



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0981—2016

一次性使用五官冲洗器

Facial features rinse syringes for single use

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本标准主要起草单位:江苏苏云医疗器材有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准参与起草单位:浙江伏尔特医疗器械有限公司、上海双鸽实业有限公司。

本标准主要起草人:张庆军、巩柄贤、徐会平。

引 言

一次性使用五官冲洗器预期用于临床五官科的冲洗用。目前,国外医疗技术发达的国家在牙科、眼科等五官科特定场合均使用专用的冲洗器(包括冲洗针)对牙齿、泪道等进行冲洗;在我国,很多地方由于医疗技术及信息的差异,并没有专用的五官科冲洗器,而是将注射器(带针)或静脉针的针尖用其他物理方法去除后,再磨平使用,既不方便也不利于清洁和消毒,随着人们生活水平和医疗技术的提高,临床越来越多的选择使用专用五官冲洗器,但是到目前为止,国内还没有一部关于五官科冲洗器的专用标准,为了规范产品技术要求,我们特制定本行业标准。

鉴于临床使用要求,本标准中不包括带延长管式五官冲洗器。

一次性使用五官冲洗器包括推注器和冲洗针两部分,本标准在编写过程中充分利用了现有注射器和注射针等标准,并借鉴相关要求和试验方法。

一次性使用五官冲洗器

1 范围

本标准规定了一次性使用五官冲洗器(以下简称冲洗器)的术语和定义、结构与标记、材料、要求、试验方法、包装、标志、贮存。

本标准适用于临床五官科冲洗用的冲洗器。

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 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB 15810 一次性使用无菌注射器

GB 15811—2016 一次性使用无菌注射针

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

GB 18279.2 医疗保健产品的灭菌 环氧乙烷 第2部分:GB 18279.1 应用指南

GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB/T 18457 制造医疗器械用不锈钢针管

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

YY/T 0242 医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料

YY/T 0296 一次性使用注射针 识别色标

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

公称容量 nominal capacity

由制造厂标示的推注器容量。

注:推注器结构如图1所示。

3.2

刻度容量 graduated capacity

当活塞的基准线轴向移动一个或几个给定的刻度间隔时,从推注器中排出的温度为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的