ICS 11.040.40

中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

团　　体　　标　　准

T/CAMDI 2104/CD—××××

一次性血液透析用留置针

Hemodialysis IV catheter for single use

（征求意见稿 CD）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

××××-××-××发布　　××××-××-××实施

中国医疗器械行业协会 发布

目　次

前言 II
引言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　结构 1
5　物理要求 3
6　化学要求 6
7　生物要求 6
8　标志 6
9　包装 7
附录 A（规范性）微粒污染试验方法 8
附录 B（规范性）抗弯曲性试验方法 9
附录 C（资料性）透析用留置针穿刺性能评价 10
附录 D（规范性）回血试验方法 12
参考文献 13

征求意见稿

前　　言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则　第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。

本标准主要起草单位：苏州林华医疗器械股份有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、国医械华光认证（苏州）有限公司、威海洁瑞医用制品有限公司、江西省医疗器械检测中心

本标准主要起草人：

本标准首次发布于 xxxx 年。

征求意见稿

引　言

血液透析（hemodialysis，HD）是急慢性肾功能衰竭患者肾脏替代治疗方式之一。随着透析技术的不断发展及临床需求的提高，相继产生了能够在血液净化治疗过程中建立血液通道，进行血液透析的透析用留置针。透析用留置针在透析过程中，相比传统的内瘘针，能够最大限度减少对自体动静脉内瘘和人工血管内壁的损伤。

现有标准 YY/T 1730-2020《一次性使用血液透析导管》、YY0285.5-2018《血管内导管 一次性使用无菌导管第 5 部分：套针外周导管》，临床预期使用要求都不能完全体现血液透析用留置针的特点，产品结构也存在很大差异，临床使用方式不同。

征求意见稿

一次性血液透析用留置针

1 范围

本文件规定了与血液透析用的一次性血液透析用留置针（以下简称透析用留置针）的术语和定义、分类、及试验方法。

本文件适用于与血液净化及相关治疗配合使用的透析用留置针。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 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 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法

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

GB/T 18457 制造医疗器械用不锈钢针管

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统要求

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 一次性使用无菌血管内导管 第 1 部分：通用要求

YY 0285.5-2018 一次性使用无菌血管内导管 第 5 部分：套针外周导管

YY 0585.2-2019 压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第 2 部分：附件

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第 1 部分：最终灭菌医疗器械的要求

YY 1282-2016 次性使用静脉留置针

ISO 23908 锐器伤害保护 要求与试验方法 一次性皮下注射针、导管导引器械、血样采集针的锐器保护装置（Sharps Injury Protection - Requirements And Test Methods - Sharps Protection Features For Single-Use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling）

