

YY/T 0030 《一次性使用腹膜透析导管》

行业标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据药监综械注〔2025〕24号文《国家药监局综合司关于印发2025年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的安排，由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）负责归口修订YY/T 0030—2004《腹膜透析管》（项目号：N2025061-T-jn）。

（二）主要工作过程

1、预研阶段

自YY/T 0030—2004发布实施以来，对腹膜透析管行业的发展起到了有力的促进作用。但随着产业及技术发展，产品的结构形式发生了变化，标准在实施过程中收到了各企业、检测机构等单位的修改意见。为了与产品发展现状相适应，更好地促进和规范该类产品的的发展，SAC/TC 106秘书处针对YY/T 0030—2004标准开展标准立项预研工作，并提出立项申请。经医疗器械行业标准修订项目立项工作会专家讨论，建议将YY/T 0030—2004的内容进行进一步的优化和完善。SAC/TC 106秘书处结合目前产品特点、临床使用和标准实施现状，重新梳理标准预研信息，形成标准草案稿。

2、起草阶段

计划下达后，SAC/TC 106秘书处征集起草单位，成立由山东省医疗器械和药品包装检验研究院、费森尤斯医药用品（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、青岛华仁医疗用品有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、天津市医疗器械审评查验中心（排名暂不分先后）组成的YY/T 0030标准起草工作组，其中，牵头单位为山东省医疗器械和药品包装检验研究院。

根据工作计划安排和前期工作情况，结合起草工作组内各起草单位对标准草案稿的反馈意见，2025年3月6日组织召开标准修订工作组第一次线下会议。来自生产企业、检验机构等14名工作组专家参加了此次会议。会议对标准草案

稿中前言、引言、范围、规范性引用文件、术语和定义、结构组成、要求、标志、包装及附录等内容进行了全面讨论，梳理了修订内容，讨论了验证方案，确定了标准修订工作总体进度计划和分工。

各起草单位结合标准草案稿、标准验证方案开展验证工作，结合标准验证工作的开展和组内的反馈意见，工作组于 2025 年 6 月 18 日组织各起草单位召开了第二次组内会议，组内各起草单位均参加了会议。会上结合各起草单位对标准验证情况的意见反馈进行了讨论，在分析验证结果和对标准内容进行充分讨论后，于 2025 年 7 月初达成共识并形成了征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）标准修订的意义和工作背景

《腹膜透析管》1990 年首次制定，于 2003 年修订取消了硅橡胶管的物理机械性能，导管的物理性能执行 GB/T 15812.1。于 2004 年发布 YY 0030—2004，为强制性标准，代替 YY 0030-1990，据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告（2022 年第 76 号），YY 0030—2004 自 2022 年 9 月 7 日起，转为推荐性标准 YY/T 0030—2004，不再强制执行。该标准自发布实施以来，对确保相关产品的质量和安全起到了积极的作用。但随着产业及技术发展，产品的结构形式发生了变化，新增了鹅颈型产品，钛接头的连接件等。临床也报道了一些不良事件，如腹膜炎、引流不畅等情况。而现有标准无法涵盖产品结构的新变化，已滞后于产品设计及使用现状，特提出修订。

（二）编制原则和确定标准主要内容的论据

本标准的编制原则和主要修订内容的说明如下：

标准编制原则

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》中所列规则、同时参考 GB/T 1962.1、GB/T 1962.1、GB/T 14233.1 等相关内容进行起草。

标准主要修订内容说明

本标准与 YY/T 0030—2004 相比，主要的修订内容如下（以下条文号与标准中的条文编号对应）：

考虑到临床已无重复使用的情况,参考产品审查指导原则,将标准名称由“腹膜透析管”修改为“一次性使用腹膜透析导管”(以下简称腹膜透析导管)。

3 术语和定义

3.1套环:将套环定义中的“粘在”修改为“固定在”,更能契合该产品的工艺特性。

4 结构组成

为了更好地了解产品的结构组成及其临床连接方式,增加了腹膜透析导管的示意图。

5.1结构

考虑到很多厂家的导管与辅件是分开包装,分开销售的。故将“应配有使用所需的有关辅件”修改为“可配有使用所需的有关辅件”。

5.2外观

为了减轻产品末端头端对腹腔黏膜的刺激,增加了5.2.3末端头端的要求: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。

