

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。

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。

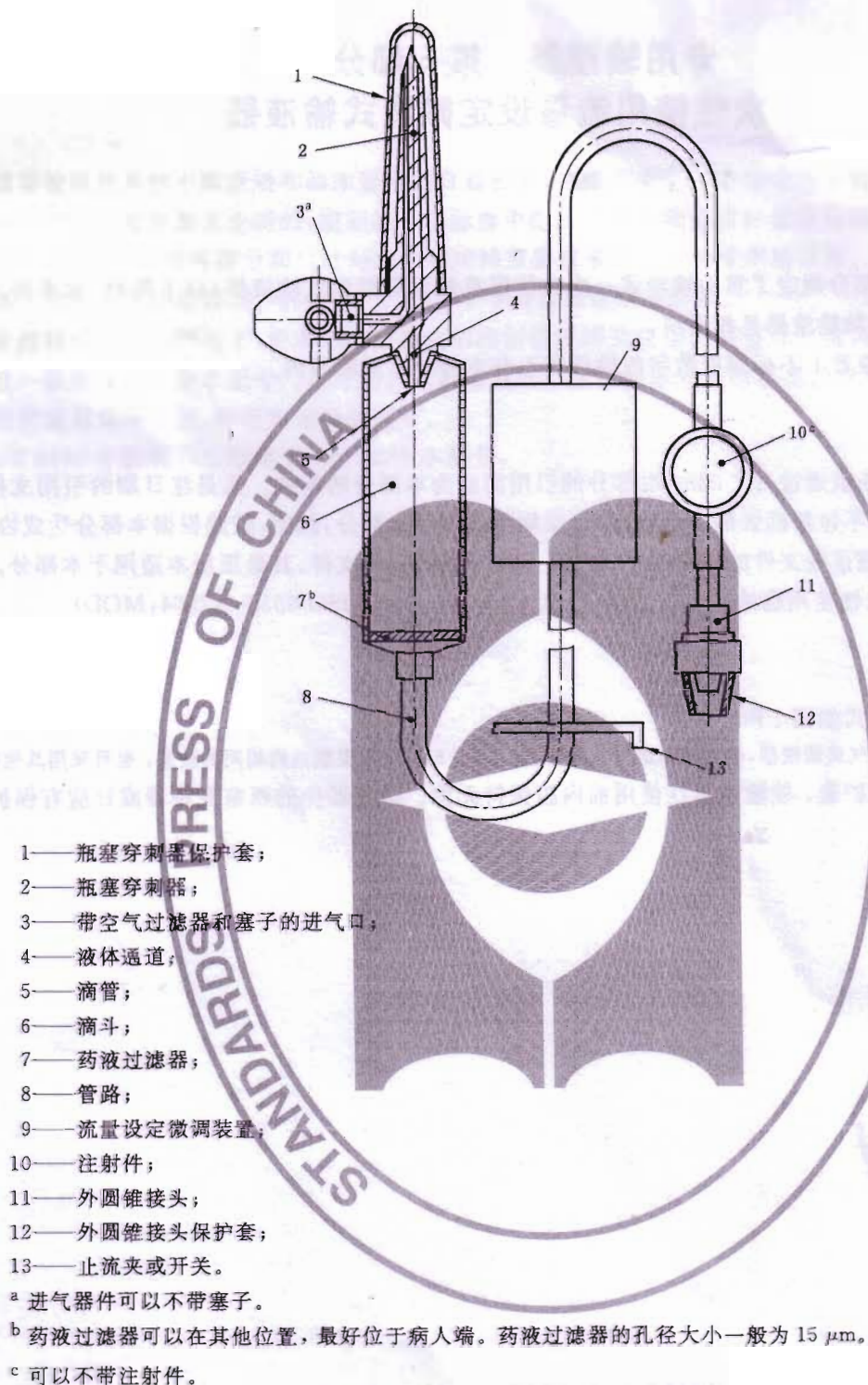


图 1 流量设定微调式输液器示例

4 产品分类

输液器分为带进气器件和不带进气器件两种。

5 材料

制造第 4 章给出的输液器及其组件的材料应满足第 6 章的要求。输液器与溶液接触的组件，其材料

料还应符合第 7 章和第 8 章规定的要求。

6 物理要求

6.1 总则

输液器的物理要求应符合 GB 8368 的要求(流量调节器和流量的要求除外),还应符合 6.2~6.4 的要求。

6.2 流量设定微调装置

6.2.1 设置的可靠性

流量设定微调装置的设计宜使其在正常使用过程中保持其设置可靠,确保不会因输液过程中任何可能发生的“非有意事件”而导致其设置发生偏移。

注:流量设定微调装置设置的可靠性可通过以下几方面进行评价:

- a) 液体静压头发生变化;
- b) 输液器发生运动;
- c) 输液器受到牵拉;
- d) 流量设定微调装置受到碰撞。

6.2.2 连续可调

流量设定微调装置应能使零(“关”位)到畅流(“开”位)之间连续可调。

6.2.3 分度与标志

6.2.3.1 流量设定微调装置上的文字应采用中文表示(“OPEN”,“OFF”除外),否则,应在单包装上加

以说明。

