

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0030—XXXX

代替 YY/T 0030—2004

一次性使用腹膜透析导管

Peritoneal dialysis catheters for single use

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：20250701)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

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/T 0030—2004《腹膜透析管》，与YY/T 0030—2004相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了术语“套环”（见 3.2，2004 年版的 3.2）；
- b) 删除了金属件的要求（见 2004 年版的 4.2）；
- c) 增加了末端头端的要求（见 5.2.3）；
- d) 增加了辅件的要求（见 5.2.4）；
- e) 更改了内径的要求（见 5.3.1，2004 年版的 5.3）；
- f) 更改了抗弯曲性的要求和试验方法（见 5.5，2004 年版的 5.5）；
- g) 更改“射线可探测性”为“可探测性”，并更改了相应的技术内容（见 5.8，2004 年版的 5.8）；
- h) 增加了微粒污染的要求（见 5.9）；
- i) 增加了圆锥接头的要求（见 5.10）；
- j) 增加了环氧乙烷（EO）残留量的要求和试验方法（见 5.12）；
- k) 更改了无菌检查的要求及试验方法（见 5.14，2004 版的 5.9）；
- l) 增加了细菌内毒素检查的要求和试验方法（见 5.15）；
- m) 更改了标志（见第 6 章，2004 年版的第 6 章）；
- n) 更改了包装（见第 7 章，2004 年版的第 7 章）；
- o) 增加了规范性附录“抗弯曲性的试验方法”（见附录 A）；

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/TC106）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、

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——1990 年首次发布为 YY 0030—1990，2004 年第一次修订，本次为第二次修订。

引 言

腹膜透析是药、械联合使用的一体化治疗模式，通过由药品（腹膜透析液）及医疗器械（如一次性使用腹膜透析导管、腹膜透析外接管、连接件等）组成的密闭给药系统实现。腹膜透析失败的常见原因包括导管机械性障碍和导管相关性感染，合理地选择一次性使用腹膜透析导管和规范地完成腹膜透析置管是降低相关并发症的重要因素。此外，导管与各配合产品间的适配性在确保患者治疗安全方面同样有重要作用。

现阶段一次性使用腹膜透析导管材料一般为硅橡胶，设计差异主要是腹内段和隧道段形状不同，腹内段分为直管和卷曲管，隧道段分为直管和鹅颈管。制造商在一次性使用腹膜透析导管的设计及材料选择时主要关注：较高的腹膜透析液注入和引流速度，较长的使用寿命，较低的管路相关感染并发症等方面。

一次性使用腹膜透析导管的套环材料一般为涤纶，导管置入腹腔后，腹部上皮组织会攀生封合套环，从而能固定导管，并有效降低微生物通过导管外壁进入患者腹腔的风险。

一次性使用腹膜透析导管

1 范围

本文件规定了主要以硅橡胶制成的一次性使用腹膜透析导管（包含辅件，如连接件、保护帽等）（以下简称“腹膜透析导管”）的要求。
本文件适用于主要以硅橡胶制成的腹膜透析导管。

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/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 1962.2 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 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法
- GB/T 14233.3 医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法
- GB/T 15812.1—2005 非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法
- 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
- YY/T 0334—2022 硅橡胶外科植入物通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

- 3.1 一次性使用腹膜透析导管 **peritoneal dialysis catheter for single use**
长期置入肾功能衰竭患者的腹腔进行腹膜透析的导管，一般由硅橡胶管和套环组成。
- 3.2 套环 **cuff**
固定在腹膜透析导管（3.1）上的一段便于组织攀生的环状物。

