



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1704.1—2020

一次性使用宫颈扩张器 第1部分:渐进式

Cervical dilator for single use—Part 1: Gradual dilator

2020-02-21 发布

2021-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 1704《一次性使用宫颈扩张器》分为以下 3 个部分：

——第 1 部分：渐进式；

——第 2 部分：膨胀式；

——第 3 部分：球囊式。

本部分为 YY/T 1704 的第 1 部分。

本部分按照 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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)归口。

本部分起草单位：上海家宝医学保健科技有限公司、上海衡仪器厂有限公司、上海市医疗器械检测所。

本部分主要起草人：徐明、王沪育、翁秉豪、吴志敏、姚天平、吴耀进、邹冰。

一次性使用宫颈扩张器 第 1 部分：渐进式

1 范围

YY/T 1704 的本部分规定了渐进式一次性使用宫颈扩张器(以下简称扩张器)的分类、要求、试验方法、标志、包装和使用说明书、运输、贮存和灭菌有效期。

本部分适用于一次性使用宫颈扩张器,该产品供妇产科、计划生育科扩张子宫颈口用。

本部分不适用于金属制成的子宫颈扩张器。

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 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 16886.1 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

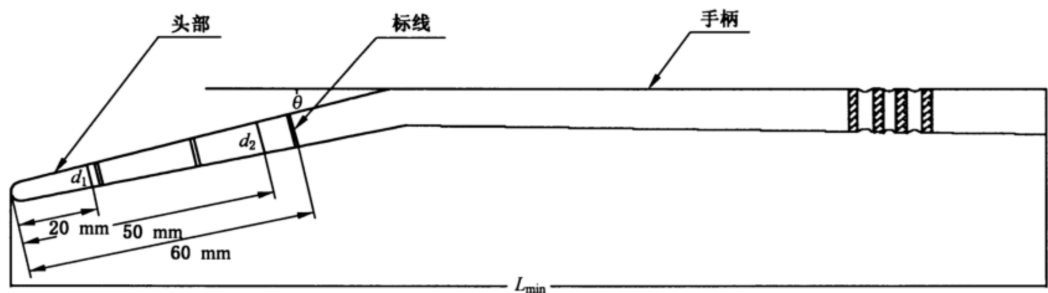
YY/T 0171 外科器械 包装、标志和使用说明书

中华人民共和国药典(2015 年版)第四部

3 分类

3.1 型式

3.1.1 扩张器在距离头端 60 mm 环线以内为扩张段,通常由 3 个渐进单元组成,每单元约 20 mm 长。如图 1 所示。



说明:

d_1 ——头部第一段直径,单位为毫米(mm);

d_2 ——头部第三段直径,单位为毫米(mm);

L_{min} ——扩张器最小长度,单位为毫米(mm);

θ ——头端倾斜角度,单位为度(°)。

图 1 渐进式宫颈扩张器

3.1.2 扩张器宜符合本部分规定的要求,也可采用其他结构型式。

3.2 基本尺寸和极限偏差

扩张器的基本尺寸和极限偏差应按表 1 的规定。

表 1 扩张器的基本尺寸和极限偏差

规格	长度($L_{\min}$)/mm	直径范围(d)/mm		直径极限偏差/mm	头端倾斜角度(θ)/(°)	角度极限偏差/(°)
		d_1	d_2			
I	180	3.5	4.5	± 0.5	15	± 5
II		4.5	5.5			
III		5.5	6.5			
IV		6.5	7.5			
V		7.5	8.5			
VI		8.5	9.5			
VII		9.5	10.5			
VIII		10.5	11.5			

3.3 材料

扩张器采用高分子材料制成。

4 要求

4.1 外观

- 4.1.1 扩张器头部应圆滑,不应有纤维拉出。
- 4.1.2 扩张器的标线标志应清晰、明显。
- 4.1.3 扩张器整体应光滑、色泽均匀,不应有裂缝、毛刺、塑流、缺损。

