



中华人民共和国医药行业标准

YY 0585.2—2005/ISO 8536-10:2004

压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件

**Fluid lines for use with pressure infusion equipment and accessories
for single use—Part 2: Accessories**

(ISO 8536-10:2004, Infusion equipment for medical use—Part 10: Accessories for
fluid lines for use with pressure infusion equipment, IDT)

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 0585 的总标题为：《压力输液装置用一次性使用液路及其附件》，包括以下部分：

- 第 1 部分：液路；
- 第 2 部分：附件；
- 第 3 部分：过滤器。

YY 0585 的本部分等同采用 ISO 8536-10:2004《医用输液器具——第 10 部分：压力输液设备用液路的附件》。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C 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。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人：张保运、吴平、李克芳、万敏。

压力输液设备用一次性使用液路及附件

第2部分:附件

1 范围

YY 0585 的本部分适用于一次性使用无菌液路和 YY 0286.4 规定的压力输液器用的附件。

YY 0585 的本部分包括:

a) 两路开关(2SC)、三路开关(3SC)、四路开关(4SC)和多联开关(SM);

注:开关的标记取决于连接的数量,可以对其可能的功能位置的数量另加一个补充说明。如用一条斜线和开关可能的位置数量的数字来表明。如,3/4-路开关表示有四个可能位置的三路开关。

b) 带有注射座的装置(UIS)或带防回流阀的装置(UCV);

c) 塞子(S)或连接器(A)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0585 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

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

GB 15810 一次性使用无菌注射器(GB 15810—2001, eqv ISO 7886-1:1993)

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

YY 0286.4 专用输液器 第4部分:一次性使用压力输液设备用输液器(YY 0286.4—2006, ISO 8536-8:2004, IDT)

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标志、标签和提供信息的符号(YY 0466—2003, ISO 15223:2000, IDT)

3 标记

压力(P)输液用 2 路开关(2SC)的标记如下:

两路开关 YY 0585.2—2SC—P

压力(P)输液用 3 路开关(3SC)的标记如下:

三路开关 YY 0585.2—3SC—P

压力(P)输液用 4 路开关(4SC)的标记如下:

四路开关 YY 0585.2—4SC—P

压力(P)输液用多联开关(SM)的标记如下:

多联开关 YY 0585.2—SM—P

压力(P)输液用 2 联开关(2SM)的标记如下:

多联开关 YY 0585.2—2SM—P

压力(P)输液用 3 联开关(3SM)的标记如下:

多联开关 YY 0585.2—3SM—P

压力(P)输液用 4 联开关(4SM)的标记如下:

多联开关 YY 0585.2—4SM—P

压力(P)输液用带有注射座装置(UIS)的标记如下:

注射座装置 YY 0585.2—UIS—P

压力(P)输液用带有防回流阀装置(UCV)的标记如下:

防回流阀 YY 0585.2—UCV—P

压力(P)输液用塞子(S)的标记如下:

塞子 YY 0585.2—S—P

压力(P)输液用管塞(A)的标记如下:

管塞 YY 0585.2—A—P

4 材料

制造第 3 章给出的附件的材料应满足第 5 章、第 6 章和第 7 章规定的要求。

5 物理要求

5.1 避免气泡

附件的所有组件应设计成按第 A.1 章规定试验时,液流通道中无气泡检出。

5.2 微粒污染

附件应在最小微粒污染条件下生产。液体通道表面应光滑洁净。按第 A.2 章规定试验时,应不超过污染指数。

5.3 连接强度

按照第 A.3 章规定试验时,附件及所有组件间的连接应能承受至少 15 N 的静拉力 15 s。

对于开关,无论开关处于什么位置,塞体与外壳之间都应能承受此拉力。

5.4 泄漏

附件应不透过空气、微生物和液体。开关无论处于什么位置,都应密封,按第 A.4 章规定试验时,应无空气或水泄漏。

5.5 带外和/或内圆锥接头的连接器

连接器应有符合 GB/T 1962.2 的内圆锥接头和(或)外圆锥接头。按第 A.5 章规定试验时,连接处应无水泄漏。

5.6 保护套

GB 8368 适用。

5.7 开关的操作

开关和多联开关应设计成按第 A.6 章规定试验时,液体通道能被打开和关闭而不对相邻组件的功能有任何不良影响。

5.8 带注射座的装置

带注射座的装置应能进行注射。按第 A.7 章规定试验时,每件漏失不多于 2 滴。

5.9 带防回流阀的装置

按第 A.8 章规定试验时,带防回流阀的装置应严密无水泄漏。

6 化学要求

GB 8368 适用,试验方法见附录 B。

7 生物学要求

7.1 无菌

附件在其单包装容器中应经过一个确认过的灭菌过程(见参考文献)。

7.2 热原

应用适当的试验来评价附件无热原,其结果应表明附件无热原。GB 8368 给出了热原试验的指南。

7.3 溶血

应评价附件无溶血成分,试验结果应表明附件无溶血反应。

GB/T 16886.4 给出了溶血成分的试验指南。

注:GB/T 14233.2 给出了更为具体的试验方法。

8 包装

GB 8368 适用。

9 标志

9.1 单包装容器

单包装上应至少标有下列信息:

- a) 内装物的文字说明,如一次性使用多联开关;
- b) 使用 YY 0466 中给出的图形符号,标明附件无菌;
- c) 附件无热原,或附件无细菌内毒素;
- d) 附件仅供一次性使用,或同等文字的说明,或符合 YY 0466 的图形符号;
- e) 使用说明,包括警示,如,检查保护套是否脱落(使用说明也可采用插页形式);
- f) 批号,以“批(LOT)”字打头,或使用 YY 0466 图形符号;
- g) “适用于___压力输液设备”(压力输液设备的名称和型式应由制造商给出)的文字;
- h) 符合第 3 章的识别标记(如,YY 0585.2—SM—P);
- i) 表示压力的字母“P”,其大小应突出于周围的文字;
- j) 制造商或供应商名称或标志和地址;
- k) 相应的文字或用 YY 0466 中给出的图形符号表示的失效年、月。

