



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

YY 0286—1996
idt ISO 8536-5:1992

一次性使用滴定管式输液器

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。

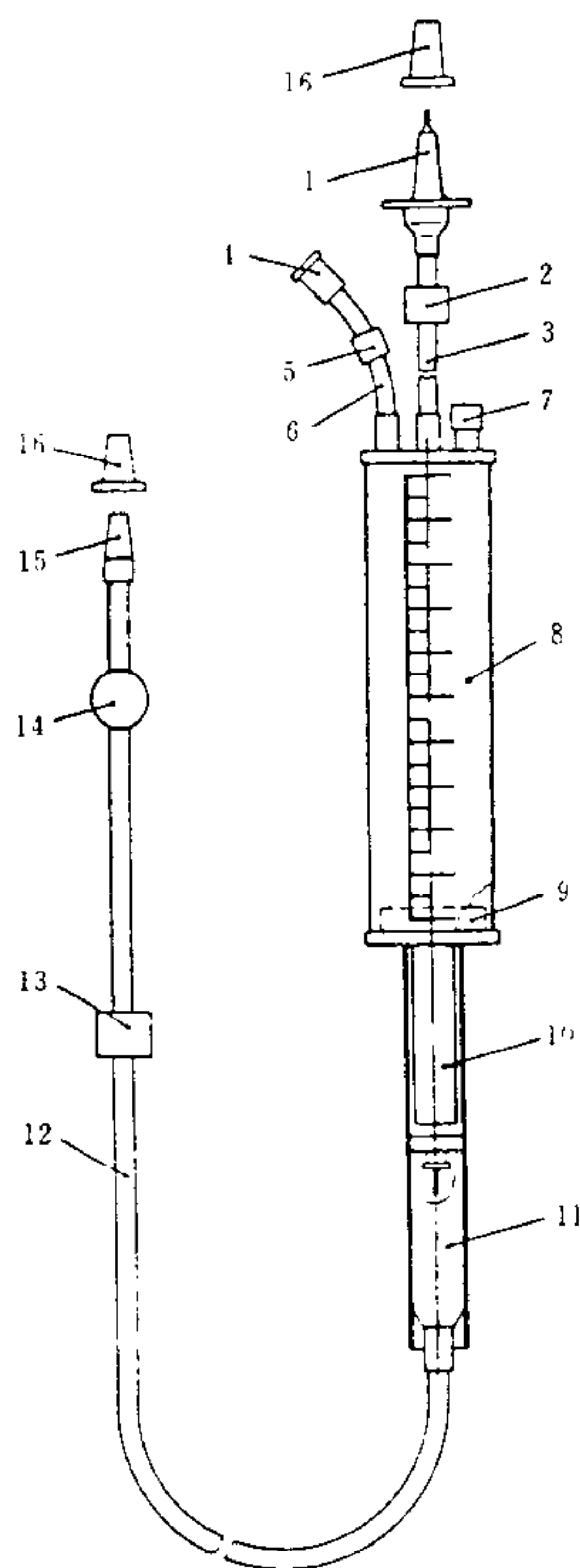
3.4 标记示例

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。



1—瓶塞穿刺器;2—夹子;3—软管;4—空气过滤器;5—空气过滤器关闭器;6—进气件;
7—药液注射件;8—刻度滴管;9—截流阀;10—药液过滤器;11—滴斗;12—软管;13—流
量调节器;14—药液注射件;15—圆锥接头;16—保护套

注

- 1 本示意图仅说明滴定器的基本结构,并非为本标准规定的唯一型式。
- 2 可不装药液注射件。
- 3 特殊规格的滴定器由供需双方商定。

图 1 典型滴定器示例

5 物理要求

滴定器的物理要求应符合 GB 8368 外,还应符合 5.1 至 5.3 条要求。

5.1 设计

- 5.1.1 刻度滴管应由透明或基本无色的硬质、或半硬质塑料管组成。
- 5.1.2 刻度滴管的刻度线上方应有带空气过滤器的进气口。
- 5.1.3 刻度滴管应能从主容器中接受药液,关闭后能成独立的并能自进气的储液器。

