

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0286—1996
idt ISO 8536-5:1992

一次性使用滴定管式输液器

1996-08-12 发布

1997-02-01 实施

国家医药管理局 发布

前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 8536-5:1992《医用输液器具——第 5 部分：滴定管式输液器》。增补了微粒含量指标及附录 A 和附录 B,附录 A 规定了检验规则,附录 B 规定了国际标准化组织(ISO)规定的“一次性使用”符号。建议包装上在给出该符号的同时,还要给出“一次性使用”字样,以使使用者熟悉该符号。

一次性使用滴定管式输液器应按照 YY/T 0033—90《无菌医疗器械生产管理规范》生产。

本标准附录 A 和附录 B 都是标准的附录。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心、浙江德清县医疗器械厂。

本标准主要起草人:钱承玉、吴平、刘秦玉、施福根。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常是由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对某技术委员会已确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意才能正式通过。

国际标准 ISO 8536-5 由 ISO/TC 76 医用输血、输液和注射器具技术委员会制定。

ISO 8536 总标题为:医用输液器具,包括以下部分:

- 第 1 部分:玻璃输液瓶
- 第 2 部分:输液瓶塞
- 第 3 部分:输液瓶铝盖
- 第 4 部分:一次性使用输液器
- 第 5 部分:滴定管式输液器
- 第 6 部分:输液瓶冷冻干燥瓶塞
- 第 7 部分:铝塑组合输液瓶塞

中华人民共和国医药行业标准
一次性使用滴定管式输液器

YY 0286—1996
idt ISO 8536-5:1992

1 范围

本标准规定了公称容量为 50 mL、100 mL 和 150 mL 医用一次性使用滴定管式输液器(以下简称滴定器)的要求,以保证和输液容器及静脉输液器具相适用。

滴定器的材料和组件由各种试验方法验证(型式试验),而成品的批量出厂也应进行检验(出厂检验)。

本标准的目的是提供:

- a) 输液器所用材料质量和性能的技术条件;
- b) 输液器术语和标记的统一表述。

本标准适用于一次性使用无菌滴定管式输液器。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 2828—87 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829—87 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 8368—93 一次性使用输液器

3 通用要求

3.1 组件

典型的滴定器如图 1 所示,下列组件由 GB 8368 规定:瓶塞穿刺器、软管、空气过滤器、进气口、药液注射件、药液过滤器、滴斗、流量调节器、圆锥接头、保护套。

3.2 灭菌

滴定器应在其单包装单元中由认可的灭菌方法灭菌。

3.3 无菌的保持

滴定器应有保护套,以保证其内部在使用前无菌。

3.4 标记示例

符合本标准要求、公称容量为 100 mL 的滴定管式(BT)输液器(IS)的标记为:

滴定器 YY 0286-BT-IS-100

4 材料

生产企业应用合适的试验证明材料符合 GB 8368 和本标准的要求。