

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1773—2021

一次性使用腹膜透析外接管

Disposable transfer line for peritoneal dialysis

2021-03-09 发布

2022-10-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 结构组成 1

5 要求 2

6 试验方法 4

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。

本标准主要起草人:叶晓燕、何晓帆、庄铭、党玺芸、李生霞。

一次性使用腹膜透析外接管

1 范围

本标准规定了一次性使用腹膜透析外接管(以下简称腹膜透析外接管)的术语和定义、结构组成和要求及试验方法。腹膜透析外接管用于与腹膜透析导管端的接头以及腹膜透析液端管路(或碘液保护帽)进行无菌连接及分离,并控制液体的进出。

本标准适用于腹膜透析中的腹膜透析外接管(包括一次性使用腹膜透析管外置接管、腹膜透析用外接软管等)。

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 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求

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/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 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:风险管理过程中的评价与试验

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/T 1556 医用输液、输血、注射器具 微粒污染检验方法

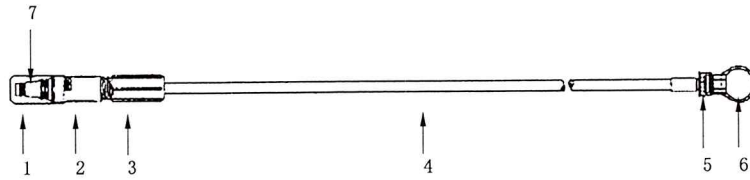
中华人民共和国药典

3 术语和定义

GB/T 13074 界定的术语和定义适用于本文件。

4 结构组成

图1为一次性使用腹膜透析外接管的示意图。



说明：

- 1——尖端保护帽；
- 2——开关；
- 3——套筒；
- 4——管路；
- 5——腹透管连接端口；
- 6——拉环帽；
- 7——腹透液连接端口。

注：本示意图仅说明腹膜透析外接管的一般结构，并非唯一型式。

图 1 一次性使用腹膜透析外接管

5 要求

5.1 物理性能

5.1.1 外观

- 5.1.1.1 腹膜透析外接管的外表面应光滑清洁，管壁上不应有波纹、凝胶、气泡和杂质。
- 5.1.1.2 连接配件外表面应平整清洁，无明显凹陷，不应有锋棱毛刺。

5.1.2 流量

按 GB/T 15812.1—2005 附录 E 试验时，流量应不小于 200 mL/min。

5.1.3 抗弯曲性

腹膜透析外接管的管路在自由弯曲或对折后，不应发生折断或变形。

5.1.4 无泄漏

- 5.1.4.1 按 6.1.4.1 的试验方法进行，管路各组件连接处应无气泡产生。
- 5.1.4.2 将腹透管连接端口和腹透液连接端口分别与配套使用的器件（包括钛接头）连接，按 6.1.4.2 的试验方法进行，组合装置应无气泡产生。

5.1.5 连接牢固度

腹膜透析外接管各组件间的连接（不包括尖端保护帽、拉环帽），应能承受 15 N 的静态轴向拉力，持续 15 s，各部件应牢固不脱落。

5.1.6 耐疲劳性能

- 5.1.6.1 开关使用达到 1 080 次后，部件应无破损和断裂现象，且开关在打开或关闭状态时应无泄漏。
- 5.1.6.2 腹透液连接端口在与腹透液配套使用的器件模拟操作 1 080 次后，应无泄漏。

5.1.7 圆锥接头

如适用,腹膜透析外接管的圆锥接头应符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的要求。

5.1.8 微粒污染

腹膜透析外接管的污染指数应不超过 90。

5.2 化学要求

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 [$c(\text{KMnO}_4) = 0.002 \text{ mol/L}$] 的体积之差应不超过 2.0 mL。

5.2.2 重金属

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 $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

