



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1554—XXXX  
代替 YY/T 1554-2017

## 一次性使用输卵管导管及附件

Single-use Fallopian Tube Catheters and accessories

标准草案

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

## 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。

本文件代替YY/T 1554-2017《输卵管导管》。与YY/T 1543-2017相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

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专利的责任。

本文件由全国避孕与妇产科器械标准化技术委员会（SAC/TC169）提出并归口。

本文件起草单位：XXXXX

本文件主要起草人：XXXXX

# 一次性使用输卵管导管及附件

## 1 范围

本文件规定了一次性使用输卵管导管及附件的组成与分类、要求、试验方法、标志和使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于一次性使用输卵管导管及附件，该产品用于宫腔镜或DSA荧光屏监视下用导丝导入的器械，经阴道进入宫腔，对子宫间质部、输卵管进行造影、疏通。

## 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 191 包装储运图示标志

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 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14233.1-2022 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 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 0285.1-2017 一次性使用无菌血管内导管 第1部分：通用要求

YY 0450.1-2020 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械

YY/T 1704.3-2021 一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式

中华人民共和国药典 四部（2020版）

## 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

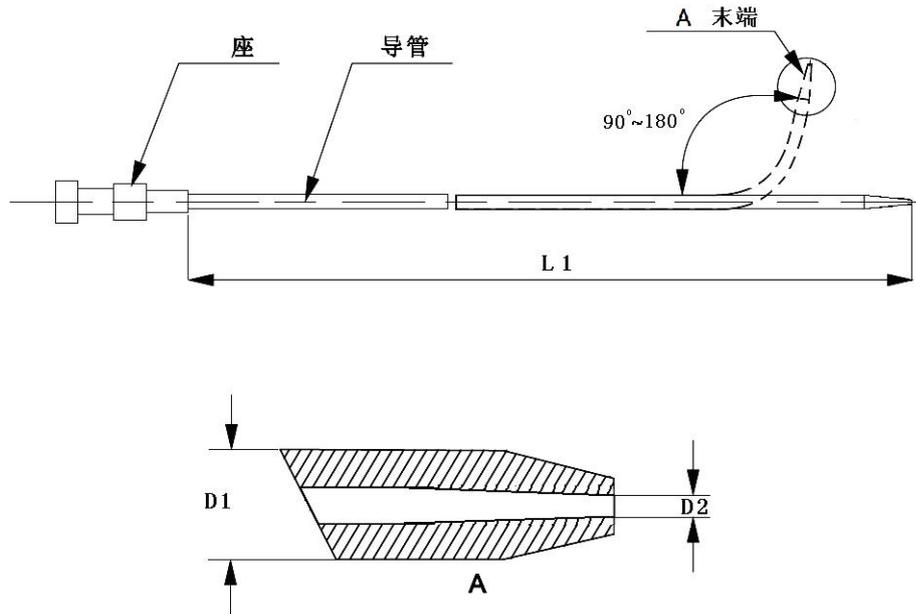
## 4 组成与分类

4.1 输卵管导管及附件由导管（含座）（以下简称“导管”）和导丝组成。

4.2 导管的型式应符合图1的规定。

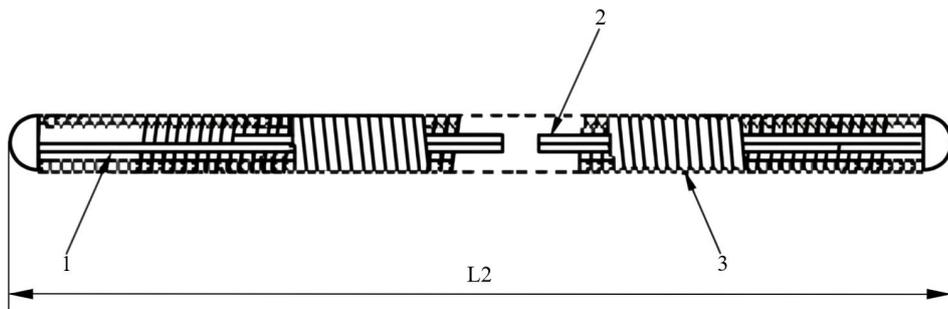
4.3 导丝为插入宫腔并定位的柔性器械。根据头端型式分为直形和J形。导丝的型式应符合图2的规定。

