



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1760—2021

一次性使用腹膜透析引流器

Disposable drainage system for peritoneal dialysis

2021-09-06 发布

2023-03-01 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:徐苏华、颜林、叶晓燕、梁泽鑫。

一次性使用腹膜透析引流器

1 范围

本标准规定了一次性使用腹膜透析引流器(以下简称引流器)的术语和定义、结构组成、要求及试验方法。引流器与腹膜透析溶液袋相连接,构成一套完整的腹膜透析用产品,用于腹膜透析治疗过程中腹膜透析液的灌注和透析废液的引流收集。通常由防护帽、连接接口、三通、灌注管路、引流管路和废液收集袋组成,不包含腹膜透析液、透析导管、外接管及其包装材料。

本标准适用于腹膜透析中的引流器。

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

YBB 00122003 热合强度测定法

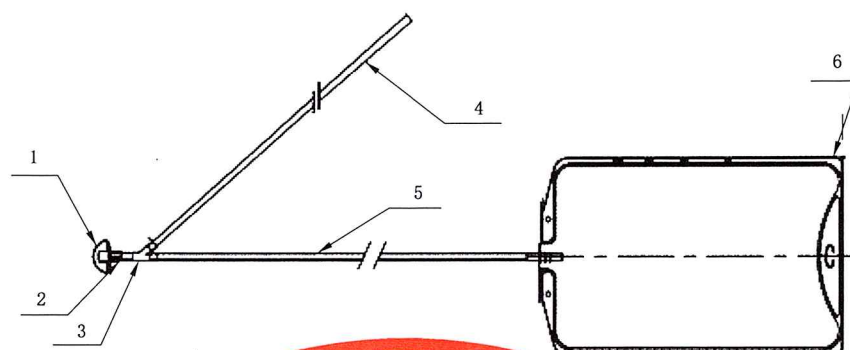
中华人民共和国药典

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

一次性使用腹膜透析引流器典型示意图如图1所示。



说明：

- 1——防护帽；
- 2——连接接口；
- 3——三通；
- 4——灌注管路；
- 5——引流管路；
- 6——废液收集袋。

注：本示意图仅说明一次性使用腹膜透析引流器的一般结构，并非唯一型式。

图 1 典型的引流器示意图

5 要求

5.1 物理性能

5.1.1 外观

- 5.1.1.1 引流器应完整、密封，防护帽不会自然脱落。
- 5.1.1.2 引流器应无明显杂质、砂眼和气泡，内外表面平整，热合线透明、均匀、完整。
- 5.1.1.3 引流管路和灌注管路表面应光洁，无扭结、无扁瘪和内腔无粘连。

5.1.2 透明度

废液收集袋应有观察窗口或整体透明，将装有填充液的废液收集袋放在印有文字的纸面上，视窗面向上，透过视窗位置（或废液收集袋）可以辨认出打印在 A4 白纸上的五号黑色宋体字体。

5.1.3 容量

废液收集袋容量应大于配套腹膜透析液的实际标识容量的 1.2 倍。

5.1.4 泄漏

管路、废液收集袋及各连接部位应完整密闭，无渗漏；连接接口应与腹膜透析外接管配合良好，不应脱落，无泄漏。

5.1.5 流量

按 GB/T 15812.1—2005 附录 E 试验时，流量不应小于 200 mL/min。

5.1.6 微粒

5.1.6.1 当用光阻法检测时:每 1 mL 溶液中含 $10\ \mu\text{m}$ 以上不溶性微粒不应超过 25 粒,含 $25\ \mu\text{m}$ 以上不溶性微粒不应超过 3 粒。

5.1.6.2 当用显微计数法检测时:每 1 mL 溶液中含 $10\ \mu\text{m}$ 以上不溶性微粒不应超过 12 粒,含 $25\ \mu\text{m}$ 以上不溶性微粒不应超过 2 粒。

5.1.6.3 按 6.1.6.2 试验时,引流器污染指数不应超过 90。

注:5.1.6.1 和 5.1.6.2 适用于与腹膜透析液袋相连接的样品;5.1.6.3 适用于单独的引流器样品。

5.1.7 拉伸强度

各组件连接(不包括防护帽)后,能够承受 25 N 轴向拉力,持续 15 s,不会脱落断裂。

5.1.8 抗弯曲性能

管路应具有一定的抗弯曲性能,不应产生打折或变形而影响液体流速。

5.1.9 热合强度

按照 YBB 00122003 热合强度测定法,废液收集袋热合部位的平均强度不应低于 20 N/15 mm。

5.1.10 连接接口

如适用,应符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的要求。

5.2 化学性能

5.2.1 色泽

检验液应无色透明。

5.2.2 还原物质

检验液和同批空白对照液消耗高锰酸钾 [$c(\text{KMnO}_4)=0.002\ \text{mol/L}$] 的体积之差不应超过 2.0 mL。

5.2.3 酸碱度

检验液与同批空白对照液对比,pH 值之差不应超过 1.5。

5.2.4 蒸发残渣

50 mL 检验液蒸发残渣的总量不应超过 2 mg。

5.2.5 紫外吸光度

检验液的吸光度不应大于 0.1。

5.2.6 重金属

5.2.6.1 用原子吸收分光光度计法(AAS)或相当的方法进行测定,检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量不应超过 $1\ \mu\text{g/mL}$,镉的含量不应超过 $0.1\ \mu\text{g/mL}$ 。

