

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》行业标准编制说明

一、工作简况

(一) 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 0285.1《血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求》，项目编号：N2025058-T-jn。

(二) 标准体系

YY(T) 0285《血管内导管 一次性使用无菌导管》拟由8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；
- 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8部分：体外血液治疗导管；
- 第9部分：血栓抽吸导管。

本标准为YY(T) 0285系列标准的第1部分。上述8个部分中，第1部分、第3部分、第4部分、第5部分、第6部分已发布标准，其中第1部分、第4部分标准于2025年进行修订；第7部分和第9部分于2025年制定标准。

(三) 工作过程

1.起草阶段

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16家单位（详见表1）组成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》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。

表1 YY/T 0285.1 起草工作组成员

序号	起草单位（暂不考虑排序）
----	--------------

1	上海市医疗器械检验研究院
2	美敦力（上海）管理有限公司
3	广东博迈医疗科技股份有限公司
4	库克（中国）医疗贸易有限公司
5	波科国际医疗贸易(上海)有限公司
6	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
7	乐普(北京)医疗器械股份有限公司
8	江西三鑫医疗科技股份有限公司
9	泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司
10	上海沃比医疗科技有限公司
11	浙江海圣医疗器械股份有限公司
12	河南曙光汇知康生物科技股份有限公司
13	杭州启明医疗器械股份有限公司
14	上海心玮医疗科技股份有限公司
15	瀚芯医疗科技（深圳）有限公司
16	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 10555-1:2023 认真研读、翻译，综合考虑 YY 0285.1-2017，并按照标准起草规则，校核形成了 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》草案稿。

SAC/TC 106 秘书处于 2025 年 3 月 14 日组织召开了 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》的第一次工作组会议，会议前广泛征集了各成员单位对草案稿的意见，来自 18 家单位的 37 名专家参加了本次会议，会上依据 ISO 10555-1:2023 英文原文及对标准的正确理解就 YY/T 0285.1 草案稿进行了深入研讨，最终明确了草案稿的各项内容，同时，根据 YY/T 0285.1 草案稿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 17 日起，各起草单位展开了对 YY/T 0285.1 的标准验证工作并于 2025 年 5 月 30 日完成了标准验证并形成验证报告。起草工作组在充分验证的基础上，对草案稿进行了多次翻译校对及技术讨论，形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一） 标准修订的意义和工作背景

近年来血管内导管产品发展迅速，更新迭代比较快，从国家药品监督管理局网站统计，涉及的各类血管内导管注册证近千张，国内厂家注册证的数量占比已超过进口厂家，大多数血管内导管器械为三类医疗器械，其风险高，结构功能复杂，成本高。而且近年来随着介入微创手术的迅速发展，适用于血管内的导管类介入器械的使用量大幅增加。另外，随着新材料的不断出现，设计用于血管内导管的器械结构越来越复杂，种类和功能也越来越多。一些创新医疗器械采用的新技术、新方法不断地应用在血管内导管器械上，对于血管内导管这类器械的发展有较大的推动作用。

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》于2017年发布，修改采用了ISO 10555-1:2013且技术内容基本一致，目前，ISO 10555-1:2023已经代替ISO 10555-1:2013。YY 0285.1-2017至今已发布8年，相对于血管内导管产品新的设计、新的材料、新的临床应用，其部分指标的适用性逐渐开始显现滞后性，其性能要求的全面性也在面临着挑战，亟需更为适用、完善的血管内导管产品的通用评价体系。

为与国际标准接轨，为满足临床安全、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《血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求》行业标准的技术归口单位，提出2025年修订YY 0285.1-2017的立项申请，计划修改采用ISO 10555-1:2023（MOD）。与此同时，为不限制产业与技术的发展，修订后该标准将作为推荐性标准使用。

（二） 编制原则和确定标准主要内容的论据

YY/T 0285.1的编制原则和确定主要技术内容的说明如下：

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 10555-1:2023《血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求》（英文版），本标准基本上使用翻译法采用了ISO 10555-1:2023的内容。考虑到ISO 10555-1:2023与ISO 10555-1:2013等标准在英文表述和描述对

象的等同性，本标准在编制时沿用了YY 0285.1-2017（ISO 10555-1:2013）等标准中的相关表述，在尊重ISO 10555-1:2023英文原文并符合其技术内容的基础上，尽量满足了名词、表述的统一性与通用性的要求，例如以下词汇：

- a) intravascular catheter—血管内导管
- b) hub—座
- c) junction—连接处
- d) effective length—有效长度
- e) power injection—动力注射
- f) distal tip—末端头端
- g) peak tensile force—峰值拉力

