



中华人民共和国医药行业标准

YY 0285.5—2004/ISO 10555-5:1996
代替 YY 0285.5—1999

一次性使用无菌血管内导管 第 5 部分：套针外周导管

**Sterile, single-use intravascular catheters—
Part 5: Over-needle peripheral catheters**

(ISO 10555-5:1996, IDT)

2004-07-16 发布

2005-08-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 0285 的本部分等同采用国际标准 ISO 10555-5:1996 和 ISO 10555-5:1996/修改 1:1999《一次性使用无菌血管内导管 第 5 部分:套针外周导管》。

本版本与 YY 0285.5—1999 的主要差异在于按 ISO 10555-5:1996/修改 1:1999 进行了修改。增加了排气接头液体泄漏的要求和测定方法。

本部分的附录 A、附录 B 和附录 E 是规范性附录,附录 C、附录 D、附录 F 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。

本部分由山东省医疗器械产品质量检验中心负责起草。

本部分主要起草人:吴平、延伟王、钱承玉。

一次性使用无菌血管内导管

第5部分:套针外周导管

1 范围

YY 0285 的本部分规定了以无菌状态供应并一次性使用的用于插入外周血管系统内的套针式血管内导管的要求。

注:宜注意 YY 0450.1 中规定了与血管内导管一起使用的附件的要求和 YY 0450.2 规定了用于套针外周导管的管塞。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0285 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 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械的6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求 (GB/T 1962.1—2001, idt ISO 594-1:1986)

GB 18457 制造医疗器械用不锈钢针管(GB 18457—2001, eqv ISO 9626:1991)

YY 0285.1 一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求(YY 0285.1—2004, ISO 10555-1:1995, IDT)

3 定义

YY 0285.1 中的定义和下列定义适用于 YY 0285 的本部分。

3.1

外周血管内导管 peripheral intravascular catheter

用于从外周血管系统将液体或器械引入或引出的导管。

3.2

针 needle

至少包括一个针管和将其固定并与其相连通的针座在内的组件(见图1)。

3.3

针管 needle tube

一端开有刃口以便于进入身体组织内的刚性管。

3.4

针座 needle hub

固定针管的接头,其内孔与针管相连通。

3.5

排气接头 vent fitting

用于排出气体而可限制或更好地阻止血液流出的接头,分为固定或活动的两种。

3.6

导管组件 catheter unit

由导管管路、导管座和任何一体的接头组成的装配件(见图 1)。

3.7

回血 flashback

血液流入针座。

4 要求

4.1 通则

除非本标准另有规定,导管应符合 YY 0285.1 的要求。

4.2 射线可探测性

建议导管不透射线。

4.3 多腔导管

对于多腔导管,各腔的标识应明显,使用者容易识别。

4.4 物理要求

4.4.1 色标

导管组件上应有符合表 1 规定的色标,以表示出导管管路的公称外径。

表 1 色标及相应的导管尺寸

导管管路公称尺寸/mm	外径范围/mm	颜色 ^{1)、2)}	规格 ³⁾
0.6	0.550~0.649	紫色	26
0.7	0.650~0.749	黄色	24
0.8;0.9	0.750~0.949	深蓝色	22
1.0;1.1	0.950~1.149	粉红色	20
1.2;1.3	1.150~1.349	深绿色	18
1.4;1.5	1.350~1.549	白色	17
1.6;1.7;1.8	1.550~1.849	中灰色	16
1.9;2.0;2.1;2.2	1.850~2.249	橙色	14
2.3;2.4;2.5	2.250~2.549	红色	13
2.6;2.7;2.8	2.550~2.849	淡蓝色	12
3.3;3.4	3.250~3.549	浅褐色	10

1) 颜色可以是不透明或半透明的。附录 C 给出了建议的不透明材料的参照颜色。
 2) 色标通常应用在导管座或连为一体的接头上。
 3) 规格号码的使用是推荐性的。

