



中华人民共和国医药行业标准

YY 0585.2—2019
代替 YY 0585.2—2005

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 8536-10:2015, MOD)

2019-05-31 发布

2020-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY 0585《压力输液设备用一次性使用液路及附件》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；
- 第4部分：防回流阀。

本部分为 YY 0585 的第2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 0585.2—2005，与 YY 0585.2—2005 相比，在附录 A、附录 B 和附录 C 后增加了资料性附录 D，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了采标程度，由“IDT”（等同采用）修改为“MOD”（修改采用）；
- 删除第3章标记；
- 修改4.8带注射件的装置的要求；
- 修改4.9带防回流阀的装置的要求，并删除了A.8；
- 修改第6章生物学的要求为GB 8368适用，以便于实施；
- 修改第8章标签的要求，增加了可用ISO 7000的符号2725表明含有某种所关注的物质存在的
的要求；
- 增加第9章处置的要求；
- 修改A.4泄漏试验方法，并删除其中的负压试验；
- 删除了A.5带内和/或外圆锥接头的连接件的泄漏试验。

本部分修改采用 ISO 8536-10:2015《医用输液器具 第10部分：压力输液设备用液路的附件》。

本部分与 ISO 8536-10:2015 相比存在技术性差异，附录 D 中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 D，给出了与 ISO 8536-10:2015 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、山东新华安得医疗用品有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、费森尤斯卡比(中国)投资有限公司。

本部分主要起草人：施燕平、孙首禹、李未扬、洪梅、艾冲冲。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0585.2—2005。

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 的本部分规定了压力输液设备用附件的物理、化学和生物等要求。

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,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 4 个可能位置的三路开关。

b) 带有注射件的装置(UIS)或带防回流阀的装置(UCV);

c) 塞子(S)或连接件(A)。

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 1962.2¹⁾ 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—2018,ISO 8536-4:2010,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/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)

YY 0585.4 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第 4 部分:防回流阀(YY 0585.4—2009,ISO 8536-12:2007,MOD)

中华人民共和国药典

3 材料

制造附件的材料应满足第 4 章、第 5 章和第 6 章规定的要求。

4 物理要求

4.1 避免气泡

附件的所有组件应设计成按附录 A 的 A.1 规定试验时,液流通道中无气泡检出。

4.2 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 A.2 规定试验时,应不超过污染指数。

4.3 连接强度

按照 A.3 规定试验时,附件及所有组件间的连接(除保护套)应能承受不少于 15 N 的静拉力,持续 15 s。

对于开关,无论塞体处于什么位置,塞体与外壳之间都应能承受此拉力。

4.4 泄漏

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

4.5 带外和/或内圆锥接头的连接件

连接件应有符合 GB/T 1962.2 的内圆锥接头和/或外圆锥接头。

4.6 保护套

GB 8368 适用。

4.7 开关的操作

开关和多联开关应设计成按 A.5 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。

4.8 带注射件的装置

带注射件的装置应能进行注射。按 A.6 规定试验时,每件泄漏不多于 2 滴。

4.9 带防回流阀的装置

带防回流阀的装置应符合 YY 0585.4 规定的要求。

5 化学要求

GB 8368 适用,试验方法见附录 B。

6 生物学要求

GB 8368 适用,试验方法见附录 C。

7 包装

GB 8368 适用。

8 标签

8.1 总则

标签应包括 8.2 和 8.3 规定的要求,如果使用图形符号,则参考 YY/T 0466.1。

注:可用 ISO 7000 的符号 2725 表明含有某种所关注的物质存在,方法是用该物质的缩略语替代“×××”,不含所关注的物质则在其符号上画叉。

8.2 单包装

单包装上应至少标有下列信息：

- a) 制造商的名称和地址；
- b) 内装物的文字说明，如一次性使用多联开关；
- c) 附件无热原，或附件无细菌内毒素；
- d) 使用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号，标明附件无菌；
- e) 批号，以“批(LOT)”字打头，或使用 YY/T 0466.1 的图形符号；
- f) 相应的文字或用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号表示的失效日期(年月)；
- g) 附件仅供一次性使用，或等同文字的说明，或符合 YY/T 0466.1 的图形符号；
- h) 使用说明，包括警示，如检查保护套是否脱落；
- i) 表示压力的字母“P”，其大小应突出于周围的文字。

