



中华人民共和国医药行业标准

YY 0585.1—2019
代替 YY 0585.1—2005

压力输液设备用一次性使用 液路及配件 第1部分：液路

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

(ISO 8536-9:2015 Infusion equipment for medical use—Part 9: Fluid lines for
use with pressure infusion equipment, 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 1 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 0585.1—2005《压力输液设备用一次性使用液路及附件 第 1 部分：液路》。与 YY 0585.1—2005 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 更新了规范性引用文件；
- 删除了原第 3 章标记，增加了第 3 章术语和定义；
- 修改了 5.5 的要求；
- 修改了 5.8 的要求，并增加了规范性附录 C 贮液体积的试验方法；
- 修改了 5.9 的要求和 A.5 试验方法；
- 修改了第 9 章标签的要求；
- 增加了第 10 章处置的要求；
- 修改了 A.4 试验方法；
- 删除了原 A.5 试验方法；
- 更新了参考文献。

本部分修改采用 ISO 8536-9:2015《医用输液器具 第 9 部分：压力设备用液路》。

本部分与 ISO 8536-9:2015 相比存在技术性差异，这些差异涉及的条款已通过在其外侧页面空白位置的垂直单线(|)进行了标示，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：

- 在附录 A、附录 B 和附录 C 后增加了资料性附录 D，给出了与 ISO 8536-9:2015 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、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、费森尤斯卡比(中国)投资有限公司。

本部分主要起草人：卢文博、李未扬、孙首禹、洪梅、姚秀军。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：YY 0585.1—2005。

压力输液设备用一次性使用 液路及配件 第1部分：液路

1 范围

YY 0585 的本部分规定了压力输液设备用一次性使用无菌液路的物理、化学和生物等要求。本部分适用于最大压力为 200 kPa 的压力输液设备用一次性使用无菌液路,包括:

- a) 注射泵管路(SPL);
- 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)

GB 15811 一次性使用无菌注射针(GB 15811—2016, ISO 7864:1993, NEQ)

GB 18671 一次性使用静脉输液针

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 0585.2 压力输液设备用一次性使用液路及配件 第2部分:附件(YY 0585.2—2019, ISO 8536-10:2015, MOD)

YY 0585.3 压力输液设备用一次性使用液路及配件 第3部分:过滤器(YY 0585.3—2018, ISO 8536-11:2015, MOD)

