

ICS 11.040.30  
C 36



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1554—2017

---

## 输 卵 管 导 管

Oviduct catheter

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 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。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)提出并归口。

本标准起草单位：上海衡仪器厂有限公司、上海市医疗器械检测所、上海上医康鸽医用器材有限责任公司。

本标准主要起草人：王沪育、姚天平、朱孙瑜、颜文涛、邹冰、宓志才。



# 输 卵 管 导 管

## 1 范围

本标准规定了输卵管导管的组成与分类、要求、试验方法、标志和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于输卵管导管,该产品为宫腔镜或数字减影造影术(DSA)荧光屏监视下用导丝导入的器械,经阴道进入宫腔,用于对子宫间质部、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 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—2008 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 0285.1—2004 一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求

YY 0450.1—2003 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分:导引器械

中华人民共和国药典 四部(2015版)

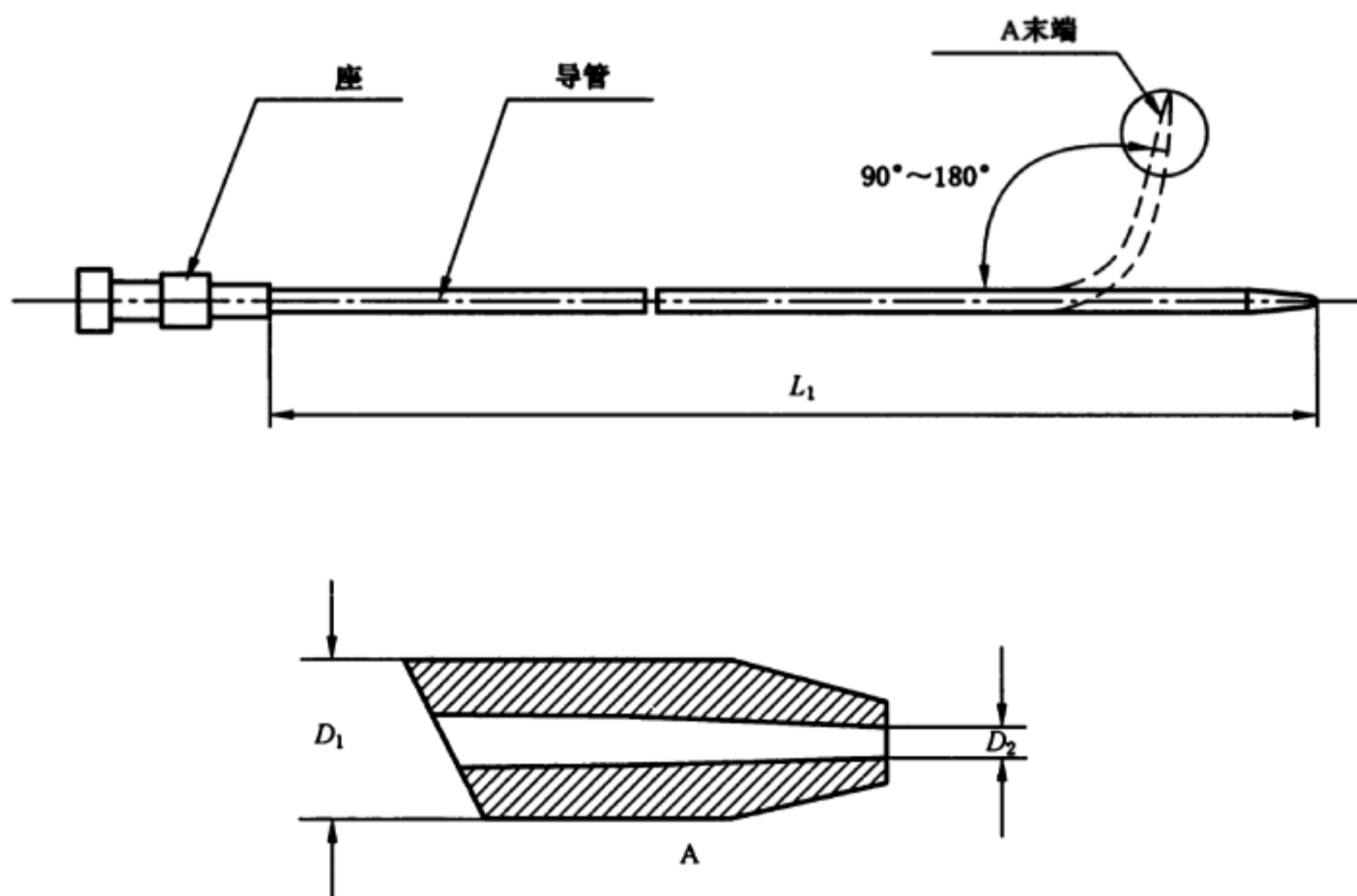
## 3 组成与分类

3.1 输卵管导管由导管(含座)(以下简称“导管”)和导丝组成。

3.2 导管的型式应符合图1的规定。

3.3 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。

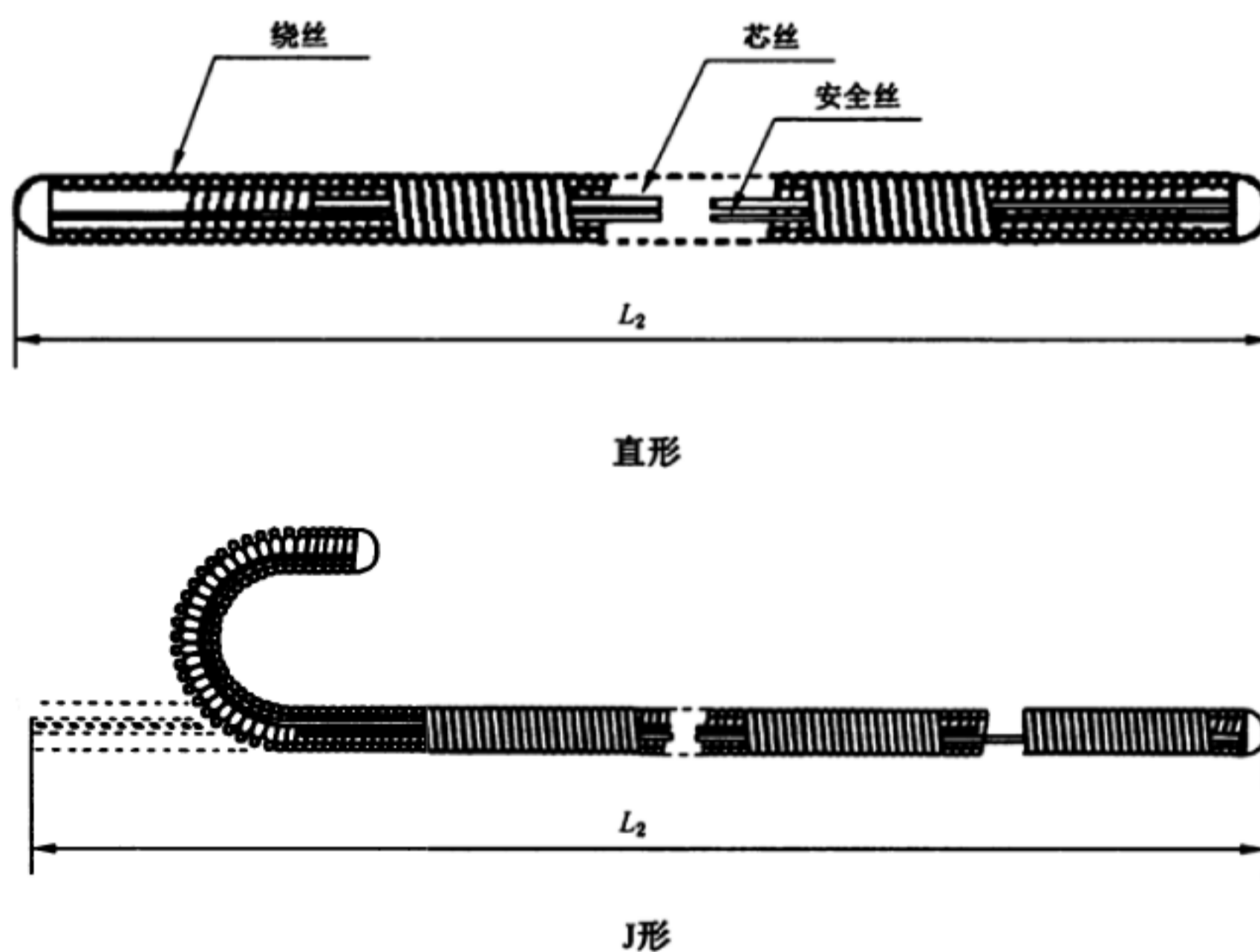
注:最新临床使用的导丝的型式可能与图2有差异,应鼓励制造商开发新的产品,使被检查者受到的伤害降到最低。



