



中华人民共和国医药行业标准

YY 1282—2016

一次性使用静脉留置针

Intravenous catheter for single use

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施



万方数据

国家食品药品监督管理总局 发布

目次

前言 Ⅲ

引言 Ⅳ

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 结构 2

5 物理要求 2

5.1 微粒污染 2

5.2 规格 2

5.3 导管组件 3

5.4 针管组件 5

5.5 润滑剂 5

5.6 流速 5

5.7 排气 5

5.8 回血 5

5.9 无泄漏 5

5.10 耐腐蚀性 6

5.11 射线可探测性 6

5.12 保护套 6

5.13 防针刺保护装置 6

6 化学要求 6

7 生物要求 6

7.1 生物相容性 6

7.2 无菌 6

7.3 细菌内毒素 6

8 型式检验 6

9 标志 7

9.1 单包装标志 7

9.2 随附文件 7

9.3 货架包装标志 7

10 包装 8

附录 A（规范性附录） 微粒污染试验方法 9

附录 B（规范性附录） 抗弯曲性试验方法 10

附录 C（资料性附录） 留置针穿刺性能评价 11

附录 D（规范性附录） 回血试验方法 13

附录 E (规范性附录) 溶出物检验液的制备 15

参考文献 16

图 1 留置针的导管与针管的配合示例图 4

图 B.1 抗弯曲性试验通道 10

图 C.1 用于测量和记录刺穿力的典型测试装置 11

图 C.2 典型的留置针穿刺力坐标图例 12

图 D.1 用以观察回血试验的恒液面试验系统 13

表 1 导管尺寸及相应的色标 3

表 2 导管断裂力 4

表 B.1 抗弯曲性试验通道与导管外径的对应要求 10

前 言

本标准的第 5.2.1 的部分内容、5.3.9 的部分内容、5.11、5.12 的部分内容和 5.13 的部分内容为推荐性的,其余为强制性的。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准主要起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心、上海市医疗器械检测所、山东新华安得医疗用品有限公司、威海洁瑞医用制品有限公司、苏州碧迪医疗器械有限公司。

本标准参加起草单位:浙江康德莱医疗器械股份有限公司、江西洪达医疗器械集团有限公司、苏州林华医疗器械有限公司、广东百合医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:许慧、陆离原、陈建胜、张德海、苗军胜、陈永权、潘华先、姚秀军、王昕。

引 言

与传统静脉输液针相比,静脉留置针具有操作简便、可保护血管,减轻患者反复穿刺静脉的痛苦。解决了临床上血管条件差和预期一段时间内间歇性的静脉输液治疗的难题,提高了护士的工作效率及护理质量。

静脉留置针的种类很多,随着产品的发展,有些类型的留置针已经面临淘汰。为了不妨碍产品的发展,本标准不规定产品的类型,也不给出典型的静脉留置针图例,对此,可能会对读者理解标准产生一定的障碍,建议阅读术语和定义一章。

静脉留置针在血管内留置的过程中,病人有从意外脱落的连接件处失血的风险,因此,器械上的连接件与器械间需采用符合 GB/T 1962.2 的锁定式连接的方式连接;静脉留置针与其配套使用的输液器和输血器之间的连接也需采用符合 GB/T 1962.2 的锁定式连接的方式连接。

病人血液中可能携有病毒,因此,静脉留置针的设计宜使其在按制造商规定的方法使用时,血液流到系统外的风险为最小。

对于针管带有侧孔的静脉留置针,需要考虑在穿刺过程中侧孔处弯折或断裂的风险。

一次性使用静脉留置针

1 范围

本标准规定了供插入人体的外周血管静脉系统输液或输血的一次性使用静脉留置针(以下简称“留置针”)的要求,以保证与相应的输液、输血器具相适应。

本标准适用于插入人体外周血管静脉系统用以输液或输血的留置针。

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 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%圆锥接头 第2部分:锁定接头

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

GB 18457 制造医疗器械用不锈钢针管

GB 19633.1—2015 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统要求

YY 0285.1—2004 一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求

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

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY 0581.1—2011 自密封输液连接件 第1部分:穿刺式连接件(肝素帽)

