



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0286.1—2019  
代替 YY 0286.1—2007

---

## 专用输液器 第 1 部分：一次性使用微孔过滤输液器

Infusion sets for special purpose—  
Part 1: Infusion sets for single use with micropore filters

2019-05-31 发布

2020-12-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

YY 0286《专用输液器》，由下列部分组成：

- 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：一次性使用流量设定微调式输液器。

本部分是 YY 0286 的第 1 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 0286.1—2007，与 YY 0286.1—2007 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 标准名称由“精密输液器”修改为现名称，且范围扩大到除菌级；
- 增加了除菌级药液过滤器的要求；
- 增加了标称孔径为 1.2  $\mu\text{m}$  的药液过滤器的要求；
- 增加了排气孔的要求。

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。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、武汉智迅创源科技发展股份有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、北京伏尔特技术有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司。

本标准主要起草人：聂佳琪、吴其玉、李松华、杨建鑫、刘晓红、李未扬、王文庆、郭伟、罗勇、高娜、王亚琴。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0286.1—2007。

## 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输液器。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,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。有些专用输液器可能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 本部分规定的微孔过滤输液器与普通输液器的差异在于前者带有更高过滤性能的药液过滤器。包括除菌级药液过滤器和微米级药液过滤器。这些输液器适用于临床不同药物的使用要求和对输液质量有较高要求的患者。

# 专用输液器

## 第 1 部分：一次性使用微孔过滤输液器

### 1 范围

YY 0286 的本部分规定了一次性使用微孔过滤输液器(以下简称输液器)的要求。  
本部分适用于带有标称孔径为  $0.22\ \mu\text{m}$ <sup>1)</sup>、 $1.2\ \mu\text{m}$ 、 $2.0\ \mu\text{m}\sim 5.0\ \mu\text{m}$  的药液过滤器的输液器。

### 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

YY/T 0918 药液过滤膜、药液过滤器细菌截留试验方法

### 3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**微孔过滤输液器** **infusion sets with micropore filters**

带有标称孔径为  $0.22\ \mu\text{m}$ 、 $1.2\ \mu\text{m}$ 、 $2.0\ \mu\text{m}\sim 5.0\ \mu\text{m}$  的药液过滤器的输液器。

#### 3.2

**除菌级药液过滤器** **sterilizing-grade filters**

标称孔径不超过  $0.22\ \mu\text{m}$  的药液过滤器。

#### 3.3

**微米级药液过滤器** **micron-grade filters**

标称孔径为  $1.2\ \mu\text{m}$ 、 $2.0\ \mu\text{m}\sim 5.0\ \mu\text{m}$  的药液过滤器。

### 4 通用要求

同 GB 8368 通用要求(药液过滤器孔径除外)的规定。

### 5 标记示例

#### 5.1 输液器

符合 YY 0286 本部分要求、带标称孔径为  $0.22\ \mu\text{m}$  的药液过滤器的输液器应以描述文字加本部分编号、字母 IS、再加字母 F 和过滤器标称孔径标记,如下。

输液器 YY 0286.1-IS-F0.22

---

1) 也有标称为  $0.2\ \mu\text{m}$  的。