



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1734—2020

腹膜透析用碘液保护帽

Iodine liquid protective cap for peritoneal dialysis

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、广州百特医疗用品有限公司、威高泰尔茂(威海)医疗制品有限公司、宁波天益医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人:颜林、党玺芸、吴薇、梁泽鑫、袁凤娇、吴志敏。

腹膜透析用碘液保护帽

1 范围

本标准规定了腹膜透析用碘液保护帽(以下简称碘液保护帽)的术语和定义、组成、要求及试验方法。碘液保护帽用于辅助腹膜透析治疗,供患者腹膜透析时用于一次性消毒保护使用。

本标准适用于腹膜透析中的碘液保护帽(也称碘液微型盖、碘伏帽等)。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 13074 血液净化术语

中华人民共和国药典

消毒技术规范

3 术语和定义

GB/T 13074 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

4 组成

碘液保护帽由帽体、浸润碘液的海绵及其他组件组成。碘液应符合《中华人民共和国药典》的规定。

注:本标准中,碘液指聚维酮碘溶液。

5 要求

5.1 外观

碘液保护帽外表面应清洁无杂质。

5.2 物理性能

5.2.1 无泄漏

碘液保护帽与配套器件连接时应无气体泄漏。

5.2.2 配合性

碘液保护帽与配套器件连接时不应有碘液泄漏或海绵露出。

5.2.3 抗扭性

按 6.2.3 试验时,帽体应无破损,与配套器件连接时应无气体泄漏。