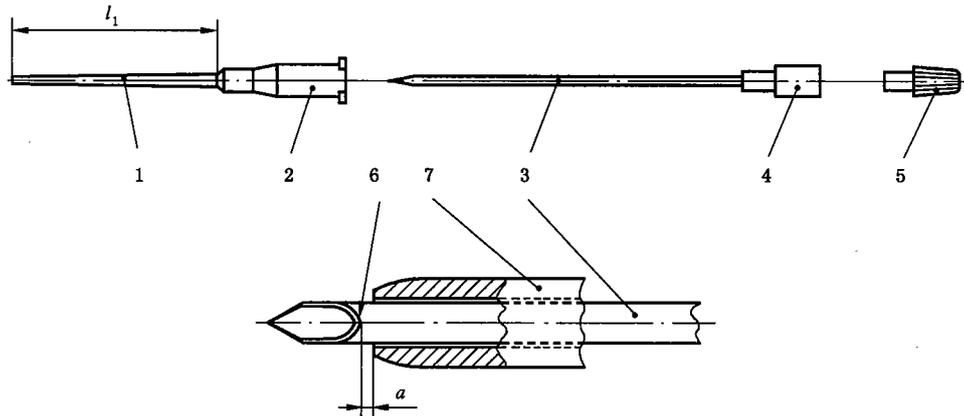
4.4.2 导管组件

导管的末端应形成一锥度以便于插入,并与针配合严密。当针全部插入导管组件时,导管的末端既不应超越出针尖斜面的根部,也不应离开它 1 mm 以上(见图 1 中尺寸 a)。

4.4.3 针管

4.4.3.1 针管材料

针管应由刚性材料制造,应平直,并且截面和壁厚应均匀。如果使用钢管制造,钢管应符合 GB 18457 的要求。针管的液体通道应畅通,不影响回血。



a ——见 4.4.2; $0 < a < 1$ mm;

l_1 ——有效长度;

1——导管管路;

2——导管座;

3——针管;

4——针座;

5——排气接头;

6——斜面跟部;

7——导管组件。

注: 另外设计的零件可包括柄翼、与导管座一体的注射部分、与液体通道相连的装置、防止意外针刺伤的部件等。

导管管路可能是单腔也可能是多腔。

图 1 典型的套针外周血管内导管

4.4.3.2 针尖

用正常视力或矫正视力在放大 2.5 倍条件下检查时, 针尖应锋利且无毛边、毛刺和弯钩。

注: 针尖应设计成穿刺不落屑的几何形状。附录 D 给出了典型针尖几何图形示例。

4.4.3.3 针座

针座和其他组件应便于检查回血, 应设计成与导引针座的内孔相通。如果导引针上装有可取下的排气接头, 该针座应是一符合 GB/T 1962.1 规定的 6% (鲁尔) 锥度的内圆锥接头。

4.4.3.4 针管和针座的连接强度

当按附录 A 试验时, 针管在针座中不应松动。

4.4.4 排气接头

应提供一个排气接头。按附录 E 试验时, 15 s 内排气接头应无液体泄漏。

4.4.5 流速

当按附录 B 试验时, 公称外径小于 1.0 mm 的导管, 其流速应是制造商所标注值的 80%~125%; 公称外径大于或等于 1.0 mm 的导管, 其流速应是制造商所标注值的 90%~115%。

4.5 制造商提供的信息

制造商提供的信息应符合 YY 0285.1 要求, 还应包括下列信息:

- a) 各腔的流速;
- b) 针一旦被全部或部分抽出便不能再次插入的警示;
- c) 每一单包装上应标有色标, 除非产品的色标通过单包装可以看见。

注: 可附加非 YY 0285 本部分规定的计量单位制单位。

附 录 A
(规范性附录)
导管流速的测定

A.1 原理

向针管和针座依次施加拉伸和压缩力,然后检查针管与针座间的连接是否松动。

A.2 仪器

A.2.1 拉伸(压缩)试验机,能施加到 20 N 的力,精确度为 $\pm 1\%$ 。

A.3 试验步骤

A.3.1 将针在相对湿度为 40%~60%、温度为 $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 的条件下放置 2 h 后立即进行试验。

A.3.2 将针管和针座夹在拉伸试验机的夹头上,以 100 mm/min 的速度依次向

公称外径小于 0.6 mm 的供试针施加 10 N 的拉力和压力各一次;

公称外径大于或等于 0.6 mm 的供试针施加 20 N 的拉力和压力各一次。

A.3.3 检查针管和针座的连接处,并记录针管是否已松动。

A.4 试验报告

试验报告应包括下列信息:

