ICS 11.040
C 45

1658

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1730—2020

一次性使用血液透析导管

Hemodialysis catheter for single use

2020-06-30 发布　　2021-06-01 实施

国家药品监督管理局　　发布

手机发送防伪码至13720052315
网站www.cntw315.com
电话4006982315
刮涂层 查真伪

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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。

本标准起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、广州健恩医疗设备有限公司、广东百合医疗科技股份有限公司。

本标准主要起草人：何晓帆、胡相华、梁翠芳、李诗、潘木球、徐苏华。

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血液透析导管(以下简称透析导管)的术语和定义、分类、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透析导管,包括无隧道无涤纶套导管和带隧道带涤纶套导管。本标准不包含对与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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式

GB/T 13074 血液净化术语

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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

YY 0030—2004 腹膜透析管

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 0285.1—2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分:通用要求

YY/T 0586 医用高分子制品 X射线不透性试验方法

《中华人民共和国药典》(2015年版)四部

3 术语和定义

GB/T 13074中界定的及以下术语和定义适用于本文件。

3.1

套环 cuff

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,皮下隧道内组织攀生封合套环,降低体外微生物通过导管外壁进入患者体内的风险。

3.2

有效长度 effective length

透析导管(水合性导管包括水合前和水合后)能插入患者体内的最大长度。

4 分类

根据导管的结构不同进行分类,透析导管可分为无隧道无涤纶套导管和带隧道带涤纶套导管。

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，以便于使用者识别。当用正常或矫正视力在放大 2.5 倍的条件下检查时，透析导管的外表面应清洁无杂质。

5.1.1.2 透析导管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标称值应在产品外包装可见，且实测值应符合生产厂的规定。如导管上有长度标识，标识方式应从末端顶部开始指示。从第一个标记开始，各标记间的长度应不大于 5 cm。

5.1.2 结构密合性

按 6.1.2 试验时，透析导管应无泄漏现象。对于水合性导管，水合前和水合后都应满足要求。

5.1.3 连接牢固度

5.1.3.1 对尖端材料较软的导管，或尖端构形与导管轴结构不同且尖部长度不大于 20 mm 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 规定的测试拉力时，不应出现断裂或脱落现象。对于水合性导管，水合前和水合后都应满足要求。

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	测试拉力/N
≥0.55～<0.75	3	3
≥0.75～<1.15	4	5
≥1.15～<1.85	4	10
≥1.85	4	15

5.1.3.2 套环(若有)应能承受 10 N 的轴向拉力，持续 15 s 不松动。

5.1.4 流速

透析导管各腔流速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%。对于水合性导管，水合前和水合后都应满足要求。

5.1.5 微粒污染

按附录 A 试验时，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 的要求。

5.1.7 止流夹

配套的止流夹应能使软管夹紧而闭合。

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

检验液与同批空白对照液所消耗的高锰酸钾溶液[$c(KMnO_4)=0.002$ mol/L]的体积之差应不超过2.0 mL。

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 μg/mL，镉的含量应不超过0.1 μg/mL。

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$\rho(Pb^{2+})=1$ μg/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之差应不超过1.5。

5.2.4 蒸发残渣

50 mL检验液的蒸发残渣的总量应不超过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

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 μg/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

透析导管应无热原反应。

5.4.3 细菌内毒素

细菌内毒素结果应不超过20EU/支。

5.4.4 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接触时间按 GB/T 16886.1 选择生物学评价项目。

6 试验方法

6.1 物理性能

6.1.1 外观及尺寸

以目力观察或通用量具进行测量，应符合 5.1.1 的规定。

6.1.2 结构密合性

6.1.2.1 正压试验

用 37 ℃±1 ℃的水注满器件，封闭所有端口。施加 300 kPa 压力并至少保持 10 min，目视检察器件，应符合 5.1.2 的规定。

6.1.2.2 负压试验

用 37 ℃±1 ℃的除气泡水注满器件，封闭所有端口。施加 93.3 kPa 负压，若在高海拔地区则施加可获得的最高负压值，并至少保持 10 min，目视检察器件，应符合 5.1.2 的规定。

6.1.3 连接牢固度

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的拉伸力，保持 15 s，应符合 5.1.3.1 的规定。

6.1.3.2 按 YY 0030—2004 中附录 A 试验方法进行，应符合 5.1.3.2 的规定。

6.1.4 流速

按 YY 0285.1—2017 中附录 E 试验方法进行，应符合 5.1.4 的规定。

6.1.5 微粒污染

按附录 A 方法进行，应符合 5.1.5 的规定。

6.1.6 圆锥接头

按 GB/T 1962.2 中试验方法进行，应符合 5.1.6 的规定。

6.1.7 止流夹

反复夹闭打开止流夹(无涤纶套导管重复 30 次，带涤纶套导管重复 60 次)，将透析导管充满水，关闭止流夹，然后按 6.1.2.1 进行测试，应符合 5.1.7 的规定。

