



中华人民共和国医药行业标准

YY 0030—2004
代替 YY 0030—1990

腹 膜 透 析 管

Peritoneal dialysis catheters

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2004-07-16 发布

2005-08-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
腹膜透析管
YY 0030—2004

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2004年10月第一版

*

书号:155066·2-15945

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

前 言

本标准是对 YY 0030—1990 的修订,本次修订取消了硅橡胶管的物理机械性能,导管的物理性能执行 GB/T 15812.1,因此采用了国际上通行的试验方法。硅橡胶管的生物化学性执行 YY 0334 规定。包装、标志的要求执行了 YY/T 0313 的要求。

本标准的附录 A 是规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心提出并归口。

本标准由山东省医疗器械产品质量检验中心起草。

本标准主要起草人:施燕平、张丽青、钱承玉、万敏。

引 言

腹膜透析管的辅件(如连接接头、防感染帽等)对临床的使用非常重要,但现阶段尚不能对其给出统一的要求。为了不限制创新,本标准不包括腹膜透析管辅件的要求。

腹膜透析管的套环可以由生产企业预先固定于管路上,也可以由医生临用前根据实际情况按生产厂家提供的方法固定于管路上适宜的位置。

近年来,市场上出现了弯曲形的腹膜透析管,本标准也适用于这类产品。

本标准对尺寸的要求是推荐性的(5.3)。

腹 膜 透 析 管

1 范围

本标准规定了主要以硅橡胶制成的腹膜透析管的通用要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 12417 外科金属植入物通用技术条件

GB/T 15812.1—¹⁾ 非血管内导管 第1部分:一般性能试验方法(EN 1618:1997, IDT)

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—2001, idt ISO 10993-1:1997)

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

YY 0334 硅橡胶外科植入物通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

腹膜透析管 peritoneal dialysis catheter

长期插入肾功能衰竭患者的腹腔进行腹膜透析的导管,一般由硅橡胶管和套环组成。

3.2

套环 cuff

粘在腹膜透析管上的一段便于组织攀生的环状物(常由涤纶材料制造)。腹膜透析管插入腹腔后,腹部上皮组织会攀生封合套环,从而能固定腹膜透析管,并有效降低体外细菌通过导管外壁进入患者腹腔的风险。套环分为预先固定式(出厂前已经固定于管壁上)和临用前固定式(由医生按照生产厂提供的方法临用前将其固定于管壁上)两种。

4 通用要求

4.1 硅橡胶管应符合 YY 0334。

4.2 硅橡胶管上与组织直接或间接接触的金属件(如果有)应符合 GB 12417。

4.3 套环和其他材料及其粘接材料应按照 GB/T 16886.1 进行生物学评价。

5 使用性能

5.1 结构

5.1.1 腹膜透析管应配有使用所需的有关辅件(如连接件、防感染帽等)。

5.1.2 腹膜透析管应配有便于组织攀生的套环。

5.2 外观

5.2.1 以正常视力或矫正视力检验时,腹膜透析管内、外表面应光滑、清洁,管壁上不应有波纹、凝胶、

1) 待发布。