



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1554—XXXX

代替：YY/T 1554-2017

输卵管导管

Oviduct catheter

征求意见稿

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》，本文件与YY/T 1554-2017相比，主要技术变化如下：

- 增加了术语和定义（见第3章）；
- 更改了图2 导丝（见图2，2017年版的图2）；
- 更改了导管尺寸的要求（见5.1.1.2，2017年版的4.2.1）；
- 更改了流量的要求（见5.1.1.3，2017年版的4.3.1.2）；
- 更改了导管峰值拉力的要求（见5.1.1.4，2017年版的4.3.1.3）；
- 更改了座的要求（见5.1.1.5，2017年版的4.3.1.4）；
- 增加了导管耐弯曲性的要求（见5.1.1.10）；
- 更改了导丝尺寸的要求（见5.1.2.2，2017年版的4.2.2）；
- 更改了导丝峰值拉力的要求（见5.1.2.3，2017年版的4.3.2.1）；
- 更改了破裂试验的要求（见5.1.2.4，2017年版的4.3.2.2）；
- 更改了弯曲试验的要求（见5.1.2.5，2017年版的4.3.2.3）；
- 更改了金属离子的要求（见5.2.3）；
- 增加了细菌内毒素（见5.4）。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国避孕与妇产科器械标准化技术委员会（SAC/TC 169）归口。

本文件起草单位：XXXXX

本文件主要起草人：XXXXX

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY/T 1554-2017。

输卵管导管

1 范围

本文件规定了输卵管导管的组成与分类、要求、试验方法、标识和使用说明书、包装、运输和贮存。
本文件适用于输卵管导管，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 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 14233.3—2024 医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法
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
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 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 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求
YY/T 0916.7 医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件
YY/T 0916.20 医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法
中华人民共和国药典 四部（2025版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

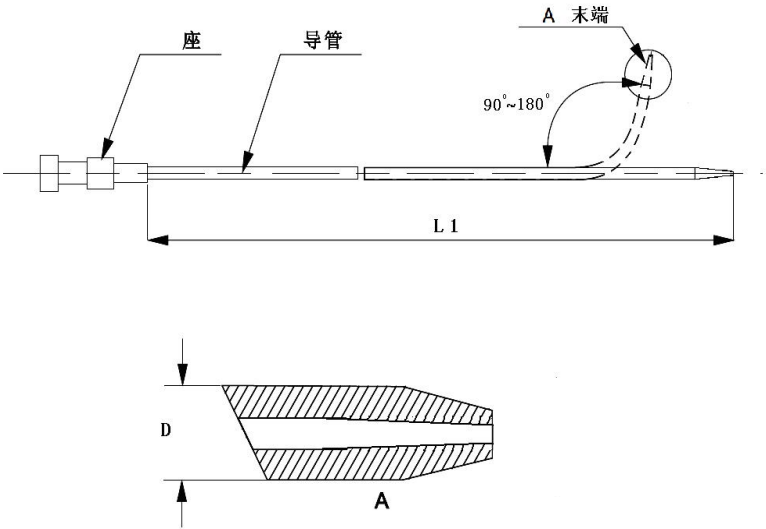
输卵管导管 oviduct catheter

在宫腔镜或数字减影造影术（DSA）荧光屏监视下，经阴道进入宫腔，用于对输卵管进行选择
性输卵管造影、输卵管疏通或其它输卵管内操作的导管以及配套的导丝。

4 组成与分类

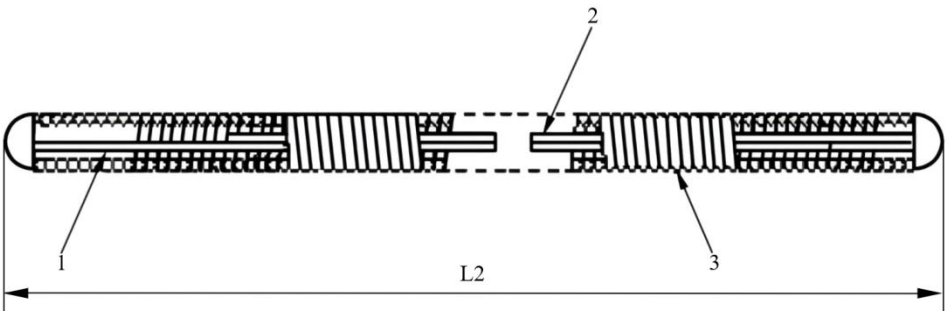
- 4.1 输卵管导管主要由导管和导丝组成。
- 4.2 导管的型式应符合图1的规定。
- 4.3 导丝为插入宫腔并定位的柔性器械。根据头端型式分为直形和J形。导丝的型式应符合图2的规定。