说明:

- A ——导管末端;
- $D_1$  ——导管外径;
- $D_2$  ——导管尖端内径;
- $L_1$  ——导管有效长度。

图 1 导管(含座)



说明:

- $L_2$  ——导丝有效长度。

图 2 直形和J形导丝

## 4 要求

### 4.1 外观

4.1.1 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。

4.1.2 如果导管涂有润滑剂,不应有汇聚的润滑剂液滴。

4.1.3 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。

### 4.2 尺寸

#### 4.2.1 导管

导管的基本尺寸应符合表 1 中的规定。

表 1 导管基本尺寸

单位为毫米

规格		F2	F3	F4	F5	F5.5	F6	F7	F8	F9	F10
外径, $D_1$	基本尺寸	0.70	1.00	1.30	1.60	1.80	2.00	2.40	2.70	3.00	3.30
	极限偏差	±0.10					±0.20				
有效长度, $L_1$	基本尺寸	≥200									
	极限偏差	±5%									

#### 4.2.2 导丝

导丝的基本尺寸应符合表 2 中的规定。

表 2 导丝基本尺寸

单位为毫米

最大外径	基本尺寸	0.38	0.44	0.63	0.70	0.85
	极限偏差	+0.01 -0.08				
长度, $L_2$	基本尺寸	≥500				
	极限偏差	±5%				

### 4.3 性能

#### 4.3.1 导管

##### 4.3.1.1 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。

##### 4.3.1.2 流量

导管应在 60 s 内通过不小于 2 mL 流量的液体。

##### 4.3.1.3 断裂力

导管各试验段的断裂力应符合表 3 的规定。

表 3 导管的最小断裂力

单位为牛顿

规格	F2	F3	F4	F5	F5.5	F6	F7	F8	F9	F10
最小断裂力	3	5	10			15				

## 4.3.1.4 座

座应符合 GB/T 1962.2 的规定。

## 4.3.1.5 无泄漏

## 4.3.1.5.1 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。

## 4.3.1.5.2 无漏气

在持续抽吸的过程中,空气不应进入导管座装配处。

## 4.3.1.6 射线可探测性

导管若可显影,应能被 X 射线探测到。

## 4.3.1.7 耐腐蚀性

导管金属部件不应有腐蚀痕迹。

## 4.3.1.8 导丝配合性

推荐用导丝应能够顺利通过导管。

## 4.3.2 导丝

## 4.3.2.1 连接强度

## 4.3.2.1.1 导丝的安全丝与绕丝在导丝尖端和尾端的连接不应松动。

## 4.3.2.1.2 无安全丝的导丝的芯丝与绕丝在导丝尖端和尾端的连接不应松动。

## 4.3.2.2 破裂试验

除试验时固定部分和第一圈外,其余应无破裂痕迹,有涂层的导丝应无涂层剥落。

## 4.3.2.3 弯曲试验

导丝的头端和其余部分应无缺陷或损坏的痕迹,有涂层的导丝应无涂层剥落。

## 4.3.2.4 耐腐蚀性

导丝不应有腐蚀痕迹。

## 4.3.2.5 射线可探测性

导丝应能被 X 射线探测到。

#### 4.3.2.6 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( $D$ 点数值,见附录 A 中图 A.2),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。

