



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1704.3—2021

一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式

Cervical dilator for single use—Part 3: Ripening balloon

2021-09-06 发布

2022-09-01 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
一次性使用宫颈扩张器
第 3 部分：球囊式
YY/T 1704.3—2021

*

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

服务热线: 400-168-0010

2021 年 10 月第一版

*

书号: 155066 · 2-35732

版权专有 侵权必究

前 言

YY/T 1704《一次性使用宫颈扩张器》分为以下三个部分：

——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3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：上海市医疗器械检测所、江苏奥博金医药科技有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、扬州强健医疗器材有限公司、河南省医疗器械检验所、湖南省医疗器械检验检测所、库克(中国)医疗贸易有限公司、上海衡仪器厂有限公司、江苏爱源医疗科技股份有限公司。

本部分主要起草人：姚天平、吴茜茜、梅享林、叶章林、张峻梓、喻亮宇、肖文龙、王沪育、钱心依、尹鹤、张星星、吴欢、桂玉军、闫钧、董一萌、张爱平、李龙、颜文涛。

一次性使用宫颈扩张器

第3部分:球囊式

1 范围

YY/T 1704 的本部分规定了一次性使用宫颈扩张器球囊式(以下简称球囊宫颈扩张器)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。

本部分适用于妇女足月引产前对成熟度不佳的宫颈进行扩张的球囊式扩张器。

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 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 9969 工业产品使用说明书 总则

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 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

YY 0285.1—2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分:通用要求

YY 0285.4—2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分:球囊扩张导管

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

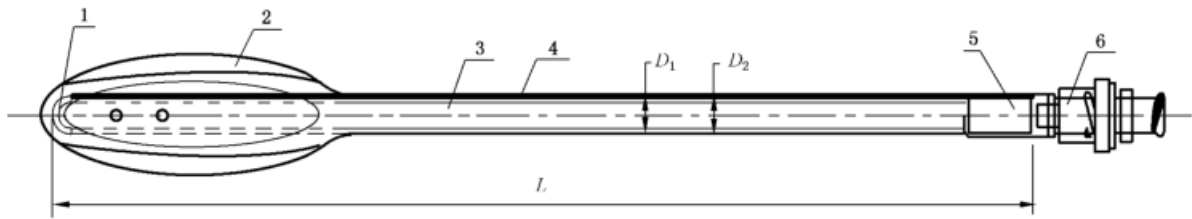
YY/T 0586 医用高分子制品 X射线不透过性试验方法

中华人民共和国药典(2020年版)

3 分类

3.1 组成与结构

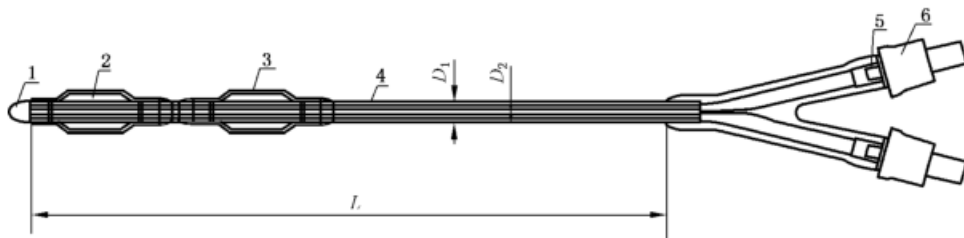
3.1.1 球囊宫颈扩张器可分成单球囊和双球囊,如图1、图2、图3所示。



说明:

- L —— 导管管体有效长度;
 D_1 —— 导管管体外径;
 D_2 —— 导管管体内径;
1 —— 导管头端;
2 —— 子宫球囊;
3 —— 导管管体;
4 —— X 光显影线(若适用);
5 —— 座;
6 —— 止逆阀(单向阀)。

图 1 单球囊宫颈扩张器结构示意图



说明:

- L —— 导管管体有效长度;
 D_1 —— 导管管体外径;
 D_2 —— 导管管体内径;
1 —— 导管头端;
2 —— 子宫球囊;
3 —— 阴道球囊;
4 —— 导管管体;
5 —— 座;
6 —— 止逆阀(单向阀)。

