



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。