2 确定标准主要内容的论据

起草工作组详尽分析了ISO 10555-1:2023与YY 0285.1-2017的差异，ISO 10555-1:2023基本涵盖了YY 0285.1-2017的性能，并在要求和方法上做了部分改进，以更加有效、适用；同时为更加全面评价安全性与有效性，ISO 10555-1:2023相比YY 0285.1-2017增加了相关适用性能。因此本标准内容基本上采用了ISO 10555-1:2023的内容，具体修订情况说明如下：

1 范围

本标准规定了以无菌状态供应并一次性使用的各种用途的血管内导管的通用要求和试验方法，同时规定了本标准不适用于血管内导管辅件（如YY 0450.1中规定的辅件），结合本标准所规定的术语和定义“3.1血管内导管：可部分或全部插入或植入血管系统，用于诊断和/或治疗目的的单腔或多腔管状器械”，明确了本标准的适用产品。常见血管内导管产品的种类有造影导管、中心静脉导管（CVC）、经外周置入中心静脉导管（PICC）、球囊扩张导管、皮下植入式给药装置、血栓抽吸导管、微导管、导引导管、远端通路导管等。

3 术语和定义

本标准相比YY 0285.1-2017，为适应新增项目，在原有术语的基础上增加了部分术语，为提升标准操作性并使定义更为明确、明晰，对部分术语的定义进行了修改。本标准相比YY 0285.1-2017的技术性变化如下：

1) 本标准“3.10水合性血管内导管”的定义是合并了旧版标准中“3.9水合血管内导管”、“3.11临床意义上的水合作用”的定义的内容，并通过“有效长度比水合前增加大于1%或有效长度部分的外径比水合前增加大于等于10%”的描述使水合性的界定标准更为清晰。

2) 本标准“3.11水合后”的定义相比旧版标准中“3.10水合后”的定义，更改了浸泡条件，由“浸入(37±2)℃水溶液并保持临床预期使用时间”更改为“浸入(37±2)℃水介质并保持至少2小时或根据适当临床依据的更短时间”，其中“至少”一词是为了试验的可操作性，以便无需在恰好2小时从水浴中取出样品，这并不意味着样品需要超过2小时的浸泡调节时间，即使对于预期临床使用时间较长(6个月或更长)的产品也是如此。

3) 本标准“3.12动力注射”的定义相比旧版标准中“3.12动力注射”，是根据市场情况明确了注射所使用的装置能够产生的压力(≥689kPa)。

4) 本标准相比旧版标准增加了“3.8内径”、“3.15标距”、“3.16涂层”术语及其定义。“3.8内径”的增加是为了与本标准新增的“5.2公称内径”项目相适应，针对用于输送其他器械的导管内腔，将其可通过最大直径(即导管内腔最小内径)定义为内径。“3.15标距”的增加是为了与本标准附录B中标距的确定相适应，本标准附录B中规定了基于标距的试验速度(即20(mm/min)/mm，见本标准中表B.1)，为了确保试样最薄弱节段的试验速度与最薄弱节段单独测试时的速度相近，将标距定义为拉伸试验期间显著伸长的试验段的长度。“3.16涂层”的增加是为了与本标准新增的“4.17根据器械设计、预期用途和风险分析考虑涂层完整性和/或微粒试验”项目相适应，明确了涂层的界定，同时表明液体润滑剂不视为涂层。

5) 本标准删除了旧版标准中“3.15造影导管”，因为本标准中未涉及“造影导管”字样及造影导管专用性能。

4 要求

4.3 灭菌

该项目相比YY 0285.1-2017中4.1总则，增加了备注，给出了适宜灭菌方法的参考标准。

4.5 可探测性

本标准相比YY 0285.1-2017，在X射线可探测的基础上增加了例如超声波可探测或MRI可探测等其他方式的选择，更为符合临床探测多样性。该项性能为保证血管内导管介入使用需求或发生断裂等情况下被有效识别。

4.6 生物相容性

相比YY 0285.1-2017无实质性变化，本标准要求血管内导管应根据GB/T 16886.1的规定进行生物学评价，应无不可接受的生物学危害。

4.7 外表面

“外表面”评价的目的是保证导管没有可能导致患者伤害或可能妨碍器械实现其预期用途的异物、表面缺陷和过量液体润滑剂。

相比YY 0285.1-2017，本标准异物评价的对象由导管有效长度外表面变更为导管外表面，是考虑到导管座等部件上的异物可能有进入人体的风险，同时，本标准的缺陷评价是增加了对造成栓塞风险的考虑。

