



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

一次性使用血液透析导管

Hemodialysis catheter for single use

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准的全部技术内容为推荐性。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会（SAC/TC 158）归口。

本标准主要起草单位：

本标准主要起草人：

一次性使用血液透析导管

1 范围

本标准规定了与血液净化及相关治疗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）的术语定义、要求及试验方法。

本标准适用于与血液净化及相关治疗配合使用的血液透析导管，又称中心静脉留置导管、中心静脉插管、中心静脉导管，包括临时血液透析导管和长期血液透析导管。本标准不包含对与血液透析导管配合使用的其他附件的要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 1962.2 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 1962.2-2001，ISO 594-2:1998，IDT）

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/T 13074 血液净化术语（GB/T 13074-2009）

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 14233.1-2008）

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验（GB/T 16886.1-2011，ISO 10993-1:2009，IDT）

YY 0030 腹膜透析管（YY 0030-2004）

YY 0267 血液透析及相关治疗 血液净化装置的体外循环血路（YY 0267-2016，ISO 8638:2010，MOD）

YY 0285.3 一次性使用无菌血管内导管 第3部分：中心静脉导管（YY 0285.3-****，ISO 10555-3:2013，IDT）

YY/T 0586 医用高分子制品 X射线不透性试验方法（YY/T 0586-2016）

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（YY/T 0681.1-2009，ASTM F 1980:02，MOD）

YY/T 1556-2017 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法（YY/T 1556-2017）

中华人民共和国药典（2015年版）

3 分类与命名

血液透析导管按预期使用时间可分为临时血液透析导管和长期血液透析导管。使用时间超过3周的，定义为长期血液透析导管。

4 术语定义

GB/T 13074中确立的及以下术语和定义适用于本文件。

4.1 涤纶套

固定在透析导管上的一段利于组织攀生的环状物（常由涤纶材料制造），有助于透析导管植入人体后固定，血管内组织攀生封合套环，降低体外细菌通过导管外壁进入患者体内的风险。

5 要求

5.1 物理性能

5.1.1 外观及尺寸

5.1.1.1 透析导管各腔应有明显的标识，当用正常或矫正视力在放大 2.5 倍的条件下检查时，透析导管有效长度的外表面应清洁无杂质。

5.1.1.2 透析导管有效长度的外表面不应有加工缺陷和表面缺陷，末端应圆滑且有一定锥度或经过类似的精加工处理，以减少使用过程中对血管造成的损伤。

5.1.1.3 透析导管的外径及有效长度等尺寸应符合生产厂的规定。

5.1.2 结构密合性

透析导管应能承受1.5倍于生产厂规定的最大正压和1.5倍于生产厂规定的最大负压。1.5倍负压如超出93.3kPa（700mmHg），则应施加93.3kPa（700mmHg），若在高海拔地区则施加可获得最高负压值。

5.1.3 连接牢固度

5.1.3.1 对尖端材料较软或尖端构形与导管轴结构不同且尖部长度不大于 20mm 的导管，尖端部位使用表 1 规定的尖端拉力进行测试。对透析导管其他部位施加表 1 规定的拉力时，不得出现断裂或脱落现象。

表1 连接牢固度测试

试验段管状部分最小外径（mm）	尖端拉力（N）	其他部位拉力（N）
$\geq 0.55 \sim < 0.75$	3	3
$\geq 0.75 \sim < 1.15$	4	5
$\geq 1.15 \sim < 1.85$	4	10
≥ 1.85	5	15

5.1.3.2 套环（若有）应能承受 10N 的轴向拉力 15s 不松动。

5.1.4 流量

透析导管各腔流量的标称值应在产品外包装可见。实际流速应不低于标称值的90%。

5.1.5 微粒污染

透析导管污染指数应不超过90。

5.1.6 圆锥接头

透析导管的圆锥接头应符合GB/T 1962.2的规定。

5.1.7 止流夹

软管可以被配套的止流夹夹紧而闭合。

5.1.8 射线可探测性

透析导管应能被X射线探测。

5.2 化学性能

5.2.1 还原物质

20mL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2.0mL。

5.2.2 重金属

当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 $0.1\mu\text{g/mL}$ (仲裁法)。

当用比色法进行测定时,检验液呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1\mu\text{g/mL}$ 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

