



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1986—2025

一次性使用无菌神经用导管及附件

Sterile and single-use catheters and accessories for neuraxial application

(ISO 20698:2018, Catheter systems for neuraxial application—
Sterile and single-use catheters and accessories, MOD)

2025-09-23 发布

2026-10-01 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 预期性能 3

5 设计属性 4

 5.1 导管的公称尺寸 4

 5.2 导管孔 4

 5.3 末端头端 4

 5.4 外表面 4

 5.5 座 4

 5.6 标记 4

 5.7 过滤器 4

 5.8 管芯 4

 5.9 可探测性 5

 5.10 固定装置 5

6 材料 5

 6.1 通则 5

 6.2 生物相容性 5

 6.3 药物和材料相容性 5

7 设计评价 5

 7.1 通则 5

 7.2 临床前评价 5

 7.3 临床评价 6

8 灭菌 7

 8.1 通则 7

 8.2 灭菌残留 7

9 包装 7

10 制造商提供的信息 7

 10.1 器械标识 7

 10.2 使用说明书和/或包装信息 7

附录 A（规范性） 耐腐蚀性试验方法 8

附录 B（规范性） 导管流量的测定 9

附录 C（规范性） 压力下液体泄漏的试验方法 11

附录 D（规范性） 测定峰值拉力的试验方法 12

附录 E（资料性） 其他计量单位 14

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。

本文件修改采用 ISO 20698:2018《神经用导管系统 一次性使用无菌导管及附件》。

本文件与 ISO 20698:2018 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 YY/T 0916.6 替换了 ISO 80369-6(见 5.5),以适应我国技术条件、提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 16886.1 替换了 ISO 10993-1(见 8.2),以适应我国技术条件、提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 16886.7 替换了 ISO 10993-7(见 8.2),以适应我国技术条件、提高可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 19633.1 替换了 ISO 11607-1(见第 9 章),以适应我国技术条件、提高可操作性。

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。

本文件由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、上海市医疗器械检验研究院、亚都医疗科技(河南)有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司。

本文件主要起草人：卢文博、万敏、李元彧、陆离原、王丹、许慧、常聪、苏卫东、张冲。

引 言

神经用导管及附件的医疗器械应用十分广泛,每年消耗的导管量达数百万。对于多数此类应用(如针对大脑或脊柱疾病),存在较大的临床风险。

药物输送路线错误以及医疗器械间其他连接错误,使人们更加意识到不兼容连接件在减少此类事件中的潜在作用。神经用系统的连接件要求详见 YY/T 0916.6。

本文件为神经用导管及附件的通用要求,可为制造商设计、生产和评价神经用导管及附件提供指导作用。YY/T 0321.1《一次性使用麻醉穿刺包》和 YY/T 1287.3《颅脑外引流系统 第3部分:颅脑外引流导管》分别为麻醉导管和颅脑外引流导管的专用标准,目前制造商可根据产品特性选择适用的性能表征,未来在修订 YY/T 0321.1—2022 和 YY/T 1287.3—2016 时,将考虑其与本文件的一致性。

一次性使用无菌神经用导管及附件

1 范围

本文件规定了神经用导管及附件的预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息的要求,并描述了相应的试验方法。

出于治疗或诊断目的,神经用导管预期将药物直接输送至神经部位,提供伤口渗透镇痛和其他局部镇痛,或预期用于监测或去除神经部位的流体。

注 1: 神经应用的部位包括脊柱、鞘内或蛛网膜下腔以及硬膜外腔(所述部位仅为举例,并非全部)。在神经应用中,麻醉剂/镇痛药可以施用于身体绝大部分的局部区域,如肢体,且包括神经丛阻滞(如臂丛阻滞或单神经阻滞)。神经应用包括用局部麻醉剂持续输注伤口。

注 2: 皮下注射的局部麻醉/镇痛和全身注射麻醉剂不被视为神经应用。

本文件适用于以下类型的器械:

- 脊柱/硬膜外导管及附件;
- 脊柱/硬膜外端口导管及附件;
- 周围神经阻滞导管及附件;
- 伤口输注导管及附件(也称为手术部位持续镇痛导管及附件)。

本文件不适用于:

- 预期通过导管及附件输送药物的泵及其他器械;
- 不直接作用于神经系统,但对神经系统有间接作用的药物输送导管(如套管针);
- 神经应用外的其他引流导管。

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 15810 一次性使用无菌注射器(GB 15810—2019,ISO 7886-1:2017,MOD)

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 16886.1—2022,ISO 10993-1:2018,IDT)

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第 7 部分:环氧乙烷灭菌残留量(GB/T 16886.7—2015,ISO 10993-7:2008,IDT)

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求(GB/T 19633.1—2015,ISO 11607-1:2006,IDT)

YY/T 0916.6 医用液体和气体用小孔径连接件 第 6 部分:轴索应用连接件(YY/T 0916.6—2022,ISO 80369-6:2016,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。