YY 0581.2—2011 自密封输液连接件 第2部分:无针接口式连接件

YY 0585.2—2005 压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第2部分:附件

YY/T 0586 医用高分子制品 X射线不透性试验方法

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求

ISO 23908:2011 锐器伤害保护 要求与试验方法 一次性皮下注射针、导管导引器械、血样采集针的锐器保护装置(harps injury protection—Requirements and test methods—Sharps protection features for single-use hypodermic needles,introducers for catheters and needles used for blood sampling)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

末端 distal end

导管最大程度插入患者静脉的末尾部分。

3.2

导管的外径 outside diameter of the catheter

导管的最大外径。

3.3

导管的有效长度 effective length of the catheter

导管能插入患者静脉的最大长度。

注：见 YY 0285.1—2004 图 1 中的 l 。

3.4

输注接口 infusion port

预期与输液、输血或注射器具连接接口。

注：一般有 6% 鲁尔内圆锥接头、穿刺式连接件（肝素帽）、无针接口式连接件（包括正压式）等型式。

3.5

多路开关 multi-way stopcock

通过操作使某一通路打开的同时，可使其他剩余通路全部关闭的装配件，以实现在多个通路之间互相切换。

3.6

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，分为固定和活动的两种。

3.7

延长管 extension tube

留置针上一端与导管座连接一端与输注接口连接的管路。

3.8

导管组件 catheter unit

由导管、导管座、延长管（如果有）和任何一体的接头组成的装配件。

3.9

针管组件 needle unit

由针管和针座和/或任何一体的附件组成的装配件。

3.10

回血 flashback

血液流入针座或导管内的现象。

4 结构

典型的留置针由导管组件和针管组件两部分组成。

5 物理要求

5.1 微粒污染

按附录 A 试验时，留置针污染指数应不超过 90。

5.2 规格

5.2.1 留置针导管的外径应符合表 1 要求。留置针导管组件上应有符合表 1 规定的色标。

表 1 导管尺寸及相应的色标

导管公称外径/mm	外径范围/mm	色标 ^a	规格 ^b
0.6	0.550~0.649	紫色	26 G
0.7	0.650~0.749	黄色	24 G
0.8	0.750~0.849	深蓝色	22 G
0.9	0.850~0.949		
1.0	0.950~1.049	粉红色	20 G
1.1	1.050~1.149		
1.2	1.150~1.249	深绿色	18 G
1.3	1.250~1.349		
1.4	1.350~1.449	白色	17 G
1.5	1.450~1.549		
1.6	1.550~1.649	中灰色	16 G
1.7	1.650~1.749		
1.8	1.750~1.849		
1.9	1.850~1.949	橙色	14 G
2.0	1.950~2.049		
2.1	2.050~2.149		
2.2	2.150~2.249		
注：可生产公称外径为 0.75 mm 的导管，其外径范围为 0.700 mm~0.799 mm，色标为黄色，规格为 24 G。			
^a 颜色可以是不透明或半透明的。YY 0285.5—2004 中附录 C 给出了参考色标的信息。			
^b 规格号码的使用是可选的。			

5.2.2 导管的有效长度以整数毫米表示，标称值小于或等于 25 mm 时，长度应为标称值±1.5 mm，标称值大于 25 mm 时，长度应为标称值±2.0 mm。

