



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0285.3—2017  
代替 YY 0285.3—1999

---

## 血管内导管 一次性使用无菌导管 第 3 部分：中心静脉导管

Intravascular catheters—Sterile and single-use catheters—  
Part 3: Central venous catheters

(ISO 10555-3:2013, Intravascular catheters—Sterile and single-use catheters—  
Part 3: Central venous catheters, MOD)

2017-07-17 发布

2019-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

YY 0285《血管内导管 一次性使用无菌导管》由四部分组成：

- 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。

本部分为 YY 0285 的第 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0285.3—1999《一次性使用无菌血管内导管 第 3 部分：中心静脉导管》，与 YY 0285.3—1999 相比，主要技术变化如下：

- 更新了规范性引用文件；
- 删除了附录 A。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 10555-3:2013《血管内导管 一次性使用无菌导管 第 3 部分：中心静脉导管》。

本部分与 ISO 10555-3:2013 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本标准做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 YY 0285.1—2017 代替了 ISO 10555-1:2013。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

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、库克(中国)医疗贸易有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司。

本部分主要起草人：王常斌、于晓慧、刘欣、田晓雷。

本部分所代替的历次版本发布情况为：

- YY 0285.3—1999。

# 血管内导管 一次性使用无菌导管

## 第 3 部分：中心静脉导管

### 1 范围

YY 0285 的本部分规定了无菌供应并一次性使用的中心静脉导管的要求。

### 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。

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(ISO 10555-1:2013, MOD)

### 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

**中心静脉导管 central venous catheter**

插入中心静脉系统,用于输入药液或抽取血样和/或用于压力或其他测量的血管内导管,分为单腔或多腔。

注:导管上可有一作为器械组成部分的固定系统。

### 4 要求

#### 4.1 总则

导管应符合 YY 0285.1—2017 的要求,但峰值拉力除外(见 YY 0285.1—2017 中 4.6),峰值拉力应符合 4.4 的要求。

#### 4.2 距离标识

如果导管上有距离标识,那么标识方式应从末端顶部开始指示。从第一个标记开始,各标记间的距离不应大于 5 cm。

推荐导管标识部分的标记间距为 1 cm,这对于使用者确定导管的位置并监视导管的移动可能具有重要意义。

#### 4.3 管腔标识

对于多腔导管,各腔应有使用者易于识别的标识。

#### 4.4 峰值拉力

对于头端材质较软或头端构型与管身结构不同且软头端长度不大于 20 mm 的导管,当按