5.2 刻度滴管尺寸

刻度滴管的公称尺寸按满刻度容量标记。

5.3 刻度线

5.3.1 刻度滴管的刻度线应按表 1 规定的间隔分度。

表 1 刻度滴管的尺寸和刻度间隔

刻度滴管公称容量 mL	刻度间隔最大 mL	标注刻度间隔最大 mL	超过公称容量一半的任一刻度的容量公差 %
≤50	1	5	±4
>50	5	10	

5.3.2 刻度线应清晰、易读、耐久、粗细均匀、线距均等,并位于与刻度滴管的轴线成直角的平面内。

5.3.3 直握刻度滴管,使瓶塞穿刺器在上,刻度在前时,任何刻线的一端应垂直地位于上一条刻线同端的下方和下一条刻线同端的上方。

最好使用一条平行于刻度滴管轴线的线将各端连接(见图 2)。

5.3.4 刻度线的长度应符合图 2 的给定值。

5.3.5 应按图 2 对刻度线标注数字,刻度值应清晰、耐久、易读,并靠近相应数值的末端,但不接触刻线。

5.3.6 刻度滴管上零位标记所在位置,应能对刻度滴管底部的出口部位影响读数的任何截流装置或其他缺陷所占的体积进行补偿。

5.4 滴斗

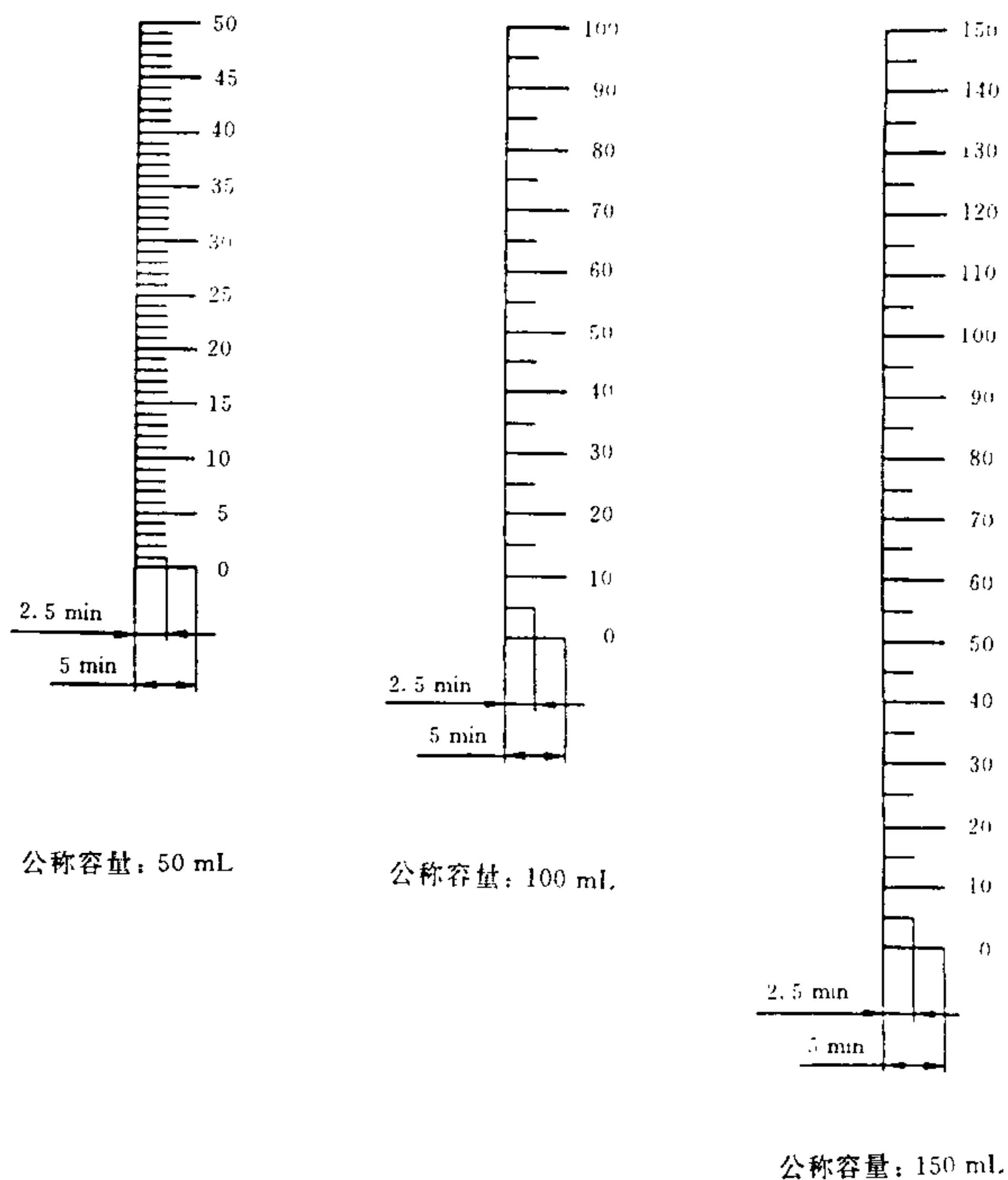
滴斗应有一定的弹性以有助于液体引入,并能持续地观察液滴,液体应是经伸进滴斗的滴管进入滴斗,滴管下端与过滤器的间距应不小于 40 mm,滴斗内壁与滴管外端的间距应不小于 5 mm。在 20℃ 条件下,流速为 50 滴/min±5 滴/min 时,滴管滴下的 20 滴或 60 滴蒸馏水应为 1 mL±0.1 mL(1 g±0.1 g)。

