



中华人民共和国医药行业标准

YY 0286.2—2006/ISO 8536-5:2004

专用输液器 第2部分： 一次性使用滴定管式输液器 重力输液式

**Special infusion sets—Part 2:
Burette-type infusion sets for single use—Gravity feed**

(ISO 8536-5:2004, Infusion equipment for medical use—
Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed, IDT)

2006-04-19 发布

2007-04-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
专用输液器 第 2 部分：
一次性使用滴定管式输液器 重力输液式

YY 0286.2—2006/ISO 8536-5:2004

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2006 年 7 月第一版

*

书号: 155066·2-16940

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

前 言

YY 0286 本部分等同采用 ISO 8536-5:2004《医用输液器具——第 5 部分:滴定管式输液器,重力输液式》。

YY 0286. 2 的本版本代替 GB 18458. 2—2003《专用输液器 第 2 部分:一次性使用滴定管式输液器》。本版本与被代替的 GB 18458. 2—2003 相比,主要差异在于所引用的 GB 8368 标准因修订有了相应的变化;取消了 200 mL 公称容量的滴定管;截流阀的要求不再是推荐性要求。

YY 0286 前三部分将陆续代替 GB 18458 的相应部分。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。

本部分自实施之日起,GB 18458. 2—2003 废止。

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。

本部分主要起草人:宋金子、吴平、张丽青、刘琥、贾玉飞。

本部分的历次发布情况:YY 0286—1996,GB 18458. 2—2003。

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 中与其相适用的部分。

GB 8368 所描述的输注大输液(氯化钠、葡萄糖、氨基酸、脂肪乳)用输液器,一般与大容量的胃肠外输液容器(如玻璃瓶、塑料袋)配合使用。普通输液器的设计一般只能通过所标示的每毫升输注的液滴数来估计输液量。玻璃瓶和塑料容器也只有较粗的刻度间隔,当计量和读数到毫升级时,普通输液器就不够精确而难以胜任。

YY 0286 所描述的滴定管式输液器,适用于小儿输液和需要精确控制输液剂量的场合。

滴定管中的截流阀能为精确控制输液剂量提供保证。

GB 8368 中附录 NA 适用于 YY 0286 本部分。

专用输液器 第2部分： 一次性使用滴定管式输液器 重力输液式

1 范围

YY 0286 本部分规定了公称容量为 50 mL、100 mL 和 150 mL 的一次性使用重力输液式滴定管式输液器的要求,以保证和输液容器以及静脉器具相适用。

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。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0286 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 8368 一次性使用输液器 重力输液式(GB 8368—2005,ISO 8536-4:2004,MOD)

3 通用要求

3.1 滴定管式输液器组件术语如图 1 所示。

图 1 示出了滴定管式输液器构型的示例,也可使用具有相同效果的其他构型。