

ICS 11.040.30  
CCS C 36



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1848—2022

## 一次性使用输尿管封堵导管

Single-use ureteral occlusion devices

2022-07-01 发布

2023-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
一次性使用输尿管封堵导管  
YY/T 1848—2022

\*

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.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线: 400-168-0010

2022年7月第一版

\*

书号: 155066·2-36396

版权专有 侵权必究

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 结构和材料 .....	1
5 要求 .....	2
6 试验方法 .....	4
7 生物相容性 .....	6
8 型式检验 .....	6
9 标签、说明书 .....	6
10 包装 .....	7
附录 A (规范性) 导管连接强度的测定 .....	8
附录 B (规范性) 摩擦力性能试验方法 .....	9

## 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。

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。

本文件由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)归口。

本文件起草单位：上海英诺伟医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所、上海市食品药品监督管理局认证审评中心、江苏省医疗器械检验所。

本文件主要起草人：郑忠伟、张丽华、刘靓、储云高、史志刚、连丽君、石亚运、杜珩、胡煜雯。

# 一次性使用输尿管封堵导管

## 1 范围

本文件规定了一次性使用输尿管封堵导管(以下简称导管)的结构、材料、要求、试验方法、生物相容性、型式检验、标签、说明书和包装。

本文件适用于经内窥镜工作通道进入输尿管,形成临时封堵结构,防止结石漂移,辅助抓取、移除泌尿系统中的结石及其他异物的一次性使用导管。

## 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—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 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

YY/T 0586—2016 医用高分子制品 X射线不透性试验方法

中华人民共和国药典

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**封堵物 occlusion object**

在手术中经操作后能临时封堵腔道,防止结石漂移的部件,一般封堵物的结构型式可分为球囊、网篮和叶片等型式。

## 4 结构和材料

### 4.1 结构

导管一般由显影标记、封堵物、外管和操控部分等组成。导管结构型式见图1。