

YY/T 0285.7 《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》行业标准

编制说明

一、 工作简况

1. 任务来源

根据药监综械注〔2025〕24 号文《国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的安排，由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）负责归口修订 YY/T 0285.7《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》，项目编号：N2025059-T-jn。

2. 工作过程

SAC/TC 106 经前期预研并综合考量产品类型、市场份额、技术先进性、试验验证能力等情况，最终确定由 7 家单位（详见表 1）组成 YY/T 0285.7《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》起草工作组，第一起草单位为山东省医疗器械和药品包装检验研究院（简称山东院）。

表 1 YY/T 0285.7 起草工作组成员

序号	起草单位（暂不考虑排序）
1	河南省药品审评查验中心(河南省疫苗检查中心)
2	山东安得医疗用品股份有限公司
3	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司
4	山东维心医疗器械有限公司
5	碧迪医疗器械(上海)有限公司
6	巴迪脉通医疗科技（苏州）有限公司
7	山东省医疗器械和药品包装检验研究院

山东省医疗器械和药品包装检验研究院对 ISO 10555-7:2023 认真研读、翻译，综合考虑 YY/T 0285.1，并按照标准起草规则，校核形成了 YY/T 0285.7《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》草案稿。

SAC/TC 106 秘书处 2025 年 3 月 11 日组织召开了 YY/T 0285.7《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》的第一次工作会议，会议上就 YY/T 0285.7 草案稿进行了深入研讨，逐字逐句进行研读，并结

合 ISO 10555-7:2023 及 ISO 10555-1:2023 中内容的对比最终明确了草案稿的各项内容。工作组会议后，根据 YY/T 0285.7 草案稿和会议讨论确定了验证方案，明确了下一步的标准验证工作安排。

2025 年 3 月 18 日起，各起草单位展开了对 YY/T 0285.7 的标准验证工作并于 2025 年 5 月 30 日完成了标准验证并提交了验证报告。在对验证结果充分分析以及对标准内容进行充分讨论后，形成了征求意见稿。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1. 标准制定的意义和工作背景

经外周置入中心静脉导管（PICC）在本标准中的定义为：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。因其具有创伤小、易操作、经济性和保留时间长等优势，目前已广泛应用于肿瘤化疗、肠外营养和中长期静脉输液等方面。2021 年，GIR（Global Info Research）公司调研报告显示，全球 PICC 导管年使用量已经超过 1000 万例。在我国，PICC 自 90 年代后期引入中国以来得到了迅速发展。

经外周置入中心静脉导管属于无源三类医疗器械，一般经环氧乙烷灭菌，一次性使用。主要由头端、管身、座、延长管等部分组成，详见图 1。

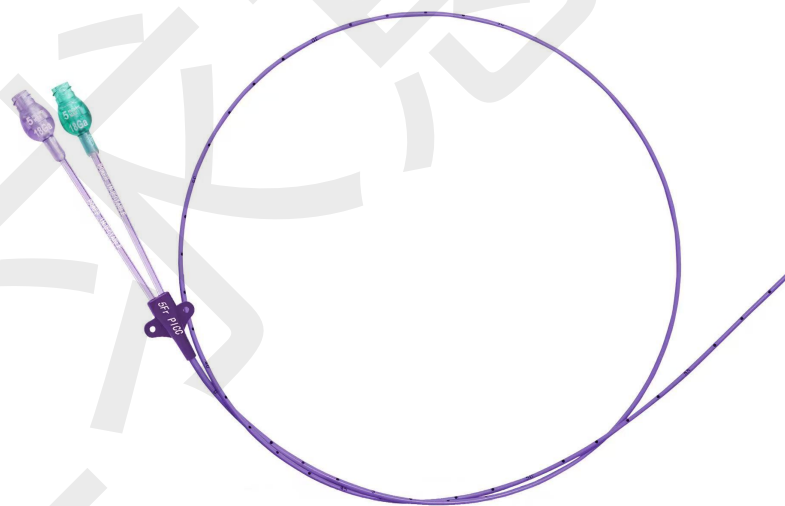


图 1 经外周置入中心静脉导管图示

PICC 在使用过程中可能引起的并发症包括：静脉炎、药物渗出与药物外渗、导管相关性静脉血栓、导管相关性血流感染、导管堵塞、导管异位、导管断裂等。

2023年ISO/TC 84发布了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》。为与国际标准接轨，满足临床安全、

产品发展及监管需求，全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）作为经外周置入中心静脉导管的技术归口单位，提出2025年YY/T 0285.7的立项申请，计划修改采用ISO 10555-7:2023（MOD），制定YY/T 0285.7的各项性能要求。

2. YY/T 0285.7 与 ISO 10555-7:2023 标准比对

YY/T 0285.7 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；

YY/T 0285.7 做了下列编辑性改动：

用资料性引用的 YY 0450.1 替换了 ISO 11070。

YY/T 0285.7 主要技术内容包括：

4 要求

4.1 总体要求

4.2 距离标识

4.3 管腔标识

4.4 峰值拉力

4.4.1 总体要求

4.4.2 导管（不包括头端）

4.4.3 头端峰值拉力

4.5 制造商提供的信息

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”

3. 编制原则和确定标准主要内容的论据

YY/T 0285.7的编制原则和确定主要内容的说明如下：

(1) 标准编制原则

本标准按照 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》和 GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》给出的规则进行起草。

本标准修改采用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》（英文版），本标准内容与国际标准基本一致。考虑到ISO 10555-7:2023与ISO 10555-3:2013、ISO 10555-1:2023等标准在英文表述和描述对象的等同性，本标准在编制时部分沿用了YY 0285.3-2017（ISO 10555-3:2013）、YY 0285.1-2017（ISO 10555-1:2013）、YY/T 0285.1-20XX（ISO 10555-1:2023）等行业标准中的表述。

(2)确定标准主要内容的论据

YY/T 0285.7的制定是使用翻译法修改采用ISO 10555-7:2023，主要内容与ISO 10555-7:2023保持一致。具体制定情况说明如下：

1 范围

明确了标准的适用范围和不适用的产品，即：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

本标准的规范性引用文件有两个，分别是：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）和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

3.1 经外周置入中心静脉导管peripherally inserted central catheter; PICC

工作组在进行“经外周置入中心静脉导管”定义时，充分考虑了ISO 10555-7原文，并结合WS/T 433—2023《静脉治疗护理技术操作标准》中的PICC定义和临床使用，及YY/T 0285.1中的术语，制定“经外周置入中心静脉导管”的定义，即：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

结合ISO 10555-7原文的翻译和中文的习惯制定，制定外径的定义，即：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。

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

距离标识的作用在于指导PICC穿刺过程中精确置管及调整导管长度、影像学定位的辅助验证、日常维护与并发症监测等。综合ISO 10555-7原文和YY 0285.3-2017的要求，确定该部分的内容。

4.3 管腔标识

管腔标识的作用在于明确区分各个管腔的功能，规范临床操作流程，防止药物错误输注及确保患者安全等。PICC导管主要分为单腔、双腔或三腔，不同的管腔通常用于不同用途（如输液、采血、测压等）。综合ISO 10555-7原文和YY 0285.3-2017的要求，确定该部分的内容。

4.4 峰值拉力

4.4.1 总体要求

根据YY/T 0285.1所给的方法测试导管的峰值拉力，但是测试结果应符合本标准的要求。峰值拉力反映材料的抗拉伸性能，为材料选择、生产工艺和临床操作提供客观依据，以确保导管在体内留置时不易断裂。

4.4.2 导管（不包括头端）

本标准区分了非硅橡胶材料制造的导管和硅橡胶材料制造的导管峰值拉力（不包括头端）的区别，即：

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，其中YY/T 0285.1对导管的峰值拉力要求如下表2所示：

表 2 YY/T 0285.1 中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
$\geq 0.55 < 0.75$	3
$\geq 0.75 < 1.15$	5
$\geq 1.15 < 1.85$	10
≥ 1.85	15

对于硅橡胶材料制造的导管，峰值拉力应符合下表 3 所示：

表 3 YY/T 0285.7 中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	最小峰值拉力
---------------	--------

mm	N
≥ 0.75 且 < 1.15	1.6
≥ 1.15 且 < 1.85	3.4

YY/T 0285.7中未规定外径（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。

相对来说，非硅橡胶材料制造的导管的峰值拉力要求要高于硅橡胶制造的导管的峰值拉力要求，这与其材料本身的性能有关。

4.4.3 头端峰值拉力

同 4.4.2 相似，本部分也区分了非硅橡胶材料制造的导管和硅橡胶材料制造的导管头端峰值拉力的区别，即：

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上表3的规定，任何其他材料导管头端的最小峰值拉力应符合下表4的规定。

表 4 长度不超过 20 mm 的头端最小峰值拉力（适用于非硅橡胶 PICC）

导尿管身最小外径 mm	最小峰值拉力 N
≥ 0.55 且 < 0.75	3
≥ 0.75 且 < 1.85	4
≥ 1.85	5

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。

4.4.5 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。

该部分增加了对动力注射（耐高压）用PICC的要求，明确是否兼容动力注射，并应予以标识。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效益