注：最新临床使用的导丝的型式可能与图2有差异，应鼓励制造商开发新的产品，使被检查者受到的伤害降到最低。

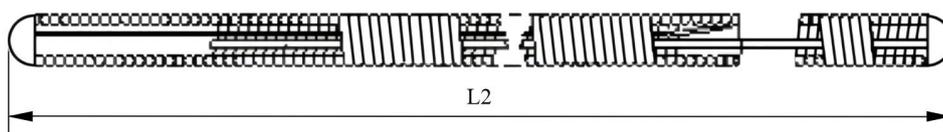


标引序号说明：  
 A——导管末端  
 D1——导管外径  
 D2——导管尖端内径  
 L1——导管有效长度

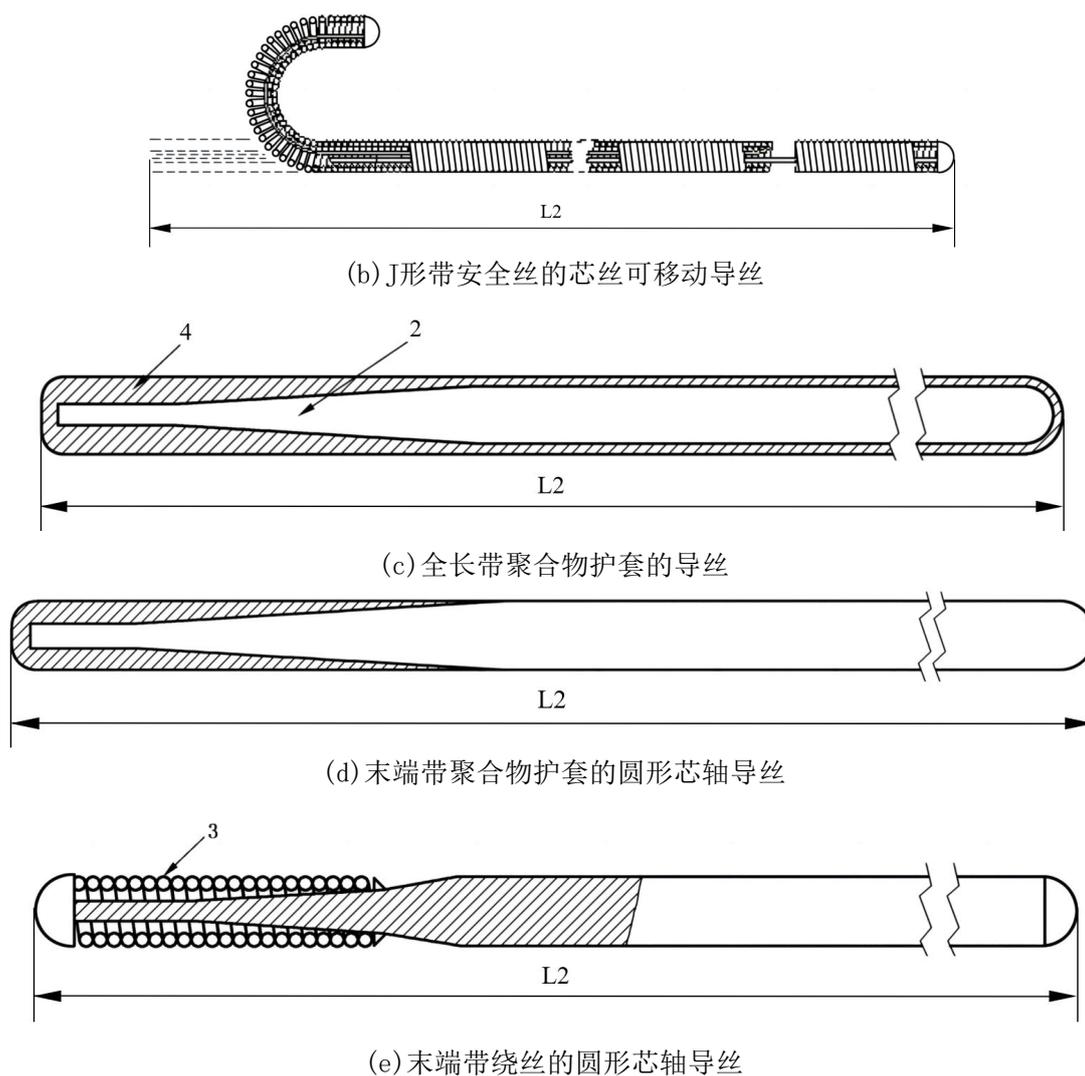
图 1 导管（含座）



(a) 带安全丝的芯丝固定导丝



(b) 带安全丝的芯丝可移动导丝



标引序号说明：

- 1——安全丝
- 2——芯丝
- 3——绕丝
- 4——聚合物护套
- L2——导丝有效长度

图2 导丝

## 5 要求

### 5.1 外观

- 5.1.1 导管有效长度的外表面应清洁、无杂质。导管外表面包括末端，不应有表面缺陷和加工缺陷。
- 5.1.2 如果导管涂有润滑剂，不应有汇聚的润滑剂液滴。
- 5.1.3 导丝表面应清洁、无杂质，不应有表面缺陷和加工缺陷，头端应圆钝。

### 5.2 公称尺寸的标识

## 5.2.1 导管

### 5.2.1.1 外径

除非标准对某一特殊型式的导管另有规定，外径应用毫米标识<sup>1</sup>，并上入到最近的 0.01mm 或 0.1mm 处。

对于截面设计为非圆形的器械，应以最大轴直径标示其规格。这种情况下，制造商可选择提供与器械外径相关的其他信息，如椭圆形界面的短轴尺寸。