图 2 双球囊宫颈扩张器结构示意图

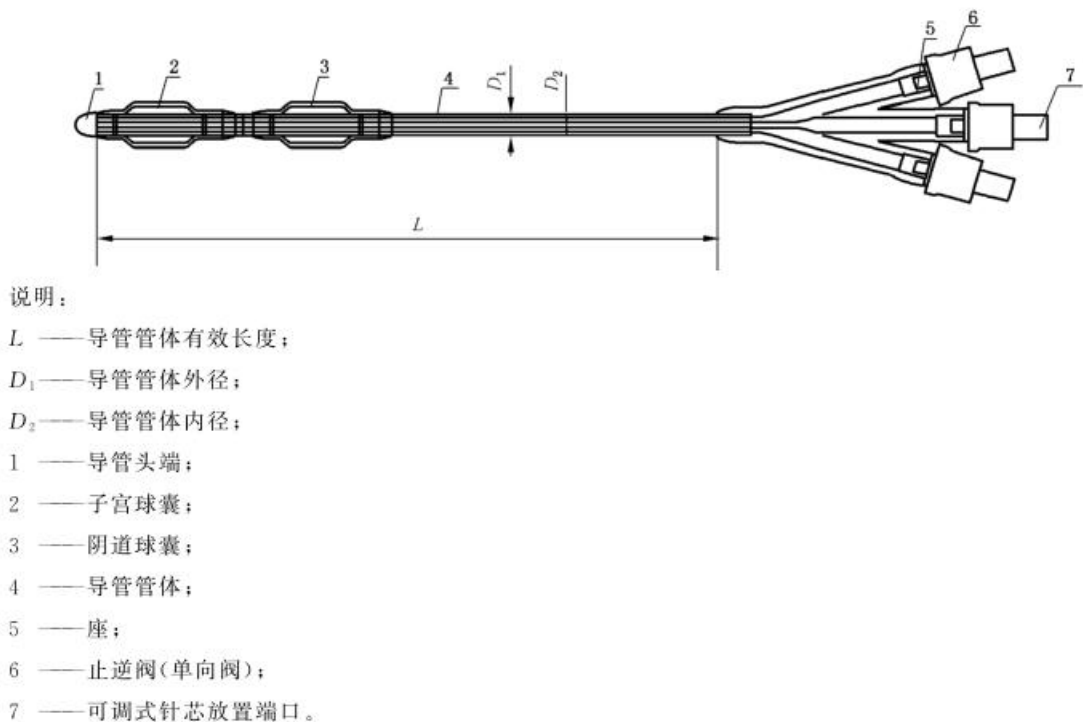


图 3 带可调式针芯的双球囊宫颈扩张器结构示意图

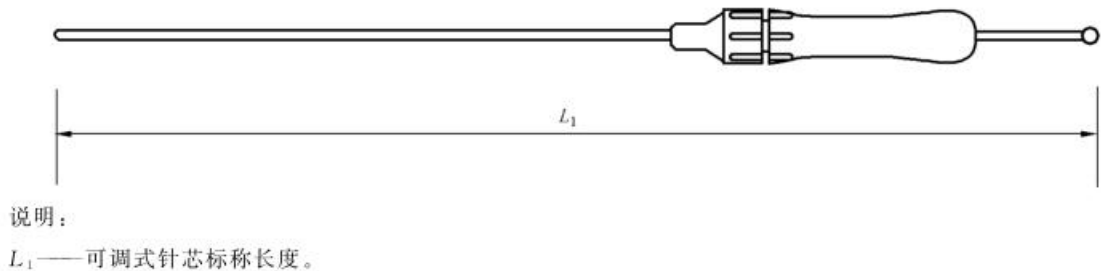


图 4 可调式针芯结构示意图

3.1.2 球囊宫颈扩张器由导管头端、子宫球囊、阴道球囊(若适用)、导管管体、座、止逆阀(单向阀)、X光显影线(若适用)、可调式针芯(若适用,如图 4)等组成。

3.1.3 球囊宫颈扩张器应符合本部分规定的要求,也可采用其他结构型式。

3.2 球囊宫颈扩张器的基本尺寸和极限偏差

制造商应规定球囊宫颈扩张器导管有效长度(L)、管体的标称外径(D_1)和球囊标称体积,其基本尺寸和极限偏差应符合表 1 的规定。

表 1 球囊宫颈扩张器基本尺寸和极限偏差

型号	有效长度(L)/mm	标称外径(D_1)极限偏差/mm	每个球囊标称体积/mL
单球囊	≥ 250	$\pm 0,5$	≥ 150
双球囊			≥ 70

3.3 球囊宫颈扩张器由高分子材料制成,宜采用符合 YY 0285.4—2017 附录 E 推荐的材料。

4 要求

4.1 外观

- 4.1.1 球囊宫颈扩张器各部件应清洁,无异物。
- 4.1.2 导管头端和导管的管体应圆滑、无锐边、无裂纹。
- 4.1.3 导管的管体应无扁瘪、扭曲或破损,球囊应无破损。

4.2 基本尺寸

球囊宫颈扩张器基本尺寸中导管有效长度 L 、管体的标称外径 D_1 应符合表 1 的要求。

4.3 物理性能

4.3.1 导管

4.3.1.1 峰值拉力

导管各试验段的峰值拉力应不小于 15 N。

4.3.1.2 连接牢固度

球囊宫颈扩张器各连接处不应断裂。

4.3.1.3 X 射线可探测性(若适用)

导管若可显影,应能被 X 射线探测到。

4.3.2 座

座应符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的规定。

4.3.3 球囊

4.3.3.1 球囊爆破体积(BV)

制造商应制定适宜的球囊爆破体积(BV),应不小于球囊标称体积的 125%。

4.3.3.2 球囊疲劳

球囊应能承受 10 次充盈至其标称体积后,不应有泄漏或损坏(如突出或爆破)现象。

4.3.3.3 球囊排空时间

