

《预充式导管冲洗器临床使用规范》

(Specifications for clinical use of pre-filled flush
syringes)

编制说明

上海市第六人民医院

《预充式导管冲洗器临床使用规范》标准编制组

2025年

《预充式导管冲洗器临床使用规范》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本文件根据北京智慧医疗技术创新联盟《关于下达2025年第一季度智慧医疗团体标准制定计划的通知》（联盟函〔2025〕2号）编写，计划编号：ZHYL2025006，主要起草单位为上海市第六人民医院等，由北京智慧医疗技术创新联盟归口管理。

（二）主要工作过程

标准起草阶段：项目立项后，与业内相关专家沟通协调，根据专家擅长专业领域不同分工合作，于2025年2月25日成立起草工作组（包括医工、护理、院感等领域专家110余名），广泛收集国内外文献和技术文件，深入临床一线调研、试验，并于6月27日组织召开标准草案编写沟通会，明确起草组成员及工作分工，初稿于2025年7月11日完成，并于2025年7月18日形成征求意见稿，提交标委会秘书处，准备公开征求意见。

二、标准编制原则和主要内容论据，解决的主要问题

本文件按照 GB/T1.1—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》进行编写。

本文件规定了预充式导管冲洗器临床使用的总体原则、产品管理要求、人员要求、操作程序、风险控制等。

本文件适用于全国各级各类医疗机构使用预充式导管冲洗器（Ⅲ类医疗器械）的临床操作流程、安全要求及质量控制，涵盖外周静脉导管（PIVC）、中线导管（MC）、中心静脉导管（CVC）、经外周静脉置入中心静脉导管（PICC）、输液港（PORT）等场景。

主要解决临床中预充式导管冲洗器使用不规范的问题，涵盖包括但不限于以下内容：

1.操作流程缺乏统一标准，易导致冲封管效果不佳，增加回血堵塞、静脉炎、重新置管及导管相关感染等并发症风险；

2.对产品认知不足，包括适用范围、性能特点掌握不到位，出现错误使用情况；

3.忽视冲管液选择与剂量控制，影响冲洗效果；

4.无菌操作执行不严格，加大感染隐患。

通过制定本标准，可明确操作步骤、产品使用要点、冲管液相关要求、无菌原则等，提升使用安全性与有效性。

三、主要试验（或验证）情况分析

本文件是预充式导管冲洗器临床使用的技术标准，其主要内容以标准化文件、国内外专家共识及技术文献为参考。因此采用“资料验证”方式进行验证。

1.产品管理要求

验证目的：产品管理要求的合理性

验证情况：参考了GB 15810—2019《一次性使用无菌注射器》《中华人民共和国药典》《药品生产质量管理规范》《医疗废物管理条例》的部分内容。

2.操作程序

验证目的：操作程序的合理性

验证情况：参考了GB 15982—2012《医院消毒卫生标准》、WS/T 313—2019《医务人员手卫生规范》《中心静脉导管冲管及封管专家共识》《临床静脉导管维护操作专家共识》《医疗器械临床使用管理办法》的部分内容。

标准起草单位在开展预充导管冲洗器临床使用时，已按此技术规范来操作，操作过程安全、可靠，效果良好。

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

五、产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效果等情况

本标准为预充式导管冲洗器临床使用的技术标准，不涉及产业

化等情况。

六、采用国际标准和国外先进标准情况

无。

七、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准与相关法律、法规、规章及相关标准无冲突。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布6个月后实施。

十、废止现行相关标准的建议

无。

十一、其他应予说明的事项

无。