YY 1282 一次性使用静脉留置针

中华人民共和国药典

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

充盈体积 **filling volume, V_F**

通过重力充满管路的体积,管路保持无压力状态。

注:充盈体积等同于管路的计算体积。

3.2

贮液体积 **storage volume, V_S**

加压下管路的体积,该体积为充盈体积(V_F)和丸剂体积(V_B)之和: $V_S = V_F + V_B$

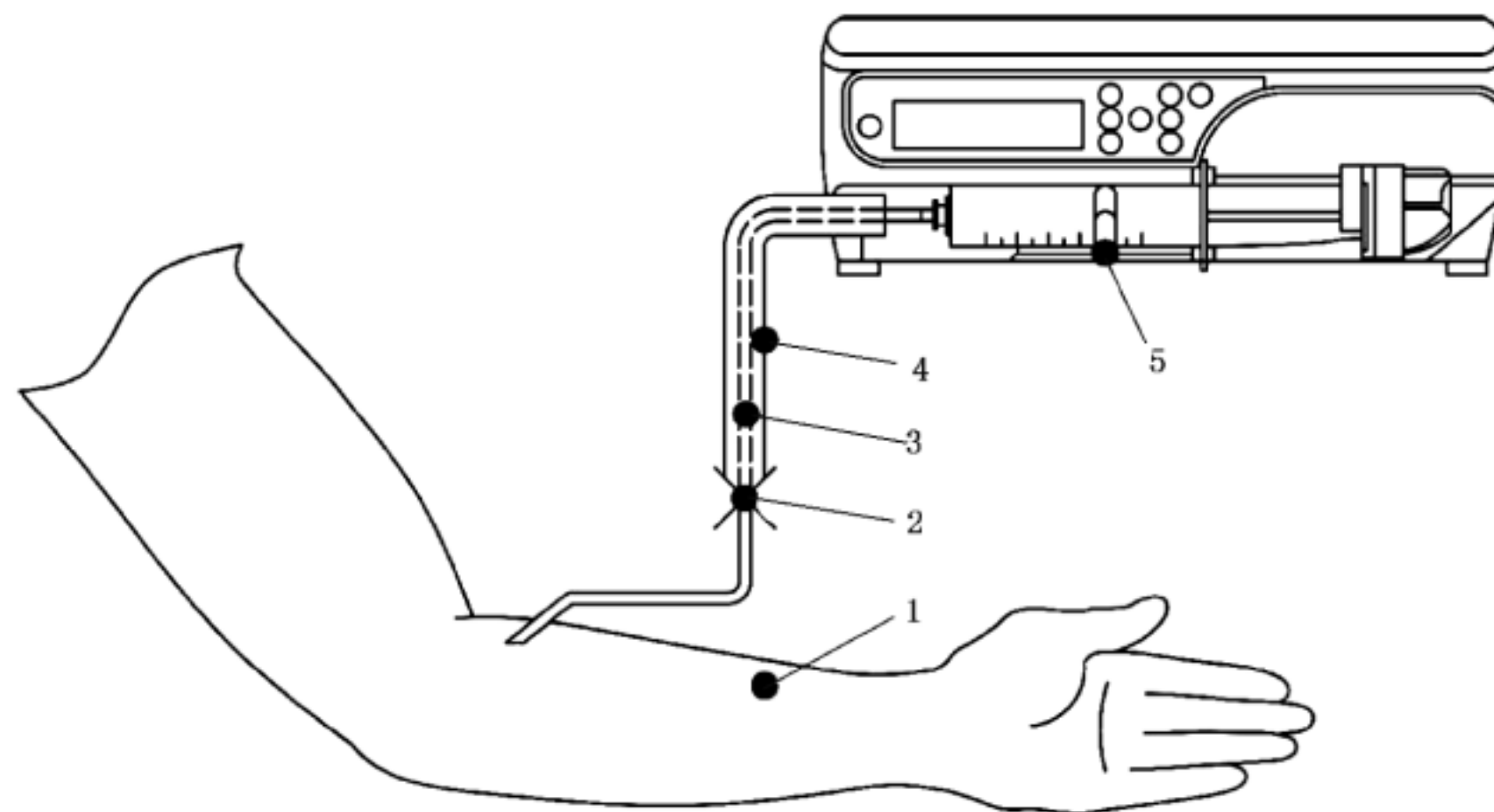
1) GB/T 1962 将被 YY/T 0916 系统标准中的第7部分(ISO 80369-7:2015, IDT)代替。

3.3

丸剂体积 bolus volume, V_B

加压后的管路体积(V_S)与无压力时的管路体积(V_F)相比增加的体积。

注：丸剂体积的图示见图 1。



说明：

- 1——患者；
- 2——闭塞；
- 3——管路；
- 4——丸剂体积；
- 5——注射泵。

图 1 丸剂体积

4 材料

制造液路的材料应满足第 5 章、第 6 章和第 7 章规定的要求。

5 物理要求

5.1 透明度

液路的管路应透明。按附录 A 中 A.1 规定试验时，应能检测出水和空气的分界面。

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 A.2 规定试验时，应不超过污染指数。

5.3 连接强度

按 A.3 规定试验时，液路所有部分(除保护套)应能承受至少 15 N 的静拉力 15 s。

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 A.4 试验时,应无空气或水泄漏。

5.5 带内和/或外圆锥接头的连接件

试验开始前,应将整个系统在试验温度下进行状态调节。
连接件应提供符合 GB/T 1962.2 的内和/或外圆锥接头。

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

贮液体积应按 9.2 i) 表述。

5.9 配套用针

按 A.5 规定试验时,静脉输液针、静脉留置针或注射针应分别符合 GB 18671、YY 1282 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。

