

1882

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1769—2022

人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管

Medical devices for human assisted reproductive technology—
Artificial insemination catheter

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布



目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品结构和组成	2
5 设计属性	2
6 要求和试验方法	2
7 包装	5
8 标志及说明书	5
参考文献.....	7

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：中国食品药品检定研究院、广州和弘生物科技有限责任公司、山东省医疗器械产品质量检验中心、四川大学（四川医疗器械生物材料和制品检验中心）、瑞柏生物（中国）股份有限公司。

本标准主要起草人：王迎、韩倩倩、王春仁、李秋、梁洁、张庆、刘栋、冯雨、冯怀亮、李崇崇、付步芳、陈丹丹、付海洋、刘丽、柯林楠、古燕娥、梁洪彬。

人类辅助生殖技术用医疗器械

人工授精导管

1 范围

本标准规定了人工授精导管的术语和定义、产品结构和组成、设计属性、要求和试验方法、包装、标志及说明书。

本标准适用于经阴道插入子宫腔内注入体外处理后精子,或子宫颈内注入体外处理后精液,进行人工授精的辅助生殖技术用人工授精导管。

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 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 14233.2—2005 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—2017 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 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
 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/T 0995 人类辅助生殖技术用医疗器械 术语和定义
 YY 1282—2016 一次性使用静脉留置针
 YY/T 1434 人类体外辅助生殖技术用医疗器械 体外鼠胚试验
 YY/T 1535 人类体外辅助生殖技术用医疗器械 生物学评价 人精子存活试验
 中华人民共和国药典(2015版第四部)

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。

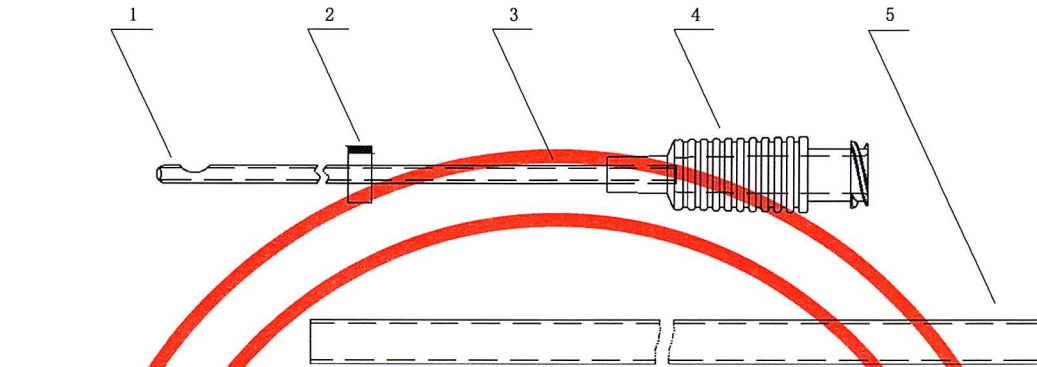
3.1

人工授精导管 artificial insemination catheter

经阴道插入子宫腔内注入体外处理后精子,或子宫颈内注入体外处理后精液,进行人工授精的辅助生殖技术用导管。

4 产品结构和组成

人工授精导管由导管头端、导管管身、导管座、限位器(若适用)和套管(若适用)组成。制造商应详细描述同一注册单元内各产品的型号及规格。人工授精导管示意图如图 1,产品可有差异。



说明:

- 1——导管头端;
- 2——限位器;
- 3——管身;
- 4——导管座;
- 5——套管。

注:导管座的内圆锥接头部分,分锁定和非锁定,制造商按照产品本身情况注明。

图 1 人工授精导管示意图

5 设计属性

为了达到预期性能要求,设计属性应考虑到产品使用时对精子及人体可能的损害。

6 要求和试验方法

6.1 物理性能

6.1.1 尺寸

尺寸如下:

- a) 导管长度;
- b) 导管外径。

制造商应给出公称尺寸及公差。

使用通用或专用量具测量,应符合标称值及公差。

6.1.2 外观

6.1.2.1 以正常或矫正视力观察,产品应清洁、无杂质,无加工和表面缺陷。

6.1.2.2 以正常或矫正视力观察,导管头端及开孔处应圆滑。

6.1.2.3 以正常或矫正视力观察,导管如有刻度,刻度应清晰。

6.1.2.4 以正常或矫正视力观察,导管应能观察到纯水和空气的分界面。

6.1.3 抗弯曲性

按照 YY 1282—2016 附录 B 进行试验,人工授精导管应无打折现象。

6.1.4 连接牢固度

按照 GB/T 15812.1—2005 附录 F 的方法进行试验,导管座与导管连接处应能承受 15 N 或伸长为 50% 的静态轴向拉力(取先达到者)持续 10 s,连接处不分离。

6.1.5 内圆锥接头

按照 GB/T 1962.1 的方法进行试验,内圆锥接头应符合相应的要求。如内圆锥接头为锁定接头应符合 GB/T 1962.1 和 GB/T 1962.2 规定的内容。

6.1.6 无泄漏

6.1.6.1 按照 YY 0285.1—2017 附录 C 的方法进行试验,导管座或连接装配处及导管管身的其他部分不应有液体泄漏。

6.1.6.2 按照 YY 0285.1—2017 附录 D 的方法进行试验,在持续抽吸过程中,空气不应进入导管座装配处。

6.1.7 导管管身断裂力

按照 GB/T 15812.1—2005 附录 B 的方法进行试验,管身断裂力应不小于 15 N。

6.2 化学性能

6.2.1 检验液制备

取样品,按质量 0.2 g 加 1 mL 的比例加水,在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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。