4.8 耐腐蚀性

耐腐蚀性是为了评估导管金属部件（预期与液路接触）的抗腐蚀能力，以保障金属部件在导管临床使用时不会产生腐蚀痕迹从而对血液环境造成污染。

本标准相比YY 0285.1-2017，要求和试验方法均无实质性变化，但在试验方法方面参考YY 0450.1-2020附录B将保持温度由37℃变更为 (37 ± 2) ℃，以提高试验的可操作性。

4.9 峰值拉力

要求方面，相比YY 0285.1-2017，测试对象的变化如下表所示。本标准峰值拉力项目对于除“长度 $< 3\text{mm}$ 且与管身无连接处的末端头端”以外的所有管状部分、导管座或连接器与管路之间的连接处、管状部分之间的连接处均有峰值拉力要求。

表 2 测试对象的变化

本标准	YY 0285.1-2017
对于 $< 0.55\text{mm}$ 的导管，明确规定了其峰值拉力要求应由制造商根据风险评估确定	$< 0.55\text{mm}$ 的导管或导管的末端头端及其管身连接处的峰值拉力要求，制造商宜依据风险分析给出限定值
1) 与管身有连接处的末端头端，应由制造商根据	$< 3\text{mm}$ 的末端头端不包括在试验段

<p>风险评估确定峰值拉力要求。长度$<3\text{mm}$的末端头端，其连接处不适合进行拉伸试验，应由制造商根据风险评估确定试验方法和要求</p> <p>2) 长度$<3\text{mm}$且与管身无连接处的末端头端，无需进行拉伸试验</p> <p>3) 长度$\geq 3\text{mm}$且与管身无连接处的末端头端，应由制造商根据风险评估确定峰值拉力</p>	内
---	---

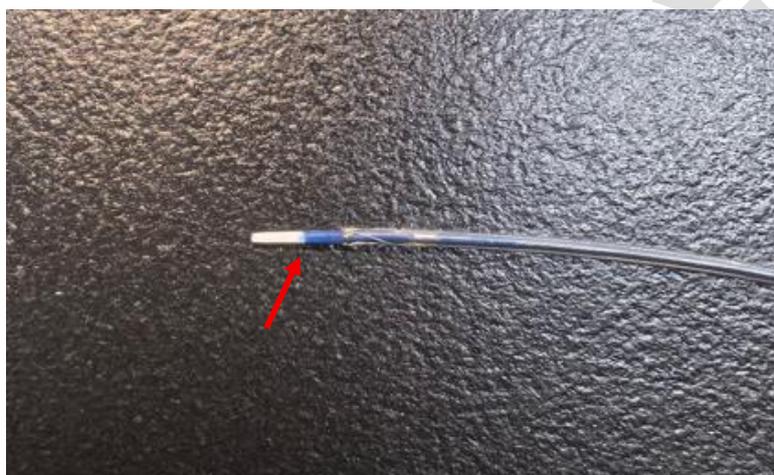
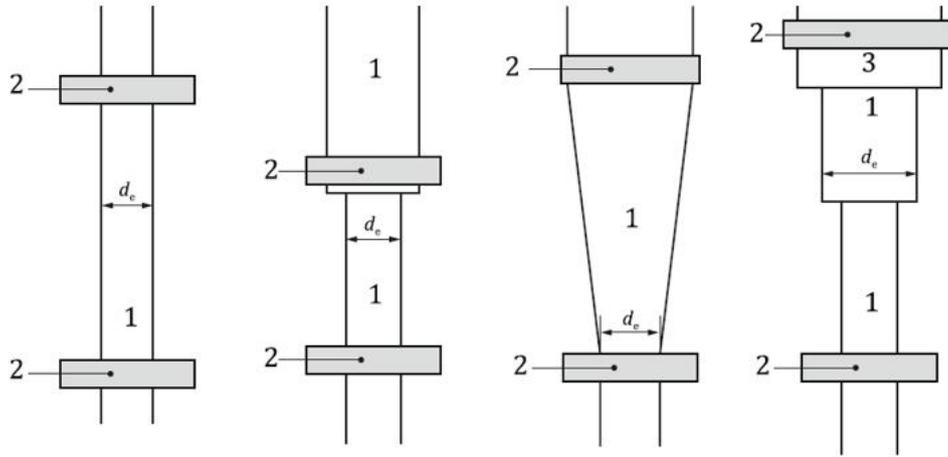