6.2.3.2 流量设定微调装置上应在开和关的位置明示“开”或“OPEN”,“关”或“OFF”字样,并明示流量单位。流量应以毫升每小时(mL/h)为单位进行分度。

6.2.4 流量控制特性

6.2.4.1 流量示值基本误差

单包装上或随附文件上应对所有刻度范围明示流量的基本误差(用相对误差表示)。按 A.3 试验时,各试验点流量示值的基本误差应符合制造商明示值[见 9.2.1c)]。

注:可以对所有刻度给出统一的基本误差,也可以按不同区域分别给出不同的基本误差。

6.2.4.2 流量控制稳定性

按附录 A.4 试验时,20 mL/h~125 mL/h 范围内的最大刻度数和最小刻度数和中间刻度数适宜的一点处的流量稳定性应不超过 10%。

6.3 输液流速

在 1 m 静压头下,设置在“开”状态的输液器 10 min 内输出氯化钠溶液[质量浓度为 $\rho(\text{NaCl}) = 9 \text{ g/L}$]应不少于 500 mL。

6.4 止流夹或开关

止流夹或开关在关闭状态下应能阻断液流。

7 化学要求

GB 8368 适用。

8 生物要求

GB 8368 适用。

9 标志

9.1 总则

GB 8368 适用。

9.2 单包装标志

9.2.1 单包装上除符合 GB 8368 规定外,还应给出下列信息:

- a) “刻度示值只是约值,应以液滴滴数加以校正”或类似文字;
- b) 对流量设定微调装置上特殊文字(如果有,见 6.2.3.1)的中文说明;
- c) 其他必要的信息,如静压头高度和示值基本误差(另见 6.2.4.1)。