5.2.6.2 用比色法测定,检验液所呈现的颜色不应深于质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\ \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

5.2.7 环氧乙烷残留量

如采用环氧乙烷气体灭菌,其环氧乙烷残留量不应大于 10 $\mu\text{g/g}$ 。

5.3 生物性能

5.3.1 无菌

引流器应无菌。

5.3.2 热原

引流器应无热原。

5.3.3 细菌内毒素

细菌内毒素结果不应超过 20 EU/支。

5.3.4 生物学评价

引流器应按 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

在自然光线下或光亮处,以正常或矫正视力观察,手感检验进行。

6.1.2 透明度

根据《中华人民共和国药典》附录澄清度检查法的要求先制备 2 号浊度标准液,然后根据《中华人民共和国药典》附录溶液颜色检查法第一法的要求制备 5 号黄绿色标准贮备液。精密量取 5 号黄绿色标准贮备液和 2 号浊度标准液,按照体积比 1 : 3 的比例量取,摇匀,即得填充液。

往废液收集袋内装所标注公称容量的上述填充液,排出空气和气泡后,放在印有文字的纸面上,视窗面向上。

6.1.3 容量

将样品平放在光滑平台上,在 50 cm~100 cm 的高度差内,通过连接接口缓慢匀速向废液收集袋内充水,充至整个袋体膨胀为止,然后将装满水的袋体垂直放置,当液面高度到达废液收集袋与引流管路结合处时,停止充水,沿废液收集袋的边缘剪断引流管路,将袋内水倒入量筒,测得水的体积。

6.1.4 泄漏

取下样品防护帽,将连接接口与腹膜透析外接管相连接,关闭外接管的开关,夹紧废液收集袋入口,将该组合装置固定在两板之间并浸入 20 $^{\circ}\text{C}$ ~30 $^{\circ}\text{C}$ 的水中,通过灌注管路施加高于大气压强 50 kPa 压力,持续 10 s,检查无气泡生成。

将容量 2 000 mL、温度为 20 ℃~30 ℃的水灌入废液收集袋中,将连接接口与腹膜透析外接管连接,关闭外接管的开关,用夹钳保持夹止灌注管路管口,在平整台面上给废液收集袋施加 5 N 的静压力并保持 30 min。

6.1.5 流量

按 GB/T 15812.1—2005 附录 E 试验。

6.1.6 微粒

6.1.6.1 取与腹膜透析液袋相连接的样品,折断腹膜透析用折头后让产品溶液回流至内腔,反复振荡使溶液充分接触附件内腔,按《中华人民共和国药典》不溶性微粒检查法检查。

6.1.6.2 取 10 支引流器,夹紧废液收集袋入口,在 1 m 静压头下,各用 50 mL 冲洗液冲洗内腔,得到 500 mL 汇集洗脱液。按 YY/T 1556 规定的方法检测。

6.1.7 拉伸强度

夹具与被测样品保持竖直线,样品各连接组件之间、样品连接接口与腹膜透析外接管的连接,施加 25 N 的轴向拉力,持续 15 s。

6.1.8 抗弯曲性能

截取样品管路 10 cm,自由弯曲或对折,管路复原性良好。

6.1.9 热合强度

按 YBB 00122003 中复合袋的热合强度测定方法测定。

6.1.10 连接接口

按 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 标准规定的方法检查。

6.2 化学性能

6.2.1 制备检验液

取 3 套样品,将其引流管路夹闭,使其灌注管路和玻璃烧瓶连成一循环系统,玻璃烧瓶加入 250 mL 符合 GB/T 6682 的一级水或二级水,温度保持在 37 ℃±1 ℃,通过一合适的恒流泵,使水以 1 L/h 的流量循环 2 h,收集全部液体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 色泽

用正常视力或矫正视力目视检验。

6.2.3 还原物质

按 GB/T 14233.1 规定的方法进行试验。

6.2.4 酸碱度

按 GB/T 14233.1 规定的方法进行试验。

6.2.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1 规定的方法进行试验。

6.2.6 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1 的规定,在 250 nm~320 nm 波长范围内进行试验。

6.2.7 重金属

6.2.7.1 原子吸收法:按 GB/T 14233.1 的规定进行试验。电感耦合等离子体质谱法:按《中华人民共和国药典》第四部规定进行试验。

6.2.7.2 比色法:按 GB/T 14233.1 的规定进行试验。

6.2.8 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1 中气相色谱法进行。

6.3 生物性能

6.3.1 无菌

按《中华人民共和国药典》的第四部相关规定进行。

6.3.2 热原

按《中华人民共和国药典》的第四部相关规定进行。

6.3.3 细菌内毒素

按《中华人民共和国药典》的第四部相关规定进行。

6.3.4 生物学评价

按 GB/T 16886.1 的规定进行生物学评价。

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 引 流 器
YY/T 1760—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 10 月 第 一 版 2021 年 10 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 • 2-35306 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

