

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0030-××××  
代替YY/T 0030-2004

一次性使用腹膜透析导管

Peritoneal dialysis catheters for single use

草案稿

××××-××-××发布

××××-××-××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/T0030-2004《腹膜透析管》，与 YY/T0030-2004 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 修改了文件名称（见封面，2004 版封面）
- 修改了引言（见引言，2004 版引言）
- 修改了术语“套环”（见 3.2,2004 版 3.2）
- 增加了末端头端的要求（见 5.2.3）。
- 修改了抗弯曲性的要求和试验方法（见 5.5，2004 版 5.5）。
- 将“射线可探测性”更改为“可探测性”，并更改了相应的技术内容（见 5.8，2004 版 5.8）。
- 删除了灭菌方法及再次灭菌的说明（见 5.9，2004 版 5.9）。
- 增加了环氧乙烷（EO）残留量的要求和试验方法（见 5.10）。
- 增加了微粒污染的要求（见 5.11）。
- 增加了细菌内毒素的要求和试验方法（见 5.12）。
- 增加了耐腐蚀性的要求和试验方法（见 5.13）。
- 增加了规范性附录“抗弯曲性的试验方法”（见附录 A）。
- 增加了规范性附录“微粒污染的试验方法”（见附录 C）。

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：……

本标准主要起草人：……

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

腹膜透析管路是保障腹膜透析治疗成功的首要因素之一。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。

现阶段多数腹膜透析导管材料为硅橡胶,常见规格主要是腹内段和隧道段形状上不同,腹内段包括直管和卷曲管,隧道段包括直管和鹅颈管。制造商在腹膜透析导管设计及材料选择时候一般关注: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。

腹膜透析导管的辅件(如连接接头、防感染帽等)对临床的使用非常重要,但现阶段尚不能对其给出统一的要求。为了不限制创新,本文件不包括腹膜透析导管辅件的要求。

腹膜透析导管的套环常由涤纶材料制造,导管插入腹腔后,腹部上皮组织会攀生封合套环,从而能固定导管,并有效降低体外细菌通过导管外壁进入患者腹腔的风险。腹膜透析导管的套环可以由制造商预先固定于管路上,也可以由医生临用前根据实际情况按制造商提供的方法固定于管路上适宜的位置。

# 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、防感染帽等）的通用要求。

## 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 12417 外科金属植入物通用技术条件

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：评价与试验

YY/T 0313 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

YY/T 0334 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

长期插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

粘在一次性使用腹膜透析导管上的一段便于组织攀生的环状物。

## 4 通用要求

4.1 硅橡胶管应符合 YY/T 0334。

4.2 硅橡胶管上与组织直接或间接接触的金属件（如果有）应符合 GB 12417。

4.3 套环和其他材料及其粘接材料应按照 GB/T 16886.1 进行生物学评价。

## 5 使用性能

### 5.1 结构

5.1.1 一次性使用腹膜透析导管应配有使用所需的有关辅件（如连接件、防感染帽等）。

5.1.2 一次性使用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，一次性使用腹膜透析导管内、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 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 一次性使用腹膜透析导管的末端头端应圆滑。

### 5.3 尺寸

YY/T 0030-××××

一次性使用腹膜透析导管的内径宜为 $(2.5 \pm 0.3)$  mm。

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 100mL/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 如配有连接件，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 15N；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 10N。

