



中华人民共和国医药行业标准

YY 0285.5—2004/ISO 10555-5:1996
代替 YY 0285.5—1999

一次性使用无菌血管内导管 第 5 部分：套针外周导管

**Sterile, single-use intravascular catheters—
Part 5: Over-needle peripheral catheters**

(ISO 10555-5:1996, 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 10555-5:1996 和 ISO 10555-5:1996/修改 1:1999《一次性使用无菌血管内导管 第 5 部分:套针外周导管》。

本版本与 YY 0285.5—1999 的主要差异在于按 ISO 10555-5:1996/修改 1:1999 进行了修改。增加了排气接头液体泄漏的要求和测定方法。

本部分的附录 A、附录 B 和附录 E 是规范性附录,附录 C、附录 D、附录 F 是资料性附录。

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:吴平、延伟王、钱承玉。

一次性使用无菌血管内导管

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。

注:宜注意 YY 0450.1 中规定了与血管内导管一起使用的附件的要求和 YY 0450.2 规定了用于套针外周导管的管塞。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0285 的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 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械的 6%(鲁尔)圆锥接头 第 1 部分:通用要求 (GB/T 1962.1—2001, idt ISO 594-1:1986)

GB 18457 制造医疗器械用不锈钢针管 (GB 18457—2001, eqv ISO 9626:1991)

YY 0285.1 一次性使用无菌血管内导管 第 1 部分:通用要求 (YY 0285.1—2004, ISO 10555-1:1995, IDT)

3 定义

YY 0285.1 中的定义和下列定义适用于 YY 0285 的本部分。

3.1

外周血管内导管 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之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

用于排出气体而可限制或更好地阻止血液流出的接头,分为固定或活动的两种。

3.6

导管组件 catheter unit