注：外径的基本尺寸和允差在此不做规定。

### 5.2.1.2 公称有效长度

有效长度L1应不小于200mm，应以毫米或厘米为单位表示。

注：有效长度允差在此不做规定。

## 5.2.2 导丝

### 5.2.2.1 外径

最大外径以毫米表示，上入到0.01mm。

注：外径的基本尺寸和允差在此不做规定。

### 5.2.2.2 公称长度

公称长度L2应不小于500mm，以毫米或厘米表示。

注：公称长度允差在此不做规定。

## 5.3 性能

### 5.3.1 导管

#### 5.3.1.1 尖端构型

导管末端的尖端应圆滑且有一定的锥度或类似的精加工处理。

#### 5.3.1.2 流量

如果导管有标称值，公称外径小于1.0mm的导管，其各腔流量应不少于制造商标称值的80%；公称外径大于等于1.0mm的导管，其各腔流量应不少于制造商标称值的90%。

如果测定水合导管的流量，应测定水合后的流量。

#### 5.3.1.3 断裂力

导管各试验段的断裂力应符合表1的规定。

表 1 导管的最小断裂力

<sup>1</sup> 可附加使用本部分规定之外的计量单位制，参考 YY 0285.1 附录 H。

试验段管状部分最小外径 mm	最小峰值拉力 N
$\geq 0.55 \sim < 0.75$	3
$\geq 0.75 \sim < 1.15$	5
$\geq 1.15 \sim < 1.85$	10
$\geq 1.85$	15

