



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0585.2—2005/ISO 8536-10:2004

---

## 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 8536-10:2004, Infusion equipment for medical use—Part 10: Accessories for  
fluid lines for use with pressure infusion equipment, IDT)

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。

YY 0585 的本部分等同采用 ISO 8536-10:2004《医用输液器具——第 10 部分:压力输液设备用液路的附件》。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C 是规范性附录。

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:张保运、吴平、李克芳、万敏。

# 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。

YY 0585 的本部分包括:

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-路开关表示有四个可能位置的三路开关。

b) 带有注射座的装置(UIS)或带防回流阀的装置(UCV);

c) 塞子(S)或连接器(A)。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0585 的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 15810 一次性使用无菌注射器 (GB 15810—2001, eqv ISO 7886-1:1993)

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式 (GB 8368—2005, ISO 8536-4:2004, 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 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)

### 3 标记

压力(P)输液用 2 路开关(2SC)的标记如下:

**两路开关 YY 0585.2—2SC—P**

压力(P)输液用 3 路开关(3SC)的标记如下:

**三路开关 YY 0585.2—3SC—P**

压力(P)输液用 4 路开关(4SC)的标记如下:

**四路开关 YY 0585.2—4SC—P**

压力(P)输液用多联开关(SM)的标记如下:

**多联开关 YY 0585.2—SM—P**

压力(P)输液用 2 联开关(2SM)的标记如下:

**多联开关 YY 0585.2—2SM—P**

压力(P)输液用 3 联开关(3SM)的标记如下:

**多联开关 YY 0585.2—3SM—P**

压力(P)输液用 4 联开关(4SM)的标记如下:

**多联开关 YY 0585.2—4SM—P**

压力(P)输液用带有注射座装置(UIS)的标记如下: