



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

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。