图1 $<3\text{mm}$ 有连接处的末端头端

本标准相比YY 0285.1-2017，表1中最小峰值拉力的界定依据由“试验段管状部分最小外径”变更为“试验段管状部分有效外径范围”，图2为有效外径的图示。理想情况下，导管的每个部分均应分别按本标准中表1列出的外径峰值拉力进行试验评估，但制造商可能选择同时对多个连接处进行试验（如下图中d所示），若以“最小外径”去对应峰值拉力指标要求，只能评估较细的管路及其连接处（断裂通常发生在此）是否符合该要求，而无法评估较粗的管路及其连接处是否符合其外径对应的峰值拉力指标要求。因此，旧版标准以“最小外径”进行界定无法涵盖每种可能的试验场景，故本标准引入“有效外径”这一概念，当试验段包含多个连接处时，以较粗的管路外径去对应峰值拉力指标要求，以统一的最严的指标要求来保证试验段内的所有部分均被评估到。



a) 直管段 b) 两段管路之间的连接处 c) 锥形管段 d) 同时测试多个连接处

说明:

d_e —有效外径

1—管路

2—夹具

3—座

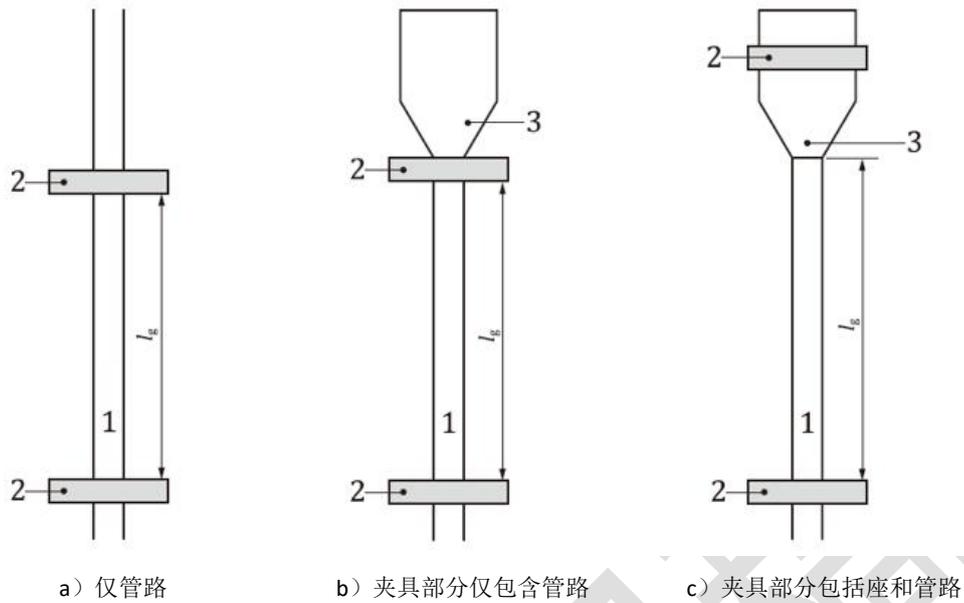
图2 有效外径图示

试验方法相比YY 0285.1-2017的技术变化如下:

1) 为适应要求中测试对象的变化, 删除了“不应将 $<3\text{mm}$ 的末端头端包括在试验段内”的描述;

2) 为适应“3.11水合后”定义的变化, 水介质中的状态调节时间由“临床使用时长”变更为“至少2小时或根据适当的临床依据缩短时间”;

3) 明确了试验段标距的确定(如图3所示), 本标准试验方法中规定“由两个或多个拉伸刚度显著不同的节段组成, 宜将标距指定为刚度最低的材料长度, 并且夹具之间较硬节段的长度宜尽可能减小”(如下图中c所示)。



说明:

l_g —标距

1—管路

2—夹具

3—座/刚性材料

图3 标距示例

4.10 加压过程无泄漏

加压过程无泄漏用于评估导管（预期承受液体压力）的抗液体压力泄漏的能力，以保证器械使用过程中承受的最差情况正压不会导致出现可能造成患者伤害或可能妨碍器械实现其预期用途的不可逆损坏（例如形成泄漏通路或爆破）。

本标准相比YY 0285.1-2017，要求无实质性变化，试验方法在附录C的基础上增加了可选择的试验方法附录I。

本标准附录C相比旧版标准，明确了“对于多腔器械，应单独测试在预期使用过程中承受液体压力的每个管腔”，并在试验步骤中增加了“在测试多腔导管时，用水填充所有管腔，并保持未受试管腔的座/连接器处于开放状态”，以确保检测多腔器械管腔间的泄漏，其余相比旧版标准均无实质性差异。

