



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

一次性使用腹膜透析机管路

Disposable circuits for peritoneal dialysis machine

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

草案版次选择

(本草案完成时间: 2024 年 9 月)

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

一次性使用腹膜透析机管路

1 范围

本文件规定了一次性使用腹膜透析机管路（以下简称腹膜透析机管路）的要求和试验方法。

本文件适用于一次性使用腹膜透析机管路、腹膜透析机管路、腹透机管路、自动腹膜透析用一次性管路等，配合腹膜透析机使用，用于自动腹膜透析治疗。

本文件不适用于：

- 腹膜透析管；
- 腹膜透析外接管；
- 腹膜透析引流器。

注：腹膜透析管的要求见YY/T 0030；腹膜透析外接管的要求见YY/T 1773；腹膜透析引流器的要求见YY/T 1760。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682-2008, ISO 3696: 1987, MOD)

GB 8368 (保护套, 流速)

GB 15812.1 (流速)

GB 15812 (弯曲性)

GB/T 13074 血液净化术语

GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

YY/T 0916.7-2024 医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件

YY/T 0681.1 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南

中华人民共和国药典

3 术语和定义

GB/T 13074界定的术语和定义适用于本文件。

4 结构组成

图1为典型的腹膜透析机管路结构示意图。

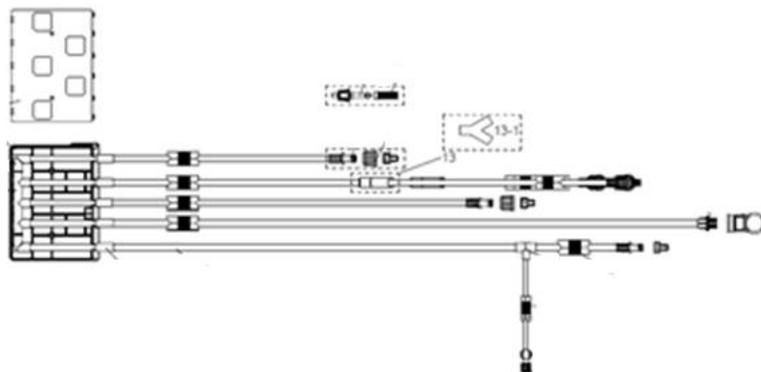


图1 典型的腹膜透析机管路结构示意图

5 要求

5.1 物理性能

5.1.1 外观

腹膜透析机管路的软管应塑化均匀，无扭结变形或可见异物，其透明度应能保证用正常视力或矫正视力发现管路中的气泡。

5.1.2 无泄漏

5.1.2.1 腹膜透析机管路各连接处应无泄漏。

5.1.2.2 如腹膜透析机管路声称与指定配套器件配合使用，其与配套器件相连时，连接处应无泄漏。

5.1.3 连接牢固度

腹膜透析机管路各连接处应无断裂或脱离现象。

5.1.4 流量

重力型腹膜透析机管路流量应不小于100mL/min。

压力型腹膜透析机管路与指定的腹膜透析机配套使用时，实际流量应在设定值的±10%范围内。

5.1.5 药液接口

除非声称与指定配套器件配合使用，腹膜透析机管路的药液接口应符合YY/T 0916.7-2024的要求。

5.1.6 止流夹

腹膜透析机管路止流夹应能使软管夹紧而闭合。

5.1.7 抗弯曲性

腹膜透析机管路的软管应有良好的抗弯曲性，按6.1.7试验时应不打折。

5.1.8 穿刺器

腹膜透析机管路的穿刺器应能刺透未穿刺过的液体容器的接头，且不产生落屑。

5.1.9 保护套（如适用）

如适用，腹膜透析机管路端口的保护套应牢固，不自然脱落并易于拆除。

5.1.10 微粒污染

腹膜透析机管路的污染指数应不超过90。

5.2 化学性能

5.2.1 还原物质

20 mL检验液与同批空白对照液所消耗的高锰酸钾溶液[$c(\text{KMnO}_4) = 0.002 \text{ mol/L}$]的体积之差应不超过2.0 mL。

注：4.2.1~4.2.6中检验液与空白对照液制备方法详见5.2.1.1。

5.2.2 重金属

用原子吸收分光光度计法（AAS）或相当的方法进行测定时，检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过1 $\mu\text{g/mL}$ 。镉的含量应不超过0.1 $\mu\text{g/mL}$ 。

