



中华人民共和国国家标准

GB 11235—1997

VCu 宫内节育器

VCu intra-uterine device

1997-07-24 发布

1997-12-01 实施

国家技术监督局 发布

前 言

本标准在这次修订中,增加了节育器与放置器配合使用时的示意图。取消了原标准节育器中 L 、 D_1 、 D_2 等尺寸和 L 、 H 、 D 三个尺寸的极限偏差。由于节育器中使用铜丝的铜纯度与节育效果有一定关系,这次修订时,补充了铜纯度不得低于 99.95% 的要求。原标准中对节育器上使用的套管为硅橡胶,而不是医用硅橡胶,所以在原标准的 4.7 条中规定了应具有生理惰性和无毒要求,并在 5.1.5 条中规定了三种试验方法,这次修订时,规定采用医用硅橡胶,取消了原 4.7 条和 5.1.5 条的内容。

本标准的附录 A、附录 B 都是标准的附录。

本标准的附录 C 是提示的附录。

本标准从生效之日起,同时代替 GB 11235—89《VCu 宫内节育器》。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位:上海医用缝合针厂。

本标准主要起草人:沈怡韵、姚小颖。

本标准首次发布于 1989 年 3 月。

中华人民共和国国家标准

VCu 宫内节育器

VCu intra-uterine device

GB 11235—1997

代替 GB 11235—89

1 范围

本标准规定了 VCu 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 VCu 节育器,该产品供妇女放置子宫腔内作避孕用。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—90 包装储运图示标志

GB 528—89 硫化橡胶拉伸性能测定

GB 531—89 橡胶邵尔 A 型硬度试验方法

GB 2828—87 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829—87 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 4240—93 不锈钢丝

GB/T 4342—91 金属显微维氏硬度试验方法

GB 11234—95 宫腔形宫内节育器

YY/T 0149—93 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

3 产品分类

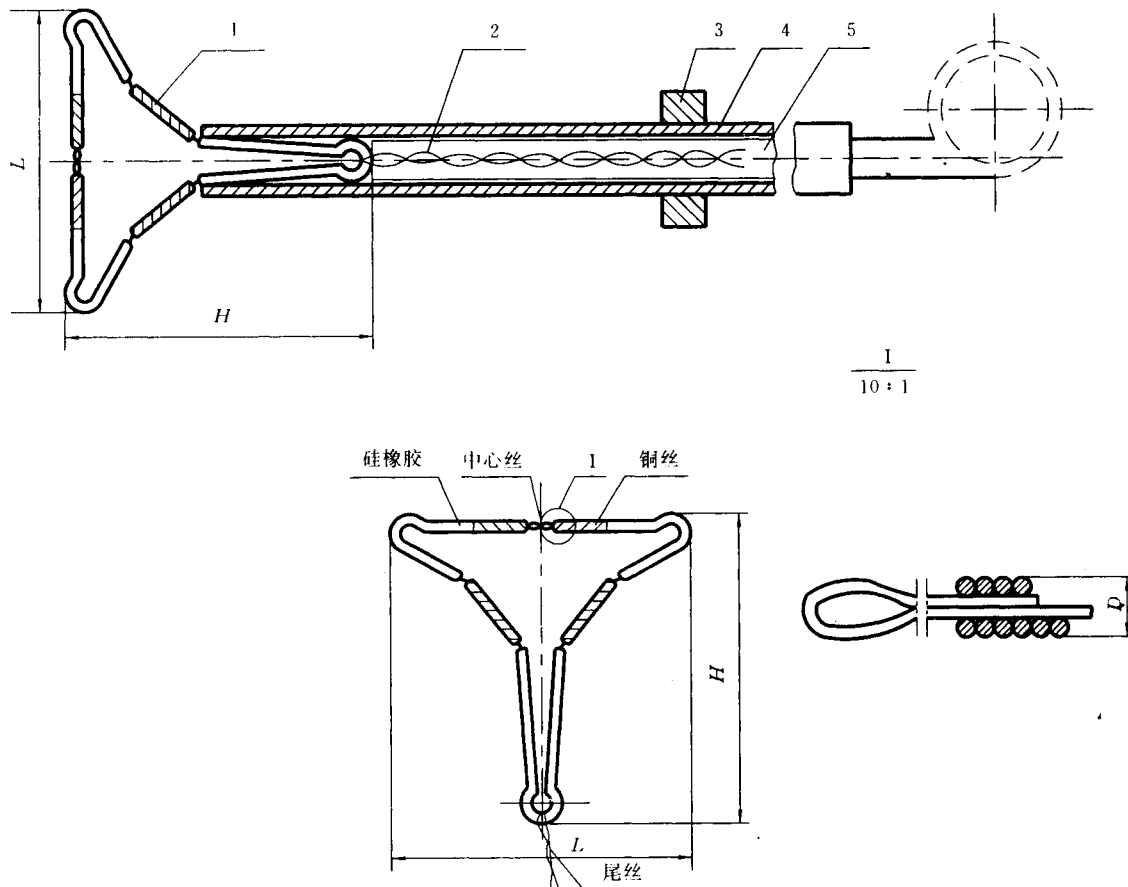
3.1 节育器中心丝选用 GB 4240 中规定的 1Cr18Ni9Ti 或 0Cr18Ni9 不锈钢材料;尾丝用尼龙 1010 材料。