在使用附录C的试验方法测试加压过程无泄漏时，有时很难检测到水滴的形成，尤其是对于长度较长的导管，在水浴中观察气泡更容易，因为气泡会漂浮到顶部。因此，本标准新增的附录I包含了一种替代试验方法（侧面反映液体泄漏），该试验方法使用空气作为试验介质，同时将样品浸没在水中，且同样需要检测预期承受液体压力的每个管腔以及多腔器械管腔间的泄漏，该试验可能比附录C的

方法更为灵敏，因为空气比水更容易通过间隙泄漏，如果样品通过了水下空气泄漏试验，则样品也将通过附录C中的试验。如果样品未通过附录I试验，则可使用附录C重新对样品试验，附录C和附录I通过其一即满足要求。

本标准附录I和附录C的试验条件均为“施加至少300 kPa压力，保持至少30s”。300 kPa压力值是根据血管内导管使用过程中可能产生的最大压力设定的，包括正常使用和某些故障情况；设定30s时间，以确保内部压力有足够的时间达到平衡，并确保有足够的时间发生泄漏（即在附录C中形成液滴滴落，以及在附录I中形成可视的气泡）。

4.11 抽吸过程无泄漏

抽吸过程无泄漏用于评估导管（预期承受抽吸）的抗负压抽吸泄漏的能力，以保证临床使用时空气在抽吸过程中不会泄漏进入导管中。

本标准相比YY 0285.1-2017，要求无实质性变化；试验方法附录D在D.1原理中增加“应在海拔低于570米或导管外部压力大于95kPa的环境下进行试验”，其余相比旧版标准均无实质性差异。

如果在海平面高度进行试验，则产生的压差为98.66kPa(101.33kPa-2.67kPa)。但是，如果在更高的海拔进行试验，则产生的压差将更小。例如，如果在1200m高度下进行试验，则压差仅为84.82 kPa。因此，可能会存在导管在海平面高度进行抽吸过程中发生空气泄漏，而在更高的海拔进行抽吸过程中未发生空气泄漏的情况。

为防止试验压差条件的不一致，故在D.1中增加了“应在海拔低于570米或导管外部压力大于95 kPa的环境下进行试验”的描述，以限制试验样品外部的压力。理想情况下，应在海平面高度进行附录D试验，选择95kPa限值是因为海平面高度上的环境压力可能变化至低至95kPa，选择570m海拔高度是因为该海拔高度的平均压力也是95 kPa。在海拔高于570m的环境下进行该试验时，导管应置于压力大于95 kPa的加压室内。

4.12 座

为保证血管内导管的座与其他临床应用领域（血管内或皮下应用领域外）的器械连接件之间的非相互连接特性，避免临床错误连接风险，同时确保导管座和预期与导管连接使用的其他器械能够有效、安全连接，本标准相比YY

0285.1-2017，以“导管座应是符合YY/T 0916.7要求的母连接座”作为规范性要求。

4.13 流量

“流量”的规定是为了保证临床的输液效果。

本标准相比YY 0285.1-2017，要求和试验方法均无实质性变化，测试对象为用于重力输送液体的所有导管腔，相比旧版标准更为明确。

本标准试验方法附录E的试验条件包含了（1000±5）mm恒液位高度、介质（蒸馏水或去离子水或其他临床适用的介质）、（22±5）℃的介质温度以及（525±25）mL/min的装置出口流量，这些试验条件对流量结果有影响，应予以控制。

4.14 动力注射爆破压力

本标准相比YY 0285.1-2017的变化如下：

a. 对峰值压力的测定是在附录G试验A的基础上新增了可选的方法附录G试验B。

b. 考虑到动力注射时，随着导管发展的更长更薄，沿导管长度的显著压降已更加常见，对于此类导管，末端可能永远不会承受接近邻近端的压力，因此本标准在要求中增加了“可将每条液路沿其长度分为多个区域，并可为每个区域指定不同的压力要求”的描述，即对于液路长度上的有些区域可以根据分析和/或验证试验等方式来指定低于导管临近端峰值压力（即附录G测定的峰值压力）的压力要求。（例如，按照附录G测定的导管临近端峰值压力为600psi，在有依据支持的情况下导管远端区域的压力要求可以设置为显著<600psi的值，如果按照附录F测定的爆破压力大于该设置值，则认定该远端区域是符合本项目要求的，上述情况相比统一按600psi作为爆破压力的比较对象是降低了要求）。

c. 为适应本标准要求中新增的允许指定压力区域（见上条款b），本标准附录F相比旧版标准新增试验步骤描述“当分区域进行试验时，应将夹子放置在供试区域的末端”，以分区域测定爆破压力。