为了考察辅件的产品质量,增加了5.2.4辅件表面的要求: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

临床上已出现不同内径规格的产品,故将YY/T 0030—2004中要求“腹膜透析管的内径宜为 (2.5 ± 0.3) mm”修改为“腹膜透析导管内径应符合制造商的规定”。

5.5抗弯曲性

YY/T 0030—2004版没有该项目的要求和试验方法,只是提出需要考察抗弯曲性这一概念,新增要求为“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%”。该要求在导尿管、颅脑引流导管产品标准中已得到应用。具体是在1 mm静压下分别测量弯曲和平直流量,然后进行比较。

5.6连接牢固性

为了规范连接器的命名,将该项目要求中的“连接器”改为了“连接件”。同时删除了“如配有连接件”,针对导管单独包装的情况,即使包内无连接件,也需要进行配套用连接件的连接牢固性试验。

5.7无泄漏

和连接牢固性项目一样，为了规范连接器的命名，将该项目要求中的“连接器”改为了“连接件”。同时删除了“如配有连接件”，针对导管单独包装的情况，即使包内无连接件，也需要进行配套用连接件无泄漏试验。

5.8 可探测性

将该项目的试验要求“如果生产厂声称射线可探测，应能提供相应的试验证据”修改为“腹膜透析导管或至少其置入人体部分应是X射线或超声波可探测到的”，明确了具体的试验要求，另外还增加了超声探测的要求，可以更好地满足临床使用需要，保证产品质量。同时备注由“参照ASTM F 640进行评价”修改为“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

外来微粒的引入，存在引入微生物的风险，同时外来异物进入腹腔，对腹腔也会带来一定的刺激。故增加了微粒污染的要求：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。

由于腹膜透析管内腔较大，长度较长，制造商应使用模拟临床使用条件的洗脱液制备方法。考虑到套环材料与结构特性，存在材料脱落情况，且脱落的微粒为纤维，由于光阻法是采用等效体积来表征微粒大小，而显微镜法是通过最大轮廓尺寸来表征，故针对该产品的特性微粒计数方法推荐采用显微镜法。

5.10 圆锥接头

腹膜透析导管临床使用时和腹膜透析外接管配合使用，YY/T 1773—2021《一次性使用腹膜透析外接管》规定了圆锥接头的要求，为了保持标准间的协调性，同时更好地规范连接件产品质量，增加了该项目的要求：6%（鲁尔）圆锥接头应符合GB/T 1962.1或GB/T 1962.2的要求。同时对于其他形式的圆锥接头，本标准还规定制造商应对其与预期配合器械适配性进行确认。

5.12 环氧乙烷（E0）残留量

控制环氧乙烷残留量对用械安全至关重要，故增加了环氧乙烷（E0）残留量项目，具体要求：若采用环氧乙烷灭菌，按GB/T14233.1检验时，环氧乙烷残留量应不大于10 μg/g。该要求和试验方法在各产品标准中已得到了广泛使用。

5.13 生物学评价

YY/T 0030—2004版对硅橡胶管、套环及粘接材料分别规定了生物学评价的要求，但在注册检验过程中发现，单个样品中套环及粘接材料的重量特别小，需要大量的样本量才能满足试验需要，且注册检验时也是整个产品一起评价，故该项目试验要求修改为一次性使用腹膜透析导管应按照GB/T 16886.1进行生物学评价。

5.14 无菌检查

YY/T 0030—2004版项目名称是“无菌”，是指没有任何活的微生物存在，现更改为“无菌检查”，是指通过相应试验显示无菌生长。具体要求由“腹膜透析管应经过一个确认过的灭菌过程，并提供再次灭菌方法的说明”修改为按“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

细菌内毒素进入人体后，容易产生炎症反应，控制细菌内毒素对保证产品质量，减少不良事件意义重大，故增加了细菌内毒素检查，具体要求：按GB/T 14233.3检验时，细菌内毒素结果应不超过20EU/支。

