



中华人民共和国行业标准

YY 0005—90

单圈式钢塑宫内节育器

1990-10-16 发布

1991-04-01 实施

国家医药管理局 发布

单圈式钢塑宫内节育器

1 主题内容及适用范围

本标准规定了单圈式钢塑宫内节育器(以下简称节育器)的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存等要求。

本标准适用于节育器,该产品放置于妇女子宫腔内作避孕用。

2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 4240 不锈钢丝

GB 4342 金属显微维氏硬度试验方法

3 产品分类

节育器的型式和基本尺寸及极限偏差应符合下列图样及表1的规定。

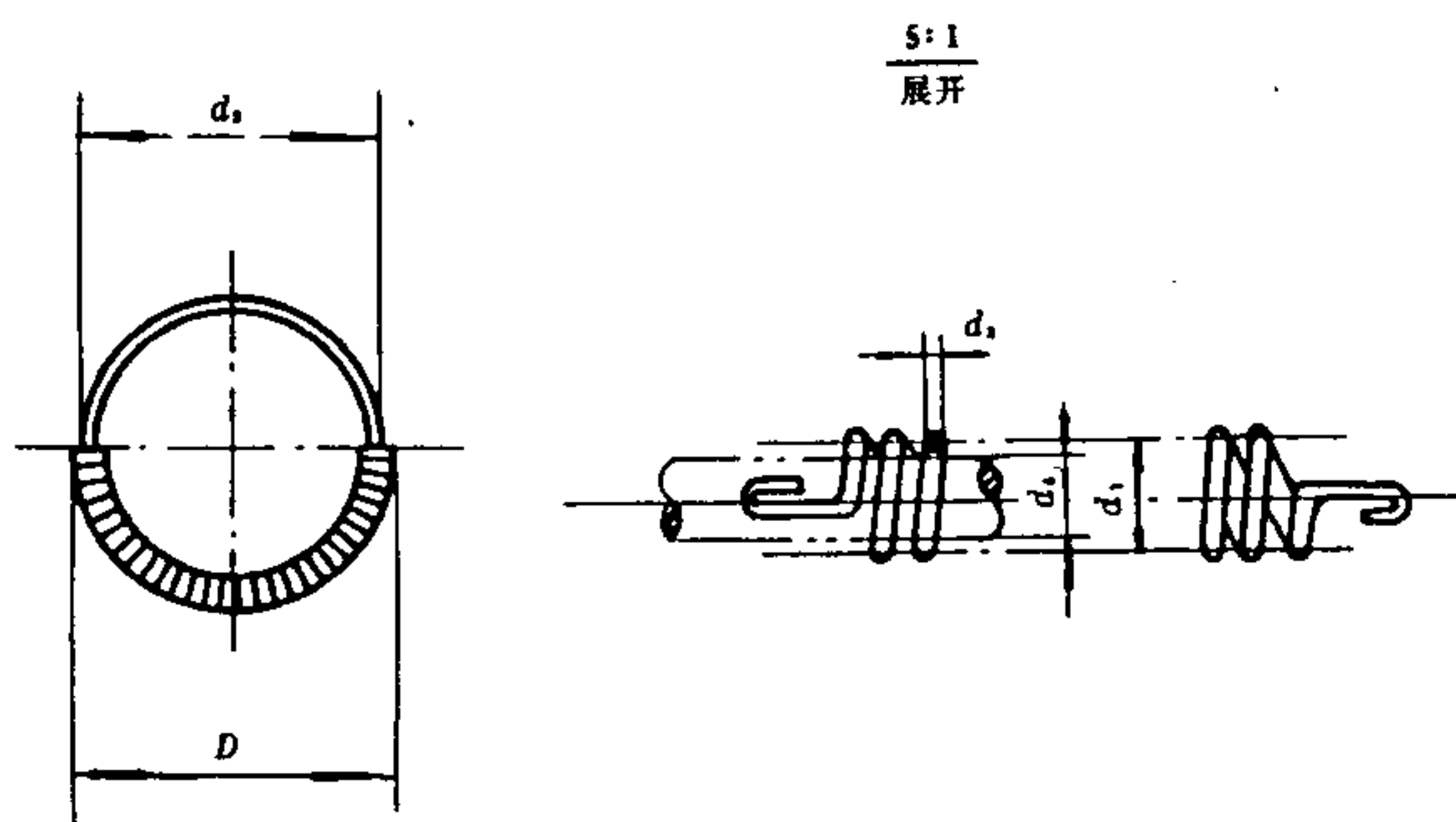


表 1

mm

规格	D		d ₁		d ₂		d ₃		d ₄		
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	
18	18	±0.35	2.2 0.0	±0.2	8.8	±0.05	17.2	±0.35	1.15	±0.05	
19	19	±0.42 0.1 0					20.2	±0.42			18.2
20	20										19.2
21	21								21.2	1.2	±0.05
22	22								22.2		
23	23								23.2		
24	24										

