



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1704.1—2020

一次性使用宫颈扩张器 第1部分：渐进式

Cervical dilator for single use—Part 1: Gradual dilator

2020-02-21 发布

2021-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 1704《一次性使用宫颈扩张器》分为以下 3 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 1 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：上海家宝医学保健科技有限公司、上海衡仪器厂有限公司、上海市医疗器械检测所。

本部分主要起草人：徐明、王沪育、翁秉豪、吴志敏、姚天平、吴耀进、邹冰。

一次性使用宫颈扩张器 第1部分：渐进式

1 范围

YY/T 1704 的本部分规定了渐进式一次性使用宫颈扩张器(以下简称扩张器)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。

本部分适用于一次性使用宫颈扩张器,该产品供妇产科、计划生育科扩张子宫颈口用。

本部分不适用于金属制成的子宫颈扩张器。

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 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 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

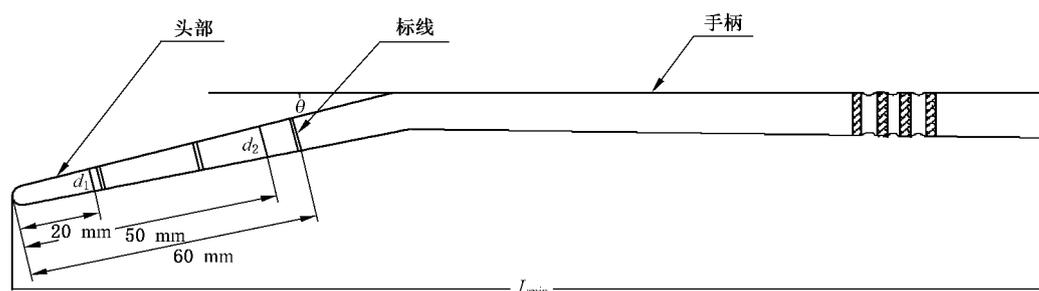
YY/T 0171 外科器械 包装、标志和使用说明书

中华人民共和国药典(2015年版)第四部

3 分类

3.1 型式

3.1.1 扩张器在距离头端 60 mm 环线以内为扩张段,通常由 3 个渐进单元组成,每单元约 20 mm 长。如图 1 所示。



说明:

d_1 ——头部第一段直径,单位为毫米(mm);

d_2 ——头部第三段直径,单位为毫米(mm);

L_{\min} ——扩张器最小长度,单位为毫米(mm);

θ ——头端倾斜角度,单位为度($^{\circ}$)。

图 1 渐进式宫颈扩张器