



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

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

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T XXXX-XXXX《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 XXXX-XXXX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：

本部分主要起草人：

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

一次性使用宫颈扩张器 第3部分 球囊式

1 范围

本标准规定了一次性使用宫颈扩张器 球囊式的分类、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。

本标准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，仅所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）圆锥锥头 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 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 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/T 0031 输液、输血用硅橡胶管路及弹性件

YY 0285.1 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 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

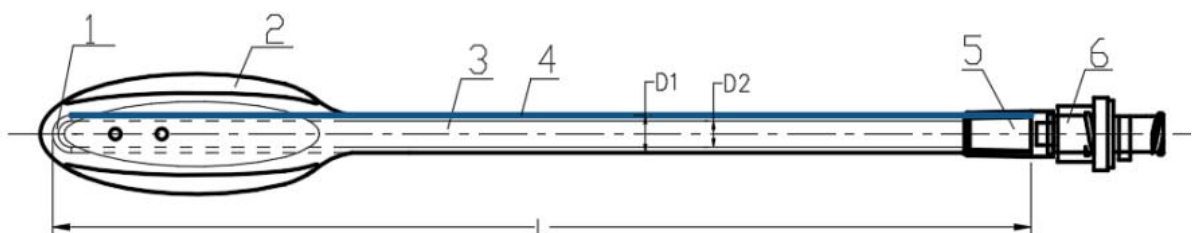
YY/T 0586 医用高分子制品 X射线不透过性试验方法

《中华人民共和国药典》（2015年版·四部）

3 分类

3.1 组成与结构

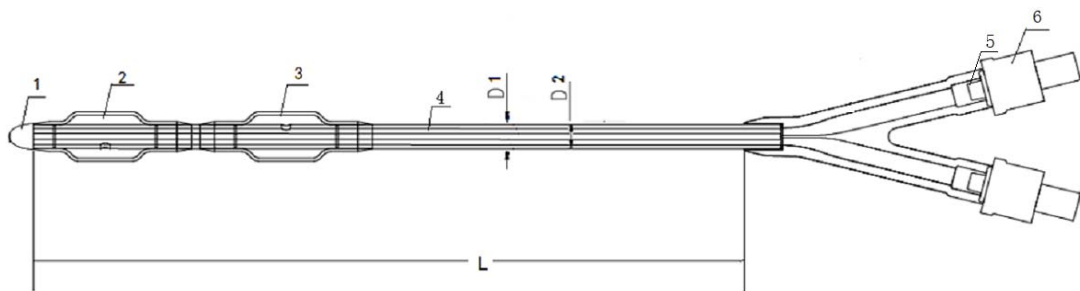
3.1.1 一次性使用宫颈扩张器 球囊式（以下简称：球囊宫颈扩张器）产品可分成单球囊和双球囊。如图1、图2、图3所示。



图例说明：

- L——导管管体有效长度
- D1——导管管体外径
- D2——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)

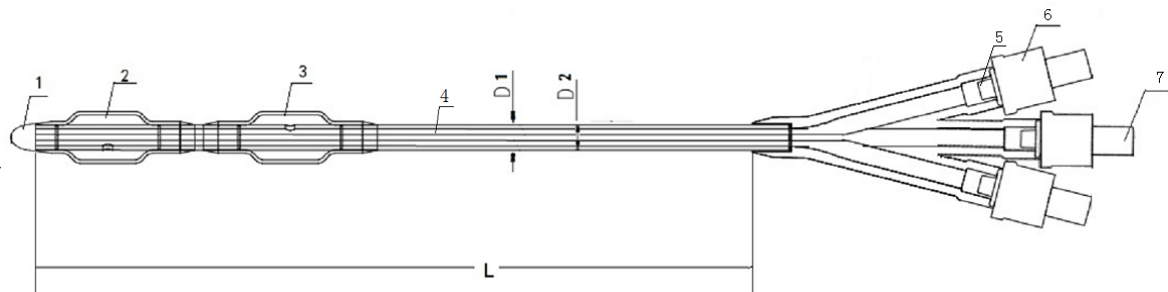
图1 单球囊宫颈扩张器结构示意图



图例说明:

- L——导管管体有效长度
- D1——导管管体外径
- D2——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

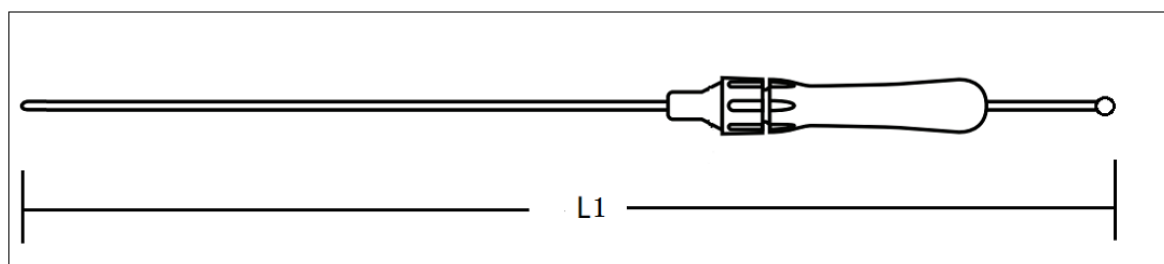


图例说明:

- L——导管管体有效长度
- D1——导管管体外径
- D2——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)
- 7——可调式针芯放置端口

图3 带可调式针芯的双球囊宫颈扩张器结构示意图



图例说明:

L1——可调式针芯标称长度

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 球囊宫颈扩张器宜符合本部分规定的要求,也可采用其它结构型式。

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管体的标称外径(D1)、有效长度(L)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

