



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0450.1—2003/ISO 11070:1998

---

## 一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分:导引器械

**Accessory devices for sterile single-use intravascular catheters—  
Part 1: Introducers**

(ISO 11070:1998 Sterile single-use intravascular catheter introducers, IDT)

2003-02-09 发布

2003-09-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

中 华 人 民 共 和 国 医 药  
行 业 标 准  
一 次 性 使 用 无 菌 血 管 内 导 管 辅 件  
第 1 部 分 : 导 引 器 械

YY 0450.1—2003/ISO 11070:1998

\*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行  
北 京 西 城 区 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号

邮 政 编 码 : 100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电 话 : (010)51299090、68522006

2003 年 6 月 第 一 版

\*

书 号 : 155066 · 2-15136

版 权 专 有 侵 权 必 究  
举 报 电 话 : (010)68522006

## 前 言

YY 0450 的本部分等同采用 ISO 11070:1998《一次性使用无菌血管内导管导引器械》。

YY 0450 总标题为《一次性使用无菌血管内导管辅件》，由以下部分组成：

——第 1 部分：导引器械；

——第 2 部分：套针外周导管管塞。

本部分的附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F、附录 G 和附录 H 为规范性附录。附录 A 和附录 J 为资料性附录。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分起草单位：国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：王延伟、吴平、辛仁东、张强。

# 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分:导引器械

## 1 范围

YY 0450 本部分规定了与符合 YY 0285 标准要求的血管内导管一起使用、以无菌状态供应的一次性使用穿刺针、导引套管、导管鞘、导丝和扩张器的要求。

注:附录 A 给出了这些辅助器械的材料和设计指南。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0450 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求 (GB/T 1962.1—2001, idt ISO 594-1:1986)

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头 (GB/T 1962.2—2001, idt ISO 594-2:1998)

GB 15810 一次性使用无菌注射器 (GB/T 15810—2001, eqv ISO 7886-1:1993, Sterile hypodermic syringes for single-use—Part 1: Syringes for manual use)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本部分。

注:图1、图2和图3给出了本部分所述器械的图例,并给出了术语的示例。



- 1——有效长度;
- 2——头端;
- 3——导管;
- 4——导管座(可选);
- 5——穿刺针针管;
- 6——针座。

图1 导引套管和穿刺针示例