9.2.2 包装上的计量单位应采用国际单位制单位。

10 包装

GB 8368 适用。

附录 A
(规范性附录)
流量控制特性试验方法

A.1 仪器与试剂

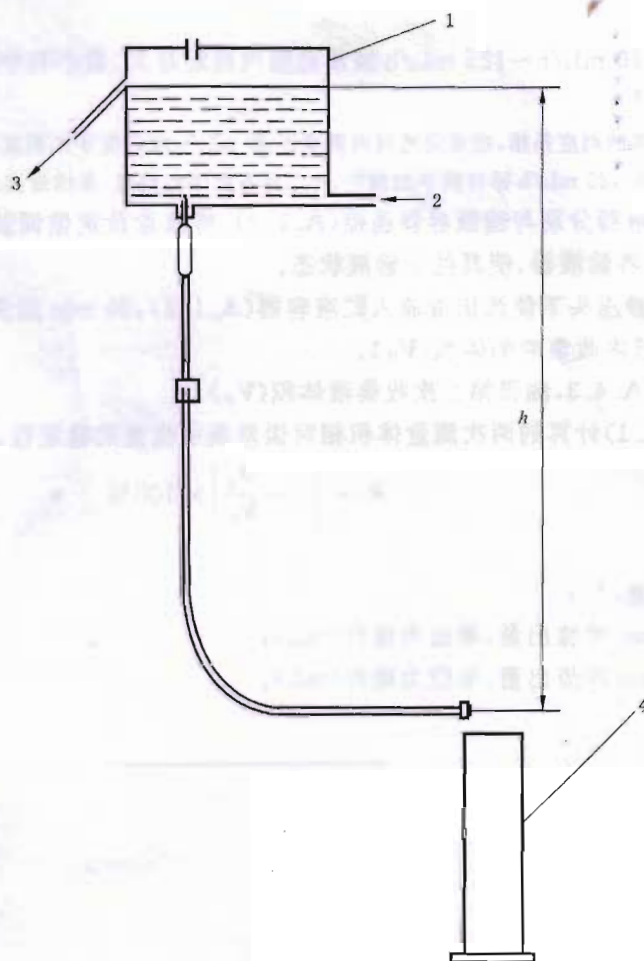
A.1.1 天平,精确到 0.01 g。

A.1.2 6 只装有 500 mL 试验水(A.1.5)的玻璃输液瓶(适用于进气式输液器)或图 A.1 所示的恒液面试验容器(适用于非进气式输液器)。

A.1.3 6 只已知皮重的贮液容器,配有避免液体蒸发的装置。

A.1.4 计时器。

A.1.5 试验水,蒸馏水或去离子水。



- 1——恒液面试验容器;
- 2——进液口;
- 3——溢流口;
- 4——贮液容器。
- h ——静压头。

图 A.1 用以对非进气式输液器试验的恒液面试验容器

A.2 试验准备

取 6 支输液器,在 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的试验条件下状态调节至少 2 h。

A.3 流量基本误差

A.3.1 在输液器整个流量设定范围内随机抽三个数据点。

A.3.2 取 3 支输液器分别与输液容器(A.1.2)连接,将流量设定微调装置分别设定在 3 个随机抽取的数据点处,按使用说明书操作各输液器,使其处于输液状态。

A.3.3 在规定的静压头下使流出液流入贮液容器(A.1.3),60 min 后关闭输液器,用称重法测量并记录 60 min 贮液容器内收集液体的体积。

注 1: 静压头高度以包装上或随附文件上明示值为准,没有明示时,均按 1 m。

注 2: 对于进气式输液器,静压头高度为从瓶口处到输液器出口处的高度。对于非进气式输液器,用图 A.1 所示的恒液面试验容器试验,静压头高度如图 A.1 所示。

A.4 流量稳定性

A.4.1 在输液器 20 mL/h~125 mL/h 流量范围内选定最大、最小和中间标有数字的刻度作为 3 个试验点。

注: 最小标有数字的刻度是指,在规定范围内最接近 20 mL/h 标有数字的刻度;最大标有数字的刻度是指,在规定范围内最接近 125 mL/h 标有数字的刻度;中间标有数字的刻度,是指最接近 72.5 mL/h 标有数字的刻度。

A.4.2 将 3 支输液器分别与输液容器连接(A.1.2),将流量设定微调装置分别设定在 3 个试验点处,按使用说明书操作各输液器,使其处于输液状态。

A.4.3 在规定的静压头下使流出液流入贮液容器(A.1.3),30 min 后关闭输液器,用称重法测量并记录 30 min 贮液容器内收集液的体积(V_{11})。

A.4.4 重复进行 A.4.3,测得第二次收集液体积(V_{12})。

A.4.5 用按式(A.1)计算的两次测量体积相对误差表示流量的稳定性。

$$R = \left| 1 - \frac{V_{12}}{V_{11}} \right| \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

R ——相对误差,%;

V_{12} ——后 30 min 的流出量,单位为毫升(mL);

V_{11} ——前 30 min 的流出量,单位为毫升(mL)。