子宫球囊的排空时间应小于制造商规定的排空时间。

4.3.3.4 球囊直径与充盈体积

球囊直径与球囊充盈体积之间的关系应符合制造商规定的要求。

4.3.3.5 球囊偏心度

球囊最不对称两个端点至导管中心的尺寸之比为球囊偏心度,球囊偏心度应不大于 1.5。

4.3.4 抗扭结性能

球囊宫颈扩张器在试验长度内不应发生打折。

4.3.5 止逆阀(单向阀)

4.3.5.1 止逆阀(单向阀)的内圆锥接口应与符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的外圆锥接头配合良好,无明显的摆动。

4.3.5.2 止逆阀(单向阀)开合应良好,无漏液现象。

4.3.5.3 当抽出球囊内的液体时,止逆阀(单向阀)不应阻碍球囊排出液体。

4.3.6 可调式针芯(若适用)

4.3.6.1 外观

可调式针芯的表面应清洁无杂质,无加工缺陷和表面缺陷。

4.3.6.2 长度

制造商应制定适宜的可调式针芯标称长度,偏差不超过 $\pm 5\%$ 。

4.3.6.3 耐腐蚀性

金属部件不应有腐蚀痕迹。

4.3.6.4 连接器牢固度

可调式针芯与球囊宫颈扩张器装配后分离力不小于 15 N。

4.4 化学性能

4.4.1 还原物质(易氧化物)

球囊宫颈扩张器检验液与空白液比较,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 2.0 mL。

4.4.2 重金属总含量

球囊宫颈扩张器检验液中,重金属总含量(以 Pb^{2+} 计)应不超过 $1.0\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。

4.4.3 酸碱度

球囊宫颈扩张器检验液与空白液比较,pH 值之差应不超过 1.5。

4.4.4 蒸发残渣

球囊宫颈扩张器检验液与空白液比较,蒸发残渣之差应不超过 2.0 mg。

4.4.5 紫外吸光度

球囊宫颈扩张器检验液在 220 nm~320 nm 波长范围内吸光度应不大于 0.3。

4.4.6 环氧乙烷残留量

球囊宫颈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 $10\text{ }\mu\text{g/g}$ 。