ISO80369-7-2016 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

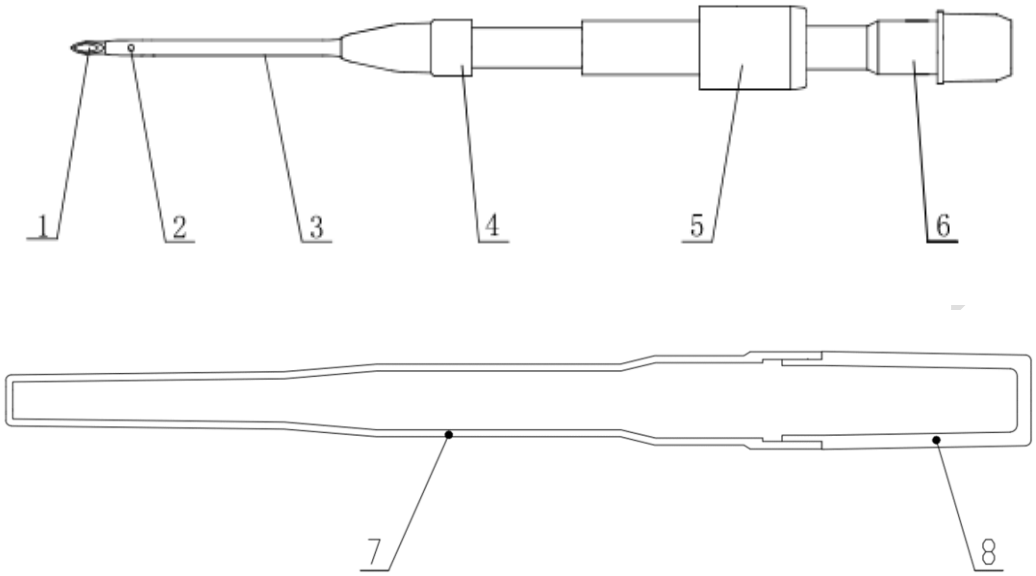
3 术语和定义

GB/T13074、YY1282-2016 界定的及以下术语和定义适用于本文件。

4 结构

典型的开放式透析用留置针如图 1 所示。

征求意见稿



标引序号说明：

1-针管

2-侧孔（可选）

3-导管

4-导管座

5-输注接口

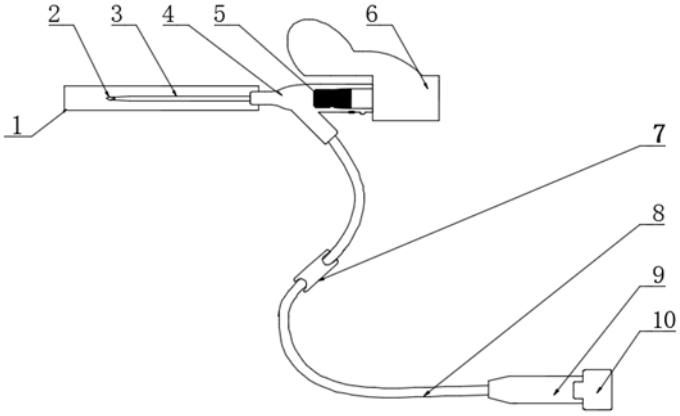
6-尾塞

7-保护帽 A

8-保护帽 B

图 1　典型的开放式透析用留置针示例

典型的密闭式透析用留置针如图 2 所示



标引序号说明：

1—护套

2—针管
3—导管
4—导管座
5—隔离塞
6—针柄
7—阻断装置
8—延长管
9—输注接口
10—保护帽

图2 典型的密闭式透析用留置针结构型式

5 物理要求

5.1 微粒污染

按附录 A 试验时,透析用留置针污染指数应不超过 90。

5.2 规格

5.2.1 透析导管的外径应符合表 1 要求。透析用留置针上应有符合表 1 规定的色标。

表 1 透析导管尺寸及相应的色标

导管公称外径/mm	外径范围/mm	色标[a]	规格[b]
1.2	1.150～1.249	深绿色	18G
1.3	1.250～1.349		
1.4	1.350～1.449	白色	17G
1.5	1.450～1.549		
1.6	1.550～1.649	中灰色	16G
1.7	1.650～1.749		
1.8	1.750～1.849		
1.9	1.850～1.949	蓝灰色	15G
2.0	1.950～2.049	浅绿色	14G
2.1	2.050～2.149		
2.2	2.150～2.249		
注：可生产公称外径为其他尺寸的导管。			
[a] 颜色可以是不透明或半透明的。 YY 0285.5-2018 中附录 B 给出了参考色标的信息。 [b] 规格的使用是可选的。			