#### 5.3.1.4 座

座应符合GB/T 1962.2的规定。

#### 5.3.1.5 无泄漏

##### 5.3.1.5.1 无漏液

导管座或连接装配处或导管的其他部分不应有液体泄漏。

##### 5.3.1.5.2 无漏气

在持续抽吸的过程中，空气不应进入导管座装配处。

#### 5.3.1.6 射线可探测性

导管若可显影，应能被X射线探测到。

#### 5.3.1.7 耐腐蚀性

预期与体液接触的导管金属部件不应有腐蚀痕迹。

#### 5.3.1.8 导丝配合性

推荐用导丝应能够顺利通过导管。

#### 5.3.1.9 导管耐弯曲性

导管在试验长度内不应发生打折。

### 5.3.2 导丝

#### 5.3.2.1 峰值拉力

导丝及其任何关键连接处的峰值拉力应符合表2规定。

表2 导丝峰值拉力

导丝直径 mm	峰值拉力 N
$\geq 0.55 \sim < 0.75$	5
$\geq 0.75$	10

注：本部分未规定小于0.55mm外径的导丝峰值拉力的要求。这些值由制造商基于风险评定确定。

### 5.3.2.2 破裂试验

导丝应无以下形式的破裂、松动或失效：

- a) 绕丝的任意部分的自由伸展；
- b) 暴露出锋利的，或可能造成创伤的破裂的表面；
- c) 该器械任何部分出现分离，致使其用后回撤时不能移动。

### 5.3.2.3 弯曲试验

导丝应无以下形式的破裂、松动或失效：

- a) 绕丝的任意部分的自由伸展；
- b) 暴露出锋利的，或可能造成创伤的破裂的表面；
- c) 该器械任何部分出现分离，致使其用后回撤时不能移动。
- d) 带涂层的导丝出现涂层剥落。

### 5.3.2.4 耐腐蚀性

预期与体液接触的导丝金属部件不应有腐蚀痕迹。

### 5.3.2.5 射线可探测性

导丝应能被X射线探测到。

### 5.3.2.6 导丝头端柔软性

导丝头端应柔软。制造商应给出导丝头端弯曲所需的最大力值（如图A.2中D值），其结果应符合制造商声称的范围。

注：J型导丝的头端柔软性宜采用同规格的直型导丝来评价。

## 5.4 化学性能

### 5.4.1 酸碱度

输卵管导管及附件检验液与空白对照液比较，pH值之差应不超过1.5。

### 5.4.2 还原物质

输卵管导管及附件检验液与空白液比较，所消耗高锰酸钾溶液 $[c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{ mol/L}]$ 体积之差应不超过2.0mL。

### 5.4.3 重金属总含量

输卵管导管及附件检验液中，重金属总含量应不超过 $1\mu\text{g/mL}$ 。

### 5.4.4 蒸发残渣

输卵管导管及附件检验液与空白对照液的蒸发残留物之差不应超过2.0mg。

### 5.4.5 紫外吸光度

在波长250nm~320nm范围内，输卵管导管和/或附件检验液的紫外吸光度应不大于0.1。

#### 5.4.6 环氧乙烷残留量

输卵管导管及附件若用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于 $10\mu\text{g/g}$ 。