3.2 节育器的型式和基本尺寸应符合表 1 及图 1 的规定。

表 1 基本尺寸

mm

规格	<i>L</i>	<i>H</i>	<i>D</i>
	基本尺寸	基本尺寸	基本尺寸
24	24	25	1.1
26	26	27	
28	28	29	



1 节育器; 2 尾丝; 3 定位块; 4 放置管; 5 推杆

图 1 节育器及放置器示意图

4 技术要求

4.1 节育器选用的铜丝和套管材料应符合表 2 的规定。

表 2 材料要求

名 称	材 料
铜 丝	纯度不低于 99.95%, 其表面积不得小于 180 mm ²
套 管	医用硅橡胶管

4.2 节育器的中心丝硬度为 430~530 HV0.2。

4.3 节育器的中心丝耐腐蚀性应达到 YY/T 0149(B 法)a 级的规定。

4.4 节育器的中心丝表面粗糙度 R_a 应不大于 0.4 μm 。

4.5 节育器医用硅橡胶管的有关性能应符合附录 A(标准的附录)的规定。

4.6 节育器的尾丝抗拉力应不小于 6 N。

4.7 节育器的尾丝长度不短于 150 mm, 并应清洁光滑。

4.8 节育器应平整、清洁、光滑、色泽均匀, 不允许有裂纹、气泡、斑疤、黑点、毛刺等缺陷。铜丝螺旋圈应排列整齐、紧密, 不得有扭曲、重叠等现象。

4.9 节育器接口处中心丝不应有损伤痕迹, 伸入铜管内不短于 3 mm。

4.10 节育器应有良好的弹性, 从放置器推出后, 不应有重叠变形现象, 规格 24、26、28 的 L 尺寸分别不得小于 22.5 mm、24.5 mm、26.5 mm。