- a) 针的识别;
- b) 针的外径,以毫米(mm)表示;
- c) 施加的力(如 10 N 或 20 N);
- d) 在针座上的针管是否松动。

附录 B
(资料性附录)
不透明导管座的颜色

B.1 原理

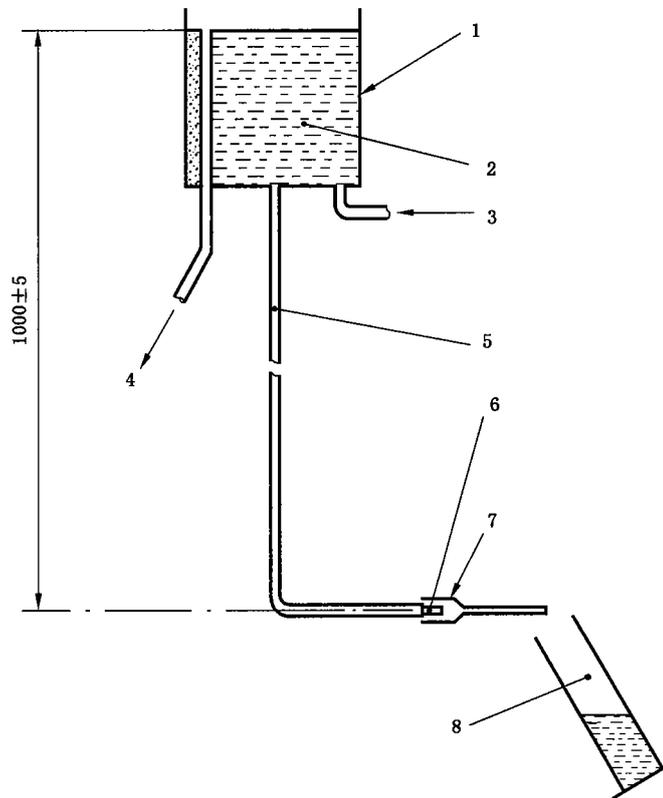
让水流经导管,测定流出液体的体积或重量。

B.2 试剂

蒸馏水或去离子水。

B.3 仪器

B.3.1 恒液位容器,有出水管和符合 GB 1962 的 6 : 100 圆锥接头,当未连接供试导管时,它能提供 $525 \text{ mL/min} \pm 25 \text{ mL/min}$ 流速,并有 $1\,000 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ 高度的静水头。图 B.1 给出了装置的示例。



- 1——恒液位容器;
- 2——蒸馏水或去离子水;
- 3——进水口;
- 4——溢流管;
- 5——出水管;
- 6——6 : 100 圆锥接头;
- 7——供试导管;
- 8——收集、测量容器。

图 B.1 测量导管流速的装置

B.3.2 收集和测定导管流出液质量或体积的器具,其精确度为±1%。

B.3.3 计时器,测定流出液的收集时间。

B.4 试验步骤

B.4.1 向恒液位容器(A.3.1)供 $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 的水。将供试导管安装到 6:100 圆锥接头上。

B.4.2 开始让水流经导管,用合适的容器收集一定测量时间(不少于 30 s)的流出液,并用量筒或通过称量(假定水的密度为 $1\,000\text{ kg/m}^3$)确定其体积。

B.4.3 每导管腔测量三次。

B.5 结果表示

计算三次测得值的算术平均值,将其作为水流经导管的流速,以毫升每分钟(mL/min)表示。将计算平均水流量,修约到毫升的整数位。

B.6 试验报告

试验报告应包括下列信息:

- a) 导管的识别;
- b) 以毫升每分钟(mL/min)表示各腔的平均流速。

附 录 C
(规范性附录)