5.5 流量

在 23℃±2℃ 条件下,滴管为 60 滴/mL 的滴定器,在 1 m 静压头下 40 min 内应输送不少于 1 000 mL 的氯化钠溶液[$\rho(\text{NaCl})=9 \text{ g/L}$]。

5.6 长度

从刻度滴管的下端到圆锥接头处的长度不小于 1 250 mm。



注: 竖线可以没有。

图 2 滴定器用典型刻度线

5.7 微粒含量

按照 GB 8368 附录 B 进行试验时, 滴定器微粒含量应不超过表 2 的规定。

表 2 滴定器的微粒含量

刻度滴管规格	15~25 μm , 个	>25 μm , 个
50 mL	400	130
100 mL	450	150
150 mL	500	170
200 mL	550	180
250 mL	600	200
注		
1 200 mL 以上的规格, 是国际标准中没有规定而我国常见的规格。		
2 其他规格的刻度滴管, 微粒含量指标取表中相邻较小规格的规定值。		

6 化学要求

化学要求应符合 GB 8368。

7 生物要求

生物要求应符合 GB 8368。

8 标志与标签

8.1 单包装容器

每支滴定器的单包装容器,应清晰地提供以下标志:

- a) 文字说明或图示内装物;
- b) 醒目的“无菌”字样;
- c) 无热原,一次使用的说明或符号;
- d) 使用说明,包括注意检查密封完好性和保护套是否脱落;
- e) 警告:“不适用于输血或血液成分”;
- f) 如有静脉输液针,注射针的规格;
- g) 灭菌年月和有效期;
- h) 批号;
- i) 制造厂或销售商名称或地址;
- j) 滴管每 20 滴或 60 滴蒸馏水等于 $1\text{ mL} \pm 0.1\text{ mL}$ ($1\text{ g} \pm 0.1\text{ g}$) 的说明;
- k) 用后销毁的说明。
- l) 其他说明。

8.2 隔板或多单元包装容器

隔板或多单元包装容器应有产品合格证并提供下列标志:

- a) 内装物说明和图示;
- b) 滴定器数量;
- c) 醒目的“无菌”字样;
- d) 生产厂或销售商名称和地址;
- e) 批号;
- f) 灭菌年月和有效期;
- g) 贮存条件的建议。
- h) 其他说明。

8.3 外包装或运输容器

外包装或运输包装应提供下列标志:

