

ICS 11.040.20
C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0286.1—2007

YY 0286.1—2007

专用输液器 第1部分： 一次性使用精密过滤输液器

Special infusion sets—Part 1:
Infusion sets with precision filters for single use

中华人民共和国医药
行业标准
专用输液器 第1部分：
一次性使用精密过滤输液器
YY 0286.1—2007

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字

2008年3月第一版 2008年3月第一次印刷

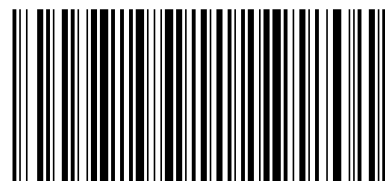
*

书号: 155066·2-18600 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY 0286.1—2007

2007-08-14 发布

2008-04-01 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。

本部分为 YY 0286 的第 1 部分。

本部分与 GB 18458.1—2001 相比，主要技术差异在于：

- 增加了药液过滤器的设计要求；
- 修改了药液过滤器过滤效率的试验方法。

本部分的附录 A 和附录 B 是规范性附录。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)提出并归口。

本部分起草单位：北京伏尔特技术有限公司、武汉智迅创源科技发展有限公司。

本部分主要起草人：郭士伦、朱福双、罗勇、张国辉。

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。

YY 0286 的本部分规定的输液器的药液过滤器能将药液中 2.0 μm、3.0 μm 或 5.0 μm 以上的微粒滤除。这种输液器适用于对输液质量有较高要求的特殊病人。

GB 8368 中附录 NA 适用于 YY 0286 的本部分。

B.5 结果表示

过滤器的滤除率按式(B.1)。

$$\eta = \left(1 - \frac{N_1}{N_0}\right) \times 100\% \dots\dots\dots(B.1)$$

式中:

η ——滤除率,%;

N_0 ——试验液中测得的粒子数,单位为个每毫升(个/mL);

N_1 ——滤出液中测得的粒子数,单位为个每毫升(个/mL)。