



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0285.6—2020

血管内导管 一次性使用无菌导管 第6部分：皮下植入式给药装置

Intravascular catheters—Sterile and single-use catheters—
Part 6: Subcutaneous implanted ports

(ISO 10555-6:2015, NEQ)

2020-09-27 发布

2021-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	3
4.1 总则	3
4.2 生物化学性能	3
4.3 距离标识	4
4.4 皮下植入式输液港的公称尺寸	4
4.5 物理要求	4
4.6 流量	5
4.7 皮下植入式输液港和导管的爆破压力	6
5 磁共振成像(MRI)兼容性	6
6 制造商提供的信息	7
6.1 总则	7
6.2 初包装	7
6.3 可追溯性标签	7
6.4 使用说明书	7
附录 A (规范性附录) 无气体泄漏的试验方法	8
附录 B (资料性附录) 冲洗体积的测定	9
附录 C (资料性附录) 进一步的特性试验指南: 针的刺入和拔出	10
附录 D (规范性附录) 多次穿刺后无泄漏的试验方法	11
附录 E (规范性附录) 穿刺落屑	12
附录 F (规范性附录) 峰值拉力	13
附录 G (规范性附录) 弯曲试验	14
参考文献	16
图 1 皮下植入式输液港	2
图 2 与导管连接的皮下植入式输液港	3
图 G.1 弯曲试验工具及导管安装图	14
图 G.2 弯曲试验系统	15

前 言

YY/T 0285《血管内导管 一次性使用无菌导管》分为以下几个部分：

- YY 0285.1:通用要求；
- YY 0285.3:中心静脉导管；
- YY 0285.4:球囊扩张导管；
- YY 0285.5:套针外周导管；
- YY/T 0285.6:皮下植入式给药装置。

本部分为 YY/T 0285 的第 6 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法参考 ISO 10555-6:2015《血管内导管 一次性使用无菌导管 第 6 部分:皮下植入式给药装置》编制,与 ISO 10555-6:2015 的一致性程度为非等效。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心、贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司北京分公司、巴德医疗科技(上海)有限公司、费森尤斯卡比(中国)投资有限公司。

本部分主要起草人:万敏、刘斌、陈方、熊武、洪梅、刘栋、刘万宗、孙令骁。

血管内导管 一次性使用无菌导管

第6部分:皮下植入式给药装置

1 范围

YY/T 0285 的本部分规定了以无菌状态供应、一次性使用的皮下植入式给药装置的相关性能和安全要求。本部分适用于预期在血管内长期或持久使用、由皮下植入式输液港和导管组成的皮下植入式给药装置。

注1: 已知皮下植入式给药装置还被用于非血管内的适应症,例如经腹膜内、鞘内和硬膜外进入。基于风险评定,仅适用于非血管内应用的植入式给药装置可参照采用本部分。鼓励所有非血管内应用的皮下植入式给药装置执行本部分的要求。

本部分未规定与植入式给药装置专用针(以下简称专用针)相关性能和安全要求。

注2: 植入式给药装置专用针的要求参见 YY 0881。

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 6682 分析实验用水规格和试验方法

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB 15810 一次性使用无菌注射器

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

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

YY 0334—2002 硅橡胶外科植入物通用要求

《中华人民共和国药典》2015年版

3 术语和定义

YY 0285.1—2017 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

导管 catheter

单腔或多腔管路,允许其末端进入身体内的某个点。

3.2

连接 connection

将导管连接到皮下植入式输液港的系统。

3.3

有效表面积 effective surface area

可被针穿刺的面积。

3.4

冲洗体积 flushing volume

将皮下植入式输液港和导管内的一种溶液完全置换为另一种溶液所需的溶液体积。