注：最新临床使用的导丝的类型可能与图2有差异，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。

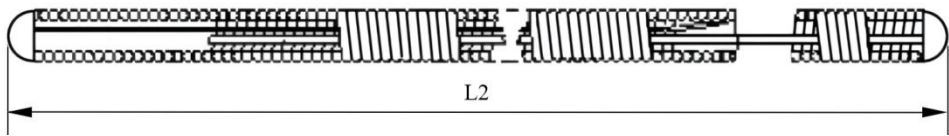


标引序号说明：
A——导管末端；
D——导管外径；
L1——导管有效长度。

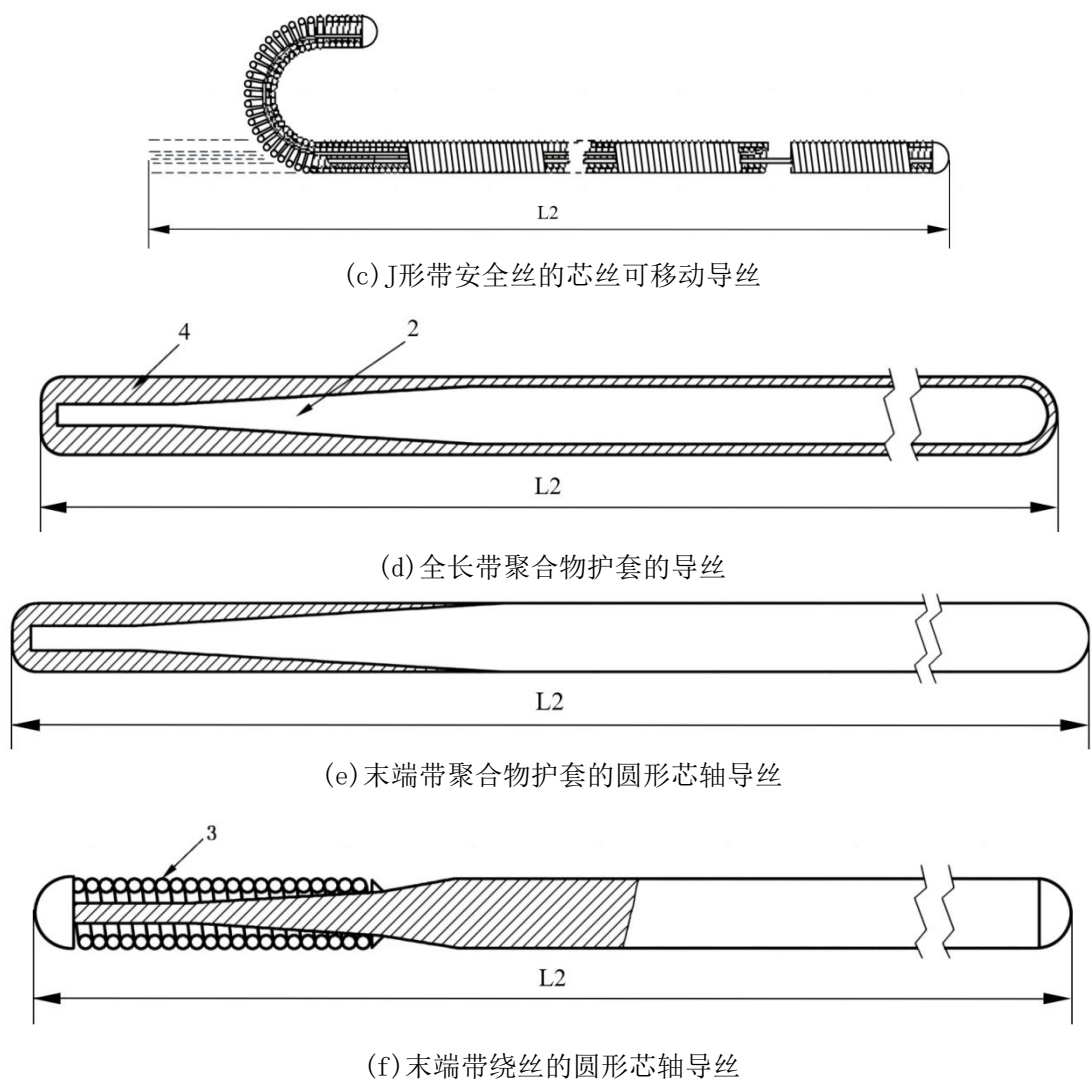
图 1 导管



(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 物理性能

5.1.1 导管

5.1.1.1 外观

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。如果导管涂有润滑剂，不应有汇聚的润滑剂液滴。

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。

5.1.1.2 尺寸

5.1.1.2.1 外径

除非文件对某一特殊型式的导管另有规定,外径 D 应用毫米表示,并上入到最近的 0.01 mm 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。允差由制造商自行规定。

注：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。

5.1.1.2.2 有效长度

有效长度L1应不小于200 mm,应以毫米或厘米为单位表示。

5.1.1.3 流量

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

5.1.1.4 峰值拉力

导管各试验段的峰值拉力应符合表1的规定。

表 1 导管的峰值拉力

试验段管状部分最小外径 (D) mm	最小峰值拉力 N
0.55≤D<0.75	3
0.75≤D<1.15	5
1.15≤D<1.85	10
1.85≤D	15

5.1.1.5 座

座应符合YY/T 0916.7的性能要求。

5.1.1.6 无泄漏

5.1.1.6.1 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。

