



中华人民共和国医药行业标准

YY 0285.5—2018
代替 YY 0285.5—2004

血管内导管 一次性使用无菌导管 第 5 部分：套针外周导管

Intravascular catheters—Sterile and single-use catheters—
Part 5: Over-needle peripheral catheters

(ISO 10555-5:2013,MOD)

2018-02-24 发布

2019-03-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



前 言

YY 0285《血管内导管 一次性使用无菌导管》分为以下几部分：

- 第1部分：通用要求；
- 第3部分：中心静脉导管；
- 第4部分：球囊扩张导管；
- 第5部分：套针外周导管。

本部分为 YY 0285 的第 5 部分。

下列部分已被撤销,并已经包含在第 1 部分中。

- 第 2 部分：造影导管。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0285.5—2004《一次性使用无菌血管内导管 第 5 部分：套针外周导管》，与 YY 0285.5—2004 相比主要修改内容如下：

- 修改了规范性引用文件；
- 删除了附录 A。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 10555-5:2013《血管内导管 一次性使用无菌导管 第 5 部分：套针外周导管》。

本部分与 ISO 10555-5:2013 的技术性差异及原因如下：

——关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”,具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 1962.1 代替了 ISO 594-1；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 18457 代替了 ISO 9626；
- 用修改采用国际标准的 YY 0285.1 代替了 ISO 10555-1。

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。

本部分由国家食品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。

本部分主要起草人：李元彧、刘斌、田晓雷、高冉冉。

本部分所代替的历次版本发布情况为：

- YY 0285.5—2004, YY 0285.5—1999。

血管内导管 一次性使用无菌导管

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。

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 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第 1 部分:通用要求 (GB/T 1962.1—2015,ISO 594-1:1986, IDT)

GB/T 18457 制造医疗器械用不锈钢针管(GB/T 18457—2015,ISO 9626:1991,MOD)

YY 0285.1 血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分:通用要求(YY 0285.1—2017,ISO 10555-1:2013,MOD)

3 术语和定义

YY 0285.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

套针外周血管内导管 over-needle 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

用于排出气体同时可限制或最好能防止血液流出的接头。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。