

ICS 11.040.20
C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0286.5—2008

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

中华人民共和国医药
行业标准
专用输液器 第5部分：
一次性使用吊瓶式和袋式输液器
YY 0286.5—2008

*

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 11 千字
2008年8月第一版 2008年8月第一次印刷

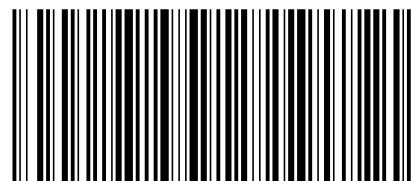
*

书号: 155066·2-18964 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 0286.5-2008

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 0286《专用输液器》，包括以下几个部分：

- 第 1 部分：一次性使用精密输液器；
- 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 5 部分。

本部分的附录 A 和附录 B 均是规范性附录。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会提出并归口。

本部分起草单位：成都市新津事丰医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：董合军、田兴龙、李显明。

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,YY 0286 标准专门用以规范这些专用输液器。由于输液器的发展是无止境的,期望在一项标准中把所有特殊要求的专用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。如果一种输液器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 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 中附录 NA 适用于 YY 0286 的本部分。

附 录 B (规范性附录) 化学检验液的制备

B.1 管路检验液和空白液的制备

取三套输液器的管路部分按 GB 8368 规定制备管路检验液 S_{11} 和管路空白液 S_{01} 。

B.2 贮液容器检验液和空白液的制备

取三套贮液容器,按容器内表面积(平方厘米)与水的体积(毫升)之比为 2:1 充入符合 GB/T 6682—1992 的二级水,在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下放置 2 h 制得贮液容器检验液 S_{12} ,以同体积和同批试验用水作为贮液容器的空白液 S_{02} 。

B.3 最终检验液 S_1 和空白液 S_0 的制备

将 S_{11} 和 S_{12} 合并成为 S_1 ,将 S_{01} 和 S_{02} 合并成为 S_0 。