5.2.2 透析导管的有效长度以整数毫米表示,标称值小于或等于 25mm 时,长度应为标称值±1.5mm,标称值大于 25mm 时,长度应为标称值±2.0mm。

5.3 透析导管组件

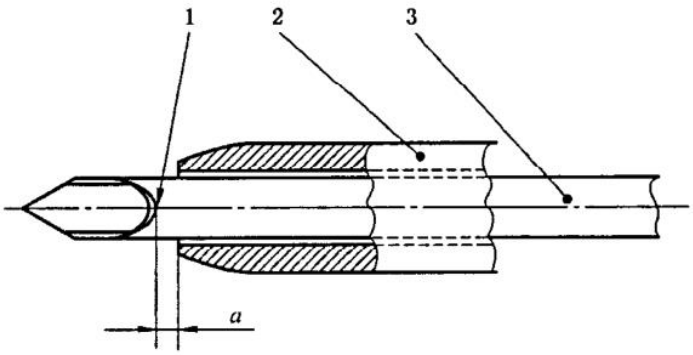
5.3.1 外表面

用正常或矫正视力在放大2.5倍的条件下检查时，导管有效长度的外表面应清洁无杂质。导管有效长度的外表面，包括末端，不应有表面缺陷和加工缺陷。导管末端可附带侧孔。

5.3.2 配合

透析导管的末端应形成一锥度以便于插入血管，并与针配合严密。当针全部插入透析导管组件时，透析导管的末端既不应超越出针尖斜面的根部，也不应离开它 1mm 以上(见图 2 中尺寸 a)

注:附录 C 中给出了透析留置针针管与透析导管配合情况下典型的穿刺力坐标图例。



标引序号说明:

1—斜面根部;

2—透析导管

3—针管

a—见 5.3.2；0<a<1mm

图 3　透析用留置针的透析导管与针管的配合示例图

5.3.3 抗弯曲性

按附录B试验时，导管应无打折现象。

5.3.4 峰值拉力

按YY 0285.1-2017中附录 B 给出的方法试验时,导管每一试验段的峰值拉力应符合表2的要求。

表 2 导管峰值拉力

试验段管状部分最小外径/mm	最小峰值拉力/N
≥1.15～<1.85	10
≥1.85	15

5.3.6 连接强度

如有延长管，延长管与导管座及输注接口之间的连接应能承受15N或伸长为50%的静态轴向拉力（取先到达者）持续10s，各连接处无松动或分离。

其延长管与导管座及输注接口之间的连接应能承受15N的静态轴向拉力持续15s，各连接处无松动或分离。

5.3.7 输注接口

导管组件上预期作为液路连接的 6%鲁尔连接件，应符合 ISO 80369-7 中内圆锥锁定连接件的要求。

5.3.9 延长管

组件上如果有延长管，延长管应透明、光洁，并无明显机械杂质、异物、扭结，其透明度应保证能观察气泡。

5.3.10 阻断装置

导管组件上如果有延长管，可选阻断功能的部件，且宜能在使用过程中不损伤延长管。
阻断功能在阻断状态下通入20 kPa的液压15s应无液体通过。

5.4 针管组件

5.4.1 针管

针管材质应为不锈钢，应符合 GB/T 18457 的要求。

5.4.2 针尖

用正常视力或矫正视力在放大 2.5 倍条件下检查时，针尖应锋利，无卷刃、豁口和弯钩。

注1：YY 0285.5—2018 中附录 C 给出了典型针尖几何图形示例。

注2：附录 C 中给出了评价留置针针管与导管配合情况下的穿刺性能评价方法。

5.4.3 连接强度

按 YY 0285.5—2018 附录 A 试验时，针管在针座中不应松动。

5.4.4 润滑剂

如果导管和针管涂有润滑剂，用正常或矫正视力观察，导管和针管的外表面不应有可见的润滑剂积聚。

5.4.5 流量

按YY 0285.1—2017的附录E试验时，公称外径小于1.0 mm的导管，其流量应不小于制造商所标称值的80%；公称外径大于或等于1.0 mm的导管，其流量应不小于制造商所标称值的90%。

5.4.6 排气

透析用留置针如果有排气接头，按 YY 0285.5—2018 的附录 D 试验时，15s 内排气接头应无液体泄漏。

5.4.7 回血

按附录 D 规定的试验系统进行模拟试验时，透析用留置针的设计应能观察到回血。

5.4.8 无泄漏

5.4.8.1 按 YY 0285.1—2017 中附录 C 给出的方法对取下针管组件后的导管组件试验时，鲁尔锁定连接件或接口的装配处或导管的其他部分不应有液体泄漏。

5.4.8.2 按 YY 0285.1—2017 中附录 C 给出的方法，压力 50-52Kpa(模拟 3 倍最大动脉压),保持 15 分钟，对取下针管组件后的导管组件试验时，鲁尔锁定连接件或接口的装配处或导管的其他部分不应有液体泄漏。