6.1.8 射线可探测性

按 YY/T 0586 中试验方法进行，应符合 5.1.8 的规定。

注：当采用光密度法时，推荐以 0.10 的光密度差作为最低可接受标准；当采用数字图像分析方法评价时，推荐以 2.0 mm厚度的铝板作为用户规定的标准品。

6.2 化学性能

6.2.1 制备检验液

将完整的透析导管切成 1 cm 长的段，按样品重量 0.2 g 加 1 mL 水的比例加入符合 GB/T 6682 的一级水或二级水，37 ℃±1 ℃下浸提 72 h，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

按 GB/T 14233.1 中还原物质间接滴定法进行，应符合 5.2.1 的规定。

6.2.3 重金属

原子吸收法：按 GB/T 14233.1 中原子吸收分光光度计法或相当的方法规定进行检验，应符合 5.2.2 的规定。

比色法：按 GB/T 14233.1 中重金属总含量方法一进行检验，应符合 5.2.2 的规定。

6.2.4 酸碱度

按 GB/T 14233.1 中酸度计法进行，应符合 5.2.3 的规定。

6.2.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1 中蒸发残渣试验方法进行，应符合 5.2.4 的规定。

6.2.6 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1 中紫外吸光度试验方法在 250 nm～320 nm 波长范围内进行，应符合 5.2.5 的规定。

6.2.7 色泽

目力观察，应符合 5.2.6 的规定。

6.2.8 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1 中气相色谱法进行，应符合 5.2.7 的规定。

6.3 有效期

取过期不超过一个月的产品（仲裁法，宜优先采用），或按 YY 0267 的规定进行加速老化，检测 5.1.2、5.4.1、5.4.2，结果应符合 5.3 的规定。

注：带涂层的透析导管建议使用仲裁法进行有效期试验，涂层的评价指南参见附录 B。

6.4 生物性能

6.4.1 无菌

按《中华人民共和国药典》(2015 年版)四部的相关规定进行，应符合 5.4.1 的规定。

6.4.2 热原

按《中华人民共和国药典》(2015 年版)四部的相关规定进行，应符合 5.4.2 的规定。

6.4.3 细菌内毒素

按《中华人民共和国药典》(2015 年版)四部的相关规定进行,应符合 5.4.3 的规定。

6.4.4 生物学评价

按 GB/T 16886.1 的规定进行生物学评价,应符合 5.4.4 的规定。

附 录 A
（规范性附录）
微粒污染试验方法

A.1 方法

按 GB 8368 规定的方法进行，但洗脱液制备及污染指数计算按 A.2 和 A.3 的规定进行。

A.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，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 A.1测试并计算导管中的平均微粒数。

收集 10 等份 30 mL 共 300 mL 冲洗液，不加样品同法进行测试，按表 A.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。试验报告中应注明空白微粒数测定值。

表 A.1 微粒污染评价

参 数	尺寸分类		
微粒大小/μm	25～50	51～100	>100
10 支导管中平均微粒数	n_{a_1}	n_{a_2}	n_{a_3}
空白对照液中平均微粒数	n_{b_1}	n_{b_2}	n_{b_3}
评价系数	0.1	0.2	5

A.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数 N_b。

导管微粒数：

$$N_a = n_{a_1} \times 0.1 + n_{a_2} \times 0.2 + n_{a_3} \times 5$$

空白微粒数：

$$N_b = n_{b_1} \times 0.1 + n_{b_2} \times 0.2 + n_{b_3} \times 5$$

污染指数：

$$N = N_a - N_b \leqslant 90$$

附 录 B
（资料性附录）
透析导管涂层评价指南

B.1 概述

带有涂层的透析导管，建议补充涂层的覆盖度、稳定性及效果评价。

B.2 涂层覆盖度评价

涂层覆盖度可根据生产厂规定的验证方法进行验证。

示例：肝素涂层的覆盖度可通过使用阳离子染料（如甲苯胺蓝）染色进行验证。染料被带负电荷的表面吸附时颜色会发生改变（蓝色变为紫色），通过观察颜色分布情况评价涂层覆盖度。

B.3 涂层稳定性评价

涂层稳定性可根据生产厂规定的验证方法进行验证。测试时应规定适当的提取介质，模拟最大额定条件下进行。额定条件包括温度、流量、压力、持续时间等。

B.4 涂层效果评价

生产厂可根据预期的临床效果规定合适的评价试验方法。

参 考 文 献

[1] GB 19335 一次性使用血路产品 通用技术条件

[2] YY 0285.1 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分:通用要求

[3] YY/T 1492 心肺转流系统 表面涂层产品通用要求

[4] YY/T 1556 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法

[5] 中国医院协会血液净化中心管理分会血液净化通路学组. 中国血液透析用血管通路专家共识(第1版)[J]. 中国血液净化. 2014,13(8):549～558.

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用血液透析导管
YY/T 1730—2020
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 17 千字
2020年7月第一版 2020年7月第一次印刷
*
书号:155066·2-34797 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

YY/T 1730-2020