### 4.4 化学性能

#### 4.4.1 酸碱度

输卵管导管检验液与空白对照液比较,pH 之差应不超过 1.0。

#### 4.4.2 还原物质

输卵管导管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 1.5 mL。

#### 4.4.3 重金属总含量

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

#### 4.4.4 蒸发残渣

输卵管导管检验液与空白对照液的蒸发残留物之差不应超过 2.0 mg。

#### 4.4.5 紫外吸光度

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

#### 4.4.6 环氧乙烷残留量

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

### 4.5 无菌

经已确认过的灭菌过程灭菌,经灭菌后的输卵管导管应无菌。

### 4.6 生物学评价

输卵管导管按 GB/T 16886.1 进行评价,应无生物学危害。

## 5 试验方法

### 5.1 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。

### 5.2 尺寸

用通用或专用量具进行测量,应符合 4.2 的规定。

### 5.3 性能

#### 5.3.1 导管

##### 5.3.1.1 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。

### 5.3.1.2 流量

按 GB/T 15812.1—2005 中附录 E 的方法进行试验,应符合 4.3.1.2 的规定。

### 5.3.1.3 断裂力

按 YY 0285.1—2004 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。

### 5.3.1.4 座

按 GB/T 1962.2 中的方法进行试验,应符合 4.3.1.4 的规定。

### 5.3.1.5 无泄漏

#### 5.3.1.5.1 无漏液

按照 YY 0285.1—2004 附录 C 的方法进行试验,应符合 4.3.1.5.1 的规定。

#### 5.3.1.5.2 无漏气

按照 YY 0285.1—2004 附录 D 的方法进行试验,应符合 4.3.1.5.2 的规定。

### 5.3.1.6 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。

### 5.3.1.7 耐腐蚀性

按 YY 0285.1—2004 中附录 A 的方法进行试验,应符合 4.3.1.7 的规定。

### 5.3.1.8 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。

## 5.3.2 导丝

### 5.3.2.1 连接强度

按 YY 0450.1—2003 附录 H 的方法进行试验,应符合 4.3.2.1 的规定。

### 5.3.2.2 破裂试验

按 YY 0450.1—2003 附录 F 的方法进行试验,应符合 4.3.2.2 的规定。

### 5.3.2.3 弯曲试验

按 YY 0450.1—2003 附录 G 试验方法进行试验,应符合 4.3.2.3 的规定。

### 5.3.2.4 耐腐蚀性

按 YY 0450.1—2003 中附录 B 的方法进行试验,应符合 4.3.2.4 的规定。

### 5.3.2.5 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。

### 5.3.2.6 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。

## 5.4 化学性能

### 5.4.1 检验液的制备方法

根据 GB/T 14233.1—2008 中表 1 中的方法 2 制备检验液。

### 5.4.2 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 规定方法进行试验,应符合 4.4.1 的规定。

### 5.4.3 还原物质

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 的方法进行试验,应符合 4.4.2 的规定。

### 5.4.4 重金属总含量

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.1 规定方法进行试验,应符合 4.4.3 的规定。

### 5.4.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 的方法进行试验,应符合 4.4.4 的规定。

### 5.4.6 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.7 的方法进行试验,应符合 4.4.5 的规定。

### 5.4.7 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章的方法进行试验,应符合 4.4.6 的规定。

## 5.5 无菌

中华人民共和国药典四部(2015 版)附录 XI H 规定的方法进行检查,应符合 4.5 的规定。

## 6 标志和使用说明书

### 6.1 标志

#### 6.1.1 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。

### 6.1.2 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:

- a) 公司名称、商标、地址、联系电话;
- b) 产品名称和产品规格;
- c) 产品数量,净重、毛重;
- d) 生产批号或日期;
- e) “无菌”字样或图形符号;
- f) 灭菌批号或日期;
- g) 产品注册证编号;
- h) 产品失效期;
- i) 体积(长×宽×高);
- j) “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。

### 6.2 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:

- a) 制造商名称、商标、地址和联系方式;
- b) 产品名称、型号、规格;
- c) 产品注册证编号及生产许可证编号;
- d) 产品性能、制造材料和主要结构;
- e) 产品适用范围、适应症、禁忌症、有关注意事项以及其他需要警告或提示的内容;
- f) 产品失效期;
- g) 保证产品正确、安全使用和维护的注意事项。

## 7 包装、运输、贮存

### 7.1 包装

7.1.1 单包装应为一支输卵管导管装入包装袋内并封口。小包装应保持干燥清洁。

7.1.2 输卵管导管的外包装应牢固,外包装内应有使用说明书和产品合格证。

### 7.2 运输

装箱和运输要求按订货合同的规定。

### 7.3 贮存

7.3.1 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。

7.3.2 包装后的产品应避免重压、高温和阳光直射。

## 8 灭菌失效期

经包装袋密封后灭菌的输卵管导管,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**  
**(规范性附录)**  
**导丝头端柔软性测试方法**

### A.1 原理

将导丝在距头端 10 mm 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 10 mm 处,且保持垂直状态。

A.3.2 以 3 mm/min~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:

