



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 8536-9:2015 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。