ICS 11.040.20
C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0585.1—2005

压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路

Fluid lines for use with pressure infusion equipment and accessories for single use— Part 1: Fluid lines

(ISO 8536-9:2004 Infusion equipment for medical use— Part 9: Fluid lines for use with pressure infusion equipment, MOD)

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 的本部分修改采用 ISO 8536-9:2004《医用输液器具——第 9 部分:压力输液设备用液路》,与 ISO 8536-9:2004 间的技术性差异详见附录 NB。

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。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C 是规范性附录,附录 NA 和附录 NB 是资料性附录。

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:吴平、宋金子、潘华先、万敏。

引　言

YY 0585 本部分中所涉及的贮液体积，是考察液路顺应性的一个指标。当与压力输液设备一起使用时，在打开末端的输液开关(如果有)时，由于受输液设备所提供压力的作用，在打开开关的瞬间，会向病人交付过量的液体。这可能会对病人带来不良影响。

贮液体积的确定需要与所适用的压力输液设备一起进行试验，这是液路制造商和压力输液设备制造商双方共同开展的一项工作。

YY 0585 的本部分中的术语“贮液体积(storage volum)”在 IEC 60601-2-24:1998 中的英文单词是“药丸体积”(bolus volum)。提供这一说明有助于进一步了解 IEC 60601-2-24:1998 的有关内容(另见本部分附录 NA)。

GB 8368 中附录 NA 中相关内容适用于 YY 0585 本部分。

压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路

1 范围

YY 0585的本部分适用于压力为200 kPa以下的输液设备用一次性使用无菌液路。

YY 0585的本部分包括以下项目：

a) 注射泵管路(SPL)[1)]；

b) 连接管路(CL)；

c) 与注射插管为一体的管路(LIC)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过YY 0585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 8368 一次性使用输液器 重力输液式(GB 8368—2005，ISO 8536-4：2004，MOD)

GB 15811 一次性使用无菌注射针(GB 15811—2001，eqv ISO 7864：1993)

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 10993-4：2002，IDT)

YY 0585.2 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，IDT)

YY 0585.3 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器(YY 0585.3—2005，ISO 8536-11：2004，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)

IEC 60601-2-24 医用电气设备——第2-24部分：输液泵和控制器安全专用要求

3 标记

压力(P)输液用注射泵管路(SPL)的标记如下：

泵路 YY 0585.1—SPL—P

压力(P)输液用连接管路(CL)的标记如下：

连接管路 YY 0585.1—CL—P

压力(P)输液用带有注射插管的管路(LIC)的标记如下：

插管管路 YY 0585.1—LIC—P

4 材料

制造第3章给出的液路的材料应满足第5章、第6章和第7章规定的要求。

1) YY 0451所规定的输注泵不在YY 0585本部分的范围内。

5 物理要求

5.1 透明度

液路的管路应透明。按第 A.1 章规定试验时，应能检测出气水分界面。

5.2 微粒污染

液路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

按附录第 A.3 章规定试验时，液路所有部分应能承受至少 15N 的静拉力 15s。

5.4 泄漏

试验开始前，应将整个系统在试验温度下进行状态调节。

液路应不透过空气、微生物和液体。按第 A. 4 章试验时，应无空气和水泄漏。

5.5 带内和(或)外圆锥接头的连接器

试验开始前，应将整个系统在试验温度下进行状态调节。

连接器应有符合 GB/T 1962.2 的内和(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 附件

除输液过滤器以外的液路附件，应符合 YY 0585.2 规定的要求。

5.7 过滤器

输液过滤器应符合 YY 0585.3 规定的要求。

5.8 贮液体积

存贮体积应按 IEC 60601-2-24 进行测定，并应按 9.1 g)表述。

注：附录 NA 给出了 IEC 60601-2-24 中规定的试验方法，但试验中试验液宜保持在 40℃下进行。

5.9 静脉输液针或注射针

按第 A.6 章规定试验时，静脉输液针或注射针应分别符合 GB 18671 或 GB 15811。

5.10 保护套

GB 8368 适用。

6 化学要求

GB 8368 适用，试验方法见附录 B。

7 生物学要求

GB 8368 适用，试验方法见附录 C。

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) 文字说明内装物，如一次性使用插管液路；

b) 使用 YY 0466 中给出的图形符号，标明液路无菌；

c) 液路无热原，或液路无细菌内毒素；

d) 液路仅供一次性使用，或同等文字，或用符合 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) “可适用于____压力输液设备，40℃下的贮液体积为____ mL”(压力输液设备的名称和型式应由制造商给出)；

h) 符合第 3 章的识别标记(如 YY 0585.1—CL—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) 失效年月及相应的文字或符合 YY 0466 图形符号。