8 包装

GB 8368 适用。

9 标签

9.1 总则

标签应符合 9.2 和 9.3 的规定。若使用图形符号,按 YY/T 0466.1 规定。

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。

9.2 单包装

单包装上应至少标有下列信息:

- a) 制造商名称和地址；
- b) 文字说明内装物，如一次性使用插管液路；
- c) 液路无热原，或液路无细菌内毒素；
- d) 使用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号，标明液路无菌；
- 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) 液路仅供一次性使用，或等同文字的说明，或符合 YY/T 0466.1 的图形符号；
- h) 使用说明书，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)；
- i) 贮液体积应按照 C.3 标记；

注：贮液体积的定义和测定贮液体积的试验方法，见附录 C。

- j) 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。

9.3 货架或多单元包装

货架或多单元包装的标签上应至少有下列信息：

- a) 制造商的名称和地址；
- b) 文字说明内装物，如一次性使用插管液路；
- c) 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)；
- d) 表示压力的字母“P”，其大小应突出于周围的文字；
- e) 贮存要求。

10 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 透明度试验

用蒸馏水充入液路,目力检验水和空气的分界面是否可见。

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 使用 GB/T 1962.2 的外和/或内连接件将液路各端口密封,与压缩空气源连接,向液路通入 50 kPa 的气压 15 s,检验在 $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ 的水下液路是否有空气泄漏。

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

A.5 配套用针

应分别按 GB 18671、YY 1282 或 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 cm² 的所有其他组件(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《中华人民共和国药典》规定的纯化水,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《中华人民共和国药典》规定的纯化水,加盖,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 B.1 规定的试验液。

附 录 C
(规范性附录)
贮液体积

C.1 总则

本附录通过明确的定义阐述了不同的可测量的管路体积,和测量每个体积的试验方法。

C.2 管路体积的测定

C.2.1 充盈体积(V_F)

计算每米管路的充盈体积。按照式(C.1)计算,计算结果受管路公称内径的影响:

$$V_F = \frac{d^2 \cdot \pi \cdot l}{4} \quad \dots\dots\dots (C.1)$$

式中:

V_F ——每米管路长度的充盈体积,单位为毫升(mL);

d ——管路公称内径,单位为厘米(cm);

l ——管路长度,单位为 100 厘米(100 cm)。

C.2.2 丸剂体积(V_B)

C.2.2.1 通则

仅通过考虑到的各个变量(例如,内径、壁厚、管的硬度、温度影响)来计算丸剂体积是比较困难的。因此,根据下面的试验条件来确定丸剂体积(见图 C.1)。

- 室内温度(23±2)℃;
- 试验介质蒸馏水,试验介质的温度(40±1)℃;
- 内部加压 200 kPa,加压持续 15 s;
- 所有的试验样品已处于使用状态,例如,无菌;
- 附加连接件的 2 000 mm 长度的管路;
- 对于“刚性”连接件,在加压条件下体积变化为零。