4 结构组成

图1给出了腹膜透析导管的示意图。



标引序号说明：

- 1——硅橡胶管；
- 2——套环；
- 3——连接件；
- 4——与硅橡胶管连接端；
- 5——与腹膜透析外接管连接端；

6——保护帽。

图 1 典型的腹膜透析导管

5 要求

5.1 结构

5.1.1 腹膜透析导管可配有使用所需的有关辅件（如连接件、保护帽等）。

5.1.2 腹膜透析导管应配有便于组织攀生的套环。

5.2 外观

5.2.1 以正常视力或矫正视力检验时，腹膜透析导管内、外表面应光滑、清洁，管壁上不应有波纹、凝胶、气泡和杂质。

5.2.2 以正常视力或矫正视力检验时，腹内段的头端应有侧孔，侧孔排列应均匀，孔壁光滑、无毛刺。

5.2.3 以正常视力或矫正视力检验时，腹膜透析导管的末端头端应圆滑。

5.2.4 如配有有关辅件，以正常视力或矫正视力检验时，辅件的表面应光滑、清洁。

5.3 尺寸

5.3.1 腹膜透析导管内径应符合制造商的规定。

5.3.2 长度宜为标称值 $\times (1\pm 5\%)$ 。

5.4 流量

按GB/T 15812.1—2005附录E试验时，流量应不小于100 mL/min。

5.5 抗弯曲性

按附录A试验时，弯曲导管的液体流量应不低于平直导管液体流量的50%。

5.6 连接牢固性

5.6.1 按GB/T 15812.1—2005附录F试验时，连接件与硅橡胶管连接处的最小断裂力应不小于15 N；腹内段头端有封闭件的腹膜透析导管，其连接的最小断裂力应不小于10 N。

5.6.2 按附录B试验时，套环应能承受10 N的轴向拉力15 s不松动。

5.7 无泄漏

按制造商说明装配，按GB/T 15812.1—2005附录C试验时，连接件与硅橡胶管之间应能承受50 kPa的压力无泄漏。

5.8 可探测性

腹膜透析导管或至少其预期置入人体的部分应是X射线或超声波可探测到的。

注：YY/T 0586—2016给出了X射线可探测性的试验方法。

5.9 微粒污染

腹膜透析导管微粒污染应不超过制造商规定，制造商应根据产品预期临床使用风险确定微粒污染指标。

制造商应使用模拟临床使用条件的洗脱液制备方法，应考虑脱落微粒的形态选择合适的微粒计数方法，宜使用YY/T 1556中的显微镜法进行微粒计数。

5.10 圆锥接头

6%（鲁尔）圆锥接头应符合GB/T 1962.1或GB/T 1962.2的要求。对于其他形式的圆锥接头，制造商应对其与预期配合器械适配性进行确认。

注：圆锥接头适配性相关说明见引言。腹膜透析外接管圆锥接头要求见YY/T 1773—2021。

5.11 硅橡胶管化学性能

硅橡胶管应符合YY/T 0334—2022中5.3和5.4的要求。

5.12 环氧乙烷（E0）残留量

若采用环氧乙烷灭菌，按GB/T 14233.1检验，环氧乙烷残留量应不大于10 μg/g。

5.13 生物学评价

根据GB/T 16886.1的规定进行生物学评价，腹膜透析导管应无不可接受的生物学危害。

5.14 无菌检查

按GB/T 14233.3进行无菌检查时应无菌生长。

注：以无菌形式提供的产品，每一初包装内的产品选择适宜并经过确认的方法进行灭菌，并对灭菌过程进行确认和常规控制，以保证产品上微生物存活率不大于 10^{-6} 。

5.15 细菌内毒素检查

按GB/T 14233.3检验，细菌内毒素结果应不超过20EU/支。

6 标志

6.1 初包装

初包装上应至少标有下列信息：

- 文字说明内装物；
- 无菌、灭菌方法、无热原、一次性使用的文字说明或使用YY/T 0466.1中给出的图形符号；
- 批号，以“批”字或“Lot”打头；
- 失效年月（应能清晰识别）；
- 导管长度（以毫米为单位）；
- 其他具有临床意义的尺寸（以毫米为单位）；
- 可探测性，若声称；
- 制造商和/或经销商名称、地址。

