



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0285.7—XXXX

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)

草案稿

完成时间：2024.09.09

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

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 1

 4.1 总则 1

 4.2 距离标记 1

 4.3 管腔标记 1

 4.4 峰值拉力 1

 4.5 制造商提供的信息 2

附录 A （资料性）依据和指南 3

 A.1 总则 3

 A.2 背景 3

 A.3 方法 3

 A.4 与表 1 相关的结果和讨论 3

参考文献 4

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：

YY/T 0285《血管内导管 一次性使用无菌导管》由7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9部分：血栓抽吸导管。

本部分使用翻译法修改采用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》。

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：……

血管内导管 一次性使用无菌导管

第7部分：外周插入中心静脉导管

1 范围

本文件规定了以无菌状态供应并一次性使用的经外周置入中心静脉导管的要求。
本文件不适用于血管内导管辅件，如YY 0450.1。

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/ 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 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

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

外周插入中心静脉导管 *Peripherally inserted central catheter*

头端位于中心但在外周静脉（通常为上臂，但也有其他外周部位）插入血管系统的中心导管类型

3.2

外径 *outside diameter*

导管的最大直径或水合性导管的水合前和水合后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，导管的标称直径逐渐增大（从远端到近端方向）。

4 要求

4.1 总则

导管应符合YY/T0285.1，但峰值拉力除外，其应适用本文件4.4中的要求。

4.2 距离标记

如果导管上提供距离标记，则标记系统应指示导管的长度。从第一个标记开始，标记之间的距离不得超过5 cm。

4.3 管腔标记

对于多腔导管，每个腔的标识应清晰可见；对于具有交错尖端（出口点）的导管，远端开口相对于导管尖端的位置应清晰可见。

4.4 峰值拉力

4.4.1 总则

根据YY/T0285.1，使用以下子条款中列出的要求值测试导管的峰值拉力。

4.4.2 导管（不包括尖端）

a) 对于非硅胶材料制成的导管，每个试验段的峰值拉力应符合YY/T0285.1的规定。

b) 对于使用硅胶材料制成的导管，峰值拉力应符合表1的规定。

本文件未规定外径（水合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估确定。

表 1 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
≥ 0.75 且 < 1.15	1.6
≥ 1.15 且 < 1.85	3.4

注:补充资料见附录 A。

4.4.3 尖端峰值拉力

对于长度不超过20mm的导管尖端，当按照YY/T0285.1中给出的方法进行试验时，硅胶导管尖端的最小峰值拉力应符合表1，任何其他材料导管尖端的最小峰值拉力应符合表2。

对于长度小于3 mm的远端尖端，峰值拉力要求应符合YY/T0285.1中的规定。

表 2 长度不超过 20 mm 的尖端的最小峰值拉力（对于非硅胶 PICC）

导管主体最小外径 mm	最小峰值拉力 N
≥ 0.55 且 < 0.75	3
≥ 0.75 且 < 1.85	4
≥ 1.85	5

4.5 制造商提供的信息

制造商提供的信息应符合YY/T0285.1和YY0285.3-2017的要求，还应指出每个管腔是否兼容高压注射

附录 A

(资料性)

依据和指南

A.1 总则

本附录提供了本文件硅胶导管拉力要求的依据。

A.2 背景

1995年根据第一版ISO 10555-1 (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, 这些要求保持不变。1995年之前, 小孔径硅胶PICC[外径 $< 5\text{ Fr}$ (1.67 mm)] 已上市, 其中一些产品至今仍在使用。这些小孔径硅胶PICC一个值得注意的方面是, 其中许多产品不符合峰值拉力要求, 即使部分产品早于ISO 10555-1原创出版物5年至10年。因此, 对市场上硅胶PICC的当前状态进行了评估, 以确定这些产品是否需要更适当的拉力标准。

A.3 方法

为了准确了解目前市场上的硅胶PICC, 对硅胶PICC进行了基准试验。使用了来自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, 几乎所有受试硅胶导管均不符合第一版ISO 10555-1 (ISO 10555-1:1995, 表1) 中的拉力要求, 这就提出了关于拉力要求来源的问题, 以及在制定拉力要求时是否充分考虑了1995年上市的硅胶导管。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胶PICC的适当拉力质量标准。使用95% CI/95%可靠性的要求, 生成了涵盖95%拉力值的拉力值, 如表1所示。这些数值准确评估了 3 Fr 至 4 Fr (1 mm 至 1.33 mm) 硅胶PICC的拉伸性能, 并为该尺寸和导管材料制定了实际的拉力要求。

另一个重要结论是, 表1中列出的值仅适用于硅胶导管。其主要原因是, 虽然硅胶的拉力值低于PICC中常用的其他材料(如聚氨酯), 但与其他材料相比, 硅胶的断裂伸长率较高。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(即在ISO 10555-1:2013附录B中测试的轴向力)不容易出现, 除非在尝试取出导管时植入导管的一部分粘附在患者身上(即纤维蛋白鞘形成、深静脉血栓形成(DVT)等)。当这些情况足以在取出过程中提供拉力时, 硅胶的高伸长率提供了视觉提示(“早期警告指示”), 表明导管承受的应变高于正常应变, 在继续取出导管之前应进行进一步研究。

参 考 文 献

- [1] ISO 11070 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械
-