5.3 导管组件

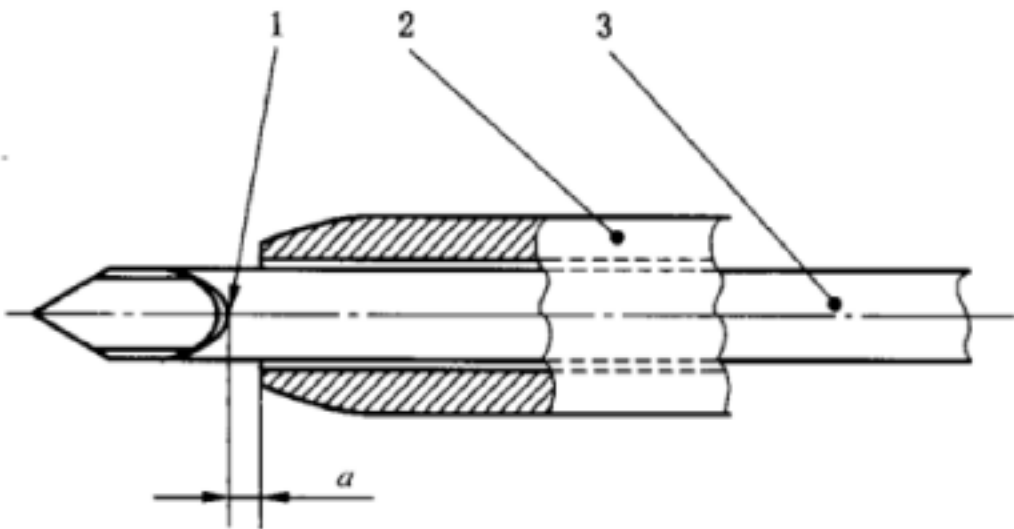
5.3.1 外表面

用正常或矫正视力在放大 2.5 倍的条件下检查时，导管有效长度的外表面应清洁无杂质。导管有效长度的外表面，包括末端，不应有表面缺陷和加工缺陷。

5.3.2 配合

导管的末端应形成一锥度以便于插入血管，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)。

注：附录 C 中给出了留置针针管与导管配合情况下典型的穿刺力坐标图例。



说明：
1——斜面根部；
2——导管；
3——针管；
 a ——见 5.3.2； $0 < a < 1\text{ mm}$ 。

图 1 留置针的导管与针管的配合示例图

5.3.3 抗弯曲性

按附录 B 试验时，导管应无打折现象。

5.3.4 断裂力

按 YY 0285.1—2004 中附录 B 给出的方法试验时，导管每一试验段的断裂力应符合表 2 的要求。

表 2 导管断裂力

试验段管状部分最小外径/mm	最小断裂力/N
0.55~<0.75	3
0.75~<1.15	5
1.15~<1.85	10
≥1.85	15

5.3.5 连接强度

如有延长管，延长管与导管座及输注接口之间的连接应能承受 15 N 或伸长为 50% 的静态轴向拉力(取先达到者)持续 10 s，各连接处无松动或分离。

5.3.6 输注接口

5.3.6.1 导管组件上预期作为液路连接的 6% 鲁尔圆锥接头，应符合 GB/T 1962.2 中锁定式内圆锥接头的要求。

5.3.6.2 导管组件上如果有穿刺式输注接口(肝素帽)，其物理性能要求应符合 YY 0581.1—2011 中 5.5 和 5.6 的要求。

5.3.6.3 导管组件上如果有无针接口式输注接口，其物理性能要求应符合 YY 0581.2—2011 中 5.5 的要求。

注：YY/T 0923 给出了评价无针接口式输注接口按使用说明书使用时微生物侵入的风险。

5.3.7 多路开关

导管组件上如果有多路开关,应符合 YY 0585.2—2005 中 5.7 的要求。

5.3.8 延长管

导管组件上如果有延长管,延长管应柔软、透明、光洁,并无明显机械杂质、异物、扭结,其透明度应保证能观察气泡。

5.3.9 阻断装置

导管组件上如果有延长管,应有锁止夹或开关等阻断装置,且宜能在使用过程中不损伤延长管。阻断装置在阻断状态下通入 20 kPa 的液压 15 s 应无液体通过。

5.4 针管组件

5.4.1 针管

如果使用钢管制造,钢管应符合 GB 18457 的要求。

5.4.2 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,无卷刃、豁口和弯钩。

注 1: YY 0285.5—2004 中附录 D 给出了典型针尖几何图形示例。

注 2: 附录 C 中给出了评价留置针针管与导管配合情况下的穿刺性能评价方法。

5.4.3 连接强度

按 YY 0285.5—2004 附录 A 试验时,针管在针座中不应松动。

5.5 润滑剂

如果导管和针管涂有润滑剂,用正常或矫正视力观察,导管和针管的外表面不应有可见的润滑剂积聚。

5.6 流速

按 YY 0285.5—2004 的附录 B 试验时,公称外径小于 1.0 mm 的导管,其流速应不小于制造商所标称值的 80%;公称外径大于或等于 1.0 mm 的导管,其流速应不小于制造商标称值的 90%。