50mL 检验液的蒸发残渣的总量不超过 2mg。

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

如透析导管采用环氧乙烷气体灭菌,其环氧乙烷残留量应不大于 $10\mu\text{g/g}$ 。

5.3 有效期

应给出有效期,有效期内产品应符合规定要求。

5.4 生物性能

5.4.1 无菌

透析导管应无菌。

5.4.2 热原

透析导管应无热原。

5.4.3 生物学评价

透析导管中与血液直接或间接接触的部件应进行生物学危害的评价。

注：应根据透析导管的临床预期使用时间按GB/T 16886.1选择生物学评价项目。

6 试验方法

6.1 物理性能试验

6.1.1 外观及尺寸试验

以目力观察或通用量具进行测量，应符合4.1.1的规定。

6.1.2 结构密合性试验

6.1.2.1 正压试验

可采用如下方法之一进行测试：

a)（仲裁法）用 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的水注满器件，封闭所有端口。施加1.5倍于生产厂建议的最大正压或最低50kPa压力并至少保持10min，目视检查器件是否有泄漏。

b) 封闭所有端口，将器件浸没于 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的水中。施加1.5倍于生产厂建议的最大正压或最低50kPa压力并至少保持10min，目视检查器件是否有泄漏。

6.1.2.2 负压试验

可采用如下方法之一进行测试：

a)（仲裁法）用 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的除气泡水注满器件，封闭所有端口。施加1.5倍于生产厂建议最大压力的负压或最大93.3kPa负压（即700mmHg负压），若在高海拔地区则施加可获得最高负压值，并至少保持10min，目视检查器件是否有泄漏。

注：为了防止水进入真空泵，可用一段不注水的管路连接样品与机器。

b) 封闭所有端口，将器件浸没于 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的除气泡水中。施加1.5倍于生产厂建议最大压力的负压或最大93.3kPa负压（即700mmHg负压），若在高海拔地区则施加可获得最高负压值，并至少保持10min，目视检查器件是否有泄漏。

6.1.3 连接牢固度试验

6.1.3.1 选定导管试验段，使各管状部分、导管座或连接器与管路之间的各个连接点及各管状部分之间的连接点都被测试到。对各试验段施加标准所规定的拉伸力，保持15s，应符合4.1.3.1的要求。

6.1.3.2 按YY 0030中套环牢固性试验方法进行，应符合4.1.3.2的要求。

6.1.4 流量试验

按YY 0285.3中的相应测试方法进行，应符合4.1.4的要求。

6.1.5 微粒污染试验

按YY/T 1556-2017中试验方法进行，以蒸馏水作为冲洗液，洗脱液制备采用血管内导管类产品洗脱液制备法，应符合4.1.5的要求。

6.1.6 圆锥接头试验

按GB/T 1962.2中试验方法进行，应符合4.1.5的要求。

6.1.7 止流夹试验

将透析导管充满水，关闭止流夹，然后施加1.5倍于生产厂建议的最大正压，夹紧10min后观察，不应有泄漏发生。

6.1.8 射线可探测性试验

按照YY/T 0586中定性分析法测试，样品的成像应明显浅于背景用户规定的标准品的成像。当定性分析无法判断时，建议使用像素密度测量（数字的）进行定量分析，并且样品与背景的像素强度差比参照物与背景像素强度差大。

6.2 化学性能试验

6.2.1 制备检验液

按样品重量 0.2g 加 1mL 的比例加入符合 GB/T 6682 的一级水或二级水，37℃±1℃下浸提 72h，将样品与液体分离，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。

6.2.2 还原物质试验

按 GB/T 14233.1 中间接滴定法规定进行，应符合 4.2.1 的规定。

6.2.3 重金属试验

原子吸收法：按 GB/T 14233.1 中原子吸收分光光度计法规定进行检验，应符合 4.2.2 的规定。

比色法：按 GB/T 14233.1 中重金属总含量方法一规定进行检验，应符合 4.2.2 的规定。

6.2.4 酸碱度试验

按 GB/T 14233.1 中酸度计法规定进行，应符合 4.2.3 的规定。

6.2.5 蒸发残渣试验

按 GB/T 14233.1 中蒸发残渣试验方法规定进行，应符合 4.2.4 的规定。

6.2.6 紫外吸光度试验

按 GB/T 14233.1 中紫外吸光度试验方法规定在 250nm~320nm 波长范围内进行，应符合 4.2.5 的规定。

6.2.7 色泽试验

目测检验液，应符合 4.2.6 的规定。

6.2.8 环氧乙烷残留量试验

按 GB/T 14233.1 中气相色谱法进行，应符合 4.2.7 的规定。

6.3 有效期试验

取过期不超过一个月的产品（仲裁法，宜优先采用），或按YY/T 0681.1的规定进行老化，检测4.1.2、4.4.1、4.4.2，结果应符合4.3的规定。

6.4 生物性能试验

6.4.1 无菌试验

按《中华人民共和国药典》的规定进行。

6.4.2 热原试验

按《中华人民共和国药典》的规定进行。

6.4.3 生物学评价试验

应按GB/T 16886.1的规定进行生物学性能的评价。

参 考 文 献

- [1] GB 19335 一次性使用血路产品 通用技术条件 (GB 19335-2003)
 - [2] YY 0285.1 一次性使用无菌血管内导管 第1部分：通用要求 (YY 0285.1-2004, ISO 10555-1:1995, IDT)
-