



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1698—2020

人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针

Medical devices for human assisted reproductive technology in vitro—
Assisted reproduction aspiration needles

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施

国家药品监督管理局 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由中国食品药品检定研究院归口。

本标准起草单位：山东威高新生医疗器械有限公司、中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人：吕汝举、韩倩倩、吕洪敏、于灵云、彭凤丽、王春仁、王迎。

人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针

1 范围

本标准规定了人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针的规格型号、组成和材料、设计属性、要求及试验方法、无菌产品灭菌要求、包装、标志和说明书。

本标准适用于人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针(以下简称穿刺取卵针),在超声波引导下对卵巢穿刺抽吸卵泡液获取卵母细胞。

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 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求

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 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 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

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

GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

GB/T 18279.2 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第2部分:GB 18279.1 应用指南

GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB 18280.2 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分:建立灭菌剂量

GB/T 18280.3 医疗保健产品灭菌 辐射 第3部分:剂量测量指南

GB/T 18457—2015 制造医疗器械用不锈钢针管

GB/T 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求

YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY/T 0995 人类辅助生殖技术用医疗器械 术语和定义

3 术语和定义

YY/T 0995 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

辅助生殖穿刺取卵针 assisted reproduction aspiration needles

卵母细胞采集器

在体外受精-胚胎移植及其衍生技术操作过程中,用于穿刺卵巢中卵泡以获取卵母细胞的专用器械。

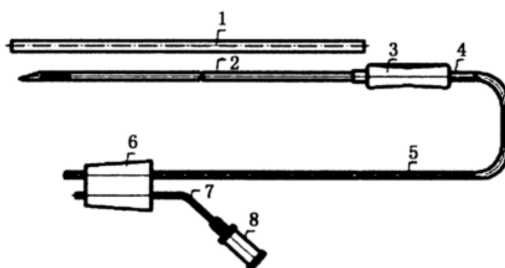
4 规格型号、组成和材料

4.1 规格型号

制造商应详细描述同一注册单元内各产品的规格及型号,一般分为单腔、双腔和二节管式。单腔取卵针由穿刺针、穿刺针保护套、手柄、吸引导管、导管袖、硅胶塞、真空导管和内圆锥接头组成。其中双腔取卵针还包括冲洗导管,二节管式取卵针主要穿刺针不同,分为前段和后段。

4.2 产品组成

穿刺取卵针产品中各组成配件的具体名称见图 1~图 3,各配件名称及作用见表 1。



说明:

1——穿刺针保护套;

2——穿刺针;

3——手柄;

4——导管袖;

5——吸引导管;

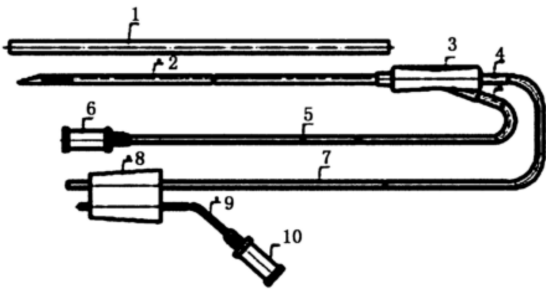
6——硅胶塞;

7——真空导管;

8——内圆锥接头。

注:图 1 并不是产品的唯一形式,只要达到相同效果,均可使用。

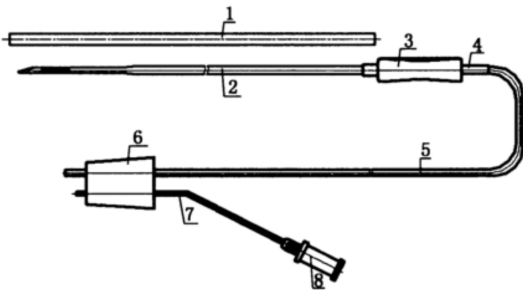
图 1 单腔穿刺取卵针示意图



说明：
1——穿刺针保护套；
2——穿刺针；
3——手柄；
4——导管袖；
5——冲洗导管；
6——内圆锥接头；
7——吸引导管；
8——硅胶塞；
9——真空导管；
10——内圆锥接头。

