



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0286.4—2020  
代替 YY 0286.4—2006

---

## 专用输液器 第4部分：一次性使用 压力输液设备用输液器

Special infusion sets—

Part 4: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus

(ISO 8536-8:2015, Infusion equipment for medical use—Part 8: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus, MOD)

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

《专用输液器》系列标准由以下部分组成：

- YY 0286.1 一次性使用微孔过滤输液器；
- YY 0286.2 一次性使用滴定管式输液器 重力输液式；
- YY 0286.3 一次性使用避光输液器；
- YY/T 0286.4 一次性使用压力输液设备用输液器；
- YY/T 0286.5 一次性使用吊瓶式和袋式输液器；
- YY/T 0286.6 一次性使用刻度流量调节式输液器。

本部分为 YY/T 0286 的第 4 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0286.4—2006，与 YY 0286.4—2006 相比，主要技术变化如下：

- 标准性质由强制性改为推荐性；
- 修改了采标程度，由“IDT”（等同采用）修改为“MOD”（修改采用）；
- 更新了规范性引用文件（见第 2 章，2006 年版的第 2 章）；
- 增加了第 3 章术语和定义（见第 3 章）；
- 删除了原第 4 章标记（2006 年版的第 4 章）；
- 修改了管路要求，等同采用 ISO 8536-8 的管路长度的要求（见 6.11，2006 年版的 6.11）；
- 修改了贮液体积要求，并增加附录 B 贮液体积的试验方法（见 6.14，2006 年版的 6.14）；
- 修改了第 10 章标签的要求（见第 10 章，2006 年版的第 10 章）；
- 增加了第 11 章处置要求（见第 11 章）；
- 删除了原附录 A 的 A.4 试验方法（见 2006 年版的 A.4）；
- 修改了 A.3 泄漏试验方法（见 A.3，2006 年版的 A.3）。
- 更新了参考文献。

本部分采用重新起草法修改采用 ISO 8536-8:2015《医用输液器具 第 8 部分：压力输液设备用输液器》。

本部分与 ISO 8536-8:2015 相比存在技术性差异，在附录 A、附录 B 后增加了附录 C，给出了相应技术性差异及其原因的一览表。

本部分还做了下列编辑性修改：

- 增加了资料性附录 C，给出了与 ISO 8536-8:2015 相比相应技术性差异及其原因的一览表。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司、江苏雅凯医疗科技有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司。

本部分主要起草人：姚秀军、吴力群、刘维俊、吴其玉、张贤顺、李坎园。

本部分的历次版本发布情况为：

- YY 0286.4—2006。

## 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,《专用输液器》系列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—项标准中把所有有特殊要求的专用输液器都包括进来是不可能的,因此《专用输液器》系列标准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。如果某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。

GB 8368 中附录 D 适用于本部分。

## 专用输液器 第4部分：一次性使用 压力输液设备用输液器

### 1 范围

《专用输液器》系列标准的本部分规定了无菌供应的用于 200 kPa 及以下压力的输液设备的一次性使用输液器(以下简称“输液器”)的要求。

本部分适用于 200 kPa 及以下压力的输液设备的一次性使用输液器。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 # 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头 (GB/T 1962.2—2001,ISO 594-2:1998,IDT)

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式 (GB 8368—2005,ISO 8536-4:2004,MOD)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求 (YY/T 0466.1—2016,ISO 15223-1:2012,IDT)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**充盈体积 filling volume**

$V_F$

通过重力充满管路的体积,管路保持无压力状态。

注:充盈体积等同于管路的计算体积。

#### 3.2

**丸剂体积 bolus volume**

$V_B$

加压后的管路体积( $V_S$ )与无压力时的管路体积( $V_F$ )相比增加的体积。

注:丸剂体积的图示见图 1。

#### 3.3

**贮液体积 storage volume**

$V_S$

加压下管路的体积,该体积为充盈体积( $V_F$ )和丸剂体积( $V_B$ )之和。

$V_S = V_F + V_B$

### 4 通用要求

4.1 输液器组件和分离式进气器件组件的名称如图 2、图 3 和图 4 所示。这些图例表示了输液器和进