本标准要求：

附录F测定的爆破压力>附录G测定的峰值压力。

本标准试验方法：

a. 附录G试验A

原理：在恒定压力下将相关注射液输送至延长管和导管。

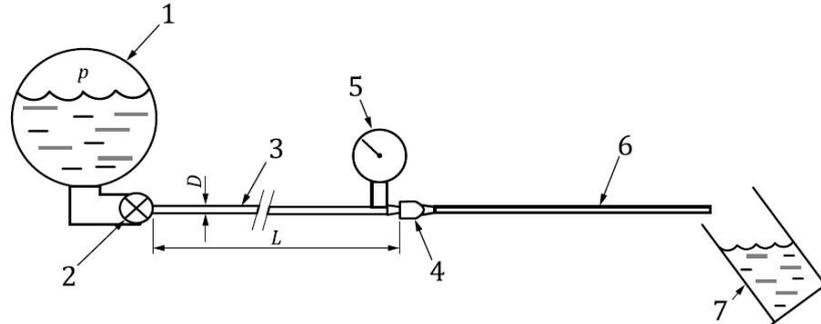


图4 试验A试验仪器基本配置

试验条件控制：

1-注射液或模拟注射液（粘度在目标注射液动力粘度 $\pm 5\%$ 范围内）、注射液达到所需温度、恒压 p 设定为产品推荐的注射器压力限值；

3-长度 L 、内径 D 符合临床的实际或模拟连接管；

6-试验导管末端开放。

试验结果测定：

5-联机压力传感器记录导管入口处（临近端）的峰值压力。

b. 附录G试验B

以恒定流量将相关注射液输送至延长管和导管。

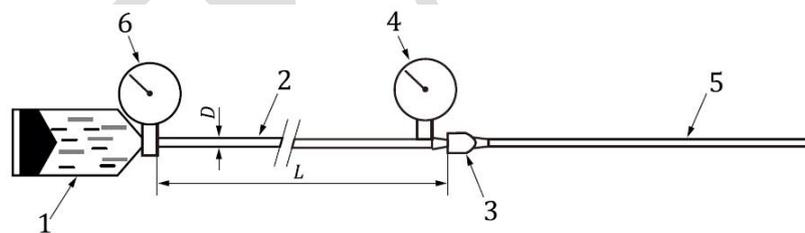


图5 试验B试验仪器基本配置

试验需要控制的条件包含：

1-注射液或模拟注射液（粘度在目标注射液动力粘度 $\pm 5\%$ 范围内）、注射液达到所需温度、流量设定为导管腔推荐的最大动力注射流量；

2-长度 L 、内径 D 符合临床的实际或模拟连接管；

5-试验导管末端开放。

试验结果测定：

4-联机压力传感器记录导管入口处（临近端）的峰值压力。

随导管提供的信息：

为保证临床动力注射过程的安全、有效，对于动力注射的导管，制造商应在使用说明书中提供经验证的下列信息（见本标准6.3i）：

- 1) 基于风险评估推荐的动力注射器压力设定限值；
- 2) 临床适用粘度和/或特定注射液的最大推荐流量；
- 3) 动力注射流量试验详细信息。

上述信息直接关联本标准附录G的试验参数和测试结果，且应能通过本标准“4.14动力注射爆破压力”的要求。

4.16 根据器械设计、预期用途和风险分析考虑模拟使用、扭结和/或扭矩试验

相比YY 0285.1-2017，该项为新增项目。

规定该项要求是为预期用于穿过解剖结构的血管内导管提供一组标准化的试验注意事项，以保证全面风险评估。该项目要求应包含对“模拟使用试验”、“扭结试验”、“扭矩试验”的考虑，这些试验有助于深入了解临床使用时可能导致的器械失效及风险。

血管内导管种类繁多、临床适用环境多样，为每项试验定义统一的要求和方法将导致某些器械试验要求过严，而其他器械试验要求过松，因此，该项目规定制造商应根据器械特定设计、预期用途和风险分析使用临床使用条件或科学依据确定方法和要求，确保“模拟使用试验”、“扭结试验”、“扭矩试验”在具有充分挑战性的条件下试验。

“模拟使用试验”考察导管是否能按预期在模拟临床环境中进行操作（如推送、配合、回撤等），而不会出现影响功能、安全的损坏。“扭结试验”考察导管在规定曲率半径下是否能抵抗扭结。“扭矩试验”考察导管在规定扭矩/扭转状态下是否能抵抗影响功能、安全的损坏。