5.7 排气

留置针如果有排气接头,应符合 YY 0285.5—2004 中 4.4.4 的要求。

5.8 回血

按使用说明书并按附录 D 规定的试验系统进行模拟试验时,留置针的设计应能观察到回血。

5.9 无泄漏

5.9.1 按 YY 0285.1—2004 中附录 C 给出的方法对取下针管组件后的导管组件试验时,三通上锁定接头或接口的装配处或导管的其他部分不应有液体泄漏。

5.9.2 按 YY 0285.1—2004 中附录 D 给出的方法对取下针管组件后的导管组件试验时,在持续抽吸的过程中,空气不应进入导管座装配处。

5.10 耐腐蚀性

按 YY 0285.1—2004 中附录 A 给出的方法试验时,留置针的金属部件不应有腐蚀痕迹。

5.11 射线可探测性

导管宜不透 X 射线。

若标称导管不透 X 射线,推荐按 YY/T 0586 评价导管的不透 X 射线性。

注:当采用光密度法时,推荐以 0.05 的光密度差作为最低可接受准则;当采用数字图像分析方法评价时,推荐以 1.0 mm 厚度的铝板作为用户规定的标准品。

5.12 保护套

留置针导管端和鲁尔圆锥接头应有保护套,保护套宜牢靠,但要易于拆除。

5.13 防针刺保护装置

留置针宜有防针刺保护装置。

若有防针刺保护装置,防针刺保护装置应符合 ISO 23908 的要求。

6 化学要求

按 GB 8368 规定的方法对附录 E 制备的检验液试验时,应符合 GB 8368 的要求。

7 生物要求

7.1 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 的要求对留置针进行生物学评价,评价结果应表明无生物学危害。

7.2 无菌

留置针的无菌应符合 YY/T 0615.1 的要求。

7.3 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 试验时,取去除内毒素的注射器抽取 5 mL 浸提介质与留置针连接,注入留置针内腔至充满后密封导管末端,一起放置在 37 ℃ 恒温箱中浸提 1 h。将注射器中的剩余浸提介质推注流过留置针内腔,从导管根部处剪断,然后将剪落的导管放置在收集液中,再放置在 37 ℃ 恒温箱中浸提 1 h,收集全部浸提液进行试验,细菌内毒素限量应小于 0.5 EU/mL。

注:YY/T 0618 给出了细菌内毒素试验方法 常规监控与跳批检验的指南。

8 型式检验

8.1 型式检验为全性能检验。

8.2 型式检验时,若无特殊规定,物理要求各随机抽样 5 套,其他性能的检测按标准规定进行。若所有检验项目全部合格,则判定为合格,否则判定为不合格。

9 标志

9.1 单包装标志

单包装上至少应提供下列能清晰识别的信息：

- a) 内装物说明(名称、导管外径和长度等)；
- b) 仅供一次性使用,或等同说明；
- c) 无菌；
- d) 灭菌方法；
- e) 不透 X 射线,如适用；
- f) 色标,除非产品的色标通过单包装可以看见；
- g) 批号；
- h) 失效年月；
- i) 标称流速；
- j) 制造商名称和地址。

注 1: 可用 YY/T 0466.1 给出的图形符号满足上列要求。

注 2: 可用 ISO 7000 的符号 2725 表明含有某种所关注的物质存在,方法是用该物质的缩略语替代“×××”,不含所关注的物质则在其符号上画叉。

9.2 随附文件

随附文件上至少应提供下列信息：

- a) 用于导管的物质与导管在理化性能上已知的不相容性(如果有)。
- b) “针一旦被全部或部分抽出禁止再次插入”的警示；
- c) 无针接口式输注接口的消毒方法,如适用；
- d) 使用说明和其他警示。
- e) 关于排气的操作说明,如适用；
- f) 关于封管的操作说明,如适用；
- g) 非穿刺式输注接口只能与带有锁定式圆锥接头的器械配合使用的说明。