#### 5.5 无菌

经已确认过的灭菌过程灭菌，经灭菌后的输卵管导管及附件应无菌。

#### 5.6 生物学评价

输卵管导管及附件应无生物学危害。

注：生物学评价按GB/T 16886.1进行。

### 6 试验方法

#### 6.1 外观

用正常视力或矫正视力在放大2.5倍的条件下检查，应符合4.1的规定。

#### 6.2 尺寸

用通用或专用量具进行测量，应符合4.2的规定。

#### 6.3 性能

##### 6.3.1 导管

##### 6.3.1.1 尖端构型

用正常视力或矫正视力观察导管尖端，应符合4.3.1.1的规定。

##### 6.3.1.2 流量

按YY 0285.1-2017中附录E的方法进行试验，应符合4.3.1.2的规定。

##### 6.3.1.3 断裂力

按YY 0285.1-2017附录B的方法进行试验，导管最小断裂力应符合4.3.1.3的规定。

##### 6.3.1.4 座

按GB/T 1962.2中的方法进行试验，应符合4.3.1.4的规定。

##### 6.3.1.5 无泄漏

##### 6.3.1.5.1 无漏液

按照YY 0285.1-2017附录C的方法进行试验，应符合4.3.1.5.1的规定。

##### 6.3.1.5.2 无漏气

按照YY 0285.1-2017附录D的方法进行试验，应符合4.3.1.5.2的规定。

##### 6.3.1.6 射线可探测性

将输卵管导管放在X射线检测仪下检测，应符合4.3.1.6的规定。

#### 6.3.1.7 耐腐蚀性

按YY 0450.1-2020中附录B的方法进行试验，应符合4.3.1.7的规定。

#### 6.3.1.8 导丝配合性

将推荐用导丝插入导管进行推送，观察导丝是否能顺利穿过导管，无影响推送的阻力，应符合4.3.1.8的规定。

#### 6.3.1.9 导管耐弯曲性

按YY/T 1704.3-2021中附录C的方法进行试验，应符合4.3.1.9的规定。

### 6.3.2 导丝

#### 6.3.2.1 峰值拉力

按YY 0450.1-2020附录H的方法进行试验，应符合4.3.2.1的规定。

#### 6.3.2.2 破裂试验

按YY 0450.1-2020附录F的方法进行试验，应符合4.3.2.2的规定。

#### 6.3.2.3 弯曲试验

按YY 0450.1-2020附录G试验方法进行试验，应符合4.3.2.3的规定。

#### 6.3.2.4 耐腐蚀性

按YY 0450.1-2020中附录B的方法进行试验，应符合4.3.2.4的规定。

#### 6.3.2.5 射线可探测性

将导丝放在X射线检测仪下检测，应符合4.3.2.5的规定。

#### 6.3.2.6 导丝头端柔软性

按附录A中的方法进行试验，应符合4.3.2.6的规定。

### 6.4 化学性能

检验液的制备方法：根据GB/T 14233.1-2022中表1中方法2制备检验液。

#### 6.4.1 酸碱度

按GB/T 14233.1-2022中5.4.1规定方法进行试验，应符合4.4.1的规定。

#### 6.4.2 还原物质

按GB/T 14233.1-2022中5.2.2的方法进行试验，应符合4.5.2的规定。

#### 6.4.3 重金属总含量

按GB/T 14233.1-2022中5.6规定方法进行试验，应符合4.4.3的规定。

#### 6.4.4 蒸发残渣

按GB/T 14233.1-2022中5.5的方法进行试验，应符合4.4.4的规定。

#### 6.4.5 紫外吸光度

按GB/T 14233.1-2022中5.7的方法进行试验，应符合4.4.5的规定。

#### 6.4.6 环氧乙烷残留量

按GB/T 14233.1-2022中第9部分的方法进行试验，应符合4.4.6的规定。

#### 6.5 无菌

中华人民共和国药典四部（2020版）1101 无菌检查法规定的方法进行检查，应符合4.5的规定。

### 7 标志和使用说明书

#### 7.1 标志

##### 7.1.1 单包装标识

用户接收的单包装应清楚地标注以下信息：

- a) 制造商名称或商标；
- b) 产品及附件名称、型号或规格（包括有效长度和外径）；
- c) 生产日期或批号；
- d) 无菌有效期或失效期；
- e) 灭菌方式；
- f) 产品注册证编号；
- g) “无菌”、“一次性使用”、“包装破损，禁止使用”等字样。

##### 7.1.2 外包装标识

大包装上信息应符合GB/T 191的规定，应清楚地标注以下信息：

- h) 公司名称、商标、地址、联系电话；
- i) 产品名称；
- j) 产品数量，净重、毛重；
- k) “无菌”字样或图形符号；
- l) 体积（长×宽×高）；
- m) “怕雨”、“怕晒”等字样或标志，应符合GB/T 191中的有关规定，箱上的字迹和标志应保证不应历时较久而模糊不清。

#### 7.2 使用说明书

使用说明书应符合GB/T 9969的规定，应清楚地说明以下内容：

- n) 制造商名称、商标、地址和联系方式；
- o) 产品名称、型号、规格；
- p) 产品注册证编号及生产许可证编号；
- q) 产品性能、制造材料和主要结构；

- r) 产品适用范围、适应证、禁忌症、有关注意事项以及其他需要警告或提示的内容;
- s) 产品失效期;
- t) 保证产品正确、安全使用和维护的注意事项。

## 8 包装、运输、贮存

### 8.1 包装

- 8.1.1 单包装应为一支或多支输卵管导管和/或附件装入包装袋内并封口。小包装应保持干燥清洁。
- 8.1.2 输卵管导管和或附件的外包装应牢固，外包装内应有使用说明书和产品合格证。

