

《血液透析及相关治疗 血液透析导管》

行业标准编制说明

（一）工作简况：

本标准起草小组通过调查血液透析导管产品的相关国内外标准情况，收集相关的文献资料，查找了解国内产品的生产状况，采用进口产品及国内产品对产品适用性能进行初步试验测试，初步形成标准草案稿。经过前期开展的调研，在广州中心近几年对血液透析导管产品的检测基础上对草案稿进行了进一步修改，形成小组讨论稿。2017年3月29日，工作组联系国内部分主要生产企业，在广州珠江宾馆开展了小组讨论会，会后于2017年4月11日完成标准征求意见稿，向各有关单位征求意见。

（二）标准编制原则和确定标准主要内容：

本标准主要规定了与血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器等血液净化装置配合使用的一次性使用的血液透析导管（以下简称透析导管）的适用范围、术语定义、性能指标、试验方法等，以保证与所配套的血路和血路处理系统相适应。

本标准主要技术依据来源：

YY 0267-2008 血液透析及相关治疗 血液净化装置的体外循环血路

YY 0285.1-2004 一次性使用无菌血管内导管 第1部分：通用要求

YY 0285.3-1999 一次性使用无菌血管内导管 第3部分：中心静脉导管

本标准在编写格式上根据我国国家标准 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准结构和编写》以及 GB/T 20000.2-2009《标准化工作指南 第2部分：采用国际标准》的要求作了一些编辑性修改。

（三）主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果：

血液透析导管是血液透析净化治疗的重要部件，管理类别为III类，临床上主要用于治疗各种原因引起的急、慢性肾功能衰竭、急性中毒等疾病。国内透析治疗适用人群数量巨大，而其中约40%的人都会使用血液透析导管术，血液透析导管所引起的感染、深静脉梗阻、导管功能不全等问题越来越值得引起重视。不同生产企业对血液透析导管产品的技术要求各不相同，缺乏统一管理规范，存在着较大的管理风险漏洞。本标准的出台有助于保证其使用安全性和良好功能，有利于对该类产品的监管，有利于提高产品质量，加强国内

企业竞争力。

（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：

目前国内外尚无该类产品的标准。

（五）与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题：

本部分与有关的现行法律、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）作为强制性标准或推荐性标准的建议：

本产品标准为国内首次制定，建议作为推荐性行业标准上报、实施。

（八）贯彻标准的要求和措施建议：

标准发布后视各方反映情况，可以举办培训班来指导标准的实施。

（九）废止现行有关标准的建议：

无。

（十）其他应予说明的。

无。

《血液透析及相关治疗 血液透析导管》

行业标准项目起草小组

2017 年 4 月 12 日