	有效长度(L) mm	标称外径(D1) 极限偏差 mm	每个球囊标称体积 mL
单球囊	≥250	±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 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,无外来物质。
- 4.1.2 导管头端和导管管体应圆滑、无锐边、无裂纹。
- 4.1.3 导管管体应无扁瘪、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标称外径D1、有效长度L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15N。

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 球囊额定爆破体积（RBV）

制造商应制定适宜的球囊额定爆破体积（RBV），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

制造商应给出球囊直径与球囊充盈体积之间的关系。

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的规定。

4.3.5.2 止逆阀（单向阀）开合良好，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）不应该阻碍球囊排出液体。

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 有效长度

制造商应制定适宜的可调式针芯标称长度，偏差不超过±5%。

4.3.6.3 耐腐蚀性

金属部件不应有腐蚀痕迹。

4.3.6.4 连接强度

可调式针芯与球囊宫颈扩张器装配后不应分离。

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 $[C(KMnO_4)=0.002mol/L]$ 的体积之差应不超过2.0 mL。

4.4.2 重金属总含量

球囊宫颈扩张器浸提液中，重金属总含量（以Pb计）应不超过 $1.0\mu g/mL$ 。

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2.0mg。

4.4.5 紫外吸光度

球囊宫颈扩张器检验液在250nm-320nm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 $10\mu g/g$ 。

4.5 无菌

球囊宫颈扩张器应经一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，施加规定的轴向静态拉力并保持 15s，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 球囊额定爆破体积 (RBV)

当按附录 A 中的方法进行试验时，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，将生理盐水注入到球囊，充盈至标称体积，保持 30 秒钟，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，检查球囊是否充盈到标称体积或是否破裂，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，将生理盐水注入到球囊，充盈至标称体积，保持 1 分钟，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 10mL），将生理盐水注入到球囊，稳定 30s，在沿球囊长度方向适宜的位置测量球囊直径。继续充盈生理盐水，使其体积至接近球囊额定爆破体积，记录球囊直径的最大值、最小值，绘制球囊直径与充盈体积变化曲线，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±2)℃的水至球囊标称体积，并在37℃环境下保持8h，应符合4.3.5.2的规定。

5.3.5.3 向球囊注入(37±2)℃的水至球囊标称体积，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 连接强度

按照GB/T15812.1-2005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1cm长的段，加入玻璃容器中，按样品内外总表面积(cm^2)与水(mL)的比为2:1的比例加水，加盖后，在 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 下放置24h，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 YY/T 0031-2008 中附录 C 中 C.7 规定的方法试验，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》（2015年版·四部）通则1101 “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 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) 制造单位名称、地址和注册商标；
- 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) 图 1 中的尺寸（标称外径 D1、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) 制造单位名称和地址；
- 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) 失效年月；
- 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《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。

6.3.2 使用说明书应包含下列内容：

- a) 制造厂名称及地址，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)
球囊额定爆破体积 (RBV) 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额定爆破体积(RBV)。

A.2 仪器

A.2.1 水浴，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 生理盐水。

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，并使充盈腔充满生理盐水；

A.3.4 通过止逆阀和充盈接头向球囊中充盈生理盐水，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 试验环境温度为 $(23 \pm 4) ^\circ\text{C}$ 。

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。

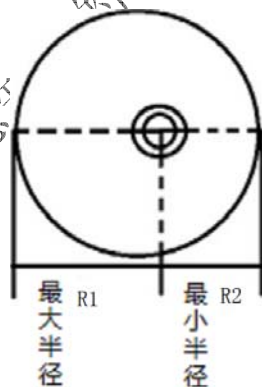


图 B.1 球囊偏心度试验

B.3.4 若有数个球囊，应分别命名并检测。

B.4 结果表述

- a) 球囊的识别；
- b) 用最大半径 R1 除以最小半径 R2 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L2所示。

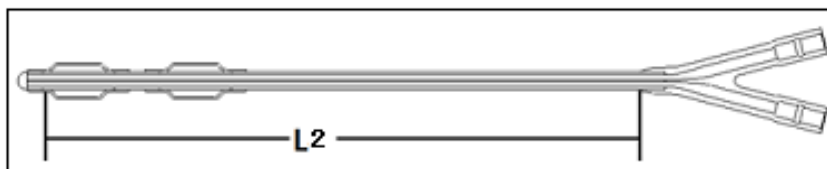


图 C.1 抗扭结性能试验标线示意图

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 10mm 长软管平行接触，如图 B.2 所示。

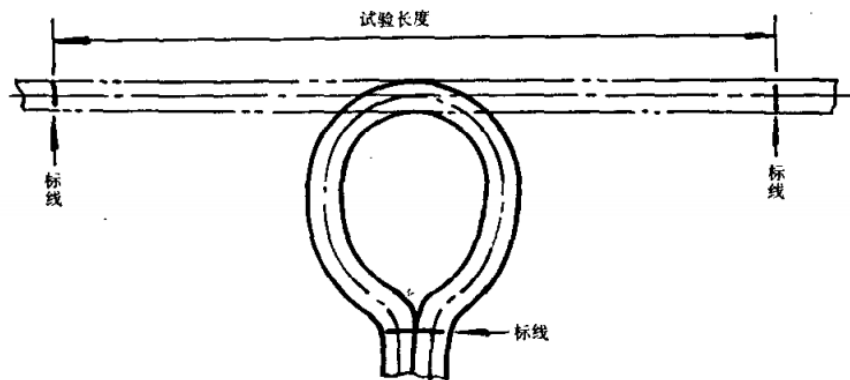


图 C.2 球囊宫颈扩张器弯曲示意图

C.4 试验结果

试验长度内导管不发生打折，无扁瘪现象。