4 技术要求

- 4.1 节育器应符合本标准的要求,并按规定的程序所批准的图样及文件制造。
- 4.2 节育器应采用 GB 4240 中规定的 1Cr18Ni9Ti 材料制成,并符合附录 A(补充件)的要求。
- 4.3 节育器的塑料胎芯,应采用聚乙烯材料制成。
- 4.4 节育器的塑料胎芯应无毒性。
- 4.5 节育器的钢丝硬度为 430~530 HV0.2。
- 4.6 节育器的表面粗糙度 R_a 之数值应不大于 0.40 μm 。
- 4.7 节育器表面应清洁,不应有裂纹、斑疤、毛刺缺陷。
- 4.8 节育器接头处的旋合圈数应为 5~7 圈,接口平整。
- 4.9 节育器的支撑力应不小于 0.8 N。
- 4.10 节育器在承受 1.76 N 的拉力后,在规定时间内不应断开。
- 4.11 节育器应有良好的耐腐蚀性能。
- 4.12 节育器受径向压缩时,不得呈 ∞ 字型。

5 试验方法

5.1 外观

- 5.1.1 以目力观察,应符合 4.7 条规定。
- 5.1.2 用 10 倍放大镜观察,应符合 4.8 条规定。
- 5.1.3 表面粗糙度检验:将节育器和表面粗糙度比较样块放在 10 倍放大镜下进行比较,应符合 4.6 条规定。

5.2 尺寸

- 5.2.1 用专用仪器测量节育器外径(D)的任何部位,应符合表 1 的规定。
- 5.2.2 用外径千分尺测量 d_1 ,应符合表 1 的规定。

5.3 性能

- 5.3.1 按《中华人民共和国药典》85 年版附录中《异常毒性检查法》进行检验,应符合 4.4 条的规定。
- 5.3.2 硬度试验:按 GB 4342 中规定进行,在每只节育器钢丝上测三点,取其三点的算术平均值,应符合 4.5 条规定。
- 5.3.3 支撑力试验:将节育器接头向下,放在固定压力传感器支架的 R 槽内,利用压力传感器将节育器压缩到 11 mm,待数字稳定后,读出显示屏上所显示的数字,即为所测支撑力,应符合 4.9 条规定。
- 5.3.4 拉力试验:将节育器固定在专用工具上,承受 1.76 N 拉力,持续 10 s 不应断开,应符合 4.10 条

规定。

5.3.5 耐腐蚀试验:在室温 $20\pm 5^{\circ}\text{C}$ 的条件下,将节育器的一半浸入 3%氯化钠溶液内,经 168 h 后取出,以 10 倍放大镜观察不得有锈斑和变色,应符合 4.11 条规定。

5.3.6 径向压缩试验:用专用工具以节育器的接头处和其相对应的另一处为加力点,逐步向圆心压缩到内圈两点接触,应符合 4.12 条规定。

6 检验规则

6.1 节育器应由制造厂技术检验部门进行检验,合格后方可提交验收。

6.2 节育器必须成批提交检查,检查为逐批检查(出厂检查)。

6.3 逐批检查

6.3.1 逐批检查应按 GB 2828 的规定进行。

6.3.2 抽样方案类型采用一次抽样,抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始,其不合格分类、检查项目、检查水平和 AQL(合格质量水平)按表 2 的规定。

表 2

不合格分类	A 类	B 类	C 类		
不合格分类组	I	I	I	I	II
检查项目	4.4 条	4.5、4.7、 4.10、4.11、 4.12 条	4.9 条	4.6、4.8 条	3 章(D、d ₁)
检查水平	—	S-3	S-4	S-4	S-4
AQL	全部合格	2.5	4.0	6.5	6.5

注:① A 类不合格在出厂检查时,应由制造厂提供测试报告。

② 每进料批应有聚乙烯无毒性能试验报告。

③ A 类不合格中 I 类检查组每半年检查一次。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 节育器应有良好的小包装、中包装、大包装,包装数量按订货合同规定。

7.2 包装的标志

7.2.1 小包装上应有下列标志:

- 制造厂名称和商标;
- 产品名称;
- 规格;
- 数量;
- 检验员代号。

7.2.2 中包装上应有下列标志:

- 制造厂名称;
- 产品名称;
- 规格;
- 数量;
- 检验合格标记;
- 出厂年月;
- 使用说明书。

7.2.3 大包装上应有封签,箱上在明显的位置应有下列标志:

- a. 制造厂名称和地址;
- b. 产品名称和商标;
- c. 规格;
- d. 数量;
- e. 出厂年月;
- f. 本标准号;
- g. 重量;
- h. 体积(长×宽×高)。

7.3 装箱和运输要求按订货合同规定。

7.4 包装后的节育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。

7.5 在遵守贮存规则的条件下,从出厂起保证在一年半内不生锈。

附 录 A
节育器原材料技术要求
(补充件)

为了满足节育器成品的技术要求,必须对生产节育器的原材料规定如下:

- A1 节育器的原材料为 1Cr18Ni9Ti 不锈钢丝,应符合 GB 4240 的规定。
 - A2 钢丝硬度为 410~460HV0.2。
 - A3 钢丝表面粗糙度 R_a 之数值应不大于 0.4 μm 。
 - A4 钢丝直径为 $\phi 0.3 \pm 0.0125 \text{ mm}$ 。
 - A5 钢丝的圆度误差不超过 0.005 mm。
 - A6 钢丝应有良好的耐腐蚀性(用 3%氯化钠溶液半浸 168 h,在室温 $20 \pm 5^\circ\text{C}$ 不生锈斑)。
-

附加说明:

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由国家医药管理局医疗器械标准化技术归口单位归口。

本标准由北京市朝阳区洼里医疗器械厂负责起草。

本标准主要起草人田志琴、吴桂荣。