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

如腹膜透析外接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 生物性能

5.3.1 无菌

腹膜透析外接管应无菌。

5.3.2 热原

腹膜透析外接管应无热原。

5.3.3 细菌内毒素

细菌内毒素结果应不超过 20 EU/支。

5.3.4 生物学评价

腹膜透析外接管应按 GB/T 16886.1 进行生物学危害的评价。

5.4 有效期

应给出有效期,有效期内产品应符合规定要求。

6 试验方法

6.1 物理性能

6.1.1 外观

取样品以正常视力或矫正视力检测,应符合 5.1.1.1、5.1.1.2 的要求。

6.1.2 流量

按 GB/T 15812.1—2005 规定的流量检测方法试验,结果应符合 5.1.2 的要求。

6.1.3 抗弯曲性

截取腹膜透析外接管管路 10 cm,自由弯曲或对折后观察,结果应符合 5.1.3 的要求。

6.1.4 无泄漏

6.1.4.1 将腹膜透析外接管的一端堵住,浸入 20℃~30℃ 的水中,施加高于大气压强 50 kPa,持续 10 s,结果应符合 5.1.4.1 的要求。

6.1.4.2 将腹透管连接端口、腹透液连接端口分别与配套使用的器件(包括钛接头)连接,将该组合装置浸入 20℃~30℃ 的水中,施加高于大气压强 50 kPa,持续 10 s,结果应符合 5.1.4.2 的要求。

6.1.5 连接牢固度

对腹膜透析外接管施加 15 N 的静态轴向拉力,持续 15 s,应符合 5.1.5 的要求。

6.1.6 耐疲劳性能

6.1.6.1 模拟实际使用方法,对开关进行开启和关闭试验,开关 1 080 次后,按照 6.1.4.1 进行试验,应符合 5.1.6.1 要求。

6.1.6.2 腹透液连接端口在与腹透液配套使用的器件模拟操作 1 080 次后,按照 6.1.4.2 进行试验,应符合 5.1.6.2 要求。

6.1.7 圆锥接头

按 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 中试验方法进行,应符合 5.1.7 的要求。

6.1.8 微粒污染

取 10 支腹膜透析外接管,在 1 m 静压头下,各用 50 mL 冲洗液冲洗内腔,收集洗脱液,得到 500 mL 洗脱液。按 YY/T 1556 规定的方法检测,应符合 5.1.8 的要求。

6.2 化学性能

6.2.1 制备检验液

将腹膜透析外接管的管路部分剪下并切成 1 cm 长的段,加入管路以外的部件(不包括尖端保护帽和拉环帽),按样品质量 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 的要求。

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 的要求。

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 的要求。

6.2.4 酸碱度

按 GB/T 14233.1 中酸度计法进行,应符合 5.2.3 的要求。

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 的要求。

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 的要求。

6.2.7 色泽

目力观察,检验液应符合 5.2.6 的要求。

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 的要求。

6.3 生物性能

6.3.1 无菌

按《中华人民共和国药典》的相关规定进行,应符合 5.3.1 的要求。

6.3.2 热原

按《中华人民共和国药典》的相关规定进行,应符合 5.3.2 的要求。

6.3.3 细菌内毒素

用细菌内毒素检查用水浸泡腹膜透析外接管内腔,在(37±1)℃恒温箱中浸提不少于 1 h,得到供试液。按《中华人民共和国药典》的相关规定进行,应符合 5.3.3 的要求。

6.3.4 生物学评价

按 GB/T 16886.1 的规定进行生物学评价,应符合 5.3.4 的要求。

6.4 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 5.1.4、5.3.1、5.3.2,结果应符合 5.4 的要求。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
一 次 性 使 用 腹 膜 透 析 外 接 管
YY/T 1773—2021

*

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

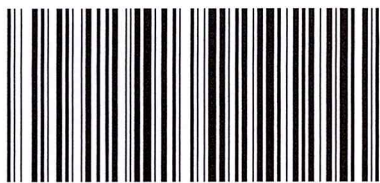
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2021年3月第一版 2021年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35456 定价 18.00 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 1773—2021