4.17 根据器械设计、预期用途和风险分析考虑涂层完整性和/或微粒试验

相比YY 0285.1-2017，该项为新增项目。

对于带有涂层的血管内导管，涂层无意的脱落可能造成安全风险。规定该项要求是为带有涂层的血管内导管提供一组标准化的试验注意事项，以保证全面评

估。该项目要求应包含对“涂层完整性试验”和/或“微粒试验”的考虑，这些试验有助于深入了解临床使用时意外涂层脱落的潜在发生率及风险。

本标准通用标准，覆盖的产品种类多样、临床应用各不相同，很难给出明确的高低风险的界定，因此，对于“涂层完整性试验”和/或“微粒试验”项目的选择应根据设计、用途、风险分析来确定。

统一的要求和方法将导致某些器械试验要求过严，而其他器械试验要求过松，因此，该项目规定制造商应根据器械特定设计、预期用途和风险分析使用临床使用条件或科学依据来确定要求和方法。

“涂层完整性试验”是以定量或定性方式考察在放大倍率下导管模拟使用前后的涂层代表性部分的变化，以反映涂层的脱落量。

“微粒试验”是以定量方式对模拟使用后产生的微粒进行表征。

4.18 对于神经血管应用考虑末端头端刚度试验

相比YY 0285.1-2017，该项为新增项目。

导管的末端头端刚度不适可能会引起穿孔、出血等血管损伤，特别是在敏感神经血管中可能造成严重伤害，近年来，末端头端刚度已逐渐成为神经血管应用器械的安全性考虑因素。

该项目是针对神经血管应用的导管做了规定，应考虑评估末端头端刚度。

统一的要求和方法将导致某些器械试验要求过严，而其他器械试验要求过松，因此，该项目规定制造商应根据器械特定设计、预期用途和风险分析来确定具体的要求和方法。同时，本标准相比旧版标准新增了资料性附录K，给出了可参考的方法（悬臂梁试验、三点弯曲试验）。

5 公称尺寸的标识

包含了公称外径、公称内径和公称有效长度的标识要求。

为保障手术时导管预期输送性并统一内径标识信息，本标准相比YY 0285.1-2017，增加了公称内径标识要求，以表示神经血管导管和冠状动脉导管预期用于输送其他器械的内腔的公称内径。本标准的公称外径和公称内径继续沿用了旧版标准的要求，无实质性差异。

综上标准主要内容的确定情况，本标准对YY 0285.1-2017的主要修订内容总结见下表所示。

表 3 本标准对 YY 0285.1-2017 的主要修订

YY/T 0285.1-XXXX	YY 0285.1-2017	修订说明
1 范围	1 范围	无实质性变化
3 术语和定义	3 术语和定义	1) 将旧版标准中“3.9 水合血管内导管”、“3.11 临床意义上的水合作用”合并为了“3.10 水合性血管内导管”； 2) “3.11 水合后”更改了浸泡条件； 3) “3.12 动力注射”明确了压力范围； 4) 新增“3.8 内径”、“3.15 标距”、“3.16 涂层”； 5) 删除旧版标准中“3.15 造影导管”
4.1 风险方法 4.2 可用性工程 4.4 货架有效期 4.15 包装系统 4.16 根据器械设计、预期用途和风险分析考虑模拟使用、扭结和/或扭矩试验 4.17 根据器械设计、预期用途和风险分析考虑涂层完整性和/或微粒试验 4.18 对于神经血管应用考虑末端头端刚度试验	/	新增性能
4.3 灭菌	4.1 总则	以注的形式给出了适宜灭菌方法的参考标准。
4.5 可探测性	4.2 射线可探测性	增加了超声波、MRI 等其他可探测方式
4.6 生物相容性	4.3 生物相容性	无实质性变化
4.7 外表面	4.4 外表面	1) 异物评价对象由有效长度扩展至整个导管（含导管座等）外表面； 2) 缺陷评价增加了对栓塞风险的考虑
4.8 耐腐蚀性	4.5 耐腐蚀性	试验方法中对保持温度 37℃ 增加了控制允差 ±2℃
4.9 峰值拉力	4.6 峰值拉力	1) 拓展了测试对象，使评价更为全面； 2) 表 1 中最小峰值拉力的界定依据由“试验段管状部分最小外径”改为“试验段管状部分有效外径”，引入了“有效外径”的概念； 3) 试验方法中删除了 <3mm 末端头端不试验的规定、更改了状态调节时长、

