



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1718—2020

人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管

Medical devices for human assisted reproductive technology in vitro—
Embryo transfer catheters

2020-03-31 发布

2021-04-01 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：韩倩倩、吕汝举、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 胚胎移植导管

1 范围

本标准规定了人类体外辅助生殖技术用医疗器械胚胎移植导管的组成、要求、试验方法、标志、包装、运输。

本标准适用于将配子、合子、卵裂期胚胎或囊胚向子宫腔内或输卵管内移植用的胚胎移植导管。

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 19974 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

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

YY/T 1434 人类体外辅助生殖技术用医疗器械 体外鼠胚试验

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

胚胎移植导管 **embryo transfer catheters**

将体外受精(IVF)和配子输卵管内移植所产生的配子、合子、卵裂期胚胎或囊胚向子宫腔内或输卵管内移植用的专用器械。

4 产品结构、组成和材料

4.1 产品组成

制造商应详细描述同一注册单元内各产品的规格及型号。胚胎移植导管基本结构组成见图 1,产品可有差异。

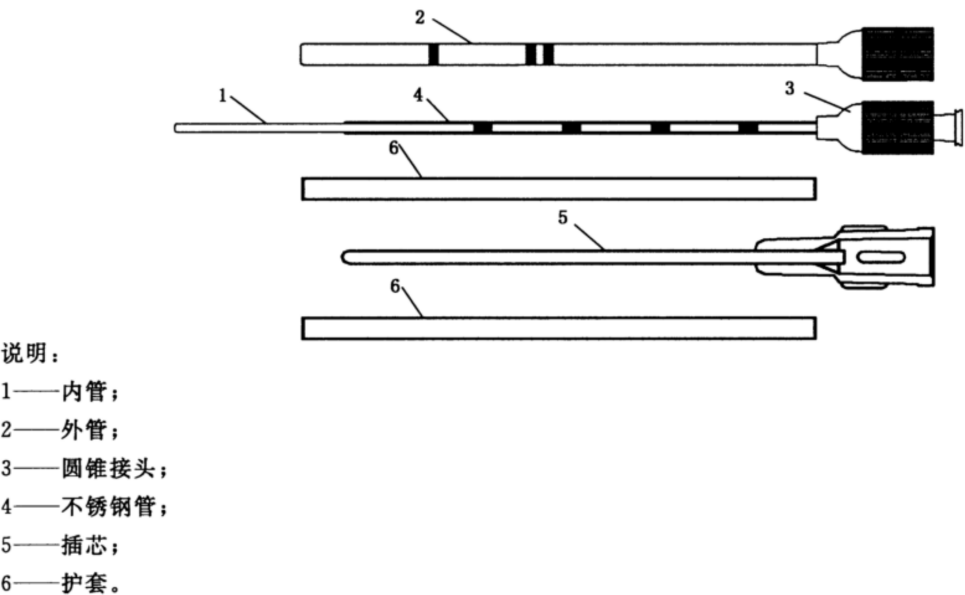


图 1 胚胎移植导管结构示意图

需列出胚胎移植导管产品中各组成配件的具体名称及目的和作用,见表 1。

表 1 各配件名称及目的作用

配件名称	目的作用
内管	构建通道便于胚胎移植
外管	构建通道便于内管进入子宫
圆锥接头	连接内管与注射器,将胚胎送入子宫内
插芯	用于外管塑形以便于通过宫颈口
不锈钢管	用于支撑内管
护套	用于胚胎移植导管包装和运输过程中保护内、外管,避免内外管变形,影响临床使用

4.2 材料

4.2.1 原材料

制造商应对产品主要组成配件的原材料进行评估。

4.2.2 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胚胎移植过程中可能的损害。

6 要求及试验方法

6.1 物理性能

6.1.1 尺寸

制造商应考虑下列尺寸中适用的内容:

- a) 内、外管长度;
- b) 内、外管直径;
- c) 不锈钢管长度;
- d) 不锈钢管直径;
- e) 插芯直径。

制造商应给出公称尺寸及公差。

6.1.2 距离指示标识

胚胎移植导管内管、外管或不锈钢管应有距离指示标识,标识的宽度、标识长度及间隔的公称尺寸,允差不超过 $\pm 10\%$ 。

6.1.3 外观

所有配件表面应光洁,无黑点、无杂质,内管、外管刻度标识清晰,内管、外管、导芯前端应有缩尖圆钝处理。

6.1.4 耐腐蚀性

按 YY/T 0149—2006 第 5 章沸水试验法,不锈钢管表面应无任何腐蚀痕迹。

6.1.5 超声波可探测

胚胎移植导管外管在 B 超下可清晰显示。

6.1.6 圆锥接头

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。

6.1.7 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。

6.1.8 密封性

内管施加 100 kPa 的压力无液体泄漏现象。

6.1.9 连接强度

内管和接头之间应能承受 3 N 的轴向静拉力,持续 5 s 不分离,外管与接头之间应能承受 3 N 的轴向静拉力,持续 5 s 不分离。

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 $1 \mu\text{g/mL}$,镉的含量应不超过 $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

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 中 9.4 规定方法试验,每套胚胎移植导管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,胚胎移植导管应无菌。

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 5 EU/套。

6.4 生物学评价

6.4.1 总则

胚胎移植导管应按照 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,应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 细胞毒性

按 GB/T 16886.5 规定方法试验,细胞毒性反应不大于 I 级。

6.4.4 皮内刺激

按 GB/T 16886.10 规定方法试验,应无皮内刺激反应。

6.4.5 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。

6.4.6 溶血

按 GB/T 16886.4 规定方法试验,溶血率应小于 5.0%。

6.4.7 急性全身毒性

按 GB/T 16886.11 规定方法试验,应无急性全身毒性。

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 的要求;
- b) 若产品采用湿热灭菌,应符合 GB 18278.1 的要求;
- c) 若产品采用辐射灭菌,应符合 GB 18280.1、GB 18280.2 和 GB/T 18280.3 的要求;
- d) 若产品采用其他灭菌工艺,应符合 GB/T 19974 的要求。

8 包装

8.1 总则

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

8.2 单包装

每一支胚胎移植导管应封装在单包装中。

采用环氧乙烷灭菌时,胚胎移植导管应采用一面透析纸另一面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。此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的保护;
- 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 章产品结构、组成和材料的标记;
- 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 章产品结构、组成和材料的标记;
- 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 章产品结构、组成和材料的标记;

- 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。