- a) 制造厂或经销商名称或地址;
- b) 产品名称;
- c) 滴定器数量;
- d) 批号;
- e) 灭菌年月和有效期;
- f) 推荐的贮存条件。

9 包装

9.1 滴定器应单件包装,使其在贮存期内保持无菌。

单包装容器应是密封的,一旦打开过再封闭时应留有打开过的迹象。

如滴定器只要求内腔无菌的特殊情况下,应在隔板或多单元容器上说明。

9.2 滴定器的包装和灭菌应能使滴定器在备用时无扁瘪扭结。

附 录 A
(标准的附录)
检 验 规 则

A1 分类

滴定器检验分为出厂检验和型式检验。

A2 出厂检验

A2.1 出厂检验应按 GB 2828 规定进行。

A2.2 抽样方案中,不合格品分类、检查项目、AQL(合格质量水平)和检查水平按表 A1 的规定。

表 A1

不合格分类	A 类	B 类			C 类	
不合格品分类组	I	II	III	IV	V	VI
检查项目	4.3.1	4.1.5	4.1.11	5.1.1*	5.4*	5.6*
	4.3.2	4.1.7.1	4.1.12	5.1.2*	4.1.6	4.1.1.2
	4.3.5	5.5*		5.1.3*	4.1.7.2	4.1.1.3
		5.7*		5.3.1*	4.1.8	4.1.1.5
				5.3.2*	4.1.9	4.1.2.1
				5.3.3*	4.1.14	4.1.2.2
				5.3.4*		
				5.3.5*		
			5.3.6*			
AQL	合格	4.0	2.5	4.0	6.5	10
检查水平	—	S-1	S-3			
注：有“*”条号为本标准的条号，其余的是 GB 8368 的条号。						

A3 型式试验

A3.1 在下列情况下应进行型式试验:

- a) 新产品投产前(包括老产品转厂生产);
- b) 连续生产中每年不少于两次;
- c) 间隔一个月再投产时;
- d) 在设计工艺有重大改动时;
- e) 每一原料批制成的产品;
- f) 质量监督部门对产品质量进行监督抽查时。

A3.2 型式试验检查应按 GB 2829 的规定进行。

A3.3 型式试验检查采用一次抽样方案,其不合格品分类、试验组、检查项目、RQL(不合格质量水平)和抽样方案按表 A2 规定。

表 A2

不合格分类	A 类	B 类			C 类	
试验组	I	II	III	IV	V	VI
检查项目	6*	4.1.5	4.1.11	5.1.1*	5.4*	5.6*
	7*	4.1.7.1	4.1.12	5.1.2*	4.1.6	4.1.1.2
		5.5*		5.1.3*	4.1.7.2	4.1.1.3
		5.7*		5.3.1*	4.1.8	4.1.1.5
				5.3.2*	4.1.9	4.1.2.1
				5.3.3*	4.1.14	4.1.2.2
				5.3.4*		8*
				5.3.5*		
				5.3.6*		
判别水平	—	I	II			
RQL	合格	25	20	25	30	50
抽样方案	—	4[0 1]	20[1 2]	20[2 3]	20[3 4]	20[6 7]
注：有“*”条号为本标准的条号，其余的是 GB 8368 的条号。						

A3.4 滴定器如配有一次性使用静脉输液针,应按 GB 8368 中 6.4.4 条规定执行。

附 录 B
(标准的附录)
“一次性使用”的符号

B1 总则

表示器具一次性使用的符号是 ISO 规定的,该 ISO 符号的注册号是 ISO 7000/1051。

注：ISO 符号的设计、尺寸与应用的详细情况见 ISO 3461。

B2 原型设计

图 B1 给出了 ISO 7000/1051 符号,四条可见的定位线是用于确定符号的位置,目的是确定它与周围的关系,不是符号的组成部分。

线的粗细为 2 mm,尺寸 a 是所有 ISO 符号原型设计的标尺,一般等于 50 mm。在大多数情况下,包括 ISO 7000/1051 在内,实际尺寸可以略有出入。原形设计中圆的外径(尺寸 h)是 1.16a,即 58 mm。

ISO 7000/1051 中未规定颜色。

B3 原型设计的缩小与放大

在符号的实际使用中,可以在不影响辨认的前提下,将原型尺寸缩小或放大到合适的尺寸。尺寸 a 作为一个标尺,可以根据需要缩至 3 mm。但在缩小尺寸时,应检查符号的清晰度。

