



中华人民共和国医药行业标准

YY 0285.3—1999
idt ISO 10555-3:1995

一次性使用无菌血管内导管 第3部分: 中心静脉导管

Sterile, single-use intravasoular catheters—
Part 3: Central venous catheters

1999-06-07 发布

1999-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 10555-3:1996《一次性使用无菌血管内导管 第3部分:中心静脉导管》。

YY 0285 总标题为《一次性使用无菌血管内导管》,由以下几部分组成:

- 第1部分:通用要求;
- 第2部分:造影导管;
- 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。

本标准附录 A 是标准的附录。

本标准附录 B 是提示的附录。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会提出。

本标准由国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心归口。

本标准由国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心负责起草。

本标准主要起草人:钱承玉、王延伟、张强、田青。

ISO 前言

国际标准化组织(ISO)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常是由 ISO 的技术委员会完成。各成员团体若对某技术委员会确立的项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体表决,需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意,才能作为国际标准正式发布。

国际标准 ISO 10555-3 是由 ISO/TC 84 国际标准化组织医用注射器械技术委员会 SC1 一次性使用注射器、注射针、血管内导管分技术委员会制定的。

ISO 10555 总标题为:《一次性使用无菌血管内导管》,由以下几部分组成:

- 第 1 部分:通用要求;
- 第 2 部分:造影导管;
- 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。

附录 A 是本标准的组成部分,附录 B 仅供参考。

中华人民共和国医药行业标准

一次性使用无菌血管内导管 第3部分：中心静脉导管

YY 0285.3—1999
idt ISO 10555-3:1996

Sterile, single-use intravascular catheters— Part 3: Central venous catheters

1 范围

本标准规定了无菌供应并一次性使用的中心静脉导管的要求。

注1：应注意 ISO 11070 中规定了与血管内导管一起使用的附件的要求。

2 引用标准

下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 1962—1995 注射器、注射针及其他医疗器械的 6:100 圆锥接头

YY 0285.1—1999 一次性使用无菌血管内导管 第1部分：通用要求

3 定义

本标准使用 YY 0285.1 中的定义和下列定义。

3.1 中心静脉导管 central venous catheter

插入中心静脉系统，用于输入药液或抽取血样和/或用于压力或其他测量的血管内导管，分为单腔或多腔。

注2：导管上可有一作为器械组成部分的固定系统。

4 要求

4.1 总则

导管应符合 YY 0285.1 的要求，其中断裂力（参见 YY 0285.1 中第 4.5 条）应符合本标准中 4.7 条的规定。

4.2 射线可探测性

导管应能被射线探测。

注3：本标准出版时，关于测定射线可探测性，尚无可接受的、有效的试验方法。将来要建立一种公认的试验方法，以提出射线可探测性的量值。那时，如果制造商能证实他有适当的方法表明其产品不透射线，就可在其产品上标注“不透射线”。

4.3 尖端构形

在使用过程中为了减少对血管的损伤，导管末端的尖端应圆滑且有一定锥度或经过类似的精加工处理。

4.4 长度标识

如果导管上有长度标识，那么标识方式应从末端顶部开始指示。从第一个标记开始，各标记间的长

度不应大于 5 cm。

注 4: 建议导管标识部分的标记间距为 1 cm, 这对于使用者确定导管的位置并监测导管的移动可能具有重要意义。

4.5 管腔标识

关于多腔导管, 各腔应有明显的标识, 使用者容易识别。

4.6 流速

当按照附录 A 试验时, 公称外径小于 1.0 mm 的导管, 其各腔流速应是制造商标注值的 80%~125%; 公称外径大于或等于 1.0 mm 的导管, 其各腔流速应是制造商标注值的 90%~115%。

4.7 断裂力

4.7.1 对尖端材料较软或尖端构形与导管轴结构不同且尖部长度不大于 20 mm 的导管, 当按照 YY 0285.1 附录 B 给出的方法试验时, 尖端最小断裂力应符合表 1 的规定。

这种导管其他部位的最小断裂力应符合 YY 0285.1 第 4.5 条的要求。

4.7.2 对 4.7.1 规定以外的导管, 各部分最小断裂力应符合 YY 0285.1 第 4.5 的要求。

表 1 长度不大于 20 mm 的软尖端的最小断裂力

导管最小公称外径 mm	最小断裂力 N
$\geq 0.550, < 0.75$	3
$\geq 0.75, < 1.85$	4
≥ 1.85	5

4.8 制造商提供的信息

制造商提供的信息应符合 YY 0285.1 的要求, 还应包括下列信息:

- a) 如导管上有长度标识, 对标识方式的描述;
- b) 各腔的流速;
- c) 所适用的最粗导丝的直径;
- d) 如适用, 不得通过穿刺针回抽导管的警示。

注 5: 可附加非本标准规定的计量单位制单位。

附录 A
(标准的附录)
导管流速的测定

A1 原理

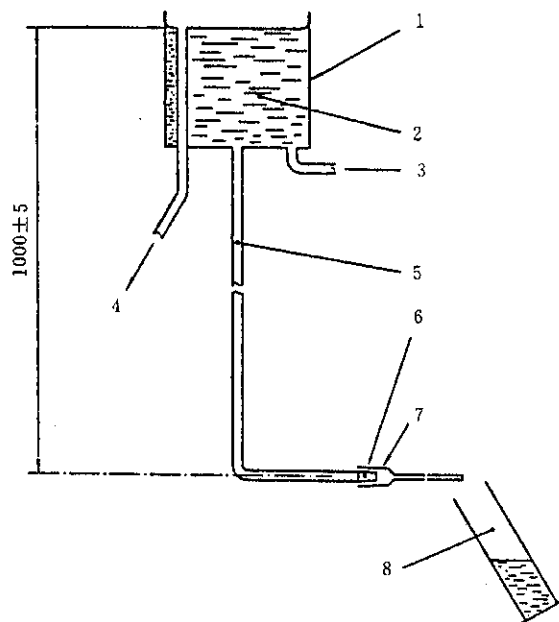
让水流经导管,测定流出水的体积或重量。

A2 试剂

蒸馏水或去离子水。

A3 仪器

A3.1 恒液位容器,有一出水管和一符合 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 $1\,000 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ 高度的静压头。图 A1 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 A1 测量导管流速的装置

A3.2 收集和测定导管流出液质量或体积的器具,其精确度为 $\pm 1\%$ 。

A3.3 计时器,测定流出液的收集时间。

A4 试验步骤

A4.1 向恒液位容器(A3.1)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。

A4.2 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,并用量筒或通过称重(假定水的密度为 $1\,000 \text{ kg/m}^3$)确定其体积。

A4.3 每导管腔测量三次。

A5 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

算平均流速,修约到毫升的整数位。

A6 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 B

(提示的附录)

参考文献

[1] ISO 11070¹⁾ 一次性使用无菌血管内导管导引器

1) 待发布。