5.6.2 按附录 B 试验时，套环应能承受 10N 的轴向拉力 15s 不松动。

#### 5.7 无泄漏

如配有连接件，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 50kPa 的压力无泄漏。

#### 5.8 可探测性

经风险评定，如需要，腹膜透析导管或至少其有效长度应是 X 射线或超声波可探测到的。

注：见 YY/T 0586-2016。

#### 5.9 无菌

一次性使用腹膜透析导管应经过一个确认过的灭菌过程。

#### 5.10 环氧乙烷（EO）残留量

若用环氧乙烷灭菌，按 GB/T 14233.1 检验时，环氧乙烷残留量应不大于 10  $\mu\text{g/g}$ 。

#### 5.11 微粒污染

按附录 C 试验时，一次性使用腹膜透析导管污染指数应不超过 90。

#### 5.12 细菌内毒素

按《中华人民共和国药典》（2020 年版）四部的相关规定进行，细菌内毒素结果应不超过 20EU/支。

#### 5.13 耐腐蚀性

按 GB/T 15812.1-2005 附录 A 试验时，一次性使用腹膜透析导管的金属件（如有）应无腐蚀痕迹。

### 6 标志

单包装标志除应符合 YY/T 0313 的规定外，还应提供以下产品的特殊信息：

注：用 YY/T 0466.1 规定的符号可用以满足本文件的要求。

- a) 导管长度（以毫米为单位）；
- b) 其他具有临床意义的尺寸（以毫米为单位）；
- c) 固定套环的说明，对临用前固定套环腹膜透析导管；
- d) 可探测性，如声称；

### 7 包装

应符合 YY/T 0313 的规定。

附录 A  
(规范性附录)  
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。

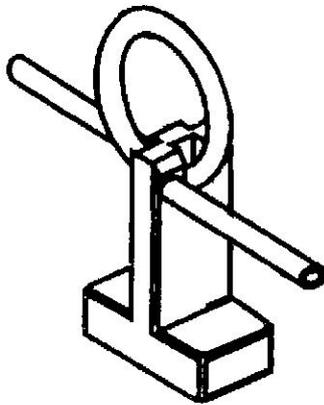


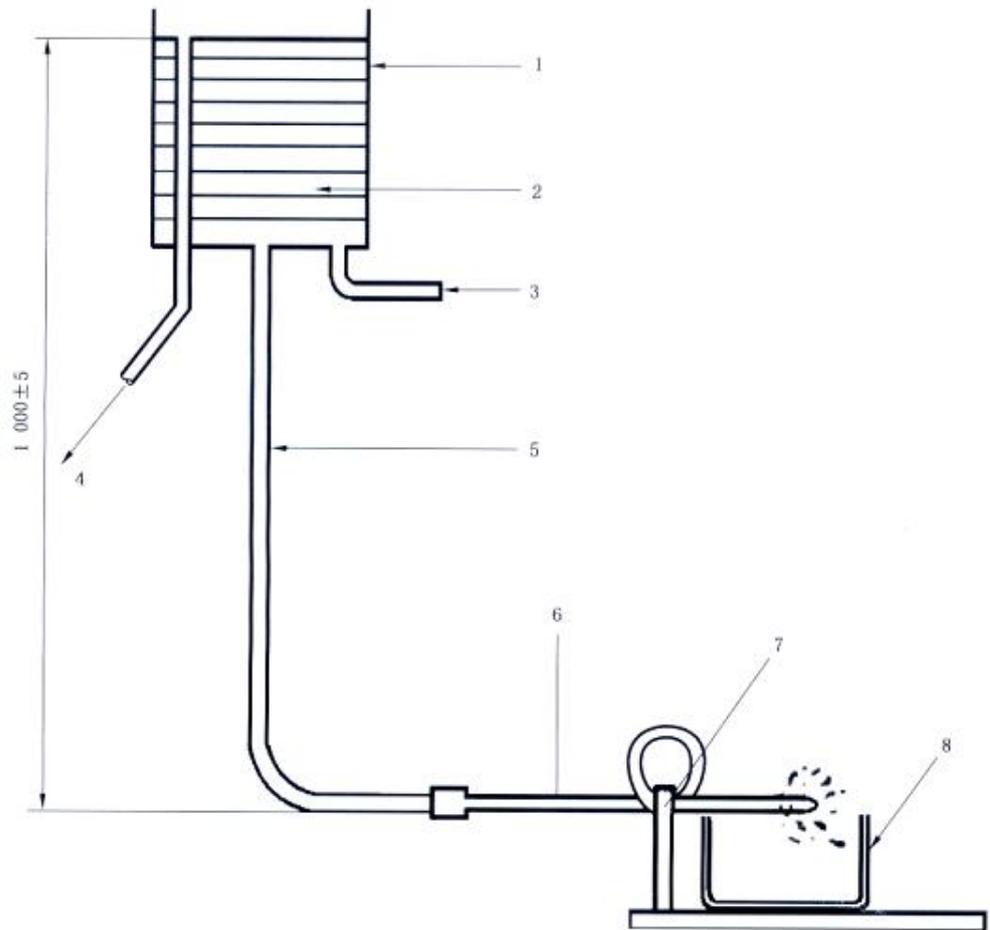
图 A.1 耐弯曲性试验工具及导管安装图

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 $(1\ 000 \pm 5)\text{ mm}$ 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。



