，按GB 8368-2018中附录A.6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20kPa的压力”，加药口可按20kPa进行GB 8368-2018中附录A.6试验。

## 7 化学要求

按附录B制备的检验液的化学要求应符合GB 8368。

## 8 生物要求

生物要求应符合GB 8368。

## 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) 名称和公称容量；
- b) 制造商名称和/或商标。

### 9.2 包装标志

标志应符合GB 8368。

## 10 包装

包装要求应符合GB 8368。

## 11 处置

处置要求应符合 GB 8368。

医疗器械标准

附录A  
(规范性附录)  
悬挂装置强度试验方法

A.1 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。

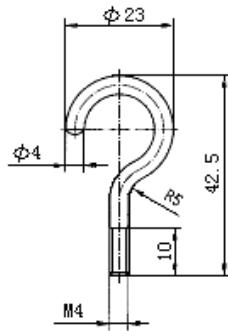
手持悬挂装置和挂钩，使其与固定点在同一水平面，使组合挂体一起降落。当整个挂体垂直降落至离固定点 30cm 时，绳子使其停止降落。

如果悬挂装置满足 6.3.1 规定的要求，则试验通过。

A.2 持久性承载试验

用一个直径为 4mm 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 1kg 的试验重物 24h。

如果悬挂装置满足 6.3.2 规定的要求，则试验通过。



尺寸: 毫米

图 A.1 试验挂钩



附录 B  
(规范性附录)  
化学检验液的制备

**B.1 管路检验液和空白液的制备**

取三套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 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 6682-1992 的二级水，在  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  下放置 2h 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.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  $S_0$ 。

附录 C  
(规范性附录)

袋式贮液容器容量允差的试验方法

取 3 套输液器，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 个袋体内注入生理盐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 个袋体内生理盐水的体积。

国家药品监督管理局  
医疗器械标准研究所

---