4.5 无菌

球囊宫颈扩张器应经确认过的灭菌过程灭菌,经灭菌后的球囊宫颈扩张器应无菌。

4.6 生物学评价

应按 GB/T 16886.1 的要求对球囊宫颈扩张器进行生物学评价。

5 试验方法

5.1 外观

用正常视力或矫正视力在 2.5 倍放大条件下检查,应符合 4.1 的规定。

5.2 基本尺寸

用通用或专用量具进行测量,应符合 4.2 的规定。

5.3 物理性能

5.3.1 导管

5.3.1.1 峰值拉力

按 YY 0285.1—2017 附录 B 的方法进行试验,导管最小峰值拉力应符合 4.3.1.1 的规定。

5.3.1.2 连接牢固度

用合适的工装夹持住球囊宫颈扩张器两端,在施加 15 N 的轴向静态拉力下保持 15 s,应符合 4.3.1.2 的规定。

5.3.1.3 X 射线可探测性(若适用)

按 YY/T 0586 中的方法进行试验,应符合 4.3.1.3 的规定。

5.3.2 座

按 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 中的方法进行试验,应符合 4.3.2 的规定。

5.3.3 球囊

5.3.3.1 球囊爆破体积(BV)

当按附录 A 中的方法进行试验,应符合 4.3.3.1 的规定。

5.3.3.2 球囊疲劳

将球囊浸入 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的水浴中,使用注射器或者其他方式,将带有颜色的 0.9%氯化钠溶液注入球囊,充盈至标称体积,保持 30 s,然后排除球囊充盈液使其扁瘪;反复操作 9 次后,再次将球囊充盈至球囊的标称体积,检查球囊是否能充盈到标称体积,或者充盈到标称体积是否有泄漏或损坏(如突出或爆破),应符合 4.3.3.2 的规定。若球囊破裂,记录球囊破坏模式和破坏位置。

5.3.3.3 球囊排空时间

将球囊浸入 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的水浴中,使用注射器或者其他方式,将带有颜色的 0.9%氯化钠溶液注入球

囊,充盈至标称体积,保持 1 min,按照产品使用说明书推荐的方式,将球囊充盈液排出使其达到规定的排出终点,记录排出充盈液的时间,应符合 4.3.3.3 的规定。

5.3.3.4 球囊直径与充盈体积

将球囊浸入 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的水浴中,使用注射器或者其他方式,宜以适宜的体积间隔(如 10 mL),将 0.9%氯化钠溶液注入球囊,稳定 30 s,在沿球囊径向适宜的位置测量球囊直径。继续充盈 0.9%氯化钠溶液,使其体积至接近球囊爆破体积,记录球囊直径的最大值、最小值,给出球囊直径与球囊充盈体积之间的关系,应符合 4.3.3.4 的规定。

5.3.3.5 球囊偏心率

当按附录 B 所给方法试验时,应符合 4.3.3.5 的规定。

5.3.4 抗扭结性能

当按附录 C 所给方法试验,应符合 4.3.4 的规定。

5.3.5 止逆阀(单向阀)

5.3.5.1 将止逆阀(单向阀)内圆锥接口与符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的外圆锥接头配合应符合 4.3.5.1 的规定。

5.3.5.2 向球囊注入 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的水至球囊标称体积,并在 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 环境下保持 8 h,应符合 4.3.5.2 的规定。

5.3.5.3 向球囊注入 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的水至球囊标称体积,按照使用说明书,将球囊内的液体抽出时,应符合 4.3.5.3 的规定。

5.3.6 可调式针芯(若适用)

5.3.6.1 外观

用正常视力或矫正视力在放大 2.5 倍的条件下进行检查,应符合 4.3.6.1 的要求。

5.3.6.2 有效长度

用通用或专用量具进行测量,应符合 4.3.6.2 的规定。

5.3.6.3 耐腐蚀性

按照 GB/T 15812.1—2005 中附录 A 进行试验,应符合 4.3.6.3 的规定。

5.3.6.4 连接牢固度

按照 GB/T 15812.1—2005 中附录 F 进行试验,应符合 4.3.6.4 的规定。

5.4 化学性能

5.4.1 检验液制备

按 GB/T 14233.1—2008 的方法进行制备。取样品切成 1 cm 长的段,加入玻璃容器中,按 0.2 g 样品加 1 ml 水的比例,加盖后,在 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 下放置 24 h,将样品与液体分离,冷至室温,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 还原物质(易氧化物)