- 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 1min 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：耐弯曲性试验可在流量试验完成之后直接进行。

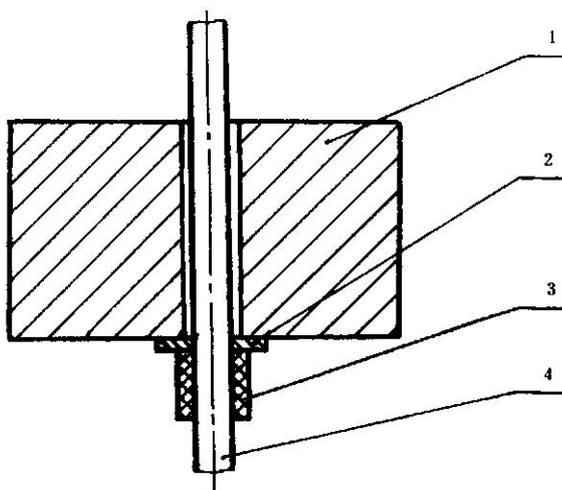
### A.4 试验报告

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%。

附录 B  
(规范性附录)  
套环粘接牢固性试验

- B.1 临用前固定套环的腹膜透析导管，按制造商提供的方法固定。
- B.2 将腹膜透析导管浸于温度为  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 、质量浓度为  $9\text{g/L}$  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.3 手持腹膜透析导管两端，将其拉伸至全长的  $150\%$ ，保持  $15\text{s}$  后复原。按图 B.1 所示，将  $10\text{N}$  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  $15\text{s}$ ，检验套环与硅橡胶管之间有无松动现象。



- 1-砝码；  
2-垫圈；  
3-套环；  
4-硅橡胶管。

图 B.1 套环粘接牢固性试验图示

附录C  
(规范性附录)  
微粒污染试验方法

### C.1 方法

按GB8368 规定的方法进行，但洗脱液制备及污染指教计算按C.2和C.3的规定进行。

### C.2 洗脱液制备

取10支供用状态的导管，各用30 mL冲洗液均匀冲洗导管内腔（操作过程中应注意避免污染管身外壁），剪下并弃去导管座（如有），将导管的管身部分浸入上述液体中，振荡20 s，得300 mL汇集洗脱液，按表C.1测试并计算导管中的平均微粒数。

收集10等份30mL共300mL冲洗液，不加样品同法进行测试，按表C.1计算空白对照液的平均微粒数。空白中的微粒数（ $N_b$ ）应不超过9，否则应拆开试验装置重新清洗，并重新进行背景试验。证验报告中应注明空白微粒数测定值。

表 C.1 微粒污染评价

微粒参数	尺寸分类		
	1	2	3
微粒大小, $\mu\text{m}$	25~50	51~100	大于 100
10 支导管中平均微粒数	$n_{a1}$	$n_{a2}$	$n_{a3}$
空白对照液中平均微粒数	$n_{b1}$	$n_{b2}$	$n_{b3}$
评价系数	0.1	0.2	5

### C.3 污染指数计算

对各尺寸分类的10支导管中的平均微粒数分别乘以评价系数，各结果相加即得导管的微粒数 $N_a$ 。再对各尺寸分类的空白对照样品中的微粒数分别乘以评价系数，各结果相加即得空白样品中的微粒物 $N_b$ 。

$$\text{导管微粒数: } N_a = n_{a1} \times 0.1 + n_{a2} \times 0.2 + n_{a3} \times 5$$

$$\text{空白微粒数: } N_b = n_{b1} \times 0.1 + n_{b2} \times 0.2 + n_{b3} \times 5$$

$$\text{污染指数: } N = N_a - N_b \leq 90$$

### 参考文献

- [1] GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法
  - [2] 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
  - [3] 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
  - [4] GB 18279-2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认与常规控制
  - [5] 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
  - [6] 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
  - [7] YY/T 0586-2016 医用高分子制品 X射线不透性试验方法
-