



# 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。