如果面积太小无法给出所有信息和/或符号,信息可以简化至 f) 和 k)。在这种情况下,本条所要求的信息需在下一层较大的货架或多单元容器的标签上给出。

9.2 货架或多单元容器

货架或多单元容器上应至少有下列信息:

- a) 内装物的文字说明,如一次性使用多联开关;
- b) 批号,以“批(LOT)”字打头,或使用 YY 0466 中给出的图形符号;
- c) “适用于___压力输液设备”(压力输液设备的名称和型式应由制造商给出)的文字;
- d) 符合第 3 章的识别标记(如,YY 0585.2—SM—P);
- e) 表示压力的字母“P”,其大小应突出于周围的文字;
- f) 制造商或供应商名称或标志和地址;
- g) 相应的文字或用 YY 0466 中给出的图形符号表示的失效年、月;
- h) 贮存要求。

附 录 A
(规范性附录)
物 理 试 验

A.1 气泡

按通常操作方式向供试附件内充入蒸馏水,目力检验透明组件的流体通道内是否有气泡存在。

A.2 微粒污染试验

冲洗液的体积应至少为试验样品的内腔体积的 50 倍,试验应按 GB 8368 规定进行。

A.3 连接强度试验

使供试附件承受一个 15 N 的轴向静拉力 15 s。开关塞体的旋转轴方向也要施加一个相同的拉力,检验组件的各连接处是否能承受所施加的作用力。

A.4 泄漏试验

A.4.1 试验开始前,将整个系统置于试验温度下进行状态调节。

A.4.2 将附件各端口密封,与压缩空气源连接,分别浸入 $(23\pm 1)^\circ\text{C}$ 和 $(40\pm 1)^\circ\text{C}$ 的水中,向附件充入 20 kPa 的气压 15 min,检验附件是否有气体泄漏。

A.4.3 将除气泡的蒸馏水充入附件,接至一个真空装置,使其在 $(23\pm 1)^\circ\text{C}$ 和 $(40\pm 1)^\circ\text{C}$ 下承受 -20 kPa 的压力 15 s。应将大气压作为基准压,检验是否有空气进入附件。

注:大气压作为基准压。按 ISO 31-3,压力可假定为正值,也可假定为负值。

A.4.4 将蒸馏水充入附件,在 $(23\pm 1)^\circ\text{C}$ 和 $(40\pm 1)^\circ\text{C}$ 下通入 200 kPa 的压力 15 min,检验附件是否有水泄漏。

A.5 带外和(或)内圆锥接头连接器的试验

A.5.1 试验开始前,将整个系统置于试验温度下进行状态调节。

A.5.2 用符合 GB/T 1962.2 规定的标准接头对连接器的内和/或外圆锥接头进行试验。在 $(23\pm 1)^\circ\text{C}$ 和 $(40\pm 1)^\circ\text{C}$ 下用蒸馏水向内部通入 200 kPa 的压力 15 min,检验连接处是否有水泄漏。

A.6 开关操作试验

使塞体转向所有功能位置,检查对邻近的组件是否有不良影响或塞体运动是否形成错误调节。

A.7 带注射座装置的试验

试验应按 GB 8368 规定进行,但试验压力为 200 kPa。

A.8 带防回流阀装置的试验

装置内充入蒸馏水。在 200 kPa 的内压和无内压的条件下,用一支符合 GB 15810、公称容量为 5 mL 的一次性使用注射器通过防回流阀抽至公称容量。检验是否有水被抽出,每个装置重复进行 10 次该试验。

附 录 B
(规范性附录)
化 学 试 验

B.1 试验液制备

取总面积为 100 cm² 的组件。将该灭过菌的供用状态的附件中与液路接触的组件拆开,按相同材料分开。

碎解各组件,以使其内外表面都能被水浸到,装入一只 250 mL 的广口烧瓶中,加入 200 mL 符合现行版本药典规定的蒸馏水,加盖,在(37±1)℃下放置 24 h。

另取一只 250 mL 广口烧瓶,加入 200 mL 符合现行版本药典规定的蒸馏水,加盖,也在(37±1)℃下放置 24 h。该液体作为按 GB 8368 试验的空白对照液。

B.2 试验步骤

试验应按 GB 8368 规定的进行,但使用本 YY 0585 本部分第 B.1 章中规定的试验液。

附 录 C
(规范性附录)
生 物 学 试 验

GB 8368 适用。

参 考 文 献

- [1] GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择(GB/T 16886.4—2003,ISO 10993-4:2000,IDT)
- [2] 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
- [3] GB 18278—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(idt ISO 11134:1994)
- [4] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌的确认和常规控制(idt ISO 11135:1994)
- [5] GB 18280—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(idt ISO 11137:1995)
- [6] GB/T 6682—1992 分析实验室用水规格和试验方法(neq ISO 3696:1987)
- [7] 中华人民共和国药典
- [8] ISO 31-3 量和单位——第3部分:力学
-

中华人民共和国医药
行业标准
压力输液设备用一次性使用液路及附件
第2部分:附件

YY 0585.2—2005/ISO 8536-10:2004

*

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.bzcs.com

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 12 千字
2006年7月第一版 2006年7月第一次印刷

*

书号:155066·2-16941 定价 10.00 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 0585.2-2005