注 1: 可用 YY/T 0466.1 给出的图形符号满足上列要求。

注 2: 可用 ISO 7000 的符号 2725 表明含有某种所关注的物质存在,方法是用该物质的缩略语替代“×××”,不含所关注的物质则在其符号上画叉。

9.3 货架包装标志

货架包装上至少应有下列能清晰识别的标志：

- a) 内装物说明(名称、导管外径和长度等)；
- b) 无菌；
- c) 批号；
- d) 失效年月；
- e) 制造商名称和地址；
- f) 任何特殊贮存或搬运说明,如果有。

注 1: 可用 YY/T 0466.1 给出的图形符号满足上列要求。

注 2: 可用 ISO 7000 的符号 2725 表明含有某种所关注的物质存在,方法是用该物质的缩略语替代“×××”,不含所关注的物质则在其符号上画叉。

10 包装

10.1 制造商应能提供装入留置针后的包装符合 GB/T 19633.1—2015 要求的证明。

10.2 若使用环氧乙烷灭菌,包装应采用透气材料。

注: GB/T 16886.7 给出了灭菌后器械上环氧乙烷可接受限量和控制放行准则。

附 录 A
(规范性附录)
微粒污染试验方法

A.1 洗脱液的制备

取 5 只留置针制备洗脱液。将留置针的保护套和针管拔掉,在 1 m 静压头下,使冲洗液分别流过 5 只留置针各 100 mL,共收集 500 mL 洗脱液。

另取 500 mL 冲洗液作为空白对照液。

A.2 试验方法