4.2 尺寸

扩张器的直径渐进范围 d_1 和 d_2 、头端倾斜角度 θ 应符合表 1 的规定。

4.3 物理性能

- 4.3.1 扩张器应能承受 50 N 的轴向拉力而不断裂。
- 4.3.2 对扩张器头端施加 15 N 的作用力,不应产生明显变形或断裂现象。

注: 明显变形可理解成施加作用力后头端倾斜角度 $\theta \leq 0^\circ$ 。

4.4 化学性能

4.4.1 重金属

扩张器检验液中,重金属总含量应不超过 1 $\mu\text{g/mL}$ 。

4.4.2 酸碱度

扩张器检验液与空白液比较,pH 之差应不超过 1.5。

4.4.3 紫外吸光度

扩张器检验液在 250 nm~320 nm 波长范围的吸光度应不超过 0.1。

4.5 无菌

扩张器应经一确认过的灭菌过程灭菌,经灭菌后的扩张器应无菌。

4.6 环氧乙烷残留量

扩张器若采用环氧乙烷灭菌处理,环氧乙烷的残留量应不大于 10 $\mu\text{g/g}$ 。

4.7 生物学评价

扩张器的最终成品应按 GB/T 16886.1 进行评价。

5 试验方法

5.1 外观

5.1.1 用脱脂棉擦拭扩张器头部,并用手抚摸检查,应符合 4.1.1 的规定。

5.1.2 用目力观察,应符合 4.1.2 的规定。

5.1.3 用目力观察和手抚摸进行检查,应符合 4.1.3 的规定。

5.2 尺寸

用通用或专用量具测量,应符合 4.2 的规定。

5.3 物理性能

5.3.1 将扩张器两端固定于材料试验机上,使两固定点处于同一垂直线上,以 100 mm/min 速度进行拉伸,应符合 4.3.1 的规定。

5.3.2 将扩张器手柄固定在夹持器中,在距离头端内侧 20 mm 处,垂直向下施加 15 N 的力,持续 1 min,如图 2 所示。应符合 4.3.2 的规定。

单位为毫米

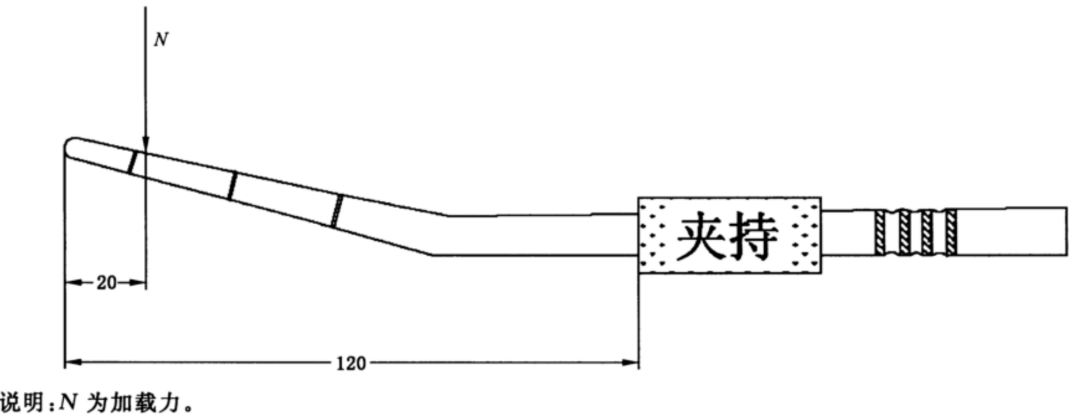


图 2 扩张器弯曲性能试验示意图

5.4 化学性能

5.4.1 检验液制备

取样品,按 0.2 g 样品加 1 mL 水的比例加水,在 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 下恒温 8 h,将样品与水分离,冷却至室温,作为检验液。取同体积水置于玻璃容器中,同法制备空白对照液。

5.4.2 重金属

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.1 规定方法进行试验,应符合 4.4.1 的规定。

5.4.3 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 规定方法进行试验,应符合 4.4.2 的规定。

5.4.4 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.7 的方法进行试验,应符合 4.4.3 的规定。

5.5 无菌

按照《中华人民共和国药典》(2015 年版)第四部 1101 无菌检查法规定的方法进行检查,应符合 4.5 的规定。

注:每一灭菌批均经有效的监测过程,使产品达到无菌。

5.6 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 4.6 的规定。

5.7 生物学评价

根据生物学评价相应的方法进行评价,应符合 4.7 的要求。

6 标志、包装和使用说明书

扩张器标志、包装和使用说明书应符合 YY/T 0171 的规定。

7 运输、贮存

7.1 运输

装箱和运输要求按订货合同的规定。

7.2 贮存

7.2.1 包装箱上的字样和标志应保证清晰,不得因历时较久而模糊不清。

7.2.2 包装后的扩张器应贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

8 灭菌有效期

经包装袋密封后灭菌的扩张器,应标明在遵守贮存规则的条件下,从灭菌之日起计算的灭菌失效期。