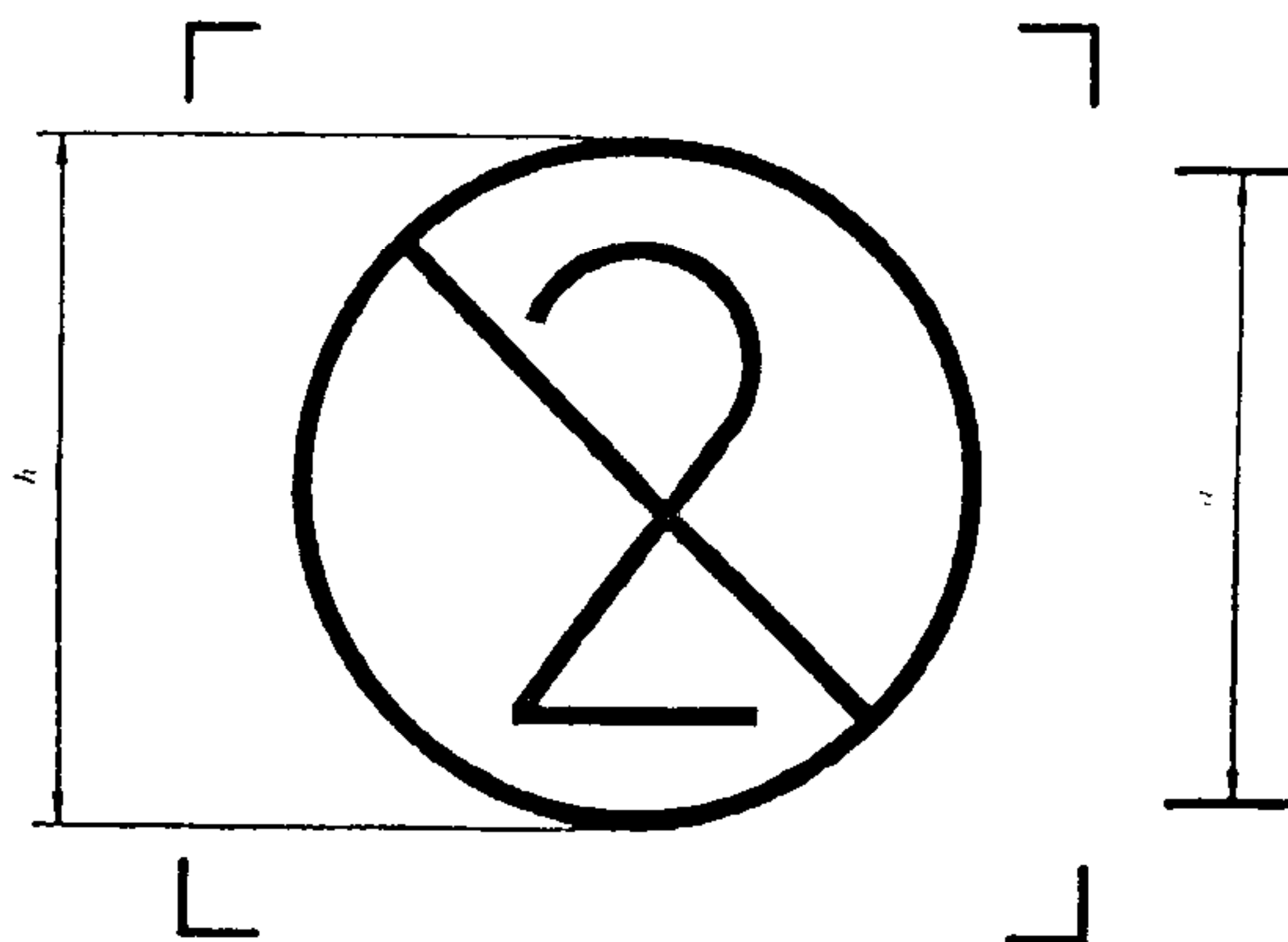


图 B1 ISO 7000/1051 中“一次性使用”的符号

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

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100015
电 话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 19 千字
1997年3月第一版 1997年3月第一次印刷
印数 1—600

*

*

标 目 305—58