4.11 放置器的定位块,在放置管上自前端起至 100 mm 内的移动阻力应在 2.5~10 N 之间。

4.12 包装后的节育器若为纸塑包装,其纸与薄膜的剥离力应大于或等于 4 N。

4.13 如经消毒灭菌包装的节育器,产品应达到无菌。

4.14 若采用环氧乙烷灭菌的节育器,放置 14 天后,环氧乙烷残留量应不大于 5 $\mu\text{g/g}$ 。

5 试验方法

5.1 外观

用目力观察应符合 4.7、4.8 的规定。

5.2 尺寸

以通用或专用量具检验,应符合 4.7(尾丝长度)、4.9 的规定。按附录 C 方表面积)的规定。

5.3 表面粗糙度检验

以表面粗糙度比较块检验,应符合 4.4 的规定。

5.4 性能检验

5.4.1 硬度检验:中心丝硬度检验按 GB/T 4342 中规定的方法进行,在中心丝上测三点,取其算术平均值,应符合 4.2 规定。

5.4.2 耐腐蚀性试验:按 YY/T 0149 中规定的(B 法)中半浸法进行试验,应符合 4.3 的规定。

5.4.3 弹性试验:将节育器放入放置器的放置管内,时间不超过 3 min,然后轻轻推出,应符合 4.10 的规定。

5.4.4 尾丝抗拉力检验:以专用或通用测量工具进行测量,应符合 4.6 的规定。

5.4.5 医用硅橡胶的物理机械性能检验:按 GB 528、GB 531 中规定的试验方法进行,应符合 4.5 的规定。

5.4.6 定位块位移阻力检验:固定放置管,然后将放置管上的定位块固定在专用拉力表的连接杆的 U 形槽中,再握住拉力表均匀移动,应符合 4.11 的规定。

5.4.7 剥离力检验:将连接拉力表的夹子夹住节育器包装袋的透析纸,一手固定薄膜,一手握住拉力表均匀移动至放置器定位块处,应符合 4.12 的规定。

5.4.8 无菌检验:每批灭菌产品,抽取样品 10 套(或与同批产品灭菌的生物灭菌指示片 10 片),分别接种于液体硫代乙醇酸钠培养基,37℃培养,另取 10 套样品分别接种于真(霉)菌培养基或大豆酪胺培养基 25℃培养,以上各样品均连续培养观察 10 天,应符合 4.13 的规定。

5.4.9 环氧乙烷残留量检验,按附录 B 方法进行,应符合 4.14 的规定。

6 检验规则

6.1 节育器应由制造厂技术检验部门进行检查,合格后方可提交验收。

6.2 节育器必须成批提交检查,检查分为逐批检查(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、检查水平和合格质量水平(AQL)按表 3 的规定(按每百单位产品不合格品数计算)。

表 3 逐批检查抽样方案

不合格分类	A 类	B 类		C 类		
不合格分类组	I	I	II	I	II	III
检查项目	4.13.	4.2、4.3	4.1(铜丝表面积) 4.6、4.11	4.7、4.8	4.9、4.12	4.4、4.10
检查水平		S-2	S-2	S-3	S-4	S-4
合格质量水平	全部合格	2.5	4.0	6.5	10	6.5
注						
1 A 类由生产厂提供法定单位测试报告。						
2 每进料批应符合 4.5 的规定,由生产厂提供法定单位测试报告。						

6.4 周期检查,应按 GB 2829 的规定进行。

6.4.1 在下列情况下,应进行周期检查。

- 新产品投产前(包括老产品转厂生产);
- 连续生产的产品,每年不少于一次;
- 间隔一年以上再投产时;
- 在设计、工艺、材料有重大改变时;
- 国家质量监督检验机构对产品质量进行监督检验时。

6.4.2 周期检查前应先进行逐批检查,从逐批检查合格的批中抽取样本进行周期检查。

6.4.3 周期检查采用一次抽样方案,判别水平为 I,其不合格分类、判定数组、检查项目和不合格质量水平(RQL)按表 4 的规定(按每百单位产品不合格品数计算)。

表 4 周期检查抽样方案

不合格分类	不合格分类组	检查项目	判定数组	不合格质量水平
B 类	I	4.1(铜丝纯度)、4.14	$n=2 [A_c=0, R_c=1]$	30

6.4.4 周期检查合格,必须是本周期内所有试验组周期检查都合格,否则就认为周期检查不合格。

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 包装标志应符合下列要求:

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;
- 消毒批号;
- 无菌有效期;
- 如有破损不得使用。

7.2.2 中包装内应有产品使用说明书和检验合格证,检验合格证上应有下列标志:

- 制造厂名称;
- 产品名称;
- 规格;
- 数量;
- 检验员代号;