检验液制备适用于 6.2.2~6.2.6。

6.2.2 还原物质

按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 进行试验,检验液与同批空白对照液对比,所用高锰酸钾溶液 [$c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{ mol/L}$] 的总量不应超过 2.0 mL。

注:也可采用其他经验证的方法。

6.2.3 金属离子

6.2.3.1 重金属总含量

按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.1 进行试验,检验液呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

6.2.3.2 镉的含量

按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.9.1 进行试验,镉的含量应不超过 $0.1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。

注:也可采用其他经验证的方法。

6.2.4 酸碱度

按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 进行试验,检验液与同批空白对照液 pH 值之差不得大于 1.5。

6.2.5 蒸发残渣

按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 进行试验,检验液与同批空白对照液比较,蒸发残渣的量不得超过 2.0 mg/50 mL。

6.2.6 紫外吸光度

按照 GB/T 14233.1—2008 中 5.7 进行试验,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

若采用环氧乙烷灭菌,按照 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章进行试验,产品环氧乙烷残留量应不大于 5 $\mu\text{g/g}$ 。

6.2.8 其他残留物

如加工工艺中涉及需进行限量控制的加工助剂、残留单体等,应采用经验证的方法进行检测。

6.3 无菌

按照《中华人民共和国药典(2015 版四部)》通则 1101 无菌检查法进行试验,应无菌。

6.4 细菌内毒素

按照 GB/T 14233.2—2005 中 4.5.1 的要求准备供试品,按照 GB/T 14233.2—2005 中 4.5.3 制备供试液。按照《中华人民共和国药典(2015 版四部)》通则 1143 细菌内毒素检测法进行试验,细菌内毒素应小于 20 EU/套。

6.5 鼠胚试验

按照 YY/T 1434 的试验方法,应满足供试样品组囊胚形成率 $\geq 80\%$ 。

6.6 生物学评价

6.6.1 概述

按照 GB/T 16886.1 的原则进行生物学评价,包含并不限于以下试验项目。

6.6.2 热原

按照《中华人民共和国药典(2015 版四部)》通则 1142 热原检查法进行试验,应无热原。

6.6.3 细胞毒性

按照 GB/T 16886.5—2017 中 8.2 的试验方法,样品浸提液组细胞存活率应不小于空白对照组细胞存活率的 70%。

6.6.4 皮肤致敏

按照 GB/T 16886.10 的试验方法,应无致敏反应。

6.6.5 阴道刺激

按照 GB/T 16886.10 的试验方法,刺激指数的平均计分应不大于 4。

6.6.6 溶血试验

按照 GB/T 16886.4 的试验方法,溶血率应小于 5%。

6.6.7 人精子存活试验

按照 YY/T 1535 的试验方法,应满足供试样品组中两份样品的 $SMI \geq 0.7$,且相对 $SMI \geq 0.9$ 。

7 包装

7.1 单包装

无菌单包装应符合 GB/T 19633.1 的要求,在规定条件下应无可溶出物并无味,不对与之接触的医疗器械的性能和安全性产生不良影响。在正常的处理、运输及贮存条件下能充分保护包装内的产品,确保在有效期内保持其无菌状态。无菌单包装袋一旦被打开,应容易被识别,有明显打开的迹象。

7.2 外包装

外包装的材质应满足具有在正常搬运、运输和贮存期间能保护内装物的强度的要求。包装后的产品应避免重压、高温、雨淋和阳光直射。

8 标志及说明书

8.1 单包装

单包装上至少应有以下标志:

- a) 制造商名称、地址;
- b) 医疗器械产品注册证编号;
- c) 制造商生产许可证编号;
- d) 产品名称、型号;
- e) 规格和标称长度;
- f) “无菌”字样或图示符号;
- g) “一次性使用”字样或图示符号;
- h) “包装破损禁止使用”字样;
- i) 生产批号;
- j) 生产日期、失效日期或使用期限。

8.2 外包装

外包装上至少应有以下标志:

- a) 产品名称、型号、规格、数量;
- b) “无菌”字样或图示符号;
- c) “一次性使用”字样或图示符号;
- d) 产品注册证编号、生产许可证编号;

- e) 生产批号、灭菌批号；
- f) 生产日期、失效日期或使用期限；
- g) 毛重和体积(长×宽×高)；
- h) 搬运、贮存和运输要求图示。

8.3 说明书

使用说明书应符合 GB/T 9969 的规定,应清楚地说明以下内容:

- a) 制造商名称、商标、地址和联系方式；
- b) 产品名称、型号和规格；
- c) 产品注册证编号以及生产许可证编号；
- d) 产品性能、制造材料和主要结构；
- e) 产品适用范围、适用症、禁忌症、有关注意事项以及其他需要警告或提示的内容；
- f) 产品灭菌方式及失效日期；
- g) 保证产品正确、安全使用和维护的注意事项。

参 考 文 献

- [1] YY 0321.1—2009 一次性使用麻醉穿刺包
-

中华人民共和国医药
行业标准
人类辅助生殖技术用医疗器械
人工授精导管
YY/T 1769—2022

*

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.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

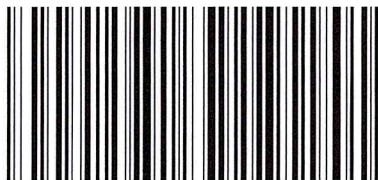
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 22 千字
2022年6月第一版 2022年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36028 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1769—2022



码上扫一扫 正版服务到