按 GB 8368 规定的方法进行,但洗脱液制备按 A.1 规定进行。

附录 B
(规范性附录)
抗弯曲性试验方法

B.1 原理

将导管插入抗弯曲试验通道,通过观察导管是否发生打折现象来评价导管的抗弯曲性。

B.2 抗弯曲性试验通道

如图 B.1 所示,是由刚性或半刚性材料制成的长度为二分之一弧长的试验通道。

单位为毫米

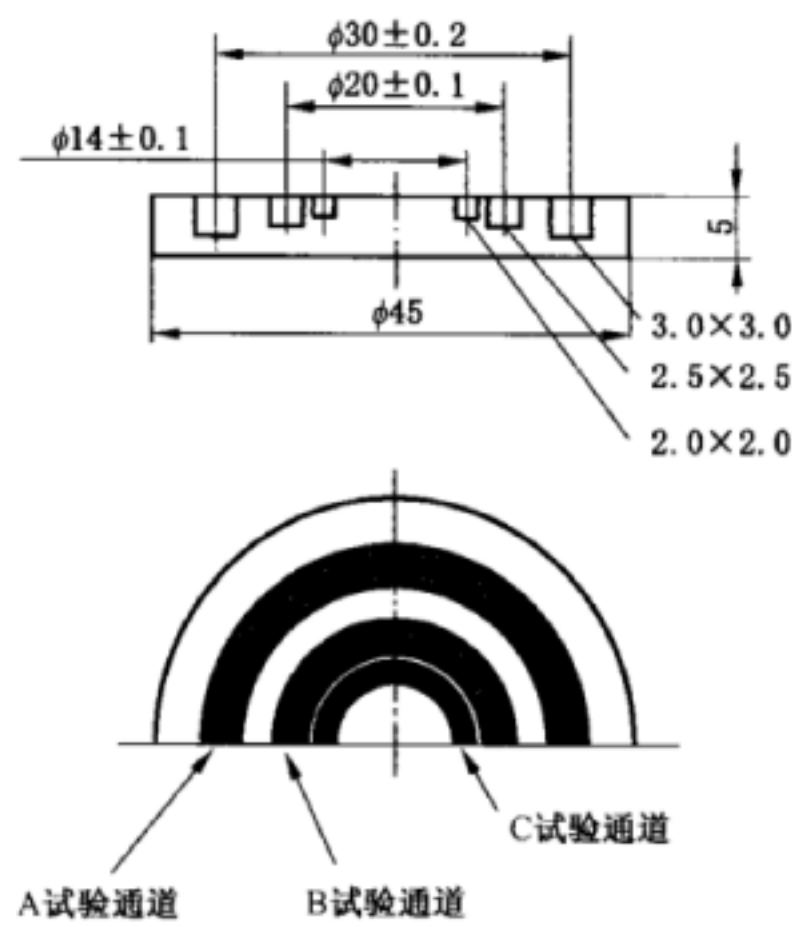


图 B.1 抗弯曲性试验通道

不同外径的导管对应的抗弯曲性试验通道尺寸见表 B.1。

表 B.1 抗弯曲性试验通道与导管外径的对应要求

单位为毫米

试验通道	导管外径范围
A	>1.5
B	>1.0~1.5
C	≤1.0

B.3 试验步骤

首先将留置针的针管组件去除,然后根据导管的外径将导管缓慢地插入相应的试验通道至导管座处,观察试验通道内的导管是否有打折痕迹。

附录 C
(资料性附录)
留置针穿刺性能评价

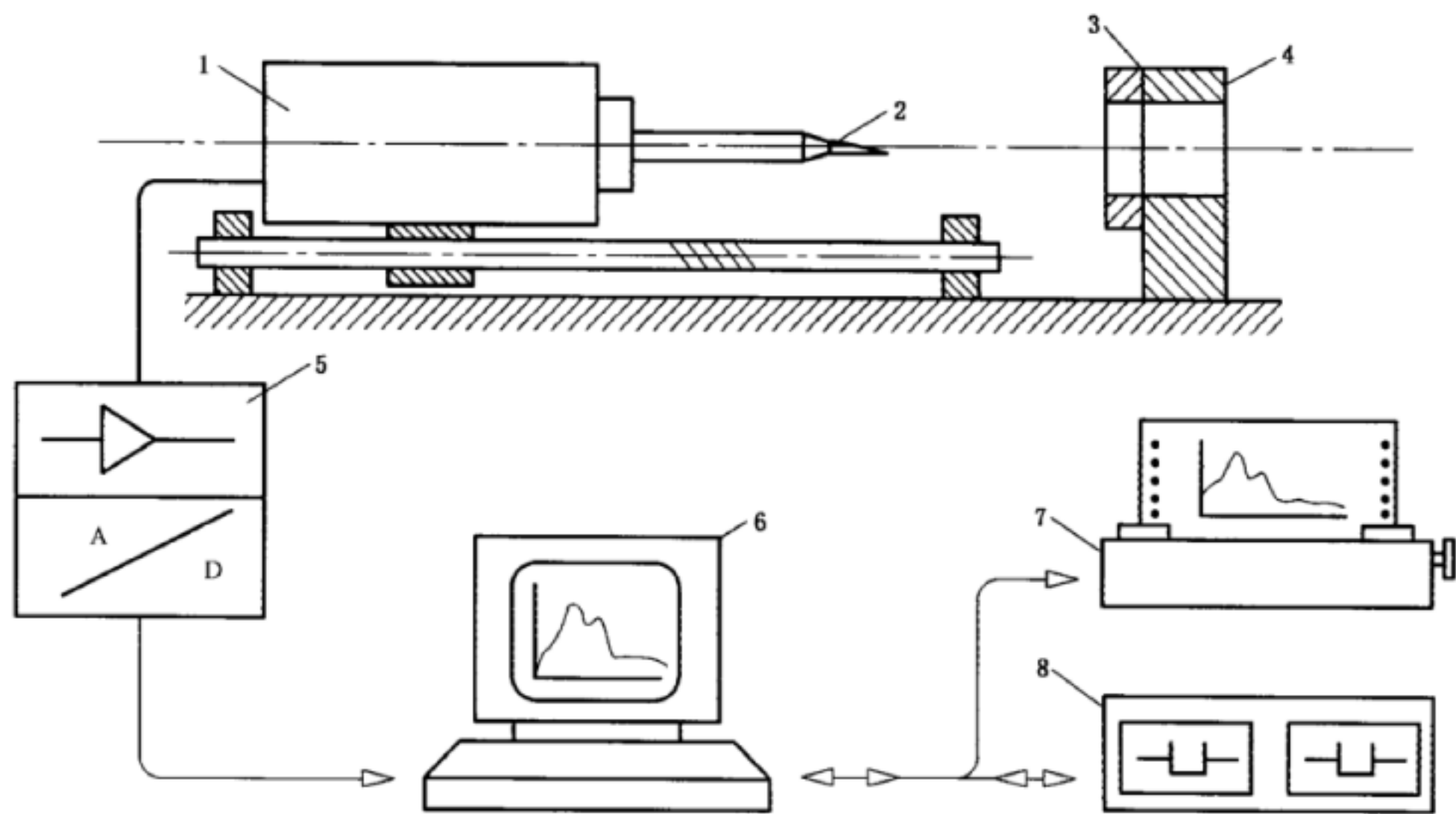
C.1 原理

用一穿刺力试验装置使留置针以规定的速度,垂直通过模拟皮肤时所测得的最大峰值力来评估留置针的穿刺力。

C.2 测试装置及材料

C.2.1 测试装置

如图 C.1 所示,亦可使用其他具有相同性能和精度的装置。



- 说明:
- 1——具有力传感器的传送装置;
 - 2——试验用留置针;
