



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

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 1 部分：液路
YY 0585.1—2005

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码：100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话：(010)51299090、68522006

2006 年 2 月第一版

*

书号：155066·2-16683

版权专有 侵权必究
举报电话：(010)68522006

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。