5.4.8.3 按 YY 0285.1—2017 中附录 D 给出的方法对取下针管组件后的导管组件试验时，在持续抽吸的过程中，空气不应进入导管座装配处。

5.4.9 耐腐蚀性

按 YY0285.1—2017 中附录 A 给出的方法试验时，透析用留置针的金属部件不应有腐蚀痕迹。

5.4.10 保护件

透析用留置针应有保护件，保护件宜牢靠，但要易于拆除。

征求意见稿

5.4.11 防针刺保护装置

透析用留置针宜有防针刺保护装置。

若有防针刺保护装置，防针刺保护装置应符合ISO 23908的要求。

5.4.12 射线可探性

导管宜不透X射线，推荐按YY/T 0586评价导管的不透X射线性。

6 化学要求

取适宜数量的透析用留置针，取与血液或药液接触的部件，将其导管和管路剪成小段，其他部件不剪开，按每支加 100mL 的水（符合 GB/T 6682 的二级水）的比例，并在 37℃±1℃下浸提 72 h，将样品与液体分离，收集不小于 250mL 的液体冷却至室温作为检验液。

取同体积水置于玻璃容器中，不装样品同法制备对照液。

7 生物要求

7.1 生物相容性

应按GB/T 16886.1的要求对留置针进行生物学评价，评价结果应表明无生物学危害。

7.2 无菌

透析用留置针应无菌，符合 YY/T 0615.1 的要求。

7.3 细菌内毒素

按GB/T 14233.2-2005第4章进行试验时，取去除内毒素的注射器抽取 5 mL浸提介质与留置针连接，注入留置针内腔至充满后密封导管末端，一起放置在37℃恒温箱中浸提 1 h。将注射器中的剩余浸提介质推注流过留置针内腔，从导管根部处剪断，然后将剪落的导管放置在收集液中，再放置在37℃恒温箱中浸提 1 h，收集全部浸提液进行试验，细菌内毒素限量应小于0.5 EU/mL。

注： YY/T 0618给出了医疗器械细菌内毒素试验方法 常规监控与跳批检验的指南。

8 标志

8.1 单包装标志

单包装上至少应提供下列能清晰识别的信息：

a) 内装物说明（名称、导管外径和长度等）；
b) 仅供一次性使用，或等同说明；
c) 无菌；
d) 灭菌方法；
e) 不透 X 射线，如适用；
f) 色标，除非产品的色标通过单包装可以看见；
g) 批号；
h) 生产日期、使用期限或者失效日期
i) 标称流量；
j) 制造商名称和地址；

注 1：可用 YY/T 0466.1 给出的图形符号满足上列要求。

注 2：可用 ISO 7000 的符号 2725 表明含有某种所关注的物质存在，方法是用该物质的缩略语替代“XXX”，不含所关注的物质则在其符号上画叉。

8.2 随附文件

征求意见稿

随附文件上至少应提供下列信息：

a) 用于导管的物质与导管在理化性能上已知的不相容性（如果有）。

b) “针一旦被全部或部分抽出禁止再次插入”的警示；

c) 无针接口式输注接口的消毒方法，如适用；

d) 使用说明和其他警示。

e) 关于排气的操作说明，如适用；

f) 无针接口式连接件只能与带有锁定式圆锥接头的器械配合使用的说明。

注 1：可用 YY/T 0466.1 给出的图形符号满足上列要求。

注 2：可用 ISO 7000 的符号 2725 表明含有某种所关注的物质存在，方法是用该物质的缩略语替代“XXX”，不含所关注的物质则在其符号上画叉。

8.3 货架包装标志

货架包装上至少应有下列能清晰识别的标志：

a) 内装物说明（名称、导管外径和长度等）；

b) 无菌；

c) 批号；

d) 生产日期、使用期限或者失效日期

e) 制造商名称和地址；

f) 任何特殊贮存或搬运说明，如果有。

注 1：可用 YY/T 0466.1 给出的图形符号满足上列要求。

注 2：可用 ISO 7000:2014 的符号 2725 表明含有某种所关注的物质存在，方法是用该物质的缩略语替代“XXX”，不含所关注的物质则在其符号上画叉。

