

YY/T 0286.5 《一次性使用吊瓶式和袋式输液器》行业标准修订

说明

一、工作简况

根据国家药品监督管理局相关工作安排，由全国医用输液器具标准化技术委员会归口修定 YY/T0286.5 《一次性使用吊瓶式和袋式输液器》行业标准。该项目工作组由山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心、成都市新津事丰医疗器械有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司等组成。

接受任务后山东威高集团医用高分子制品股份有限公司等工作组立即着手开展了标准起草和初步验证工作。在工作组讨论稿完成后，由全国医用输液器具标准化技术委员会秘书处于2019年1月召集第一次工作组会议，并于6月召开了第二次工作组会议。会议就标准工作组草案进行了建设性的讨论，并提出了相应的修改意见，随后对工作组草案进行了修改，7月形成了征求意见稿。

二、标准编制原则及有关内容的说明

2.1 一次性使用吊瓶式和袋式输液器产品说明

一次性使用吊瓶式和袋式输液器结构简单，既可加药又可悬挂，为临床提供了一种小剂量输液及分组输液的理想器具。因一次性袋式输液器可以容纳前后两组液体，减少了更换液体的次数，提高了护理人员的工作效率，成为临床上常用的输液器具。不仅广泛应用于婴幼儿患者和需要小剂量输液的患者，同时也应用于大部分成人患者。

吊瓶式和袋式输液器由于材料结构原因，其容量并不精确，只能在对药物剂量控制要求不高的情况下使用，如需精确控制药物剂量和滴速，须使用滴定管式输液器、刻度流量调节式输液器或配套使用输液泵等方式进行输注。

2.2 标准编制内容说明

2.2.1 前言

修改了贮液容器的容量范围。目前，国内存在大于 300 mL 吊瓶式和袋式输液器的注册证，其产品结构，预期用途与现有产品完全一致。因此，将吊瓶式和袋式输液器容量扩大。

2.2.2 物理要求总则

与现行标准一致，但相关要求宜结合将实施的 GB8368-2018 考虑。

2.2.3 微粒污染

现行行业标准中输液器的微粒污染测试方法采用符合 GB 8368-2005 中微粒污试验所规定的条件，对输液器的平均微粒污染计数作为分析结果，而 GB 8368-2018 标准对微粒污染进行了修改，对输液器的微粒总数作为分析结果。本次修订按照 GB 8368-2018 对试验方法进行验证。从各企业样品验证结果来看，微粒污染指数相对较低，均符合 GB 8368-2018。

2.2.4 袋式贮液容器

现行标准袋式贮液容器的容量允差没有明确试验方法，其测量结果会受袋内空气含量、外部大气压等多因素影响。征求意见稿增加了袋式贮液容器容量允差的试验方法。从计量学的角度考虑，软袋类容器无法作为精确指示内装液体积的“量具”。袋式贮液容器上的刻度线及数字，仅能提供大体的估值。

2.2.5 加药口

本产品贮液容器上也可能配有加药口，用于配药时加药，不用于输液时临时加药，故不受 GB 8368-20018 对注射件的限制；用于输液时临时加药的注射件，应符合 GB 8368-2018 中的规定。

2.2.6 泄漏

考虑袋式贮液容器泄漏试验可操作性，明确试验前需使用两板，以控制袋体膨胀变形。

2.2.6 其他

随着 GB 8368 的修订，增加了处置要求等。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果。
见验证报告。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比
无。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本部分与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无抵触。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

建议为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议

标准发布后视各方反映情况，可以举办培训班来指导标准的实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

无。

标准起草小组

2019年7月

行业政策研究中心