针座与针管的连接强度的测定

表 C.1 给出了建议的颜色,仅供参考。

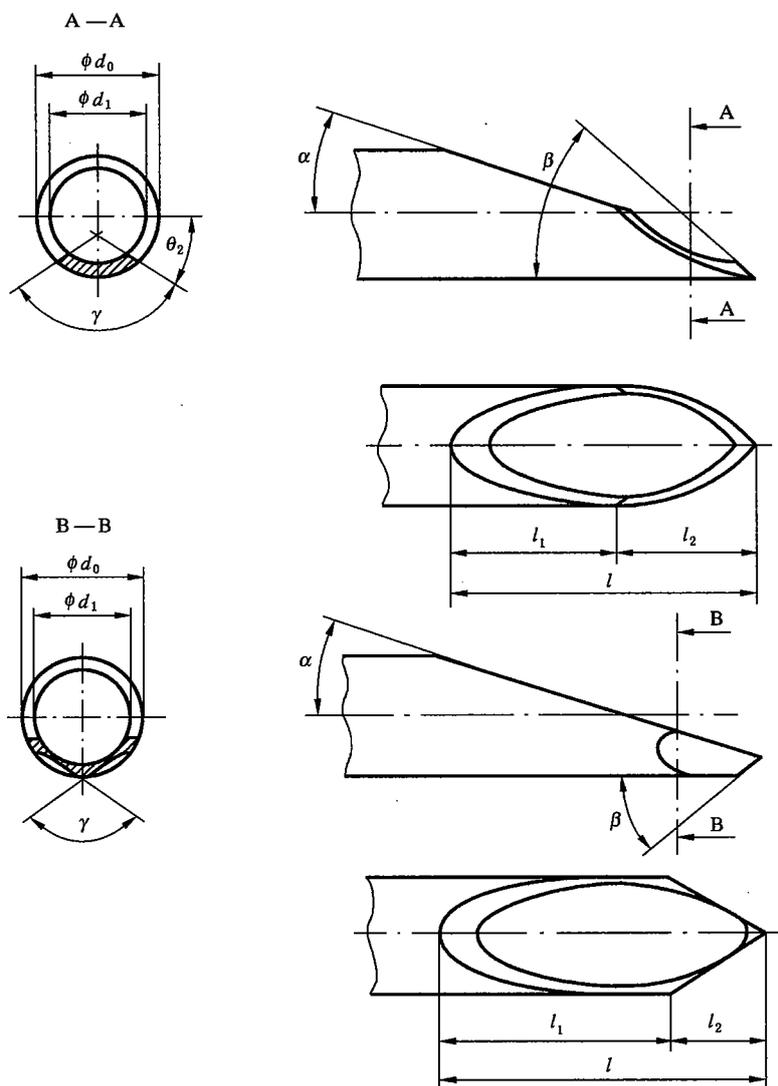
表 C.1 建议的不透明导管座的颜色

导管的公称外径/mm	色 标	Munsell Atlas ¹⁾	美国联邦 标准 595a ²⁾	DIN 6164-1 ³⁾	NF X08-002 ⁴⁾
0.6	紫 色	5 P 6.5/6	—	—	A 2790
0.7	黄 色	3.75 Y 8/14	23 655	1.9;6.8;0.7	A 330
0.8;0.9	深蓝色	2.5 PB 3/8	15 090	16.6;6.5;4.2	A 540
1.0;1.1	粉红色	2.5 R 7/6	11 630	8.5;1.4;1.5	A870
1.2;1.3	深绿色	2.5 G 4/8	14 090	22.6;6.9;5.0	A 455
1.4;1.5	白 色	N 9.5	27 875	1.0;0.4;0.3	A 665
1.6;1.7;1.8	中灰色	N 7	26 231	24.4;0.2;3.9	A 630
1.9;2.0;2.1;2.2	桔黄色	3.75 YT 6/12	12 473	4.5;6.6;1.7	A 130
2.3;2.4;2.5	红 色	7.5 R4/14	—	7.4;7.9;2.7	A 801
2.6;2.7;2.8	淡蓝色	2.5 PB 7/8	35 190	17.5;4.4;2.0	A 590
3.3;3.4	浅褐色	7.5 YR 4.5/6	—	—	A 2030

1) 《Munsell 颜色丛书》,Munsell 颜色,2441 N Calvert 大街,Baltimore,MD 21218USA 有售。
2) 美国联邦标准 595a:《颜色》,第一卷。美国 20402 哥伦比亚特区 华盛顿 美国政府出版局文献主管人处有售。
3) 德国标准 DIN 6164-1,Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstrasse 6,D-10787 Berlin Germany 有售。
4) 法国标准 NF X 08-002,颜色精选,CCR 颜色设计及目录。二级标准)AFNOR, Tour Europe, Ceax 7, F-92080 Paris La Defense,France 有售。

附录 D
(资料性附录)
针头几何图形

图 D.1 给出了典型的针头几何图形,仅供参考。



- d_0 ——针管外径;
- α ——第一平面角;
- β ——针尖角;
- l_2 ——第二平面公称长度;
- l_1 ——第一平面公称长度;
- γ ——联合第二平面角;
- d_1 ——针管内径;
- l ——针尖长度;
- θ_2 ——第二平面旋转角。

