



团 体 标 准

T/CAMDI 103—2023

一次性使用血液透析用留置针

Hemodialysis IV catheter for single use

2023-04-20 发布

2023-04-20 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前言 II

引言 III

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..... 7

9 包装..... 8

附录 A（规范性）微粒污染试验方法..... 9

附录 B（规范性）抗弯曲性试验方法..... 10

附录 C（资料性）透析用留置针穿刺性能评价..... 11

附录 D（规范性）回血试验方法..... 13

附录 E（资料性）生物相容性评价..... 15

参考文献 16

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。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本文件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。

本文件主要起草单位：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、山东安得医疗用品股份有限公司、江西省医疗器械检测中心、威海洁瑞医用制品有限公司。

本文件主要起草人：王国辉、于虎、郭新海、田晓雷、向婧、李娜。

本文件首次发布于 2023 年。

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》、YY 0285.5-2018《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。

一次性使用血液透析用留置针

1 范围

本文件规定了一次性使用血液透析用留置针（以下简称透析用留置针）的术语和定义、结构、要求、标志、包装等要求。

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。

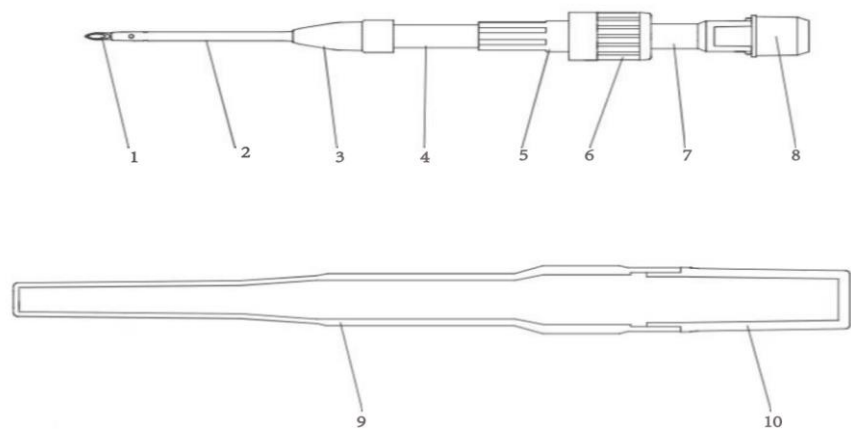
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式
- GB/T 13074 血液净化术语
- GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法
- GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验
- GB/T 18457 制造医疗器械用不锈钢针管
- GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统要求
- GB/T 42063 锐器伤害保护 要求与试验方法 一次性使用皮下注射针、介入导管导引针和血样采集针的锐器伤害保护装置
- YY 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 0285.5-2018 血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管
- YY/T 0586 医用高分子制品 X射线不透性试验方法
- 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/T 1282 一次性使用静脉留置针
- YY/T 0328-2015 一次性使用动静脉穿刺器
- ISO 80369-7:2021 医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：用于血管内或皮下注射应用的连接器（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/T 13074、YY/T 1282 界定的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。



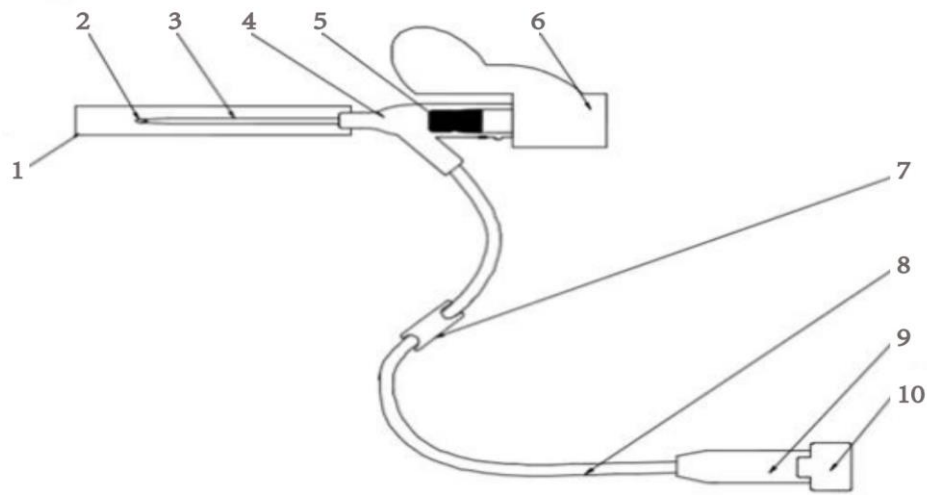
标引序号说明:

- 1——针管
- 2——导管
- 3——导管座
- 4——延长管
- 5——输注接口

- 6——鲁尔盖
- 7——针座
- 8——排气接头
- 9——保护帽 A
- 10——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

应在最小微粒污染条件下制造透析用留置针。液体通路表面应光滑并洁净，按 A.1 规定试验时，微粒数应不超过污染指数限值。

5.2 规格

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

5.3 导管组件

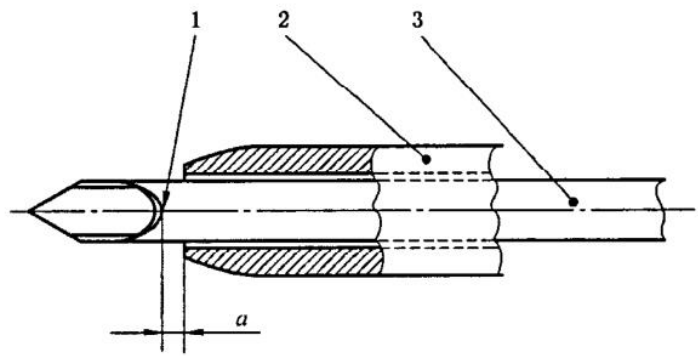
5.3.1 外表面

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

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。当针全部插入导管组件时，导管的末端既不应超越出针尖斜面的根部，也不应离开它 1 mm 以上(见图 3 中尺寸 a)。

注：附录 C 中给出了透析留置针针管与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——导管
3——针管
a——见 5.3.2; $0 < a < 1\text{ mm}$

图 3 透析用留置针的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
$\geq 1.15 \sim < 1.85$	10
≥ 1.85	15

5.3.5 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 15 N 或伸长为 50%的静态轴向拉力（取先到达者）持续 10 s，各连接处无松动或分离。

5.3.6 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。

5.3.7 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。

5.3.8 阻断装置

导管组件上如果有延长管,可选用具有阻断功能的部件,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 15 s 应无液体通过。

5.4 针管组件

5.4.1 针管

如果使用钢管制造,钢管应符合 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 针座

针座和其他组件应便于检查回血,应设计成与导引针管的内孔相通。

5.4.4 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。

5.5 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。

5.6 流量

按 YY 0285.1-2017 中附录 E 试验时,其流量应不小于制造商所标称值的 90%。

5.7 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,15 s 内排气接头应无液体泄漏。

5.8 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。

5.9 密封性

5.9.1 用 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 的水注满透析用留置针,透析用留置针一端封口,另一端施加 1.5 倍于制造商建议的最大正压或最低 50 kPa 的正压(取较大者),并至少保持 10 min,之后目视观察透析用留置针应无泄漏。

5.9.2 用 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 的水注满透析用留置针,透析用留置针一端封口,另一端施加 1.5 倍于制造商建议的最大负压或最大 93.3 kPa 的负压(低于大气压 700 mmHg 的压力)或若在高海拔地区不超出可获得的低气压值(取较小者),并至少保持 10 min,之后目视观察透析用留置针应无泄漏。

5.10 耐腐蚀性

按 YY 0285.1-2017 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。

5.11 保护件

透析用留置针导管端和鲁尔圆锥接头应有保护件，保护件宜牢靠，但要易于拆除。

5.12 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 GB/T 42063 的要求。

5.13 射线可探性

导管宜不透 X 射线。

若标称导管不透 X 射线，评价导管的不透 X 射线性参见 YY/T 0586。

6 化学要求

6.1 检验液的制备

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

同体积水置于玻璃容器中，不装样品同法制备对照液。

6.2 还原物质（易氧化物）

按 GB 8368 附录 B.2 试验时，滴定浸提液 S_1 所消耗硫代硫酸钠溶液 $[c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.005\text{ mol/L}]$ 与滴定空白液 S_0 所消耗的硫代硫酸钠溶液的体积差，应不超过 2.0 mL。