5.1.1.6.2 无漏气

在持续抽吸的过程中,空气不应进入导管座装配处。

5.1.1.7 射线可探测性

通过风险评估确定,如需要,导管的某部分应是 X 射线可探测到的。

5.1.1.8 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。

5.1.1.9 导丝配合性

推荐用导丝应能够顺利通过导管。

5.1.1.10 导管耐弯曲性

导管在试验长度内不应发生打折。

5.1.2 导丝

5.1.2.1 外观

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。

5.1.2.2 尺寸

5.1.2.2.1 外径

最大外径以毫米表示，上入到0.01 mm。允差由制造商自行规定。

5.1.2.2.2 有效长度

有效长度 L_2 应不小于500 mm，以毫米或厘米表示。允差由制造商自行规定。

5.1.2.3 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 (d) mm	峰值拉力 N
$0.55 \leq d < 0.75$	5
$0.75 \leq d$	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。	

5.1.2.4 破裂试验

导丝应无以下形式的破裂、松动或失效：

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

5.1.2.5 弯曲试验

导丝应无以下形式的破裂、松动或失效：

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

5.1.2.6 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。

5.1.2.7 射线可探测性

通过风险评估确定，如需要，导丝的某部分应是X射线可探测到的。

5.1.2.8 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（如附录B图B.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。