如果单包装面积太小无法给出所有信息和/或符号，信息可以简化至 e) 和 f)。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包装的标签上给出。

8.3 货架或多单元包装

货架或多单元包装上应至少标有下列信息：

- a) 制造商的名称和地址；
- b) 文字说明内装物，如一次性使用多联开关；
- c) 批号，以“批(LOT)”字打头，或使用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号；
- d) 相应的文字或用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号表示的失效日期(年月)；
- e) “压力输液设备安全使用”的文字；
- f) 表示压力的字母“P”，其大小应突出于周围的文字；
- g) 贮存要求。

9 处置

应在随附文件中给出安全和环境无害化处置一次性使用输液器具的信息。

示例：“一定要采用符合已建立的无生物危害处置程序的方法处置血液污染后的产品”或等效文字。

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 使用 GB/T 1962.2 的外和/或内连接件将附件各端口密封,与压缩空气源连接,向附件通入 50 kPa 的气压 15 s,检验在 $(40\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 的水下附件是否有空气泄漏。

A.4.3 在 $(40\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 下将蒸馏水充满附件,通入 200 kPa 的压力 15 min。检验是否有水泄漏。

A.5 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.6 带注射件装置的试验

试验应按 GB 8368 规定进行,但试验压力为 200 kPa。

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 cm^2 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,按相同材料配置。

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《中华人民共和国药典》规定的纯化水,加盖,在 $(37\pm1)^\circ\text{C}$ 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《中华人民共和国药典》规定的纯化水,加盖,在 $(37\pm1)^\circ\text{C}$ 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 B.1 中规定的试验液。

附 录 C
(规范性附录)
生物学试验

GB 8368 适用。

附 录 D
(资料性附录)

本部分与 ISO 8536-10:2015 的技术性差异及其原因

表 D.1 给出了本部分与 ISO 8536-10:2015 的技术性差异及其原因。

表 D.1 本部分与 ISO 8536-10:2015 的技术性差异及其原因

本部分章条编号	技术性差异	原因
2	关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,调整情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下: ——用等同采用国际标准的 GB/T 1962.2,代替了 ISO 594-2; ——用修改采用国际标准的 GB 8368,代替了 ISO 8536-4; ——用等同采用国际标准的 YY 0286.4,代替了 ISO 8536-8; ——用修改采用国际标准的 YY 0585.4,代替了 ISO 8536-12; ——用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1,代替了 ISO 15223-1; ——删除了国际标准 ISO 7000 和 ISO 10993-4; ——增加了《中华人民共和国药典》	由于我国标准转化国际标准有一定时间的滞后性,因此不注年代的国际标准与我国文件很难保持同步。为了便于标准的实施,将不带年代号的国际标准统一用相应的不注年代的我国标准代替,以适用于我国国情
4.9	修改为“带防回流阀的装置应符合 YY 0585.4 规定的要求”	为便于标准的实施,符合我国国情
6	修改为“GB 8368 适用,试验方法见附录 C”	为便于标准的实施,符合我国国情
8	将“失效年月”修改为“失效日期(年月)”	与我国医疗器械标签要求协调一致
9	将“宜”修改为“应”	作为强制性标准,本部分的全部技术内容为强制性要求,故做此修改

参 考 文 献

[1] GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

[2] 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

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

[4] GB 18280.2 医疗保健产品灭菌 辐照 第2部分:建立灭菌剂量

[5] ISO 7000 设备用图形符号 已注册的符号

[6] EN 15986 医疗器械标签上的使用符号—含邻苯二甲酸盐的医疗器械标签要求

[7] 欧洲药典

[8] 美国药典

[9] 日本药典
