



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0286.5—2021
代替 YY 0286.5—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

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0286《专用输液器》分为以下部分：

- 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 5 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 0286.5—2008《专用输液器 第 5 部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器》，本部分与 YY 0286.5—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(见第 1 章,2008 年版的第 1 章)；
- 更新了规范性引用文件(见第 2 章,2008 年版的第 2 章)；
- 删除了药液过滤器孔径的要求(见 2008 年版的图 1 脚注 d)；
- 修改了泄漏(见 6.4,2008 年版的 6.1)；
- 修改了标志的要求(见第 9 章,2008 年版的第 9 章)；
- 增加了处置要求(见第 11 章)；
- 增加了液袋容量允差试验方法(见附录 A)；
- 修改了化学检验液的制备(见附录 B,2008 年版的附录 B)。

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、成都市新津事丰医疗器械有限公司、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、贾彧飞、田兴龙、聂佳琪、李文超。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0286.5—2008。

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。由于输液器的发展是无止境的,期望在—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—项临床特殊要求来规范这些专用输液器。有些输液器兼属于多种专用输液器,应同时执行《专用输液器》中与其相适用的部分。

本部分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—2018 中附录 D 适用于本部分。

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/T 0286 的本部分规定了贮液容器不大于 500 mL、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(以下简称吊瓶式和袋式输液器)的要求,以确保与输液容器以及静脉器具相适应。

本部分适用于贮液容器不大于 500 mL、以分液输注为主要目的的吊瓶式和袋式输液器。

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。

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/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法

GB 15811 一次性使用无菌注射针

3 通用要求

3.1 典型的吊瓶式和袋式输液器组件及其术语如图 1 所示。

注:图 1 给出了典型的吊瓶式/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 吊瓶式和袋式输液器应有保护套,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。