



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1282—2022

代替 YY 1282—2016

## 一次性使用静脉留置针

Intravenous catheter for single use

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 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
5.3.1 外表面 .....	3
5.3.2 配合 .....	3
5.3.3 抗弯曲性 .....	4
5.3.4 峰值拉力 .....	4
5.3.5 连接强度 .....	4
5.3.6 输注接口 .....	4
5.3.7 多路开关 .....	5
5.3.8 延长管 .....	5
5.3.9 阻断装置 .....	5
5.4 针管组件 .....	5
5.4.1 针管 .....	5
5.4.2 针尖 .....	5
5.4.3 连接强度 .....	5
5.5 润滑剂 .....	5
5.6 流量 .....	5
5.7 排气 .....	5
5.8 回血 .....	5
5.9 无泄漏 .....	5
5.10 密合性 .....	6
5.11 耐腐蚀性 .....	6
5.12 射线可探测性 .....	6
5.13 保护件 .....	6
5.14 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	标志	7
8.1	产品标志	7
8.2	单包装标志	7
8.3	随附文件	7
8.4	货架包装标志	7
9	包装	8
附录 A (规范性)	微粒污染试验方法	9
附录 B (资料性)	留置针穿刺性能评价	10
附录 C (规范性)	抗弯曲性试验方法	12
附录 D (规范性)	回血试验方法	13
附录 E (规范性)	密合性试验方法	14
附录 F (规范性)	溶出物检验液的制备	15
	参考文献	16

## 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。

本文件代替 YY 1282—2016《一次性使用静脉留置针》，与 YY 1282—2016 相比，主要技术变化如下：

- 增加了术语“高压造影留置针”(见 3.11)；
- 增加了密合性的要求(见 5.10)；
- 删除了型式检验(见 2016 年版的第 8 章)。

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：山东省医疗器械产品质量检验中心、泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司、碧迪医疗器械(上海)有限公司、苏州林华医疗器械股份有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、威海洁瑞医用制品有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：李元彧、吴力群、徐源梅、王国辉、张谦、亓晓庆、张德海、陈建胜、张菁、刘晓红、石凯。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2016 年首次发布为 YY 1282—2016；
- 本次为第一次修订。

## 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,本文件不规定产品的类型,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。

在迅速发展的影像诊断技术中,电子计算机断层扫描(CT)技术和磁共振成像(MRI)技术在临床上得到了越来越广泛的应用;对于早期的、小型的病变,CT 和 MRI 平扫往往因为分辨率不高、病灶显示不清楚而容易发生漏诊情况;而通过注入造影剂,造影剂进入病灶组织后显影效果可以得到明显强化,很容易观察到病灶的大小、边界、部位等,因此造影 CT 增强扫描和 MRI 增强扫描在肿瘤等疾病的诊断中得到了广泛的应用。

# 一次性使用静脉留置针

## 1 范围

本文件规定了供插入人体的外周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。

本文件适用于插入人体的外周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。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

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/T 18457 制造医疗器械用不锈钢钢管

GB/T 19633.1 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的要求

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 0285.5—2018 血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分:套针外周导管

YY 0581.1—2011 输液连接件 第1部分:穿刺式连接件(肝素帽)

YY 0581.2—2011 输液连接件 第2部分:无针连接件

YY 0585.2—2019 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 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 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(Sharps 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。