 - 3——模拟皮肤;
 - 4——聚合膜夹持装置;
 - 5——信号放大器;
 - 6——数据处理装置;
 - 7——绘图仪;
 - 8——盒式磁盘贮存装置。
- 注: 1~6 为基本组成。

图 C.1 用于测量和记录穿刺力的典型测试装置

C.2.2 测试装置技术指标

- C.2.2.1 直线驱动速度:50 mm/min~250 mm/min, 平均速度精度 $\leq \pm 5\%$ (设置值)。
- C.2.2.2 压力传感器测量范围:0 N~50 N,精度 $\pm 0.5\%$ (满量程)。
- C.2.2.3 模拟皮肤:具有弹性、厚度为 $0.35\text{ mm} \pm 0.05\text{ mm}$ 、邵尔(A)硬度为 85 ± 10 的聚氨酯膜,夹持后穿刺区直径等于10 mm。

C.3 测试程序

- C.3.1 将被检针和模拟皮肤在22℃下放置至少24 h,并在相同温度下进行测试。
- C.3.2 按图 C.1 所示测量装置,将适当尺寸的模拟皮肤 c 夹在夹具上,不得有任何明显的拉伸或压缩力施加在模拟皮肤上。
- C.3.3 将被检留置针装在设备 b 上,其轴线垂直于模拟皮肤 c 的表面,针尖指向圆形刺穿区域的中心。
- C.3.4 将移动速度设定为100 mm/min。
- C.3.5 开动测试装置。
- C.3.6 在膜上穿刺过程中,同时测得最大峰值力或记录力/位移图。
注:不得使用圆形穿刺区域曾做过穿刺的膜。

