



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

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—2019

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2019年6月第一版

*

书号: 155066·2-34073

版权专有 侵权必究

前 言

YY 0585《压力输液设备用一次性使用液路及配件》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
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。