6.3 金属离子

当用原子吸收分光光度计法（AAS）或相当的方法进行测定时，浸提液中钡、铬、铜、铅和锡的总含量应不应超郭 $1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。镉的含量应不超过 $0.1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。

按 GB 8368 附录 B.3 试验时，浸提液呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

6.4 酸碱度

按 GB 8368 附录 B.4 试验时，使指示剂颜色变灰色所需的任何一种标准溶液应不超过 1mL。

6.5 蒸发残渣

按 GB 8368 附录 B.5 试验时，干燥残渣的总量应不超过 5 mg。

6.6 紫外吸光度

按 GB 8368 附录 B.6 试验时，浸提液 S_1 的吸光度应不大于 0.1。

6.7 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌，当 GB/T 14233.1 进行试验时，每套透析用留置针的环氧乙烷残留量应不大于 0.5 mg。

7 生物要求

7.1 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 的要求对透析用留置针进行生物学评价。

注：附录 E 给出了按 GB/T 16886.1 对器械进行生物学评价的指南。

7.2 无菌

透析用留置针的无菌应符合 YY/T 0615.1 的要求。

7.3 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 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，注入透析用留置针内腔至充满后密封导管末端，一起放置在 37 °C 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 °C 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

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) 使用说明和其他警示；
- d) 关于排气的操作说明，如适用。

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 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。

附 录 A
(规范性)
微粒污染试验方法

A.1 试验方法

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 支透析用留置针制备洗脱液。将透析用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。