9 包装

9.1 制造商应能提供装入透析用留置针后的包装符合 GB/T 19633.1 要求的证明。

9.2 若使用环氧乙烷灭菌，包装应采用透气材料。

注：GB/T 16886.7给出了灭菌后器械上环氧乙烷可接受限量和控制放行准则。

征求意见稿

附　录　A
（规范性）
微粒污染试验方法

A.1　方法

按GB 8368规定的方法进行，但洗脱液制备按A.2规定进行。

A.2　洗脱液的制备

取5只留置针制备洗脱液。将留置针的保护套和针管拔掉，在1 m静压头下，使冲洗液分别流过5只留置针各100 mL，共收集500 mL洗脱液。

另取500 mL冲洗液作为空白对照液。

征求意见稿

附　录　B
（规范性）
抗弯曲性试验方法

B.1　原理

将导管插入抗弯曲试验通道，通过观察导管是否发生打折现象来评价导管的抗弯曲性。

B.2　抗弯曲性试验通道

如图B.1所示，是由刚性或半刚性材料制成的长度为二分之一弧长的试验通道。

单位：mm

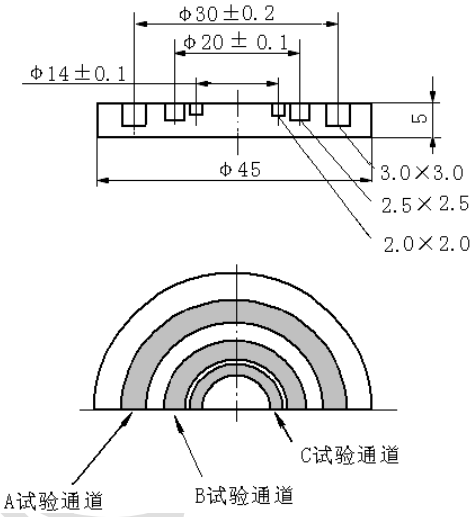


图 B.1 抗弯曲性试验通道

不同外径的导管对应的抗弯曲性试验通道尺寸见表B.1。

表 B.1 抗弯曲性试验通道与导管外径的对应要求

试验通道	导管外径范围
A	＞1.5mm
B	＞1.0mm～1.5mm
C	≤1.0mm

B.3　试验步骤

首先将留置针的针管组件去除，然后根据导管的外径将导管缓慢地插入相应的试验通道至导管座处，观察试验通道内的导管是否有打折痕迹。

附　录　C
（资料性）
透析用留置针穿刺性能评价

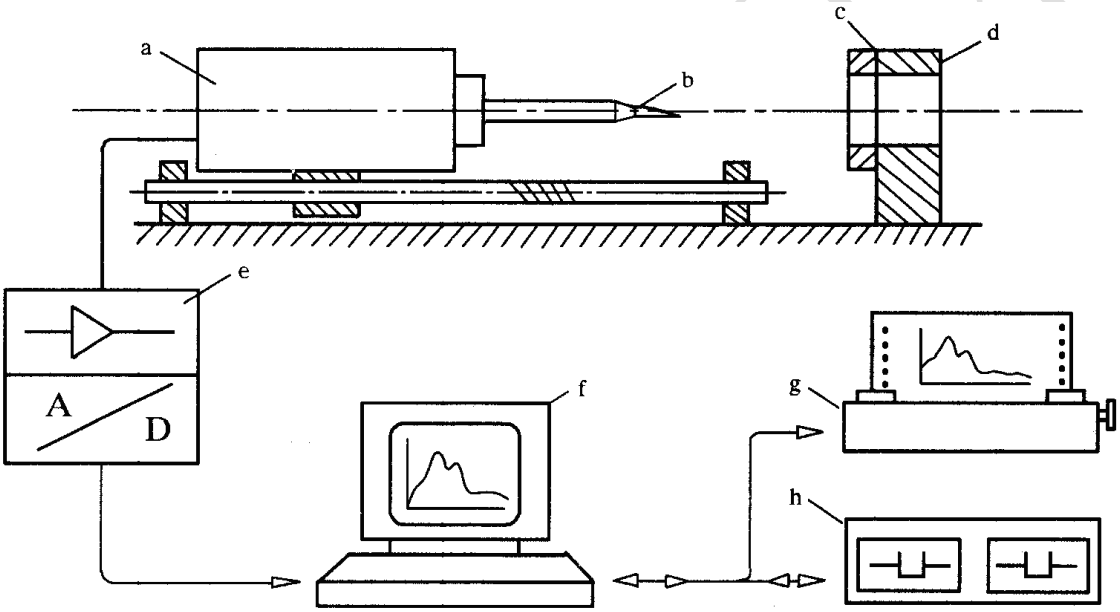
C.1　原理

用一刺穿力试验装置使留置针以规定的速度，垂直通过模拟皮肤时所测得的最大峰值力来评估留置针的刺穿力。

C.2　测试装置及材料

C.2.1　测试装置

如图C.1所示，亦可使用其他具有相同性能和精度的装置。



a——具有力传感器的传送装置
b——试验用留置针
c——模拟皮肤
d——聚合膜夹持装置
e——信号放大器
f——数据处理装置
g——绘图仪
h——盒式磁盘贮存装置
注：a～f为基本组成。