注：图 2 并不是产品的唯一形式，只要达到相同效果，均可使用。

图 2 双腔穿刺取卵针示意图



说明：
1——穿刺针保护套；
2——穿刺针；
3——手柄；
4——导管袖；
5——吸引导管；
6——硅胶塞；
7——真空导管；
8——内圆锥接头。

注：图 3 并不是产品的唯一形式，只要达到相同效果，均可使用。

图 3 二节管式穿刺取卵针示意图

表 1 各配件名称及作用

配件名称	作用
穿刺针保护套	用于取卵针包装过程中保护穿刺针,避免由于穿刺针外露导致包装破损,产品失效
穿刺针	用于在超声波引导下对卵巢穿刺
手柄	用于医生持握取卵针,其上应有与穿刺针刃面方向相对应的指示标识
导管袖	用于保护穿刺针及吸引导管连接处,避免由于弯折造成吸引导管堵塞,引起卵子卡住或丢失
冲洗导管(双腔)	用于注入冲洗液以冲洗卵泡,降低卵子的丢失率
圆锥接头	用于与负压吸引器连接
吸引导管	连接穿刺针与硅胶塞,为卵子的取出提供通道,导管应具有一定刚性,避免由于真空压力造成管壁塌陷以至管路堵塞
硅胶塞	配合恒温试管使用,用于收集取出的卵子
真空导管	用于连接圆锥接头与硅胶塞,提供负压环境

4.3 材料

4.3.1 原材料

制造商应对产品组成配件的原材料进行评估。

4.3.2 容器和包装

应保证包装材料的安全性。

5 设计属性

为了达到预期性能的要求,设计属性要考虑到产品使用时穿刺过程中对患者的损害,及负压吸引时对卵母细胞潜在的损害可能。

6 要求及试验方法

6.1 物理性能

6.1.1 整体

6.1.1.1 尺寸

制造商应考虑下列尺寸中适用的内容:

- a) 穿刺针有效长度;
- b) 穿刺针内、外径;
- c) 吸引导管长度;
- d) 真空导管长度;
- e) 冲洗导管长度;
- f) 导管壁厚。

制造商应给出公称尺寸及公差。

6.1.1.2 真空泄漏

将穿刺取卵针去掉保护套,连接到水压系统,向系统内充入 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的去气泡蒸馏水或去离子水,排出空气,闭塞试验样品,施加企业规定的负压,并使系统保持稳定 120 s。让系统在负压下再保持 120 s。在该期间整个组件不应有泄漏(即形成一个或多个气泡)不应有液滴发生。

6.1.1.3 流量

依据 GB/T 15812.1—2005 附录 E 方法进行试验,60 s 内通过液体量不小于 2 mL。

6.1.1.4 连接强度

导管和手柄连接处、导管和圆锥接头连接处应能承受 3 N 的轴向静拉力,持续 5 s 不分离。

6.1.2 穿刺针

6.1.2.1 外观

用正常或矫正视力观察,针管的外表面应光滑无缺陷。

6.1.2.2 清洁度

用正常或矫正视力观察,针管的外表面应无金属加工过程中产生的杂质。

6.1.2.3 刚性

按 GB/T 18457—2015 进行试验时,针管的挠度值应符合要求。

6.1.2.4 韧性

按 GB/T 18457—2015 进行试验时,针管不得折断。

6.1.2.5 耐腐蚀性

按 GB/T 18457—2015 附录 F 试验时,针管浸泡的部位不得有腐蚀痕迹。

6.1.2.6 超声波可探测

穿刺针经适用的模型检测,B 超下标识部位有明显标记显示。

6.1.2.7 穿刺针保护套

用正常或矫正视力观察,表面应光洁、无黑点、无杂质,保护套不应自然脱落并易于拆除。

6.1.3 手柄

6.1.3.1 外观

用正常或矫正视力观察,表面应光洁、无杂质,并且不得有明显的变形现象。

6.1.3.2 定位

手柄上须有与针尖刃面方向对应的明显标记,标记应清晰、直观。

6.1.4 管路系统

用正常或矫正视力观察,表面应光洁、无黑点、无杂质,整个管路应无折痕。

6.1.5 硅胶塞

6.1.5.1 外观

用正常或矫正视力观察,表面应光洁、无黑点、无杂质,并且不得有明显的变形现象。

6.1.5.2 卵子保护措施

卵母细胞经过吸引导管进入恒温试管时,为防止在吸引导管末端造成卵母细胞损伤,应在吸引导管末端或硅胶塞处设置卵子保护措施,如吸引导管末端扩口或经硅胶塞进入试管等。

6.1.6 内圆锥接头

内圆锥接头按 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 方法进行试验,应符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的规定。

6.2 化学性能

6.2.1 供试液的制备

按 GB/T 14233.1—2008 规定方法进行检验液制备。

6.2.2 还原物质

按 GB/T 14233.1—2008 规定方法试验,检验液和空白液消耗高锰酸钾溶液 [$c(\text{KMnO}_4) = 0.002 \text{ mol/L}$] 的体积之差应不超过 1.5 mL。

6.2.3 金属离子

按 GB/T 14233.1—2008 规定方法试验,检验液中可萃取的金属总含量不得超过 $1 \mu\text{g/mL}$,镉的含量不超过 $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

