



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 1282—2016

---

## 一次性使用静脉留置针

Intravenous catheter for single use

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 结构 .....	2
5 物理要求 .....	2
5.1 微粒污染 .....	2
5.2 规格 .....	2
5.3 导管组件 .....	3
5.4 针管组件 .....	5
5.5 润滑剂 .....	5
5.6 流速 .....	5
5.7 排气 .....	5
5.8 回血 .....	5
5.9 无泄漏 .....	5
5.10 耐腐蚀性 .....	6
5.11 射线可探测性 .....	6
5.12 保护套 .....	6
5.13 防针刺保护装置 .....	6
6 化学要求 .....	6
7 生物要求 .....	6
7.1 生物相容性 .....	6
7.2 无菌 .....	6
7.3 细菌内毒素 .....	6
8 型式检验 .....	6
9 标志 .....	7
9.1 单包装标志 .....	7
9.2 随附文件 .....	7
9.3 货架包装标志 .....	7
10 包装 .....	8
附录 A (规范性附录) 微粒污染试验方法 .....	9
附录 B (规范性附录) 抗弯曲性试验方法 .....	10
附录 C (资料性附录) 留置针穿刺性能评价 .....	11
附录 D (规范性附录) 回血试验方法 .....	13

附录 E (规范性附录) 溶出物检验液的制备 ..... 15

参考文献 ..... 16

  

图 1 留置针的导管与针管的配合示例图 ..... 4

图 B.1 抗弯曲性试验通道 ..... 10

图 C.1 用于测量和记录刺穿力的典型测试装置 ..... 11

图 C.2 典型的留置针穿刺力坐标图例 ..... 12

图 D.1 用以观察回血试验的恒液面试验系统 ..... 13

  

表 1 导管尺寸及相应的色标 ..... 3

表 2 导管断裂力 ..... 4

表 B.1 抗弯曲性试验通道与导管外径的对应要求 ..... 10

## 前 言

本标准的第 5.2.1 的部分内容、5.3.9 的部分内容、5.11、5.12 的部分内容和 5.13 的部分内容为推荐性的,其余为强制性的。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准主要起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心、上海市医疗器械检测所、山东新华安得医疗用品有限公司、威海洁瑞医用制品有限公司、苏州碧迪医疗器械有限公司。

本标准参加起草单位:浙江康德莱医疗器械股份有限公司、江西洪达医疗器械集团有限公司、苏州林华医疗器械有限公司、广东百合医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:许慧、陆离原、陈建胜、张德海、苗军胜、陈永权、潘华先、姚秀军、王昕。

## 引 言

与传统静脉输液针相比,静脉留置针具有操作简便、可保护血管,减轻患者反复穿刺静脉的痛苦。解决了临床上血管条件差和预期一段时间内间歇性的静脉输液治疗的难题,提高了护士的工作效率及护理质量。

静脉留置针的种类很多,随着产品的发展,有些类型的留置针已经面临淘汰。为了不妨碍产品的发展,本标准不规定产品的类型,也不给出典型的静脉留置针图例,对此,可能会对读者理解标准产生一定的障碍,建议阅读术语和定义一章。

静脉留置针在血管内留置的过程中,病人有从意外脱落的连接件处失血的风险,因此,器械上的连接件与器械间需采用符合 GB/T 1962.2 的锁定式连接的方式连接;静脉留置针与其配套使用的输液器和输血器之间的连接也需采用符合 GB/T 1962.2 的锁定式连接的方式连接。

病人血液中可能携有病毒,因此,静脉留置针的设计宜使其在按制造商规定的方法使用时,血液流到系统外的风险为最小。

对于针管带有侧孔的静脉留置针,需要考虑在穿刺过程中侧孔处弯折或断裂的风险。

# 一次性使用静脉留置针

## 1 范围

本标准规定了供插入人体的外周血管静脉系统输液或输血的一次性使用静脉留置针(以下简称“留置针”)的要求,以保证与相应的输液、输血器具相适应。

本标准适用于插入人体外周血管静脉系统用以输液或输血的留置针。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%圆锥接头 第2部分:锁定接头

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

GB 18457 制造医疗器械用不锈钢针管

GB 19633.1—2015 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统要求

YY 0285.1—2004 一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求

YY 0285.5—2004 一次性使用无菌血管内导管 第5部分:套针外周导管

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY 0581.1—2011 自密封输液连接件 第1部分:穿刺式连接件(肝素帽)

YY 0581.2—2011 自密封输液连接件 第2部分:无针接口式连接件

YY 0585.2—2005 压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第2部分:附件

YY/T 0586 医用高分子制品 X射线不透性试验方法

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求

ISO 23908:2011 锐器伤害保护 要求与试验方法 一次性皮下注射针、导管导引器械、血样采集针的锐器保护装置(harps injury protection—Requirements and test methods—Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**末端 distal end**

导管最大程度插入患者静脉的末尾部分。

### 3.2

**导管的外径 outside diameter of the catheter**

导管的**最大**外径。