		明确了标距测量
4.10 加压过程无泄漏	4.7.1 无泄漏	1) 增加了可选的试验方法附录 I, 其原理为正压空气泄漏 2) 试验方法中增加了对不同管腔间泄漏的考察
4.11 抽吸过程无泄漏	4.7.2 无泄漏	试验方法原理中增加“应在海拔低于 570 米或导管外部压力大于 95kPa 的环境下进行试验”, 以防止试验压差条件不一致
4.12 座	4.8 座	规范要求由 GB/T 1962 变更为 YY/T 0916.7
4.13 流量	4.9 流量	无实质性变化
4.14 动力注射爆破压力	4.10 动力注射	1) 附录 G 中新增了可选的试验 B, 其原理是以恒定流量注射; 2) 可沿液路长度分区域指定不同的峰值压力要求; 3) 附录 F 增加了分区域测定爆破压力的试验步骤
5 公称尺寸的标识	5 公称尺寸的标识	针对神经血管导管和冠状动脉导管, 增加了公称内径的标识要求
/	4.11 侧孔	删除性能
/	4.12 末端头端	删除性能

同时, 本标准与 ISO 10555-1:2023 的主要编辑性修改详见下表所示, 这些编辑性修改并不涉及技术性差异。

表 4 本标准与 ISO 10555-1:2023 的主要编辑性修改

YY/T 0285.1-XXXX	ISO 10555-1:2023	编辑性修改
3.16 涂层	3.16 涂层	备注中在液体润滑剂后增加了“如硅油等”, 以作示例说明
4.7 外表面	4.7 外表面	将“导管有效长度的外表面, 包括末端, 不应有可能造成栓塞风险或血管损伤的表面缺陷”修改为“导管有效长度的外表面, 包括末端, 不应有表面缺陷。如存在表面缺陷, 制造商应评估确定不会造成栓塞风险或血管损伤”, 此处是在未改变原意的基础上对描述做出了编辑性修改, 以明确和统一将来对该要求的执行
附录 A 耐腐蚀性试验方法	附录 A 耐腐蚀性试验方法	A.4 步骤中的 37℃ 更改为 (37±2)℃, 提升可操作性
5.1 公称外径	5.1 公称外径	将“除非本文件对某一特殊类型的导管

		另有规定”更改为“除非其他部分标准对某一特殊类型的导管另有规定”，此处考虑国际标准表述不严谨
附录 I 水下空气泄漏的试验方法	附录 I 水下空气泄漏的试验方法	I.4.7 中描述由“进行 I.4.1~I.4.7 步骤”更改为“进行 I.4.1~I.4.6 步骤”，此处考虑国际标准表述不严谨

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果

山东省医疗器械和药品包装检验研究院、乐普(北京)医疗器械股份有限公司、美敦力（上海）管理有限公司、波科国际医疗贸易(上海)有限公司、河南曙光汇知康生物科技股份有限公司、上海心玮医疗科技股份有限公司、上海沃比医疗科技有限公司、瀚芯医疗科技（深圳）有限公司、广东博迈医疗科技股份有限公司、浙江海圣医疗器械股份有限公司、贝朗医疗(上海)国际贸易、杭州启明医疗器械股份有限公司、泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司 14 家单位对本标准各项性能进行了验证，主要验证项目包括 4.1 风险方法、4.2 可用性工程、4.3 灭菌、4.4 货架有效期、4.5 可探测性、4.6 生物学评价、4.7 外表面、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、4.14 动力注射爆破压力、4.15 包装系统、4.16 根据器械设计、预期用途和风险分析考虑模拟使用、扭结和/或扭矩试验、4.17 根据器械设计、预期用途和风险分析考虑涂层完整性和/或微粒试验、4.18 对于神经血管应用考虑末端头端刚度试验、5 公称尺寸的标识、6 随导管提供的信息。经验证，“4.7 外表面”出现了异物评价不符合要求的情况，导管座外表面存在异物，企业应注意生产过程控制；“6 随导管提供的信息”存在包装标识、使用说明书信息不符合该项目部分要求的情况，企业应注意标识信息的完整性和规范性，且经验证各项目试验方法具有可操作性和可重复性。因此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。

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

目前的国际标准为 ISO 10555-1:2023 《Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements》（血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求），于2023年11月发布。本标准使用翻译法修改采用 ISO 10555-1:2023，与 ISO 10555-1:2023 的技术内容基本相同。

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，在标准修订过程中，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。本标准是对 YY 0285.1-2017 进行的修订，建议标准号为 YY/T 0285.1-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。

为了系列标准的各部分之间相互协调，建议与同时报批的 YY 0285.4、YY/T 0285.7、YY/T 0285.9 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

待本标准发布实施后，将代替 YY 0285.1-2017。

十、其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2025年7月