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 规定的方法试验,应符合 4.4.1 的规定。

5.4.3 重金属总含量

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6 规定的方法试验,应符合 4.4.2 的规定。

5.4.4 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 规定的方法试验,应符合 4.4.3 的规定。

5.4.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 规定的方法试验,应符合 4.4.4 的规定。

5.4.6 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.7 规定的方法试验,在 220 nm~320 nm 波长范围内的吸光度应符合 4.4.5 的规定。

5.4.7 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 4.4.6 的规定。

5.5 无菌

按《中华人民共和国药典》通则 1101 “无菌检查法”进行,应符合 4.5 的规定。

注:每一灭菌批经有效的监测过程,使产品达到无菌。

5.6 生物学评价

根据生物学评价相应的方法进行评价,应符合 4.6 的要求。

6 标志、包装和使用说明书

6.1 标志

6.1.1 单包装标志

球囊宫颈扩张器的单包装袋上的标志应清晰,每一支扩张器单包装应有下列标志,其标志应符合 YY/T 0466.1 的规定。

- a) 产品名称和产品规格;
- b) 产品注册号;
- c) 制造商名称、地址;
- d) 生产批号或日期;
- e) 应有“无菌”“一次性使用”文字说明和/或无菌图形符号、“用后销毁”“包装破损禁止使用”字样;
- f) 失效日期;
- g) 表 1 中的尺寸(标称外径 D_1 、有效长度 L 、球囊标称体积)。

6.1.2 外包装标志

6.1.2.1 外包装的标志应清晰,并包括下列内容:

- a) 产品名称和产品规格;
- b) 制造商名称和地址;
- c) 生产批号或日期;
- d) 产品注册证号;
- e) “一次性使用”的字样或图形符号;
- f) 灭菌标记;
- g) 产品数量;
- h) 失效日期;
- i) 毛重、体积(长×宽×高)。

6.1.2.2 包装箱外部应标明 GB/T 191 中规定的储运图示标志,如:“小心轻放”“怕湿”“防火”“怕压”等注意字样或符号。

6.2 包装

6.2.1 小包装应为每一支球囊宫颈扩张器装入一单包装内并封口。单包装应保持干燥清洁。

6.2.2 大包装内应有使用说明书和产品合格证。球囊宫颈扩张器的外包装应牢固。

6.3 使用说明书

6.3.1 使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 的要求。

6.3.2 使用说明书至少应包含下列内容:

- a) 制造商名称及地址,产品有关批准文号;
- b) 产品的使用范围及有关注意事项;
- c) 产品的性能、制造材料和可能带来的副作用;
- d) 保证产品正确、安全使用的要求,若与其他器械配套使用的要求和注意事项;
- e) 产品在使用过程中,当出现意外时,应采取的措施及注意事项;
- f) 产品标准或技术要求中规定应具备的内容及说明。

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 包装后的球囊宫颈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球囊宫颈扩张器,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。

附 录 A
(规范性附录)
球囊爆破体积(BV)试验

A.1 目的

试验目的是为了检测球囊宫颈扩张器各球囊的爆破体积(BV)。

A.2 仪器和试剂

A.2.1 水浴锅,水温控制在 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 。

A.2.2 注射器或等效工具。

A.2.3 0.9%氯化钠溶液。

A.3 试验步骤

A.3.1 将球囊宫颈扩张器和止逆阀按照说明书的说明进行装配。

A.3.2 将球囊整体浸入在水浴中,水温保持在 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 。

A.3.3 使用注射器或等效工具抽空球囊导管中的空气,并使充盈腔充满 0.9%氯化钠溶液。

A.3.4 通过止逆阀和充盈接头向球囊中供给速率为 $(1\pm 0.1)\text{mL/s}$ 的 0.9%氯化钠溶液,直至球囊破裂,记录下球囊破裂时的充盈体积。