图 C.1 用于测量和记录刺穿力的典型测试装置

C.2.2　测试装置技术指标

a)　直线驱动速度：50 mm/min～250 mm/min，平均速度精度≤±5%（设置值）；

b) 压力传感器测量范围：（0～50）N,精度±0.5%（满量程）；
c) 模拟皮肤：具有弹性、厚度为0.35mm±0.05mm、邵尔(A)硬度为85±10的聚氨酯膜，夹持后穿刺区直径等于10mm。

C.3 测试程序

a) 将被检针和模拟皮肤在22℃下放置至少24 h，并在相同温度下进行测试；
b) 按图C.1所示测量装置，将适当尺寸的模拟皮肤c夹在夹具上，不得有任何明显的拉伸或压缩力施加在模拟皮肤上；
c) 将被检留置针装在设备b上，其轴线垂直于模拟皮肤c的表面，针尖指向圆形刺穿区域的中心。
d) 将移动速度设定为100 mm/min。
e) 开动测试装置。
f) 在膜上穿刺过程中，同时测得最大峰值力或记录力/位移图。

注：不得使用圆形穿刺区域曾做过穿刺的膜。

C.4 符合性评价

将所得的力对应于位移的穿刺曲线中的最大峰值来评价留置针穿刺力。图C.2给出了典型的留置针穿刺力坐标图例。

注：与普通静脉输液针不同，由于留置针的针管与导管接合处对穿刺产生一个阻力，穿刺曲线上该处可能会出现比针尖穿刺峰值（F_1）更高的峰值（F_2）。

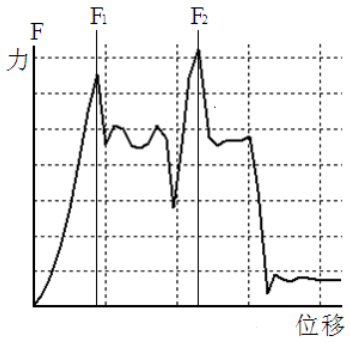


图 C.2 典型的留置针穿刺力坐标图例

征求意见稿

附　录　D
（规范性）
回血试验方法

D.1　原理

模拟临床操作，将透析用留置针连接于一个模拟的血液源（有一定的静水压），检验被测留置针是否能即时观察到表明穿刺成功的回血现象。

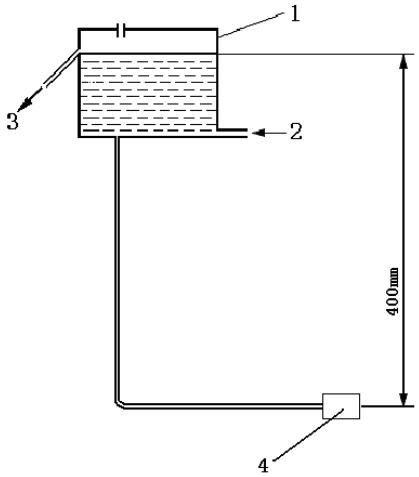
D.2　试验液

质量浓度为9g/L的氯化钠溶液。

注：为便于观察，可加入适量的红色或蓝色食品染色剂。

D.3　试验装置

D.3.1　恒液面容器，能提供400mm±20mm的静水压，装有一根内径不小于3mm的供液管路，供应管路上有一止水开关，末端有一个符合YY 0581.1-2011的自密封式注射件。