单位为毫米

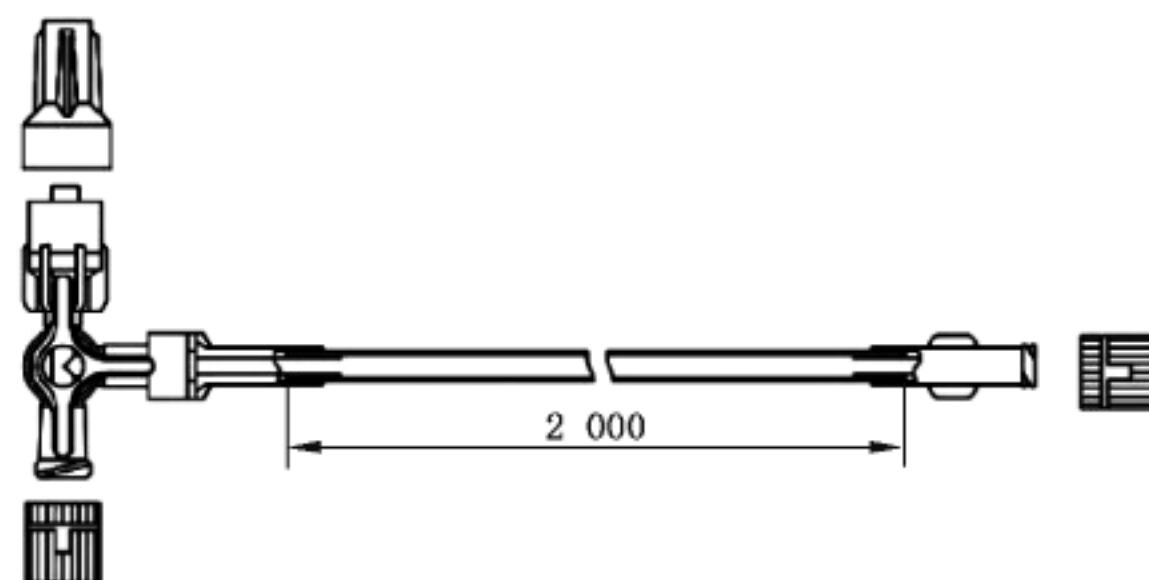


图 C.1 测定丸剂体积的试验装置

C.2.2.2 步骤

测定丸剂体积应执行下述程序步骤：

- a) 向试验样品中充满无气泡的试验介质；
- b) 使用密封塞闭塞管路出口并旋转三路开关关闭管路入口；
- c) 测定无压力下充满介质的试验样品质量(M_1)；
- d) 打开三路开关,向三路开关施加试验压力(液压),直至试验压力稳定并维持 15 s,然后关闭三路开关；
- e) 测定有压力时充满介质的试验样品质量(M_2)；
- f) 通过质量差法(1 g 试验样品的体积为 1 mL)计算丸剂体积(V_B),如式(C.2)：

$$V_B = \frac{M_2 - M_1}{l} \dots\dots\dots (C.2)$$

式中：

- V_B ——每米管路长度的丸剂体积,单位为毫升(mL)；
- M_1 ——无压力下的质量,单位为克(g)；
- M_2 ——有压力下的质量,单位为克(g)；
- l ——以米为单位的管路长度的倍数。

C.2.3 贮液体积(V_S)

管路的贮液体积是由充盈体积(V_F)加上丸剂体积(V_B)计算得出的,如式(C.3)：

$$V_S = V_F + V_B \dots\dots\dots (C.3)$$

C.3 标识

由于并不是每位用户都知道充盈体积、贮液体积和丸剂体积的术语和定义,因此采用常用的“VOL”(体积)代替这些术语,并加标了温度和压力条件的指示。给出的这一信息总是指 1 m 长度管路的信息,这样便于在某个部位关闭的情况下使使用者能进行简单换算。图 C.2 给出了标示例：