本标准验证按照YY/T 0285.7工作组讨论稿，确定标准验证方案，明确验证目的主要是保证试验方法的可操作性、合理性、可行性及科学性。山东省医疗器械和药品包装检验研究院、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、巴迪脉通医疗科技（苏州）有限公司等单位分别进行了验证，验证内容包括：YY/T 0285.1中对本产品适用的部分和本标准的内容。

主要验证内容及分析的总结如下：

(1) 4.1 总体要求

4.1 总体要求中主要涉及 YY/T 0285.1 的项目，包括：YY/T 0285.1-20XX 中 4.1~4.18 等条款涉及的项目。其中 4.18 对于神经血管应用考虑末端头端刚度试验不适用于本标准规定的产品，4.1 风险方法、4.2 可用性工程、4.3 灭菌、4.4 有效期、4.6 生物相容性、4.15 包装系统等项目采用资料验证的方式，对 4.5 可探测性、4.7 表面、4.8 耐腐蚀性、4.9 峰值拉力、4.10 加压过程无泄漏、4.11 抽取过程无泄漏、4.12 座、4.13 流量等项目采用试验验证的方式。经验证，标准具备可操作性。

(2) 4.2 距离标识

距离标识，从近端或远端开始，通常以厘米（cm）为单位标注，各个标记间的距离一般为 1 cm，每 5 cm 或 50 mm 有数字标记或加粗标识。验证结果表明，指标制定合理，标准具备可操作性。

(3) 4.3 管腔标识

管腔标识通常通过颜色编码、数字/字母标记或其他标记用于区分各个管腔。验证结果表明，指标制定合理，标准具备可操作性。

(4) 4.4.2 导管（不包括头端）

导管（不包括头端）峰值拉力主要包括管身、管与座、延长管、延长管与座等试验段。对收集到的样品（包括硅橡胶材料的导管和聚氨酯材料的导管）以及查阅历史检验数据等方式进行了验证。验证结果表明，指标制定合理、试验方法可行，标准具备可操作性。

(5) 4.4.3 头端峰值拉力

对收集到的样品进行了头端峰值拉力验证，验证样品包括硅橡胶材料的导管和聚氨酯材料的导管，并通过查阅历史检验数据进行了验证。验证结果表明，指标制定合理、试验方法可行，标准具备可操作性。

(6) 4.5 制造商提供的信息

目视检查制造商提供的信息，包括产品说明书、标签和产品上的标识，验证结果表明，指标制定合理、试验方法可行，标准具备可操作性。

经验证，本标准所列技术指标是合理的、所列试验方法是可靠的可行的。

该标准规定了 PICC 的基本性能要求和试验方法等内容，为相关产品的各相

关方提供了技术支撑。标准中所涉及的试验方法，可操作性强，不会给企业带来巨大的成本负担。该标准的应用，有助于完善标准体系，从而取得良好的经济效益，为 PICC 产品研发、生产、检验、监管等提供了强有力的支撑和技术支持。

四、 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

现行国际标准为 ISO 10555-7:2023 《Intravascular catheters—Sterile and single-use catheters Part 4: Peripherally inserted central catheters》，于 2023 年 12 月发布。本标准采用翻译法修改采用 ISO 10555-7:2023，主要技术性内容与 ISO 10555-7:2023 一致。

在标准验证过程中山东省医疗器械和药品包装检验研究院收到了部分国外的样品，并对样品按照标准进行了验证。结果表明，本院试验数据与其相关单位的试验数据基本一致，对标准的理解是一致的。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、 行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

本标准及产品标准，随着我国新标准化法的发布实施，为适应推动产业发展、鼓励产品创新等国家政策的推进，建议作为推荐性标准发布。建议标准号为 YY/T 0285.7-XXXX。

八、 贯彻行业标准的要求和措施建议

标准发布后，秘书处挂靠单位-山东医械药包院将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。让企业和各使用方及早了解标准中的各项新的要求，解答标准中相关技术难点和疑点，指导标准的贯彻和实施，顺利推进新旧产品的过渡，保障临床使用。

建议与同时报批的 YY/T 0285.1 同时实施，建议标准发布后 24 个月实施，便于标准使用时，尤其相关产品注册时，实现新旧版本的顺利过渡。

九、 废止现行有关标准的建议

建议废止 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》医疗器械行业标准第 1 号修改单。

十、 其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2025年7月