图 D.1 典型针尖平面图

附录 E
(规范性附录)
排气接头液体泄漏的测定

E.1 原理

在静水压下导管连接于一个模拟的血液源。使液体流入针头，测量液体通过排气接头泄漏所用的时间。

E.2 试验液

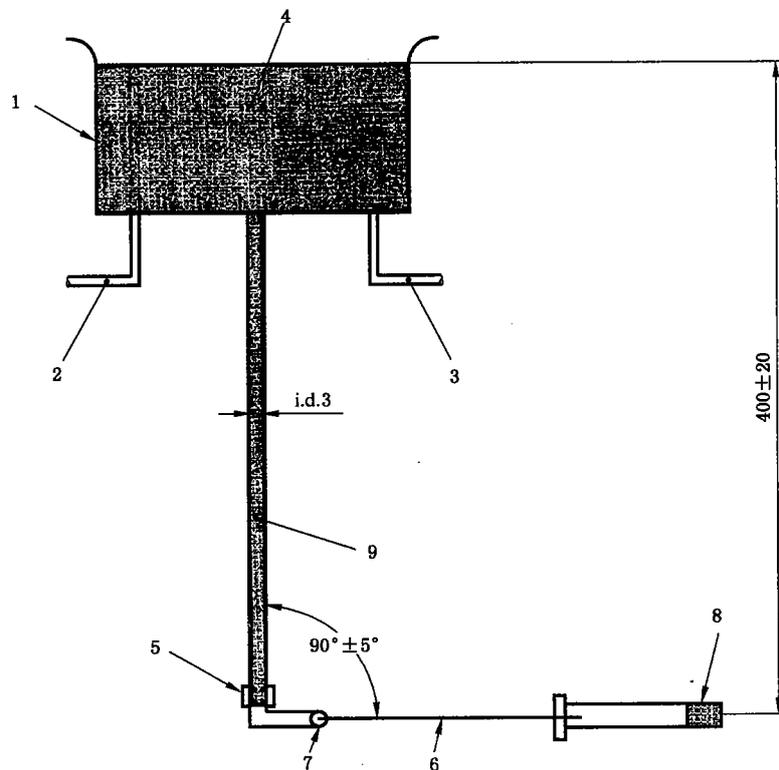
E.2.1 溶解 9 g 试剂纯氯化钠于蒸馏水中使成 1 L 溶液，制备成质量浓度为 9 g/L 的氯化钠溶液。

E.2.2 混合 550 mL 氯化钠溶液(E.2.1)和 450 mL USP 级或更高级别的甘油，制备试验液。

注：为提高可观察性，可加如红色或蓝色食品染色剂之类的着色剂。

E.3 装置

E.3.1 恒液面容器，能提供 (400 ± 20) mm 的静水头，装有一根内径不小于 3 mm 的供液管路，供液管路上有一个阀门，末端有一个穿刺膜(如胶乳盖)。该装置的示例见图 E.1。



- 1——恒液面容器；
- 2——溢流；
- 3——进液口；
- 4——试验液；
- 5——夹子或阀门；
- 6——针管；
- 7——膜；
- 8——排气接头；
- 9——供液管路。

图 E.1 排气接头液体泄漏的测定装置示例

E.3.2 秒表,或类似仪表。

E.4 步骤

E.4.1 用 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的试验液(E.2)充入恒液面容器。

E.4.2 排去供液管路中的所有空气,关闭夹子或阀门。

E.4.3 将针尖的插入膜内,确保使针管与水平面呈 $\pm 5^{\circ}$ 。

E.4.4 打开夹子或阀门,使液体流入针管,测量排气接口处出现第一滴液滴落下所用的时间。

E.5 试验报告

试验报告应至少包括以下信息:

- a) 供试导管的识别;
- b) 第一滴液滴落下所用时间,以秒为单位。

参 考 文 献

[1] YY 0450.1 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分:导引器械(YY 0450.1—2003, ISO 11070:1998, IDT)

[2] YY 0450.2 一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分:套针外周导管管塞(YY 0450.2—2003, ISO 14972:1998, IDT)

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
一 次 性 使 用 无 菌 血 管 内 导 管
第 5 部 分：套 针 外 周 导 管

YY 0285.5—2004/ISO 10555-5:1996

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号
邮 政 编 码：100045

网 址 www.bzcbs.com

电 话：68523946 68517548

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
各 地 新 华 书 店 经 销

*

开 本 880×1230 1/16 印 张 1 字 数 20 千 字
2004 年 10 月 第 一 版 2004 年 10 月 第 一 次 印 刷

*

书 号：155066·2-15947

如 有 印 装 差 错 由 本 社 发 行 中 心 调 换
版 权 专 有 侵 权 必 究
举 报 电 话：(010)68533533



YY 0285.5-2004