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

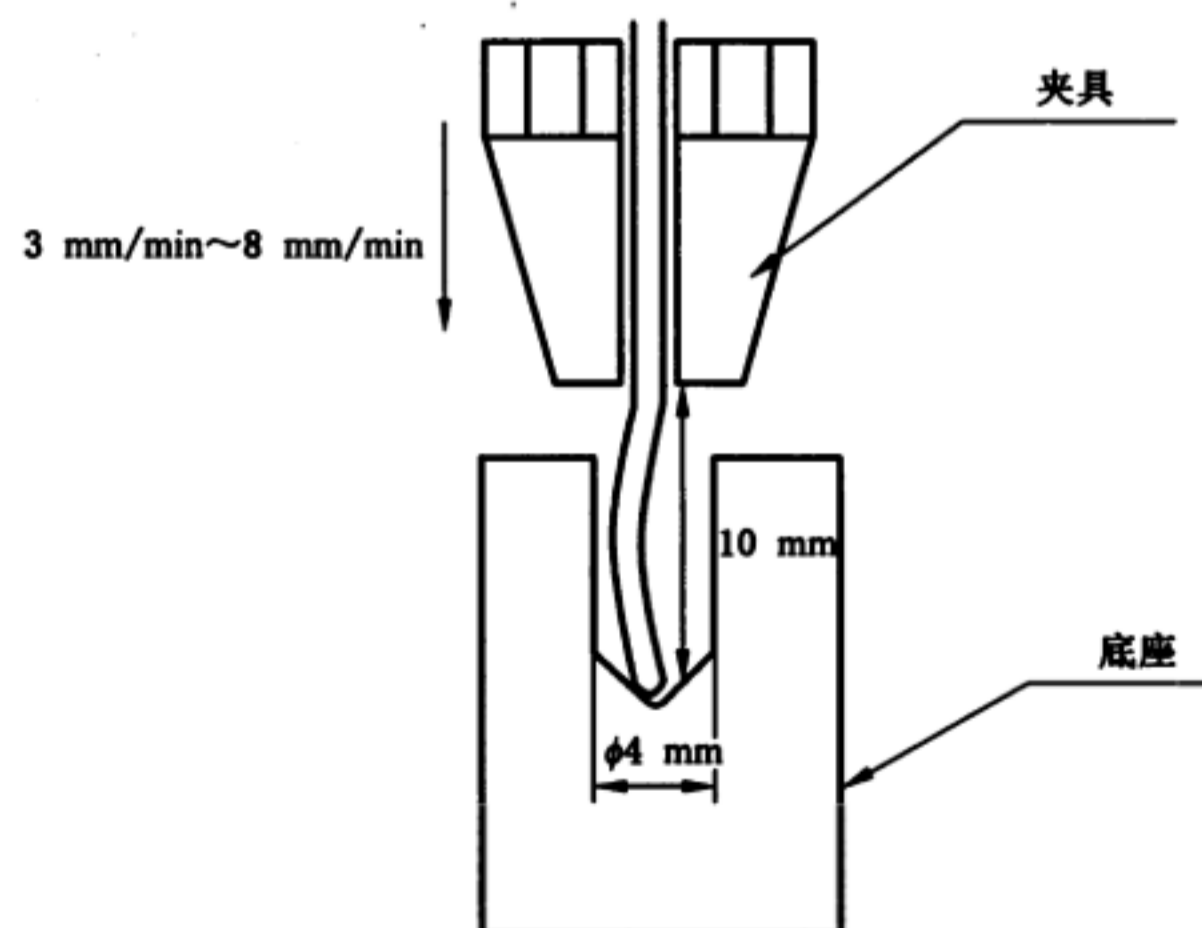
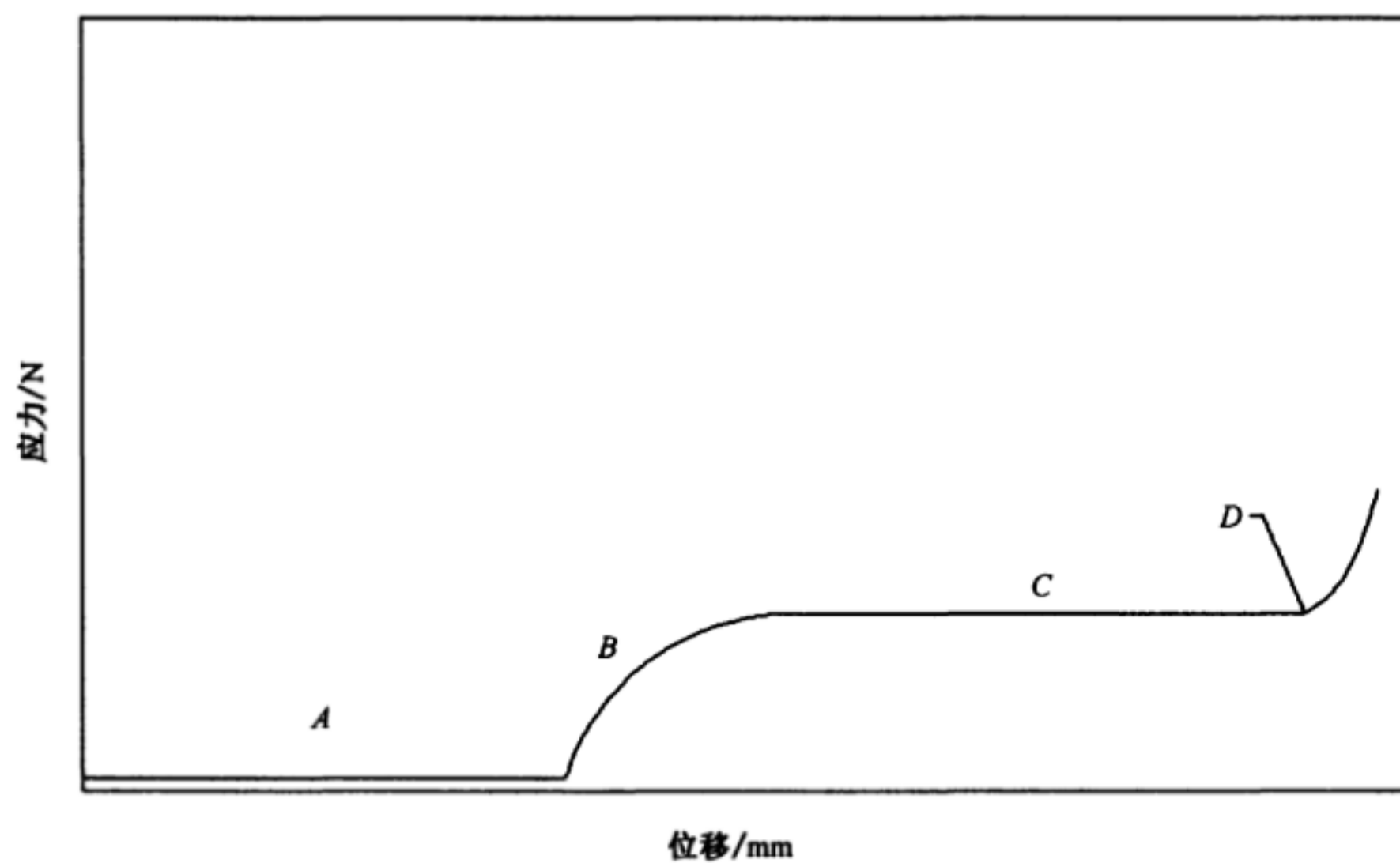


图 A.1 导丝头端柔软性试验示意图



说明：

- 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



中华人民共和国医药  
行业标准  
输卵管导管  
YY/T 1554—2017

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

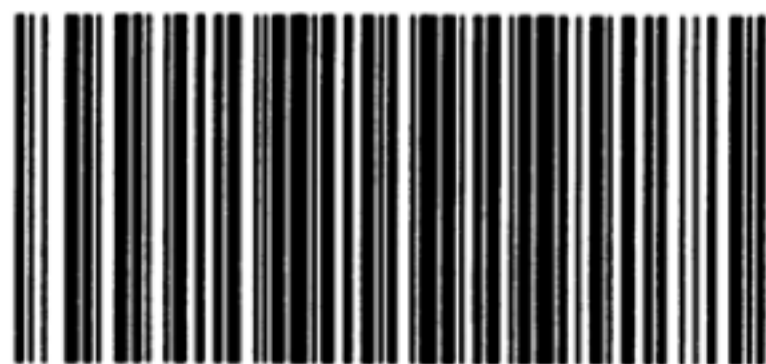
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 22 千字  
2017年10月第一版 2017年10月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-31987 定价 24.00 元



YY/T 1554-2017