



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

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。