6 标志

临床使用时，套环无需提前固定且无重复使用的情况，故删除了YY/T 0030—2004版标准中的“c) 固定套环的说明，对临用前固定套环腹膜透析管和e) 再次灭菌方法的说明”。同时按照产品及使用发展现状，对标志要求进行了更新。

7 包装

为了保证产品包装的质量，同时使包装的试验要求更具有操作性，将YY/T 0030—2004版的要求“应符合YY/T 0313的规定”修改为“7.1 一次性使用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 一次性使用腹膜透析导管包装内不应有肉眼可见的异物”。

其他条款与YY/T 0030—2004版实验要求和方法均无实质差别。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

该本标准验证按照YY/T 0030工作组草案稿及标准验证方案进行。山东省医疗器械和药品包装检验研究院、广东省医疗器械检验所、费森尤斯医药用品（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、青岛华仁医疗用品有限公司5家验证单位进行了验证，验证内容包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、结构组成、要求、标志、包装及附录等内容。对其中部分性能尤其是更改和增加的内容做如下说明：

1. 可探测性

试验要求：腹膜透析导管或至少其置入人体部分应是X射线或超声波可探测到的。

根据验证结果和结果分析可知，X射线成像方面，4批次的产品管身均具有X光显影线，覆盖模拟物后，胶片成像亮度均高于标准品（1mm厚的铝板），能被射线探测到。超声波可探测方面，4批次的产品在超声下显影轮廓清晰可见，均能被超声探测到。

2. 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。

根据验证结果和结果分析可知，分别采用了光阻法和显微镜法对产品洗脱液进行微粒计数，部分企业的产品验证结果显示2种方法结果差异很大，因显微镜法是测量最大轮廓尺寸来表征微粒大小，故在显微镜视野下，出现了很多直径大于100微米的纤维型微粒。而光阻法原理是等效体积法，这些直径大于100微米的纤维型微粒在该法下会被等效成直径更小的微粒，由于直径大于100微米的微粒评价系数更高，故显微镜法得出的污染指数远高于光阻法。考虑到显微镜法可以更好地反映微粒脱落的真实状态，故推荐微粒计数方法采用显微镜法。但本标准不规定微粒污染的具体指标，企业需根据产品的临床使用风险来规定具体值。

3. 圆锥接头

试验要求：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。

根据验证结果和结果分析可知，4批次的产品的生产企业均声称圆锥接头非6%（鲁尔）圆锥接头，但通过与腹膜透析外接管的适配性验证，验证了连接后的泄漏和连接牢固度试验，试验结果均符合要求，适配性能满足安全使用要求。其他条款通过验证结果表明：标准中试验方法可靠可行、技术要求合理，标准具有可操作性。

综上所述，经过山东省医疗器械和药品包装检验研究院、广东省医疗器械检验所、费森尤斯医药用品（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、青岛华仁医疗用品有限公司5家验证单位验证，现有样品能满足标准中的各项要求，且本标准所列技术要求是合理的、所列试验方法是可靠的可行的。具体见验证报告和验证报告汇总报告。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

在标准验证过程中山东省医疗器械和药品包装检验研究院对部分国外的样品按照标准进行了验证，结果表明，试验数据与其相关单位的试验数据基本一致，对标准的理解是一致的。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告（2022年第76号），YY 0030—2004自2022年9月7日起，转为推荐性标准YY/T 0030—2004，不再强制执行。因此为了不限制产业的发展创新，建议继续作为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）

标准发布后，在秘书处挂靠单位-山东省医疗器械和药品包装检验研究院网

页上开辟该标准宣贯专栏，向监管部门、技术审评部门、检验机构、生产企业、使用单位等公布标准宣贯资料。并视各相关方反馈意见，适时召开标准宣贯会，解答标准中相关技术难点和疑点，指导标准的贯彻和实施，顺利推进新旧产品的过渡，保障临床使用。

通过以上措施，本标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施，建议本标准自发布之日起 12 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议

本次修订的版本将代替 YY/T 0030—2004。根据标准的相关规定，本版标准实施后，YY/T 0030—2004 将废止。

十、涉及专利的有关说明

无。

十一、强制性行业标准所涉及的产品、过程或者服务目录

无。

十二、其他应予说明的事项

无。

全国医用输液器具标准化技术委员会

2025 年 7 月 3 日