

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0285.7—20XX

血管内导管 一次性使用无菌导管 第7部分：  
经外周置入中心静脉导管

Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 7 : Peripherally  
inserted central catheters

( (ISO 10555-7:2023,MOD) )

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前 言 .....	II
引 言 .....	III
1 范围 .....	4
2 规范性引用文件 .....	4
3 术语和定义 .....	4
4 要求 .....	4
4.1 总体要求 .....	4
4.2 距离标识 .....	4
4.3 管腔标识 .....	4
4.4 峰值拉力 .....	4
4.5 制造商提供的信息 .....	5
附 录 A （资料性） 本文件所采用的 ISO 10555-7:2023 的附录 A“说明和指南” .....	6
A.1 总则 .....	6
A.2 背景 .....	6
A.3 方法 .....	6
A.4 与表 1 相关的结果和讨论 .....	6
参 考 文 献 .....	7

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是YY（/T）0285《血管内导管 一次性使用无菌导管》的第7部分。YY（/T）0285已经发布了以下部分：

- 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；
- 第6部分：皮下植入式给药装置；
- 第7部分：经外周置入中心静脉导管；
- 第9部分：血栓抽吸导管。

本文件修改采用ISO 10555-7:2023《血管内导管 一次性使用无菌导管 第7部分：经外周置入中心静脉导管》。

本文件与ISO 10555-7:2023的技术性差异及其原因如下：

- 用规范性引用的YY/T 0285.1替换了ISO 10555-1，以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用规范性引用的YY 0285.3替换了ISO 10555-3，以适应我国的技术条件、增加可操作性。

本文件做了下列编辑性改动：

用资料性引用的YY 0450.1替换了ISO 11070。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）归口。

本文件起草单位：……

本文件主要起草人：……

## 引 言

经外周置入中心静脉导管（Peripherally inserted central catheter, PICC）通常经上肢贵要静脉、肘正中静脉、头静脉、肱静脉，颈外静脉（新生儿还可通过下肢大隐静脉、头部颞静脉、耳后静脉等）穿刺置管。因其具有创伤小、易操作、并发症少和留置时间长等特点，目前已广泛应用于肿瘤化疗、肠外营养和长期静脉输液等方面。

本文件给出的经外周置入中心静脉导管要求是在YY/T 0285.1规定的通用要求的基础上，根据经外周置入中心静脉导管的特性和临床使用需求制定而成。本文件是基于目前技术水平制定的，随着血管内导管技术发展，可能会出现新的要求或不适用的情况，制造商需要在风险评估的基础上考虑其带来的临床使用风险。本文件所采用的ISO 10555-7:2023的附录A“说明和指南”参见附录A，对本文件中硅橡胶导管的峰值拉力要求进行了说明。

YY(T) 0285《血管内导管 一次性使用无菌导管》拟由八个部分构成。

- 第1部分：通用要求。目的在于给出各种用途的血管内导管的通用要求和试验方法。
- 第3部分：中心静脉导管。目的在于给出中心静脉导管的要求。
- 第4部分：球囊扩张导管。目的在于给出球囊扩张导管的要求。
- 第5部分：套针外周导管。目的在于给出套针外周导管的要求。
- 第6部分：皮下植入式给药装置。目的在于给出皮下植入式给药装置的要求。
- 第7部分：经外周置入中心静脉导管。目的在于给出经外周置入中心静脉导管的要求。
- 第8部分：体外血液治疗导管。目的在于给出体外血液治疗导管的要求。
- 第9部分：血栓抽吸导管。目的在于给出血栓抽吸导管的要求。

# 血管内导管 一次性使用无菌导管

## 第7部分：经外周置入中心静脉导管

### 1 范围

本文件规定了以无菌状态供应并一次性使用的各种用途的经外周置入中心静脉导管（PICC）的通用要求和试验方法。

本文件适用于以无菌状态供应的一次性使用经外周置入中心静脉导管。

本文件不适用于血管内导管辅件，如YY 0450.1适用的产品。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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/T 0285.1 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求（YY/T 0285.1-20XX，ISO 10555-1:2023，MOD）

YY 0285.3 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，ISO 10555-3:2013，MOD）

### 3 术语和定义

YY/T 0285.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**经外周置入中心静脉导管** *peripherally inserted central catheter*

**PICC**

经外周静脉（通常为上臂，但也有其他外周部位）置入血管系统，头端位于中心静脉的导管。

#### 3.2

**外径** *outside diameter*

导管（水合性导管在水合前和水合后）沿非锥形长度上的最大直径。

注：锥形长度是有效长度的近端部分，其导管的标称直径从远端到近端方向逐渐增大。

### 4 要求

#### 4.1 总体要求

导管应符合YY/T 0285.1的要求，但峰值拉力除外，峰值拉力适用本文件4.4中的要求。

#### 4.2 距离标识

如果导管上有距离标识，标识方式应指示导管的长度。从第一个标记开始，各标记间的距离应不大于5 cm。

#### 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。对于具有交错头端（出口点）的导管，远端开口相对于导管头端的位置应有使用者易于识别的标识。

#### 4.4 峰值拉力

##### 4.4.1 总体要求

根据YY/T 0285.1测试导管的峰值拉力，测试结果应符合以下子条款中列出的要求。

#### 4.4.2 导管（不包括头端）

应根据导管材料不同，分别满足以下要求：

- a) 对于非硅橡胶材料制造的导管，每个试验段的峰值拉力应符合 YY/T 0285.1 的规定。
- b) 对于硅橡胶材料制造的导管，峰值拉力应符合表 1 的规定。