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

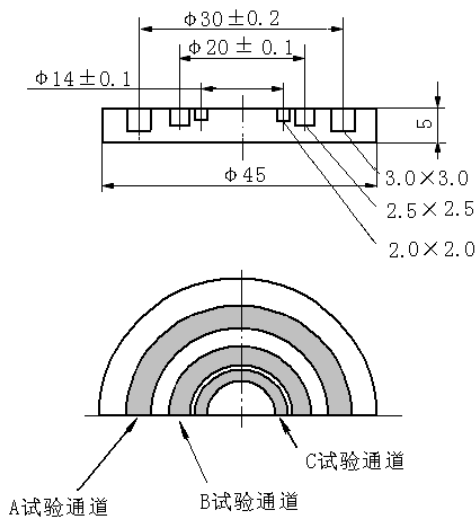


图 B.1 抗弯曲性试验通道

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

B.3 试验步骤

首先将透析用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

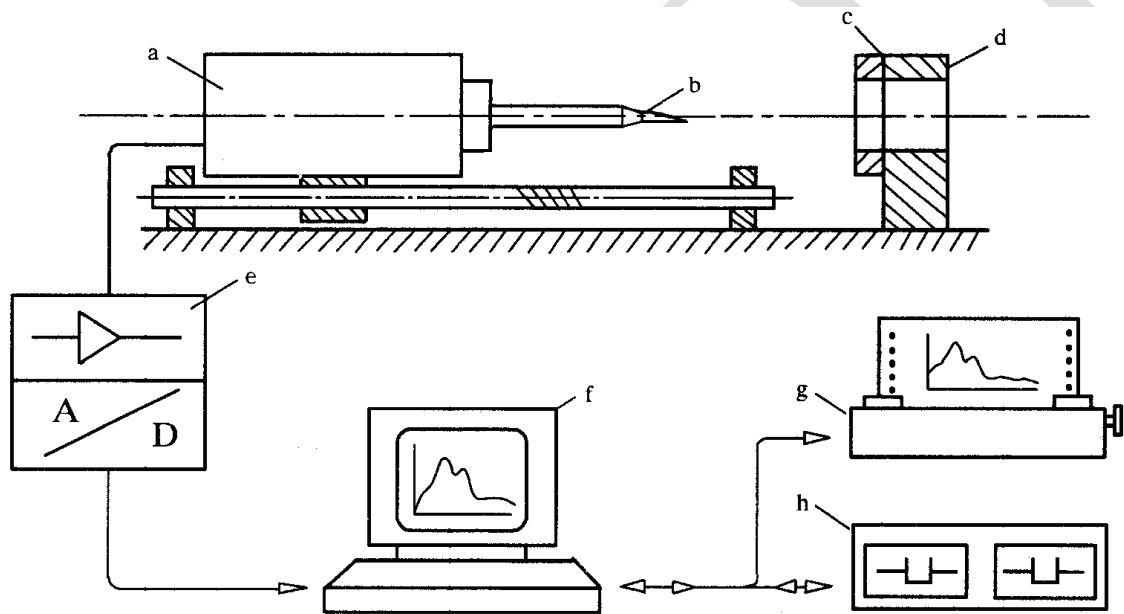
C.1 原理

用一穿刺力试验装置使透析用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穿刺力。

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。



标引序号说明：

- 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 用于测量和记录穿刺力的典型测试装置

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 $\leq \pm 5\%$ （设置值）；
- b) 压力传感器测量范围：0 N~50 N，精度 $\pm 0.5\%$ （满量程）；
- c) 模拟皮肤：具有弹性、厚度为 $0.35\text{ mm} \pm 0.05\text{ mm}$ 、邵尔(A)硬度为 85 ± 10 的聚氨酯膜，夹持后穿刺区直径等于10 mm。

C.3 测试程序

- a) 将被检针和模拟皮肤在 22 °C 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，针尖指向圆形穿刺区域的中心；
- 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：使用圆形穿刺区域未做过穿刺的膜。

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 ）。

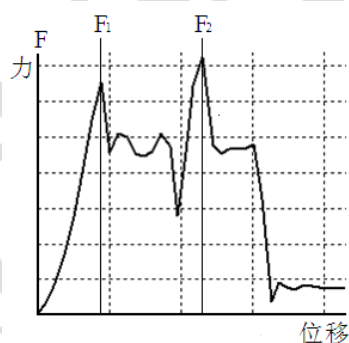


图 C.2 典型的留置针穿刺力坐标图例

附 录 D
(规范性)
回血试验方法

D.1 原理

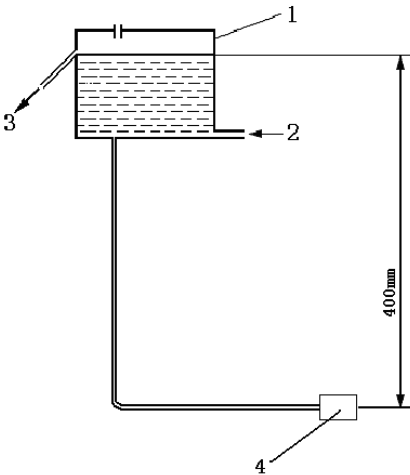
模拟临床操作，将透析用留置针连接于一个模拟的血液源（有一定的静水压），检验被测留置针是否能即时观察到表明穿刺成功的回血现象。

D.2 试验液

质量浓度为9 g/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400 mm±20 mm 的静水压，装有一根内径不小于 3 mm 的供液管路，供液管路上有一止水开关，末端有一个符合 YY/T 0581.1-2011 的自密封式注射件。



标引序号说明：
1——恒液面试验容器；
2——进液口；
3——溢流口；
4——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（D.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。

附 录 E
(资料性)
生物相容性评价

用于制造胶套的材料不仅要与器械的预期使用相适应,还要与适用的灭菌过程相适应,与预期使用的包装相适应。

当新产品投产、材料和/或生产工艺有重大改变、产品的预期用途改变、应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物相容性评价。

制造商在确定是否进行动物学试验前先对器械进行生物学评价。

作为医疗器械风险管理的组成部分,生物学评价应建立在文件检索和化学表征基础之上。评价的方式和内容主要包括:

- 器械的所有材料是否都有临床安全使用史?
- 识别器械组成材料中含有哪些有毒有害物质?
- 器械生产过程中引入了哪些有毒有害物质?
- 对所有识别的有毒有害物质,在器械使用中向人体的释放量是否低于这些物质的人体允许摄入量(TI 值)?

证明器械上的材料具有相同应用的临床安全使用史;证明病人使用器械摄入的来自器械所释放的有毒有害物质低于人体相同接触途径的允许摄入量(TI 值),或将其控制在标准规定的限量以下,都表明器械的生物学风险是可接受的。采用这样的评价程序,其评价的结果可能不需要进行 GB/T 16886.1 中所列出的生物学试验项目(终点)。

参考文献

- [1] GB 19335-2022 一次性使用血路产品 通用技术条件
 - [2] YY 0267-2016 血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路
 - [3] 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
 - [4] YY/T 0618-2017 医疗器械细菌内毒素试验方法常规监控与跳批检验
 - [5] ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols
-