- f) 检验日期;
- g) 无菌有效期。

7.2.3 大包装应有封签(带),箱上明显位置应有下列标记:

- a) 制造厂名称、地址;
- b) 产品名称;
- c) 规格;
- d) 数量;
- e) 消毒批号;
- f) 无菌有效期;
- g) 重量;
- h) 体积(长×宽×高);
- i) 出厂年月;
- j) 本标准号;
- k) “小心轻放”、“怕热”、“怕压”等字样或标志,应符合 GB 191 中的有关规定。

箱上的字样和标志应保证不应历时较久而模糊不清。

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。

8 无菌有效期

经小包装密封后灭菌的节育器,在遵守贮存规则的条件下,从灭菌之日起,无菌有效期为两年。

附 录 A

(标准的附录)

表 A1 医用硅橡胶物理机械性能

项 目	指 标
扯断强度, MPa/cm ² $\geq$	60
扯断伸长率, % $\geq$	100
扯断永久变形, % $\leq$	12
硬度(邵尔 A 型), 度	60 $\pm$ 5

附 录 B

(标准的附录)

环氧乙烷残留量试验方法

B1 制样条件

经环氧乙烷灭菌 14 天后的节育器,从小包装袋内取出(除去铜丝),取样 1.5 g,切成 5 mm 的碎块,把试样置于 50 mL 环氧丙烯乙醇溶液的玻璃瓶中,在 70℃ 恒温小槽缓慢的振荡 3 h,该溶液为试样溶液。

B2 试剂

B2.1 乙醇。

B2.2 内标物、环氧丙烯。

B2.3 环氧乙烷标准溶液、环氧乙烷的乙醇溶液。

B3 操作条件

B3.1 仪器:气相色谱仪。

B3.2 检测器:氢火焰检测器。

B3.3 固定液:25%磷酸三 2-氯乙酯 8N8。

B3.4 固定相:载体 WAW(Chromosorb)(60~80 目)。

B3.5 色谱柱:内径 3~4 mm,长度 2 m 的玻璃管或不锈钢管。

B3.6 柱温:50℃。

B3.7 载气:

氮气 40 mL/min;

氢气 0.75 kg/cm²;

空气 1.0 kg/cm²。

B3.8 进样器温度:120℃。

B4 定量分析方法

B4.1 测定产品环氧乙烷残留量

用进样注射器取保持在 70℃ 玻璃瓶内的试样溶液 100 μL (最大 1 mL), 在上述操作条件下, 进行气相色谱法分析。

B4.2 制作定量标准曲线

根据内标方法先取定量环氧乙烷和 10 mL 乙醇溶液, 然后将两种溶液混合, 混合溶液中的环氧乙烷与环氧丙烯的浓度比分别制成 0.2, 0.5, 0.8, 1.0, 2.0 mL, 把它们分别放入 100 mL 的玻璃瓶中, 在 70℃ 的恒温小槽加热 30 min, 然后分别取以上五种浓度的溶液在同样的操作条件下, 取样相同进行气相色谱法分析, 根据测定的峰值面积进行计算, 纵轴为 M_x/M_e (环氧乙烷浓度和环氧丙烯浓度之比), 将所得数据指点作图制作标准曲线。

附 录 C

(提示的附录)

铜丝表面积计算方法

$$S = \pi dL \quad \dots\dots\dots (C1)$$

式中: S ——铜丝表面积, mm^2 ;

d ——铜丝直径, mm ;

L ——铜丝长度, mm ;

π ——常数。

注: 试验时, 将产品上的铜丝取下并拉直。另外也可按 GB 11234 中附录 B 铜表面积计算公式(参考件)执行。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
VCu 宫 内 节 育 器
GB 11235—1997

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
电 话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 3/4 字数 15千字
1997年12月第一版 1997年12月第一次印刷
印数 1—800

*

书号: 155066·1-14381 定价10.00元

*

标 目 325—20



GB 11235—1997