### 8.2 运输

装箱和运输要求按订货合同的规定。

### 8.3 贮存

- 8.3.1 包装后的产品应贮存在常温，相对湿度不超过 80%，通风良好，无腐蚀性气体的室内。
- 8.3.2 包装后的产品应避免重压、高温和阳光直射。

## 9 灭菌失效期

经包装袋密封后灭菌的输卵管导管和或附件，在遵守贮存规则的条件下，应标明从灭菌之日起计算的灭菌失效期。

附 录 A  
(规范性)  
导丝头端柔软性测试方法

### A.1 原理

将导丝在距头端10mm处固定，向下压缩，使头端弯曲所需要的力来评价导丝头端柔软性。

### A.2 仪器

#### A.2.1 材料试验机

#### A.2.2 锥型夹具，如图A.1所示。

### A.3 步骤

A.3.1 使用材料试验机夹具夹持距导丝头端10mm处，且保持垂直状态；

A.3.2 以(3-8) mm/min的速度向下移动夹具，使导丝向下压缩；

A.3.3 当导丝触碰到锥形底座的底部时，力值逐渐增大；

A.3.4 继续压缩导丝，当导丝碰到锥形夹具侧壁时，头端开始弯曲；

A.3.5 记录导丝头端受力随压缩位移变化的关系，来评价导丝头端柔软性。

### A.4 试验报告

实验报告应包括以下信息：

- u) 导丝的识别；
- v) 当导丝头端弯曲并碰到锥形夹具侧壁时使所需要的力。

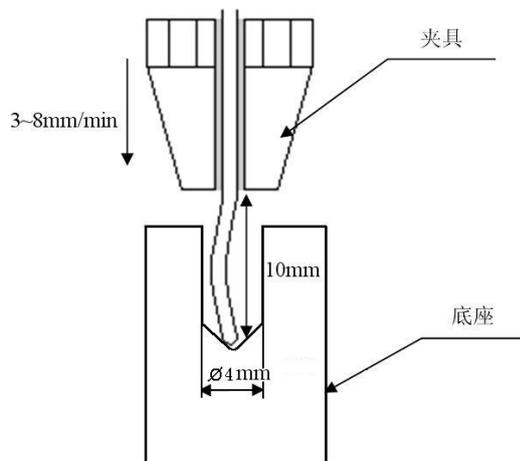
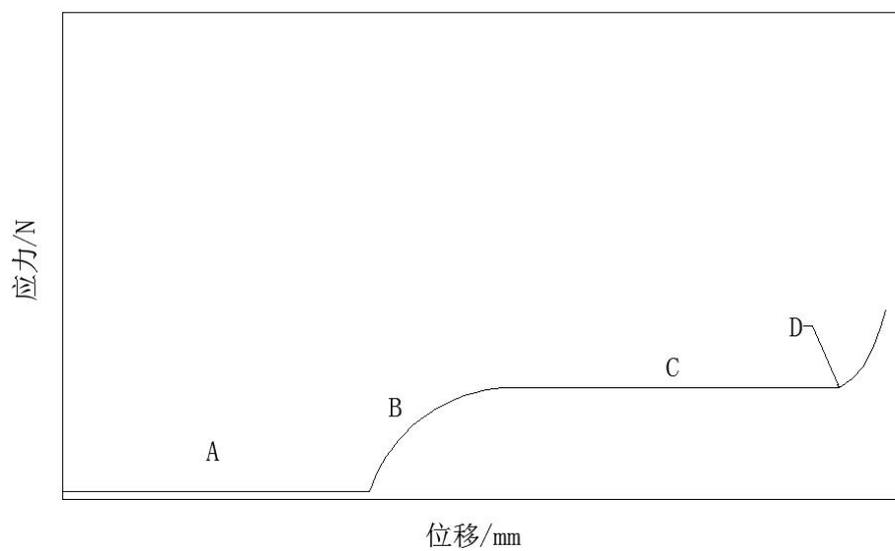


图 A.1 导丝头端柔软性试验示意图



示例：

- A——导丝接近锥形夹具底时的位移和力值
- B——导丝接触到锥形夹具底部时的位移和力值
- C——导丝接触到锥形夹具后继续压缩产生弯曲时位移和力值
- D——导丝受力弯曲碰到锥形夹具侧壁时的位移和力值

图 A.2 导丝受力情况分析图