6.2 外包装

外包装上应至少标有下列信息：

- 文字说明内装物；
- 贮存条件；
- 批号；
- 失效年月；
- 制造商和/或经销商名称、地址。

7 包装

7.1 腹膜透析导管应采用适宜的包装，表明以无菌状态提供的产品在贮存期内保持无菌。包装打开后应留有打开过的痕迹。

7.2 腹膜透析导管包装内不应有肉眼可见的异物。

附录 A
(规范性)
抗弯曲性试验

A.1 原理

用导管的环路周长表示为弯曲长度，在弯曲长度下测量导管流量，以降低是否超过了平直放置导管初始流量的50%作为结果。

A.2 仪器

A.2.1 耐弯曲性试验工具，（见图A.1），能将供试导管管身弯曲并固定成所需直径的环状。

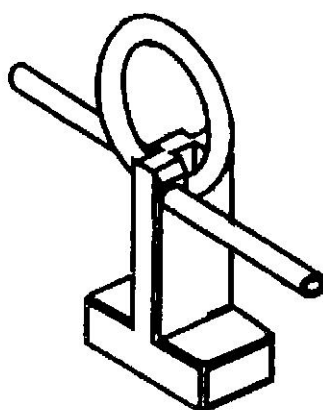


图 A.1 耐弯曲性试验工具及导管安装图

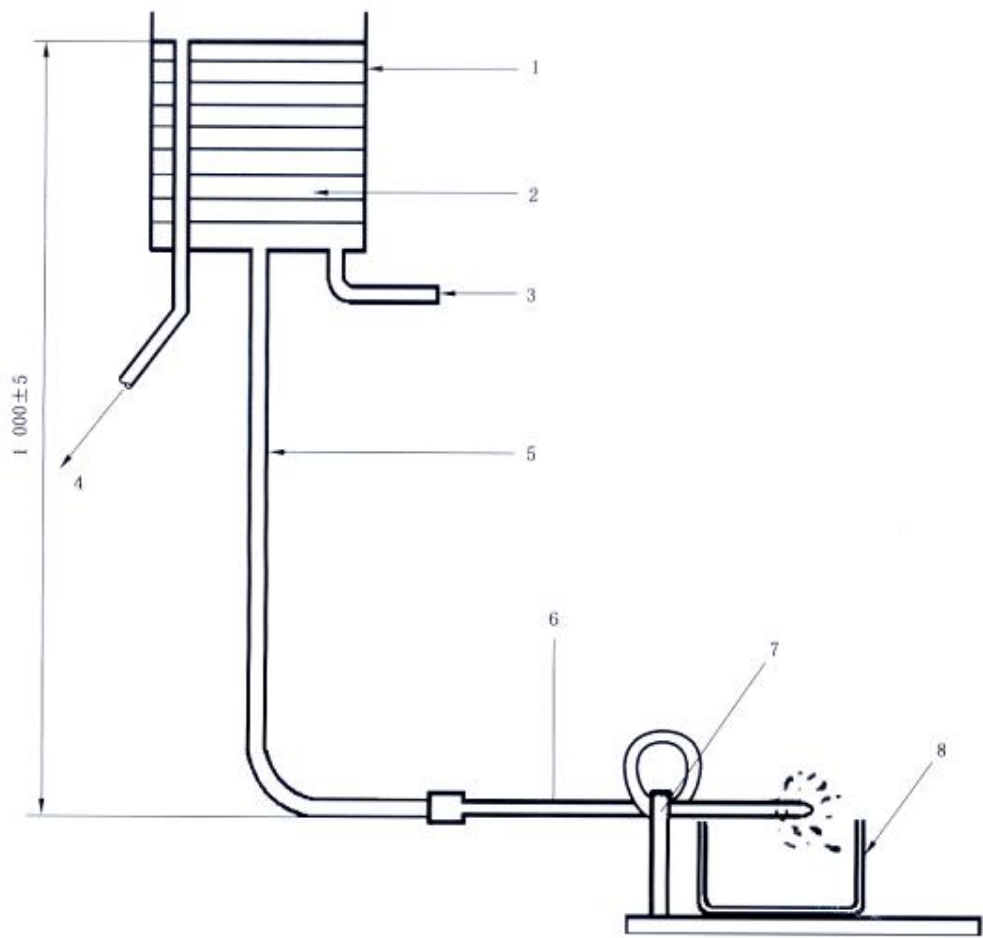
A.2.2 直尺。

A.2.3 量筒，精度为 $\pm 1\%$ 。

A.2.4 计时器。

A.2.5 具有 $(1\ 000 \pm 5)$ mm静水头和适宜供水的系统（见图A.2），布置成系统中供试导管的直径为最小，因而它对水流的阻力为最大。

单位为毫米



- 标引序号说明：
- 1——恒水位容器；
 - 2——水；
 - 3——进水；
 - 4——溢流；
 - 5——管路，足够长；
 - 6——供试导管；
 - 7——固定试验工具；
 - 8——接水容器。

图 A. 2 耐弯曲性试验系统

A. 3 步骤

在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 下，将水加入恒水位容器。

将供试导管按图A.1固定于弯曲试验工具（A.2.1）中，使导管的中部弯曲成周长为 $15d$ （ d 为导管公称外径）的圆环。

注1：如果导管的最小管身长度小于 $15d$ ，则将其弯曲成周长为最小管身长度的圆环。

将供试导管与管路连接，使供试导管保持水平。

分别用量筒测量 1 min 内通过弯曲导管流出液体的体积，并计算三次测量的平均值。

按GB/T 15812.1—2005附录E的试验方法测定同一导管在平直状态下的流量。