5.2 化学性能

5.2.1 酸碱度

输卵管导管检验液与空白对照液比较，pH值之差应不超过1.0。

5.2.2 还原物质

输卵管导管检验液（体积）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1.5mL。

5.2.3 金属离子

输卵管导管检验液中，重金属总含量应不超过1 $\mu\text{g/mL}$ 。镉的含量应不超过0.1 $\mu\text{g/mL}$ 。

5.2.4 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。

5.2.5 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。

5.2.6 环氧乙烷残留量

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

5.3 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。

5.4 细菌内毒素

输卵管导管的细菌内毒素限量应小于20 EU/套。

5.5 生物学评价

输卵管导管在预期使用中应无不可接受的生物学风险，应根据GB/T 16886.1进行生物学评价。

6 试验方法

6.1 物理性能

6.1.1 导管

6.1.1.1 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 5.1.1.1 的规定。

6.1.1.2 尺寸

用通用或专用量具进行测量，应符合 5.1.1.2 的规定。

6.1.1.3 流量

按 YY 0285.1-2017 中附录 E 的方法进行试验，应符合 5.1.1.3 的规定。

6.1.1.4 峰值拉力

按 YY 0285.1-2017 附录 B 的方法进行试验，应符合 5.1.1.4 的规定。

6.1.1.5 座

按 YY/T 0916.20 的方法进行试验，应符合 5.1.1.5 的规定。

6.1.1.6 无泄漏

6.1.1.6.1 无漏液

按照 YY 0285.1-2017 附录 C 的方法进行试验，应符合 5.1.1.6.1 的规定。

6.1.1.6.2 无漏气

按照 YY 0285.1-2017 附录 D 的方法进行试验，应符合 5.1.1.6.2 的规定。

6.1.1.7 射线可探测性

应通过适当的试验方法（如 YY/T 0586）证明可探测性。应符合 5.1.1.7 的规定。

6.1.1.8 耐腐蚀性

按 YY 0450.1-2020 中附录 B 的方法进行试验，应符合 5.1.1.8 的规定。

6.1.1.9 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 5.1.1.9 的规定。

6.1.1.10 导管耐弯曲性

按附录 A 的方法进行试验，应符合 5.1.1.10 的规定。

6.1.2 导丝

6.1.2.1 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 5.1.2.1 的规定。

6.1.2.2 尺寸

用通用或专用量具进行测量，应符合 5.1.2.2 的规定。

6.1.2.3 峰值拉力

按 YY 0450.1-2020 附录 H 的方法进行试验，应符合 5.1.2.3 的规定。

6.1.2.4 破裂试验

按 YY 0450.1-2020 附录 F 的方法进行试验，应符合 5.1.2.4 的规定。

6.1.2.5 弯曲试验

按YY 0450.1-2020附录G的方法进行试验，应符合5.1.2.5的规定。

6.1.2.6 耐腐蚀性

按YY 0450.1-2020中附录B的方法进行试验，应符合5.1.2.6的规定。

6.1.2.7 射线可探测性

应通过适当的试验方法（如YY/T 0586）证明可探测性。应符合5.1.2.7的规定。

6.1.2.8 导丝头端柔软性

按附录B中的方法进行试验，应符合5.1.2.8的规定。

6.2 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。

6.2.1 酸碱度

按GB/T 14233.1-2022中5.4.1规定方法进行试验，应符合5.2.1的规定。

6.2.2 还原物质

取10mL检验液，按GB/T 14233.1-2022中5.2.2的方法进行试验，应符合5.2.2的规定。

6.2.3 金属离子

重金属总含量按 GB/T 14233.1-2022 中 5.6 规定方法进行试验，镉的含量按 GB/T 14233.1-2022 中 5.9 规定方法进行试验，应符合 5.2.3.1 的规定。

6.2.4 蒸发残渣

按GB/T 14233.1-2022中5.5的方法进行试验，应符合5.2.4的规定。

6.2.5 紫外吸光度

按GB/T 14233.1-2022中5.7的方法进行试验，应符合5.2.5的规定。

6.2.6 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5.2.6的规定。

6.3 无菌

按GB/T 14233.3-2024进行供试品处理，按《中华人民共和国药典》2025年版 四部 1101 无菌检查法规定的方法进行试验，应符合5.3的规定。

6.4 细菌内毒素

按GB/T 14233.3-2024中5.3.1.1的方法进行供试液制备，按《中华人民共和国药典》2025年版 四部 1143 细菌内毒素检测法规定的方法进行试验，应符合5.4的规定。

6.5 生物学评价

依据GB/T 16886.1及相关标准进行生物学评价。

7 随产品提供的信息

7.1 标识

7.1.1 初包装标识

初包装上一般应有下列标志：

- a) 产品名称、型号或规格；
- b) 制造商名称、地址；
- c) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- d) 批次代码；
- e) “无菌”字样；
- f) “包装破损切勿使用”字样；
- g) “一次性使用”字样；
- h) 医疗器械注册证编号
- i) 产品技术要求的编号

注：可使用YY/T 0466.1规定的符号满足上列要求。

7.1.2 次级包装标识

如果器械提供次级包装，次级包装上的标识应包含7.1.1中规定的信息，如适用。

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：

- 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) 产品技术要求的编号
- e) 产品性能、制造材料和主要结构；
- f) 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；
- g) 产品灭菌方式及失效日期；
- h) 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 最小销售单元应为一支或多支输卵管导管装入包装袋内并封口。初包装应保持干燥清洁。

8.1.2 次级包装应牢固，次级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产品，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)
导管耐弯曲性测试方法