A.4 试验报告

试验报告应包括下列信息:

- a) 球囊的识别;
- b) 球囊破裂时的充盈体积;
- c) 球囊破坏模式和破坏位置。

附 录 B
(规范性附录)
球囊偏心度试验方法

B.1 原理

用水充注球囊,用通用量具或专用量具评价球囊的偏心度。

B.2 仪器和试剂

- B.2.1 注射器或等效工具。
- B.2.2 纯化水。
- B.2.3 专用或通用量具。

B.3 步骤

- B.3.1 试验环境温度应为 $(23\pm4)^{\circ}\text{C}$ 。
- B.3.2 用注射器或等效工具通过止逆阀向球囊内注入标称体积的纯化水。
- B.3.3 用通用量具或专用量具按图 B.1 测量目视球囊边缘最不对称的两个端点至导管中心的距离。宜在呈 180° 的两个对点处进行测量。

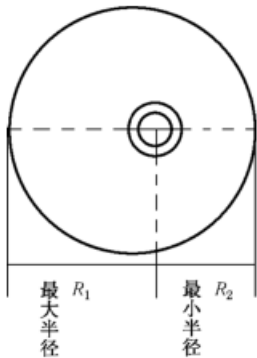


图 B.1 球囊偏心度试验

- B.3.4 若有数个球囊,应分别命名并检测。

B.4 结果表述

- 结果表述如下：
- a) 球囊的识别；
 - b) 用最大半径 R_1 除以最小半径 R_2 作为偏心度的测量结果。

附录 C
(规范性附录)
抗扭结性能试验

C.1 原理

按规定对球囊宫颈扩张器进行弯曲,观察弯曲段内是否打折。

C.2 试样

量取球囊宫颈扩张器的试验长度(250 ± 2)mm(从子宫球囊上缘开始至座连接端),在试验长度两端标记垂直于管轴的标线,如图 C.1 中 L_2 所示。

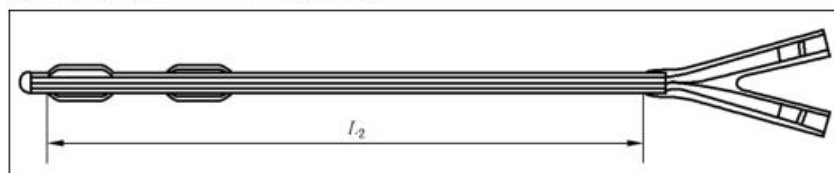


图 C.1 抗扭结性能试验标线示意图

C.3 试验步骤

手持球囊宫颈扩张器两标线处,弯曲导管,使导管两标线相触,并使标线外留有约 10 mm 长软管平行接触,如图 C.2 所示。

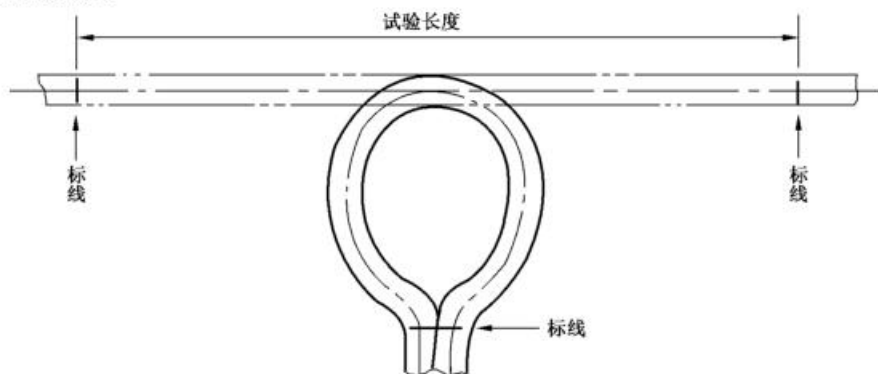


图 C.2 球囊宫颈扩张器弯曲示意图

C.4 试验结果

试验长度内导管不发生打折,无扁瘪现象。



YY/T 1704.3—2021

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-35732