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较大的搁板或多单元容器上给出。

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) 文字说明内装物，如，一次性使用插管液路；

b) 失效年月及相应的文字或符合 YY 0466 图形符号；

c) 符合第 3 章的识别标记(如，YY 0585.1—CL—P)；

d) 表示压力的字母“P”，其大小应突出于周围的文字；

e) 制造商或供应商名称或标志和地址；

f) 贮存要求。

附 录 A
（规范性附录）
物理试验

A.1 透明度试验

用蒸馏水充入液路，目力检验气水分界面是否可见。

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

使供试液路承受一个15 N的轴向静态拉力15 s。检验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 将液路各端口密封，与压缩空气源连接，分别浸入(23±1)℃和(40±1)℃的水中，向液路充入50 kPa的气压15 s，检验液路是否有气体泄漏。

A.4.3 将蒸馏水充入液路，在(23±1)℃和(40±1)℃下通入200 kPa的压力15 min，检验液路是否有水泄漏。

A.4.4 将除气泡的蒸馏水充入液路，接至一个真空装置，使其在(23±1)℃和(40±1)℃下承受−20 kPa的压力15 s，检验是否有空气进入液路。

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.5 带内和(或)外圆锥接头的连接器试验

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±1)℃和(40±1)℃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 静脉输液针或注射针试验

应分别按GB 18671和GB 15811进行试验。

附 录 B
（规范性附录）
化学试验

B.1 试验液制备

取 450 cm 管路和表面积为 100 cm^2 的其他组件（如连接件）。将灭过菌的供用状态的液路中与药液接触的组件拆开，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 中试验的空白对照液。

B.2 试验步骤

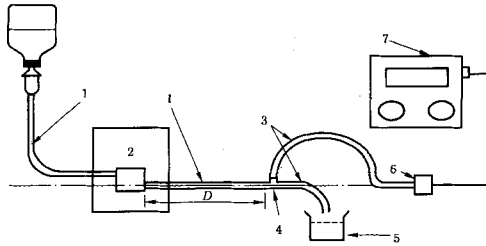
试验应按 GB 8368 的规定进行，但使用 YY 0585 本部分第 B.1 章规定的试验液。

附 录 C
（规范性附录）
生物学试验

GB 8368 适用。

附 录 NA
（资料性附录）
贮液体积测试方法

NA.1 用图 NA.1 所示试验装置及符合 GB/T 6682 中三级水，在一般条件下（20℃±2℃，65%±5%相对湿度）[1]进行试验。按制造商使用说明中的正常使用方式操作仪器。将液路和连于压力传感器的管路充满水。



1——液路；
2——液路适用的压力输液设备；
3——刚性管路；
4——三路开关；
5——收集容器；
6——压力传感器；
7——压力监测器。
D 取 1 m。

图 NA.1 测试贮液体积的仪器

NA.2 选择制造商规定的中等流速[2]。在病人管路的病人端连接一个开关。打开开关，使液体正常流入收集容器。

NA.3 关闭开关，检查液路有无破裂和泄漏，并倒空收集容器。

NA.4 打开开关，收集压力降低到大气压前因关闭开关而产生的贮液体积。

如果设备说明书提供了打开液路前排除贮液体积的方法，应先按所描述的方法对其进行排除，然后再测量残留的贮液体积。

1）本标准宜选用 40℃。

2）中等流速是：

对于体积输液泵和体积输液控制器，取 25 mL/h；

对于液滴流速的输液泵和液滴流速的输液控制器，取 20 滴/min；

对于注射泵，取 5 mL/h；

对特殊使用的装置和非卧床使用的输注泵，取制造商规定的典型装置的流速。

附 录 NB
（资料性附录）
本标准与 ISO 8536-4:2004 的技术性差异及其原因

表 NB.1 给出了本部分与 ISO 8536-4:2004 的技术性差异及其原因一览表。

表 NB.1 本标准与 ISO 8536-4:2004 的技术性差异及其原因

本标准的章条编号	技术性差异	原因
标准名称	标准名称有差异。	我国的标准体系与国际标准体系之间有差异。
引言	增加引言。	用引言对标准进行必要的说明。
1	增加脚注。	以进一步明确适用范围。
2	引用了采用国际标准的我国标准，而非国际标准。	以适合于我国国情。
5.9	并列增加了输液针的要求。	国内产品多与静脉输液针配合使用。
附录 NA	增加附录 NA，给出 IEC 60601-2-24 中规定的贮液体积的试验方法。	方便标准的使用者（另见引言）。

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 第二部分：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 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] YY 0451 一次性使用输注泵

[8] 中华人民共和国药典

[9] ISO 31-3 量和单位——第3部分：力学