注2：耐弯曲性试验在流量试验完成之后直接进行。

A. 4 试验报告

试验报告应包括下列信息：

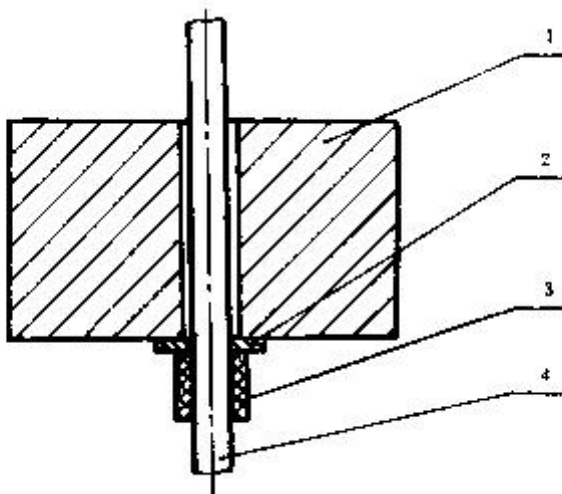
- a) 导管的识别；
- b) 导管的流量降低值是否超过初始流量的 50%。

征求意见稿

附 录 B
(规范性)
套环连接牢固性试验

B.1 将腹膜透析导管浸于温度为 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 、质量浓度为 9 g/L 的氯化钠溶液中 $24\text{ h}\pm 1\text{ h}$ ，取出后擦干表面，然后进行以下试验。

B.2 手持腹膜透析导管两端，将其拉伸至全长的 150% ，保持 15 s 后复原。按图B.1所示，将 10 N 的砝码套在硅橡胶管上（必要时，砝码与套环之间垫一适宜的垫圈），慢慢提起硅橡胶管保持 15 s ，检验套环与硅橡胶管之间有无松动现象。



标引序号说明：

- 1——砝码；
- 2——垫圈；
- 3——套环；
- 4——硅橡胶管。

图 B.1 套环连接牢固性试验图示

参 考 文 献

- [1] GB 18278—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌
- [2] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认与常规控制
- [3] GB 18280—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌
- [4] YY/T 0466.1—2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求
- [5] YY/T 0586—2016 医用高分子制品 X射线不透性试验方法
- [6] YY/T 1556 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法
- [7] YY/T 1773—2021 一次性使用腹膜透析外接管
-