



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1704.2—2020

一次性使用宫颈扩张器 第2部分：膨胀式

Cervical dilator for single use—Part 2: Swollen 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 2 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：辽宁爱母医疗科技有限公司、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：李宁、姚天平、王沪育、翁秉豪、钱心依、武小锋、张爱平。

一次性使用宫颈扩张器

第 2 部分：膨胀式

1 范围

YY/T 1704 的本部分规定了一次性使用膨胀式宫颈扩张器(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。

本部分适用于妇产科、计划生育科扩张子宫口用的一次性使用膨胀式宫颈扩张器。

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

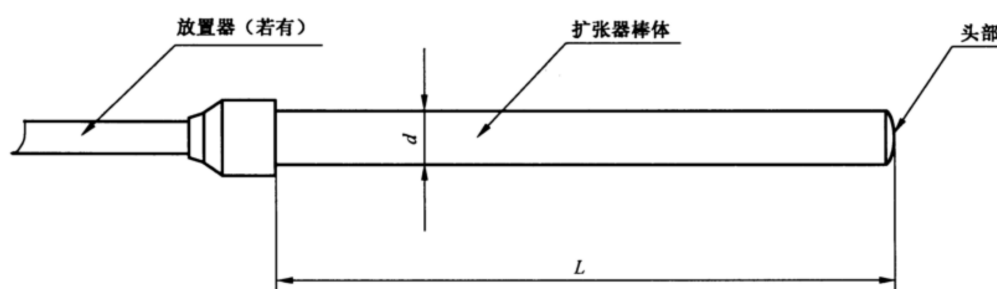
YY/T 0171 外科器械 包装、标志和使用说明书

中华人民共和国药典(2015 年版)四部

3 分类

3.1 组成与结构

3.1.1 扩张器由棒体和放置器(若有)组成。如图 1 所示。



说明:

d ——扩张器直径;

L ——扩张器长度。

图 1 一次性使用膨胀式宫颈扩张器示意图

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

单位为毫米

规格	长度(L)	直径(d)	直径极限偏差
I	≥50	3.0	±0.25
II		3.5	
III		4.0	
IV		4.5	
V		5.0	
VI		5.5	
VII		6.0	

3.3 材料

扩张器棒体和放置器(若有)宜采用天然或合成高分子材料制成。

4 要求

4.1 外观

4.1.1 扩张器棒体应光滑、色泽均匀,不应有裂缝、毛刺等缺陷,棒体头部应圆滑。

4.1.2 扩张器放置器(若有)应光滑,不应有锋棱和毛刺。

4.2 尺寸

扩张器棒体长度和直径应符合表 1 的规定。

4.3 物理性能

4.3.1 制造商应规定扩张器使用时间,提供棒体吸水后(使用时间内)直径随时间变化信息。

4.3.2 扩张器棒体分别在初始状态和吸水后状态(使用时间内)均无裂痕。

4.3.3 扩张器棒体与放置器(若有)分别在初始状态和吸水后状态(使用时间内),连接应牢固。

4.3.4 扩张器棒体吸水后应无可见脱落物。

4.4 化学性能

4.4.1 重金属

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

4.4.2 酸碱度

扩张器浸提液与空白液比较,pH 之差应不超过 1.5。

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 $\mu\text{g}/\text{g}$ 。

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

用目力观察和手抚摸进行检查,应符合 4.1.1 和 4.1.2 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 将扩张器棒体部分全部浸入 (37 ± 2) ℃纯水中,在制造商声称的时间(允差 2%)内,分别用通用量具或专用量具测量棒体直径,测量时间点应不少于 5 点,其结果应符合 4.3.1 的要求。

5.3.2 将扩张器棒体一端固定,在另外一端施加 12 N 的轴向拉力,保持 2 min,扩张器应无裂痕。另取扩张器样品,将扩张器棒体全部浸入 (37 ± 2) ℃纯水中,按制造商声称的使用时间(允差 2%)进行浸泡,吸水后的扩张器棒体一端固定,在另外一端施加 12 N 的轴向拉力,保持 2 min,扩张器应无裂痕。应符合 4.3.2 的规定。

5.3.3 将扩张器棒体一端固定,在放置器(若有)一端施加 12 N 的轴向拉力,保持 2 min,扩张器棒体与放置器(若有)不应脱离。另取扩张器样品,将扩张器棒体部分全部浸入 (37 ± 2) ℃纯水中,按制造商声称的使用时间(允差 2%)进行浸泡,吸水后的扩张器棒体一端固定,在放置器(若有)一端施加 12 N 的轴向拉力,保持 2 min,扩张器棒体与放置器(若有)不应脱离。应符合 4.3.3 的规定。

5.3.4 将扩张器棒体部分全部浸入 (37 ± 2) ℃纯水中,按制造商声称的使用时间(允差 2%)进行浸泡后取出,浸泡液用滤纸过滤,目视滤纸上无可见颗粒物,应符合 4.3.4 的规定。

5.4 化学性能

5.4.1 浸提液制备

取样品,按 0.1 g 扩张器(含放置器,若有)加 5 mL 水的比例加水,在 (37 ± 1) ℃下恒温 1 h,将样品与水分离,冷却至室温,作为浸提液。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。

5.5 无菌

按《中华人民共和国药典》(2015 年版)四部通则“无菌检查法”进行,应符合 4.5 的规定。

注:每一灭菌批应经有效的监测过程,使产品达到无菌。

5.6 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—2008 中规定的方法进行试验,仲裁时用气相色谱法,应符合 4.6 的规定。

YY/T 1704.2—2020

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。
