



中华人民共和国医药行业标准

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

Special infusion sets—Part 6:
Flow rate—setting and adjustable infusion sets for single use

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 0286《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；
- 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 6 部分。

本部分附录 A 为规范性附录。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会提出并归口。

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、山东新华安得医疗用品有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人：赵垣坤、李松华、吕汝举、郭春来、许慧。

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,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。

有些特殊应用的情况下,要求对输液流速的控制既准确又稳定。流量设定微调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。这种输液器的流量设定装置与普通流量调节器相比,其优势在于能使流量保持稳定,并可实现精细调节。

GB 8368 中附录 NA 适用于 YY 0286 本部分。

专用输液器 第 6 部分： 一次性使用流量设定微调式输液器

1 范围

YY 0286 的本部分规定了重力输液式一次性使用流量设定微调式输液器(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。

流量设定微调装置上不标刻度数字的输液器不在本部分适用范围内。

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 输液器结构型式如图 1 所示。

注:图 1 示出了进气式输液器,也可是非进气式输液器,见 GB 8368。只要能达到相同的效果,也可采用其他构型。

3.2 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。