1—恒液面试验容器；

2—进液口；

3—溢流口；

1— 自密封式注射件。

图 D.1 用以观察回血试验的恒液面试验系统

D.4　回血试验步骤

D.4.1　用（23±2）℃的试验液（B.2）充入恒液面容器，用适宜的方法排去供液管路中的空气。

D.4.2　取待测留置针，按制造商使用说明对试验系统的注射件进行穿刺，验证是否能即时观察到表明穿刺成功的回血。如能观察到“回血”，则判为合格，否则为不合格。

参考文献

[1] 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的实施指南
[2] GB19335 一次性使用血路产品 通用技术条件
[3] YY 0285.1 一次性使用无菌血管内导管 第 1 部分：通用要求
[4] YY 0267 血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路
[5] YY 0285.5 一次性使用无菌血管内导管 第 5 部分：套针外周导管

征求意见稿

《一次性使用血液透析套针导管》团体标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据医械协医高字[2021] XXX 号的有关内容，团体标准《一次性使用血液透析套针导管》列入“2021年中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会团体标准制修订项目”。

本标准由苏州林华医疗器械股份有限公司、国医械华光认证（苏州）有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、江西省医疗器械检测中心、威海洁瑞医用制品有限公司负责起草。

2. 关于标准名称和标准体系的说明

3. 工作过程

在接到标准制定任务后，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会秘书处于2021 年 4 月在浙江桐乡召开了 2021 年团体标准第一次工作组会议。根据会议议程，苏州林华医疗器械股份有限公司、国医械华光认证（苏州）有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、江西省医疗器械检测中心、威海洁瑞医用制品有限公司，讨论了该团标制修订目的、编制依据、命名、适用范围、主要技术指标及工作开展进度时间节点等。会议确定由苏州林华医疗器械股份有限公司负责起草，国医械华光认证（苏州）有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、江西省医疗器械检测中心、威海洁瑞医用制品有限公司参与起草、验证。接受任务后，苏州林华医疗器械股份有限公司立即着手开展了标准起草和初步验证工作。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）关于标准名称的确定

暂定一次性使用血液透析套针导管。

产品介绍

血液透析（hemodialysis，HD）是急慢性肾功能衰竭患者肾脏替代治疗方式之一。随着透析技术的不断发展及临床需求的提高，相继产生了能够在血液净化治疗过程中,建立血液通道，进行血液透析的透析用留置针。透析用留置针在透析过程中，相比传统的内瘘针，能够最大限度减少对自体动静脉内瘘和人工血管内壁的损伤。

（二）国内现状

血透用留置针，在一些发达国家已经很普遍，为使用时间超过 30 年的成熟产品，比如日本的透析患者中有 80%使用的是留置针，而且在医保范围内。日本标准：JIS T 3249-2016 血液透析用留置针。目前中国市场容量在逐年递增，主要靠从日本进口。血透用留置针不会对血管造成损伤，也避免了传统穿刺针针孔贴血管壁引起血流量不足的现象，透析过程中患者身体的移动不会造成血流量的突然变化，不用担心针头刺破血管。

（三）标准内容说明

本标准按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求和规定编写。给出的规则起草。

本标准规定了与血液及相关治疗配合使用的一次性血液透析用留置针（以下简称透析用留置针）的术语和定义、分类、及试验方法。具体参见标准内容。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

具体验证结果及分析见验证报告。

征求意见稿

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准部分参考日本血透留置针标准 JIS+T+3249-2016。

本标准属于国际及国内先进标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准均协调一致，无冲突。。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、其他应予说明的事项

标准修订工作组
2021 年 7 月 9 日

参考文献

征求意见稿