C.4 符合性评价

将所得的力对应于位移的穿刺曲线中的最大峰值来评价留置针穿刺力。图 C.2 给出了典型的留置针穿刺力坐标图例。

注:与普通静脉输液针不同,由于留置针的针管与导管接合处对穿刺产生一个阻力,穿刺曲线上该处可能会出现比针尖穿刺峰值(F_1)更高的峰值(F_2)。

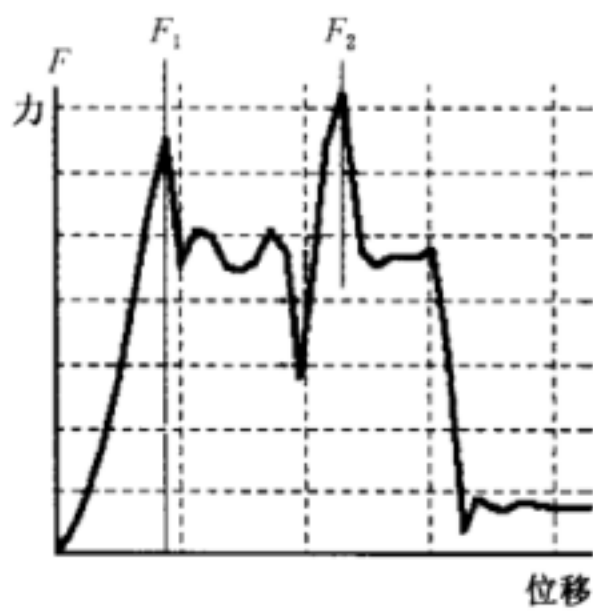


图 C.2 典型的留置针穿刺力坐标图例

附 录 D
(规范性附录)
回血试验方法

D.1 原理

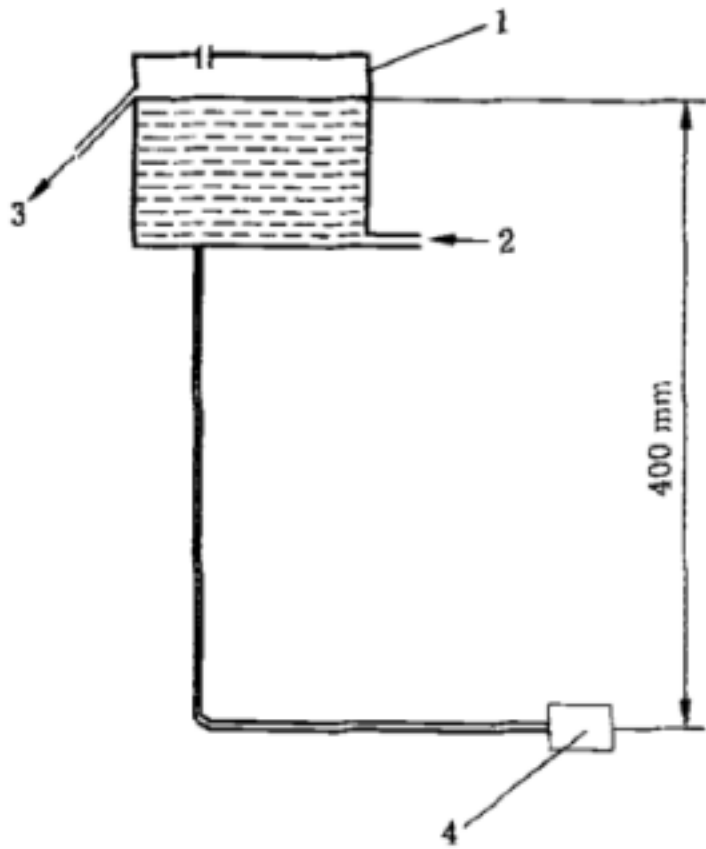
模拟医护人员操作,将留置针连接于一个模拟的血液源(有一定的静水压),检验被测留置针是否能在一定时间内观察到表明穿刺成功的回血现象。

D.2 试验液

质量浓度为 9 g/L 的氯化钠溶液。
注:为便于观察,可加入适量的红色或蓝色食品染色剂。

D.3 试验装置

D.3.1 恒液面容器,能提供 400 mm±20 mm 的静水压,装有一根内径不小于 3 mm 的供液管路,供应管路上有一止水开关,末端有一个符合 YY 0581.1 的自密封式注射件。



- 说明:
- 1——恒液面试验容器;
 - 2——进液口;
 - 3——溢流口;
 - 4——自密封式注射件。

图 D.1 用以观察回血试验的恒液面试验系统

D.3.2 秒表,或类似的计时器。

D.4 回血试验步骤

- D.4.1 用(23±2)℃的试验液(B.2)充入恒液面容器,用适宜的方法排去供液管路中的空气。
- D.4.2 取待测留置针,按制造商使用说明对试验系统的注射件进行穿刺,验证是否能在瞬间观察到表明穿刺成功的回血。如能观察到“回血”,则判为合格,否则为不合格。

附 录 E
(规范性附录)
溶出物检验液的制备

取适宜数量的留置针,取与血液或药液接触的部件,将其导管和管路剪成小段,其他部件不剪开,按每支加 100 mL 的水(符合 GB/T 6682 的二级水)的比例,并在 37 ℃±1 ℃下浸提 72 h,将样品与液体分离,收集不小于 250 mL 的液体冷却至室温作为检验液。

取同体积水置于玻璃容器中,不装样品同法制备对照液。

参 考 文 献

- [1] GB 18671—2009 一次性使用静脉输液针
 - [2] YY/T 0618 细菌内毒素试验方法 常规监控与跳批检验
 - [3] YY/T 0923 液路、血路、无针接口微生物侵入试验方法
 - [4] ISO 7000:2012 Graphical symbols for use on equipment—Registered symbols
-