表 1 硅橡胶导管试验段峰值拉力

试验段管状部分有效外径范围 mm	最小峰值拉力 N
$\geq 0.75$ 且 $< 1.15$	1.6
$\geq 1.15$ 且 $< 1.85$	3.4

本文件未规定外径（水合性血管内导管水合前的外径）小于0.75 mm的导管的峰值拉力要求。对于这些情况，峰值拉力应由制造商基于风险评定确定。

注：补充资料见附录A。

#### 4.4.3 头端峰值拉力

对于长度不超过20 mm的导管头端，当按照YY/T 0285.1中给出的方法进行试验时，硅橡胶导管头端的最小峰值拉力应符合表1的规定，任何其他材料导管头端的最小峰值拉力应符合表2的规定。

对于长度小于3 mm的末端头端，峰值拉力要求应符合YY/T 0285.1中的规定。

表 2 长度不超过 20 mm 的头端最小峰值拉力（适用于非硅橡胶 PICC）

导管管身最小外径 mm	最小峰值拉力 N
$\geq 0.55$ 且 $< 0.75$	3
$\geq 0.75$ 且 $< 1.85$	4
$\geq 1.85$	5

#### 4.5 制造商提供的信息

制造商提供的信息应符合YY/T 0285.1和YY 0285.3的要求，并且还应说明每个管腔是否兼容动力注射。

## 附录 A (资料性)

### 本文件所采用的 ISO 10555-7:2023 的附录 A “说明和指南”

#### A.1 总则

本附录提供了本文件中硅橡胶导管拉力要求的依据。

#### A.2 背景

1995年, ISO 10555-1第一版 (ISO 10555-1:1995, 表1) 确立了导管管身和相关连接处的峰值拉力要求。自第一版以来, 这些要求一直保持不变。1995年之前, 市场上已有小孔径硅橡胶PICC [外径 < 5 Fr (1.67 mm)], 其中部分产品至今仍在使用。这些小孔径硅橡胶PICC一个值得注意的方面是, 即使有些产品比ISO 10555-1第一版早了5年至10年, 但其中许多产品不符合峰值拉力要求。因此, 对市场上硅橡胶PICC的现状进行了评估, 以确定这些产品是否需要更合适的拉伸标准。

#### A.3 方法

为了准确了解目前市场上的硅橡胶PICC, 对硅橡胶PICC进行了基准试验。使用来自5家不同制造商的导管, 尺寸范围为1.98 Fr至4 Fr (0.66 mm至1.33 mm), 要求每种导管配置提供N=10的最小样本量进行试验。在3个不同制造商的实验室对导管进行了管身拉伸和管身-座拉伸试验, 以确保试验无偏倚。

#### A.4 与表1相关的结果和讨论

基准试验得出结论, 几乎所有受试硅橡胶导管均不符合ISO 10555-1第一版中的拉伸要求 (ISO 10555-1:1995, 表1), 这引起了人们对拉伸要求来源的质疑, 以及在制定拉伸要求时是否充分考虑了1995年市场上的硅橡胶导管。合并每种Fr尺寸的导管管身和管身-座拉力数据, 并进一步分析3 Fr (1 mm) 和4 Fr (1.33 mm) 导管数据, 以确定这两种尺寸硅橡胶PICC的适当拉伸标准。使用95% CI/95%可靠性的要求, 生成了如表1所示的涵盖95%拉力值的拉力数值。这些数值准确评估了3 Fr至4 Fr (1 mm至1.33 mm) 硅橡胶PICC的拉伸性能, 并为这种尺寸和材料的导管提供了实际的拉伸要求。

另一个重要结论是, 表1中列出的值仅适用于硅橡胶导管。其主要原因是, 虽然硅橡胶的拉力值低于PICC中常用的其他材料 (如聚氨酯), 但硅橡胶相比于其他材料具有较高的断裂伸长率。PICC在植入血管系统时会受到一系列力的影响。但是, 纯轴向力 (即ISO 10555-1:2013附录B中测试的轴向力) 不容易出现, 除非在试图移除导管时, 部分植入导管粘附在患者身上 (即纤维蛋白鞘形成、深静脉血栓形成 (DVT) 等)。当这些情况足以在移除过程中提供拉力时, 硅橡胶的高伸长率提供了一个视觉提示 (“预警指示”), 表明导管承受的应变高于正常值, 在继续移除导管之前应进行进一步研究。

参 考 文 献

[1]YY 0450.1 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械

征求意见稿