比色法进行测定时，检验液呈现的颜色应不深于质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1 \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

5.2.3 酸碱度

检验液与同批空白对照液对比，pH 值之差不得超过 1.5。

5.2.4 蒸发残渣

50 mL 检验液的蒸发残渣的总量不超过 2 mg。

5.2.5 紫外吸光度

检验液的吸光度应不大于 0.1。

5.2.6 色泽

检验液应无色透明。

5.2.7 环氧乙烷残留量

腹膜透析机管路用环氧乙烷气体灭菌时，其环氧乙烷残留量应不大于 10 mg/kg。

5.3 生物性能

5.3.1 生物学评价

腹膜透析机管路应进行生物学危害的评价。

5.3.2 无菌

腹膜透析机管路应无菌。

5.3.3 细菌内毒素

腹膜透析机管路的细菌内毒素含量应不大于 20 EU/套。

5.4 有效期

有效期内产品应符合规定要求。

6 试验方法

6.1 物理性能

6.1.1 外观

以正常或矫正视力检查，手动操作检验。

6.1.2 无泄漏

6.1.2.1 以适用的盖帽封闭与压力设备相连端口外的所有端口，施加 50 kPa 正压，持续 10 s 进行检验。

6.1.2.2 先将腹膜透析机管路与指定的配套器件相连，同法进行检验。

6.1.3 连接牢固度

对各连接处施加 15 N 拉力，持续 15 s 进行检验。

6.1.4 流量

对于重力型腹膜透析机管路，将与之相匹配的液袋中装满水，并与腹膜透析管任一接头相连接，在室温 1 m 静压头下进行检验。

对于压力型腹膜透析机管路，使用指定的腹膜透析机，在流量设定值范围内取高、中、低三点进行检验。

6.1.5 药液接口

按YY/T 0916.7-2024进行检验。

6.1.6 止流夹

关闭止流夹，施加50 kPa正压，持续10 s进行检验。

6.1.7 抗弯曲性

在软管段内划两条垂直于管轴的标线，两标线的间距为10 cm，手持软管两标线处弯曲软管，使软管两标线相触，并使标线外1 cm长软管平行接触，检查软管是否发生打折。

6.1.8 穿刺器

对未穿刺过的液体容器的接头穿刺进行检验。

6.1.9 保护套（如适用）

以正常或矫正视力检查，手动操作检验。

6.1.10 微粒污染

按YY/T 1556中方法1进行检验。

6.2 化学性能

6.2.1 制备检验液

6.2.1.1 使用 GB/T 6682 规定的二级水浸泡腹膜透析机管路内腔，置于 37 °C ± 1 °C 恒温箱中恒温 24 h，收集全部液体冷却至室温作为检验液。

取同体积水，不装样品同法制备空白对照液。

6.2.1.2 环氧乙烷残留量检验液制备：按 GB/T 14233.1-2022 中 9.3.3 极限浸提法制备检验液。

6.2.2 还原物质

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.2.2 规定的进行检验。

6.2.3 重金属

原子吸收法：按 GB/T 14233.1-2022 中 5.9.1 的规定或相当的方法进行检验。

比色法：按 GB/T 14233.1-2022 中 5.6.1 的规定进行检验。

6.2.4 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.4.1 的规定进行检验。

6.2.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.5 的规定进行检验。

6.2.6 紫外吸收光度

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.7 的规定在 250 nm~320 nm 波长范围内进行检验。

6.2.7 色泽

用正常视力或矫正视力观察检验液。

6.2.8 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1-2022 中第 9 章的规定进行检验。

6.3 生物性能

6.3.1 生物学评价

应按GB/T 16886.1的规定进行生物学性能的评价。

6.3.2 无菌

按《中华人民共和国药典》规定的方法进行检验。

6.3.3 细菌内毒素

使用浸提介质浸泡腹膜透析机管路内腔，置于 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温箱中浸提不少于1 h，按《中华人民共和国药典》规定的方法进行检验。

6.4 有效期

取过有效期不超过1个月的产品（仲裁法，宜优先采用），或依照制造商规定的加速老化因子、加速老化温度及产品实际贮存环境温度按YY/T 0681.1进行加速老化，恢复至常温后1个月内按无菌、无泄漏性试验方法进行检验。