6.2.4 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2008 规定方法试验,检验液与同批对照液 pH 之差不得大于 1.0。

6.2.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 规定方法试验,蒸发残渣的总量应不超过 2 mg。

6.2.6 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.7 规定方法试验,250 nm~320 nm 波长范围内检验液的吸光度应不大于 0.1。

6.2.7 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—2008 规定方法试验,每套穿刺取卵针环氧乙烷残留量应不大于 0.5 mg。

6.3 生物性能

6.3.1 无菌

按 GB/T 14233.2 规定方法试验,产品应无菌。

6.3.2 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 中的规定进行试验,细菌内毒素应不大于 5EU/套。

6.4 生物学评价

6.4.1 总则

穿刺取卵针应按照 GB/T 16886.1 的规定进行生物学评价,应采用已被证明符合生物相容性的材料制造,对下列项目进行评价。

6.4.2 热原

按 GB/T 14233.2 中的规定进行试验,产品应无热原。

6.4.3 溶血

按 GB/T 16886.4 中的规定进行试验,溶血率应小于 5.0%。

6.4.4 急性全身毒性

按 GB/T 16886.11 中的规定进行试验,应无急性全身毒性。

6.4.5 细胞毒性

按 GB/T 16886.5 中的规定进行试验,细胞毒性反应应不大于 1 级。

6.4.6 皮内刺激

按 GB/T 16886.10 中的规定进行检测,应无皮内刺激反应。

6.4.7 皮肤致敏

按 GB/T 16886.10 中最大剂量法进行检测,应无致敏反应。

6.4.8 鼠胚试验

按 YY/T 1434 中的规定制备浸提液并进行检测,囊胚形成率 $\geq 80\%$ 。

7 无菌产品

产品灭菌过程应予以确认并进行常规控制,应达到 10^{-6} 的无菌保证水平(SAL)。

- a) 若产品采用环氧乙烷灭菌,应符合 GB 18279.1 和 GB/T 18279.2;
- b) 若产品采用湿热灭菌,应符合 GB 18278.1;
- c) 若产品采用辐射灭菌,应符合 GB 18280.1、GB 18280.2 和 GB/T 18280.3;
- d) 若产品采用其他灭菌工艺,应符合 GB/T 19974。

8 包装

8.1 总则

产品的包装应符合 YY/T 0466.1、GB/T 191 和 YY/T 0313 的相关规定。

8.2 单包装

每一支穿刺取卵针应封装在单包装中。

采用环氧乙烷灭菌时,穿刺取卵针应采用一面是透析纸另一面是塑材或全透析纸的包装材料,本标准鼓励采用透析效果更好的包装材料,包装材料不得对内装物产生有害影响。包装的材料和设计应确保:

- a) 在干燥、清洁和充分通风的贮存条件下,能保证内装物无菌;
- b) 从包装物中取出时,内装物受污染的风险最小;
- c) 在正常搬动、运输和贮存期间,单包装对内装物应能充分地保护;
- d) 一旦打开,包装物不能轻易地重新密封,而且应有明显的被撕开的痕迹。

8.3 中包装

一件或一件以上的单包装,应装入一件中包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间,中包装对内装物应能充分地保护。

中包装内应放置检验合格证、产品使用说明书。

8.4 大包装

一件或一件以上的中包装,应装入一件大包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间,大包装对内装物应能充分地保护。

9 标志和说明书

9.1 总则

标志符号应符合 YY/T 0466.1 的规定。

9.2 单包装

单包装上至少应有以下标志:

- a) 产品名称和按第 4 章要求的标记;
- b) “无菌”及灭菌方式的字样或相当标志;
- c) 生产批号或生产日期;
- d) 失效年月或失效日期;
- e) “一次性使用”或相当标志;
- f) 制造商和/或供应商名称和地址。

9.3 中包装

中包装上至少应有以下标志:

- a) 产品名称和按第 4 章要求的标记;

- b) “无菌”及灭菌方式的字样或相当标志；
- c) 生产批号或生产日期；
- d) 失效年月或失效日期；
- e) “一次性使用”或相当标志；
- f) 制造商和/或供应商名称和地址。

9.4 大包装

如果中包装装入了大包装,大包装上至少应有以下标志:

- a) 产品名称和按第4章要求的标记；
- b) “无菌”及灭菌方式的字样或相当标志；
- c) 生产批号或生产日期；
- d) 失效年月或失效日期；
- e) “一次性使用”或相当标志；
- f) 制造商和/或供应商名称和地址；
- g) 搬运、贮存和运输的要求。

9.5 说明书

说明书需明确操作的注意事项、警示信息及禁忌症,并提示相关风险及应采取的安全预防措施。
