



784

中华人民共和国医药行业标准

YY 0285.3—2017
代替 YY 0285.3—1999

血管内导管 一次性使用无菌导管 第3部分：中心静脉导管

Intravascular catheters—Sterile and single-use catheters—
Part 3: Central venous catheters

(ISO 10555-3:2013, Intravascular catheters—Sterile and single-use catheters—
Part 3: Central venous catheters, MOD)

2017-07-17 发布

2019-01-01 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》由四部分组成：

- 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3部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0285.3—1999《一次性使用无菌血管内导管 第3部分：中心静脉导管》，与 YY 0285.3—1999 相比，主要技术变化如下：

- 更新了规范性引用文件；
- 删除了附录 A。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 10555-3:2013《血管内导管 一次性使用无菌导管 第3部分：中心静脉导管》。

本部分与 ISO 10555-3:2013 的技术性差异及其原因如下：

- 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”中，具体调整如下：
 - 用修改采用国际标准的 YY 0285.1—2017 代替了 ISO 10555-1:2013。

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总局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、库克(中国)医疗贸易有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司。

本部分主要起草人：王常斌、于晓慧、刘欣、田晓雷。

本部分所代替的历次版本发布情况为：

- YY 0285.3—1999。



血管内导管 一次性使用无菌导管

第3部分：中心静脉导管

1 范围

YY 0285 的本部分规定了无菌供应并一次性使用的中心静脉导管的要求。

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。

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

3 术语和定义

YY 0285.1—2017 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

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: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—2017 的要求,但峰值拉力除外(见 YY 0285.1—2017 中 4.6),峰值拉力应符合 4.4 的要求。

4.2 距离标识

如果导管上有距离标识,那么标识方式应从末端顶部开始指示。从第一个标记开始,各标记间的距离不应大于 5 cm。

推荐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视导管的移动可能具有重要意义。

4.3 管腔标识

对于多腔导管,各腔应有使用者易于识别的标识。

4.4 峰值拉力

对于头端材质较软或头端构型与管身结构不同且软头端长度不大于 20 mm 的导管,当按

YY 0285.1—2017 附录 B 给出的方法试验时,头端最小峰值拉力应符合表 1 的规定。

这种导管其他部位的最小峰值拉力应符合 YY 0285.1—2017 中 4.6 的要求。

表 1 长度不大于 20 mm 的软头端的最小峰值拉力

导管管身最小外径 mm	最小峰值拉力 N
≥ 0.550 且 < 0.75	3
≥ 0.75 且 < 1.85	4
≥ 1.85	5

4.5 制造商提供的信息

制造商提供的信息应符合 YY 0285.1—2017 的要求,还应包括下列信息:

- a) 如导管上有距离标识,对标识方式的描述;
- b) 各腔的流速;
- c) 所适用的导丝的最大直径;
- d) 如适用,不得通过穿刺针回抽导管的警示;
- e) 至少一种推荐的清洁剂。

可附加使用本部分规定之外的计量单位制单位。

YY 0285.3—2017《血管内导管 一次性使用
无菌导管 第3部分：中心静脉导管》
第1号修改单

本修改单经国家药品监督管理局于2019年5月31日第47号公告批准,自批准之日起开始实施。

本标准中增加以下内容:

引 言

本标准对中心静脉导管产品提出了专用要求。经外周置入中心静脉导管(peripherally inserted central catheters,简称PICC)属于中心静脉导管的范畴。

本标准系基于最新技术水平制定。使用本标准时,需确认具体条款的适用性。如有不适用的需予以明示,并附有相关支持性文件和具体要求。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
血 管 内 导 管 一 次 性 使 用 无 菌 导 管
第 3 部 分：中 心 静 脉 导 管
YY 0285.3—2017

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 市 朝 阳 区 和 平 里 西 街 甲 2 号 (100029)
北 京 市 西 城 区 三 里 河 北 街 16 号 (100045)
网 址 www.spc.net.cn
总 编 室：(010)68533533 发 行 中 心：(010)51780238
读 者 服 务 部：(010)68523946
中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
各 地 新 华 书 店 经 销

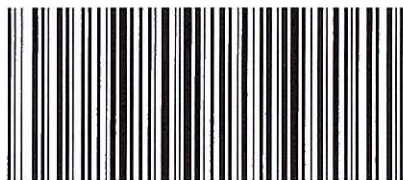
*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.5 字 数 8 千 字
2019 年 6 月 第 二 版 2019 年 6 月 第 一 次 印 刷

*

书 号：155066·2-31989 定 价 16.00 元

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)68510107



YY 0285.3—2017