

《腹膜透析用碘伏帽》

行业标准编制说明

（一）工作简况：

本标准起草小组通过调查腹膜透析用碘伏帽产品的国内外标准情况，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腹膜透析用碘伏帽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：

本标准规定了腹膜透析用碘伏帽（下称碘伏帽）的技术要求、试验方法以及标志说明。碘伏帽用于辅助腹膜透析治疗，供患者腹膜透析时作保护外接短管的阴极锁定接头时使用。本标准涉及的产品范围包括用于腹膜透析中的碘伏帽，亦称为碘液微型盖、碘液保护帽等。

本标准主要技术依据来源：

GB 26368 含碘消毒剂卫生标准（GB 26368-2010）

消毒技术规范（2002 年版）

YY 0030-2004 腹膜透析管

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/T20000.2-2009《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：

本标准规定了腹膜透析用碘伏帽的范围、术语和定义、技术要求（包括外观、物理性能、化学性能等性能指标）、试验方法等，全部性能指标拟进行标准验证。

腹膜透析用碘伏帽用于辅助腹膜透析治疗，供患者腹膜透析时作保护外接短管的阴极锁定接头时使用。作为终末期肾衰竭患者长期生存的一种有效肾脏替代疗法，腹膜透析占透析人数的 10%~15%，而腹膜炎是腹膜透析的首要并发症，碘伏帽的使用能预防腹膜透析导管开放端受污染导致的感染，有效预防难治性腹膜炎及导管拔除，在腹膜透析中应用广泛。

虽然结构相对简单，但碘伏帽属于含药医疗器械，目前各企业对产品名称、所含药物

含量、溶液浓度等缺乏统一的指导标准，临床上预防感染的效果参差不齐，存在一定的管理风险。制定该产品的行业标准，有助于控制产品质量、保证患者的使用安全。

（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。

《腹膜透析用碘伏帽》行业标准项目起草小组

2017 年 4 月 12 日