- 体积标识规范的准确度示例:1 mL；
- 设计规范的设计示例。

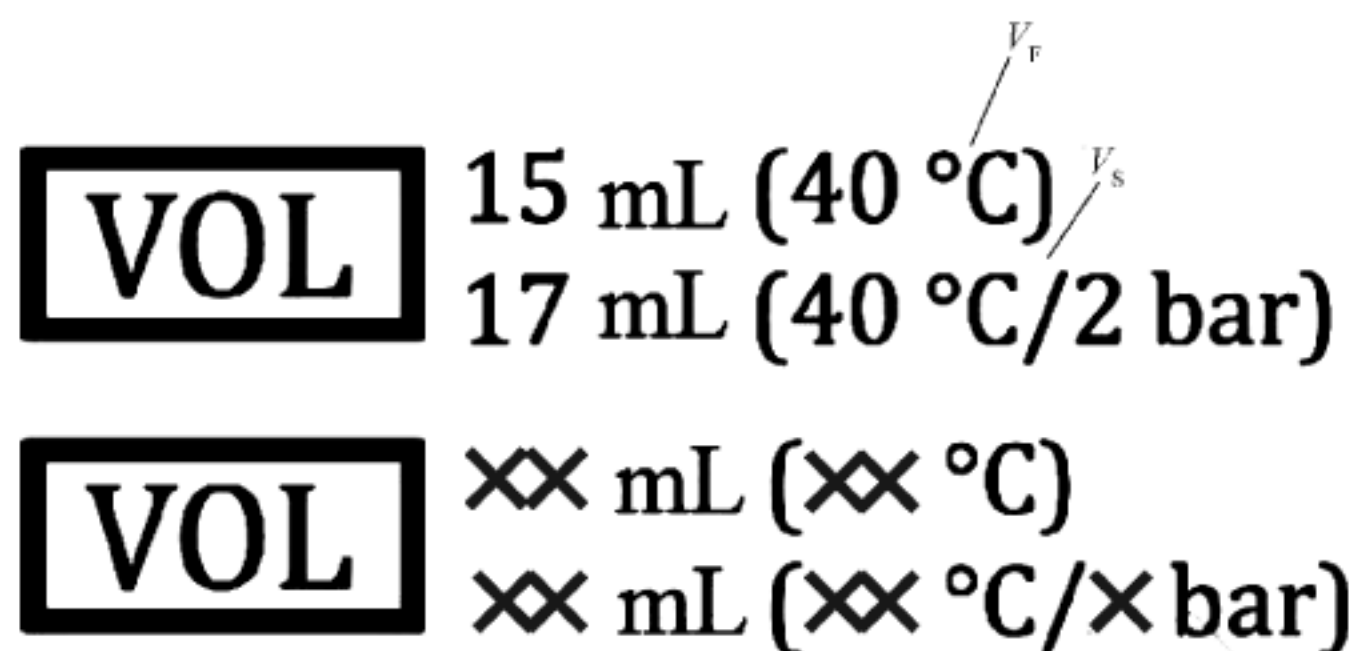


图 C.2 标识示例

附 录 D
(资料性附录)

本部分与 ISO 8536-9:2015 的技术性差异及其原因

表 D.1 给出了本部分与 ISO 8536-9:2015 的技术性差异及其原因一览表。

表 D.1 本部分与 ISO 8536-9:2015 的技术性差异及其原因

本部分的章条编号	技术性差异	原因
2	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> ——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; ——用修改采用国际标准的 YY 0585.2,代替了 ISO 8536-10; ——用修改采用国际标准的 YY 0585.3,代替了 ISO 8536-11; ——用等同采用国际标准的 GB/T 16886.4,代替了 ISO 10993-4; ——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 GB 18671、YY 1282 和中华人民共和国药典 	<p>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</p>
3	删除了“这些术语和定义适用于附录 C”的注	根据 GB/T 1.1 的要求,术语和定义的引导语涉及整个标准,为避免重复而删除
3.1	为了便于理解,去除了“pressure less”的翻译	避免发生歧义
5.8 和 9.2 i)	将 5.8 条最后一句对附录 C 的提及修改为 9.2 i) 的“注”	根据 GB/T 1.1 提及附录的顺序的要求而修改,无技术性差异
5.9	更改了条款名称,并增加静脉输液针 GB 18671 和静脉留置针 YY 1282	符合我国国情
7	修改为“GB 8368 适用”	为便于标准的实施,符合我国国情
9	将“失效年月”修改为“失效日期(年月)”	与我国相关标签要求协调一致
10	将“宜”修改为“应”	作为强制性标准,本标准的全部技术内容为强制性要求,故做此修改
C.2.1	更改了公式 C.1 中 l 的说明	更改后公式 C.1 得出单位长度的充盈体积,且与公式 C.3 中的丸剂体积单位一致,故做此修改
C.2.2.2	更改了公式 C.2 中 l 的说明	原式(C.2)有误,更改后可使式(C.2)得出的体积单位为 mL,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/T 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] 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
 - [6] ISO 7000 设备用图形符号 已注册的符号
 - [7] 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
 - [8] 欧洲药典
 - [9] 美国药典
 - [10] 日本药典
-