



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0285.1—2004/ISO 10555-1:1995  
代替 YY 0285.1—1999

---

## 一次性使用无菌血管内导管 第 1 部分：通用要求

Sterile, single-use intravascular catheters—Part 1: General requirements

(ISO 10555-1:1995, 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 10555-1:1995 和 ISO 10555-1/修改 1—1999《一次性使用无菌血管内导管 第 1 部分:通用要求》。同时,也是 YY 0285.1—1999 的修订版。

本版本与 YY 0285.1—1999 的主要技术差异是按照 ISO 10555-1 修改 1—1999 进行了修改。增加了水合性导管的有关要求。

本部分第 5 章的要求是推荐性的。

本部分的附录 A~附录 D 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:王延伟、吴平、钱承玉。

# 一次性使用无菌血管内导管 第 1 部分:通用要求

## 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各种用途的血管内导管的通用要求。

YY 0285 的本部分不适用于血管内导管辅件。

注:辅件的要求在 YY 0450 标准中规定。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0285 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 注射器、注射针及其他医疗器械 6%圆锥接头(所有部分)(idt ISO 594)

GB 15810 一次性使用无菌注射器(GB 15810—1995,eqv ISO 7886-1:1993)

## 3 定义

下列定义适用于 YY 0285 的本部分。

### 3.1

**血管内导管 intravascular catheter**

可部分或全部插入或植入心血管系统,用于诊断和(或)治疗目的的单腔或多腔管状器械。

### 3.2

**末端 distal end**

导管最大程度插入患者体内的末尾部分。

### 3.3

**邻近端;接近端 proximal end;access end**

导管用于连接的端。

### 3.4

**座 hub**

导管邻近端的连接件,或者与导管为一整体,或者能牢固地安装于导管的邻近端。

### 3.5

**有效长度,  $l$  effective length,  $l$**

导管或水合性导管的水合前和水合后能插入患者体内的最大长度(见图 1)。

### 3.6

**外径 outside diameter**

导管或水合性导管的水合前和水合后能插入血管的最大直径。

### 3.7

**联接件 junction**

导管上一条与多条管路相连接的部分。

### 3.8

**水合血管内导管 hydratable intravascular catheter**

含有一种与水介质接触后呈现临床意义上的水合作用的材料的血管内导管。