A.1 原理

按规定对导管进行弯曲，观察弯曲段内是否打折。

A.2 仪器及量具

A.2.1 直尺。

A.3 步骤

A.3.1 量取导管的试验长度（ 200 ± 2 ）mm，在试验长度两端标记垂直于管轴的标线

A.3.2 手持导管两标线处，弯曲导管，使导管两标线相触，并使标线外留有约10 mm长软管平行接触，如图A.1所示。

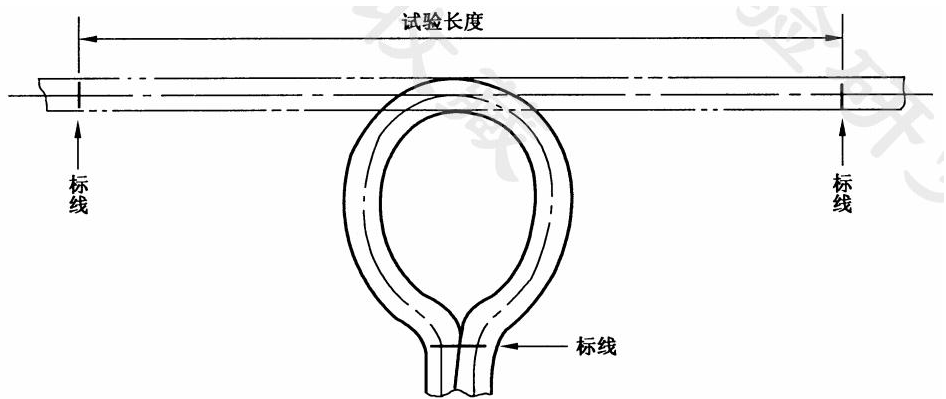


图 A.1 导管弯曲示意图

A.4 试验报告

试验报告需要描述试验长度内导管发生打折、扁瘪现象的情况，任何异常现象都应报告。

附录 B (规范性)

导丝头端柔软性测试方法

B.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。

B.2 仪器及量具

B.2.1 材料试验机

B.2.2 锥型夹具，如图B.1所示。

B.3 步骤

B.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；

B.3.2 以(3~8) mm/min的速度向下移动夹具，使导丝向下压缩；

B.3.3 当导丝触碰到锥形底座的底部时，力值逐渐增大；

B.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；

B.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。

B.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所需要的力。

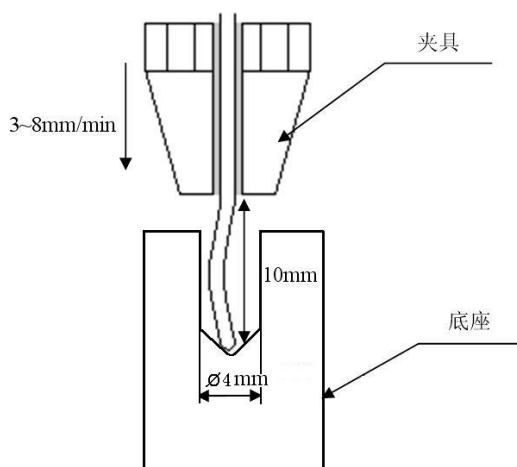
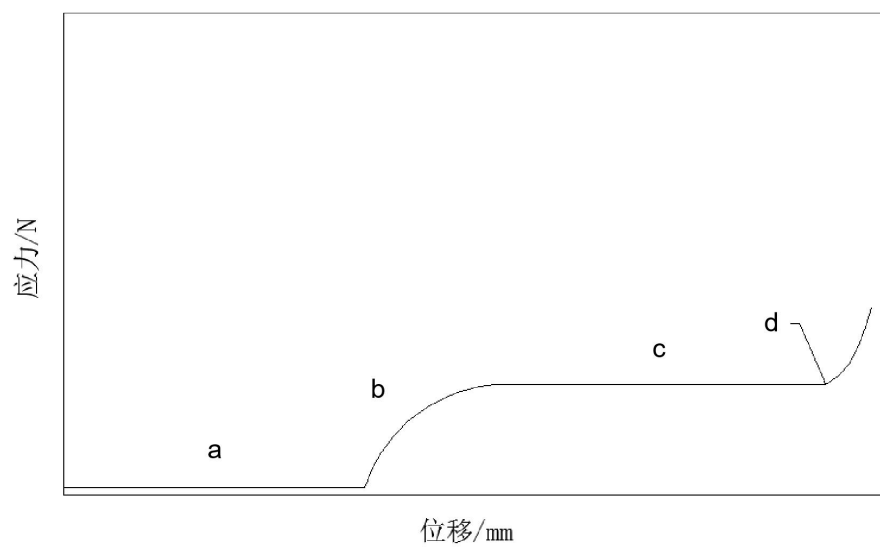


图 B.1 导丝头端柔软性试验示意图



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 B. 2 导丝受力情况分析图

参 考 文 献

- [1] YY/T 0586—2016 医用高分子制品 X 射线不透性试验方法
- [2] YY/T 1704.3—2021 一次性使用宫颈扩张器 第 3 部分：球囊式