

1607



中华人民共和国医药行业标准

YY 0336—2020
代替 YY 0336—2013

一次性使用无菌阴道扩张器

Sterile vaginal dilator for single use

2020-03-31 发布

2021-04-01 实施



国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0336—2013《一次性使用无菌阴道扩张器》。本标准与 YY 0336—2013 相比,主要技术变化如下:

- 修改了适用范围(见第 1 章,2013 年版的第 1 章);
- 修改了引用标准的年份(见第 2 章,2013 年版的第 2 章);
- 修改了外观的要求(见 4.1,2013 年版的 4.1);
- 修改了尺寸的要求(见 4.2,2013 年版的 4.2);
- 修改了使用性能的要求(见 4.3.1 和 4.3.2,2013 年版的 4.3.1 和 4.3.2);
- 修改了结构强度的要求(见 4.4.2,2013 年版的 4.4.2);
- 修改了细胞毒性的要求(见 4.7.1,2013 年版的 4.7.1);
- 修改了重新进行生物学评价的要求(见 6.4.4,2013 年版的 6.4.4);
- 修改了抗变形能力的试验方法(见附录 A 的 A.2 和 A.3,2013 年版的附录 A 的 A.2 和 A.3);
- 增加了变形量计算公式(见 A.4)。

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。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所、上海衡仪器厂有限公司、河南省医疗器械检验所。

本标准主要起草人:姚天平、王沪育、王海涛、翁秉豪、张峻梓、邹冰、钱心依。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0336—2002、YY 0336—2013。

一次性使用无菌阴道扩张器

1 范围

本标准规定了一次性使用无菌阴道扩张器(以下简称扩张器)产品的结构型式与基本尺寸、要求、试验方法、检验规则、标志、包装和使用说明书、运输、贮存、灭菌失效期的要求。

本标准适用于妇产科诊查和清洗阴道时使用的一次性使用无菌阴道扩张器。

本标准不适用于手术用的阴道扩张器。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

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 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 16886.5 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

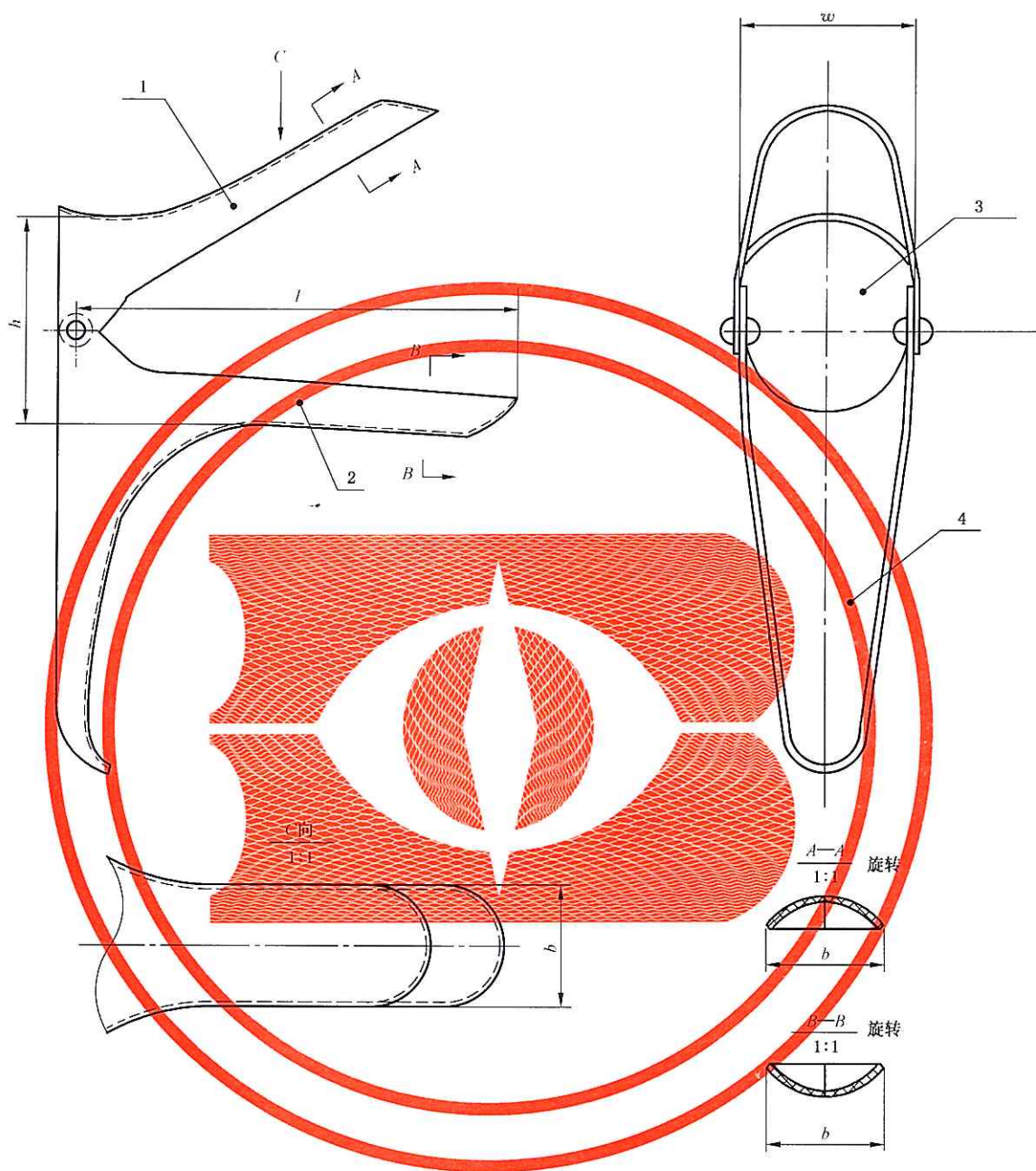
YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

中华人民共和国药典 四部(2015年版)

3 结构型式与基本尺寸

3.1 扩张器的结构型式

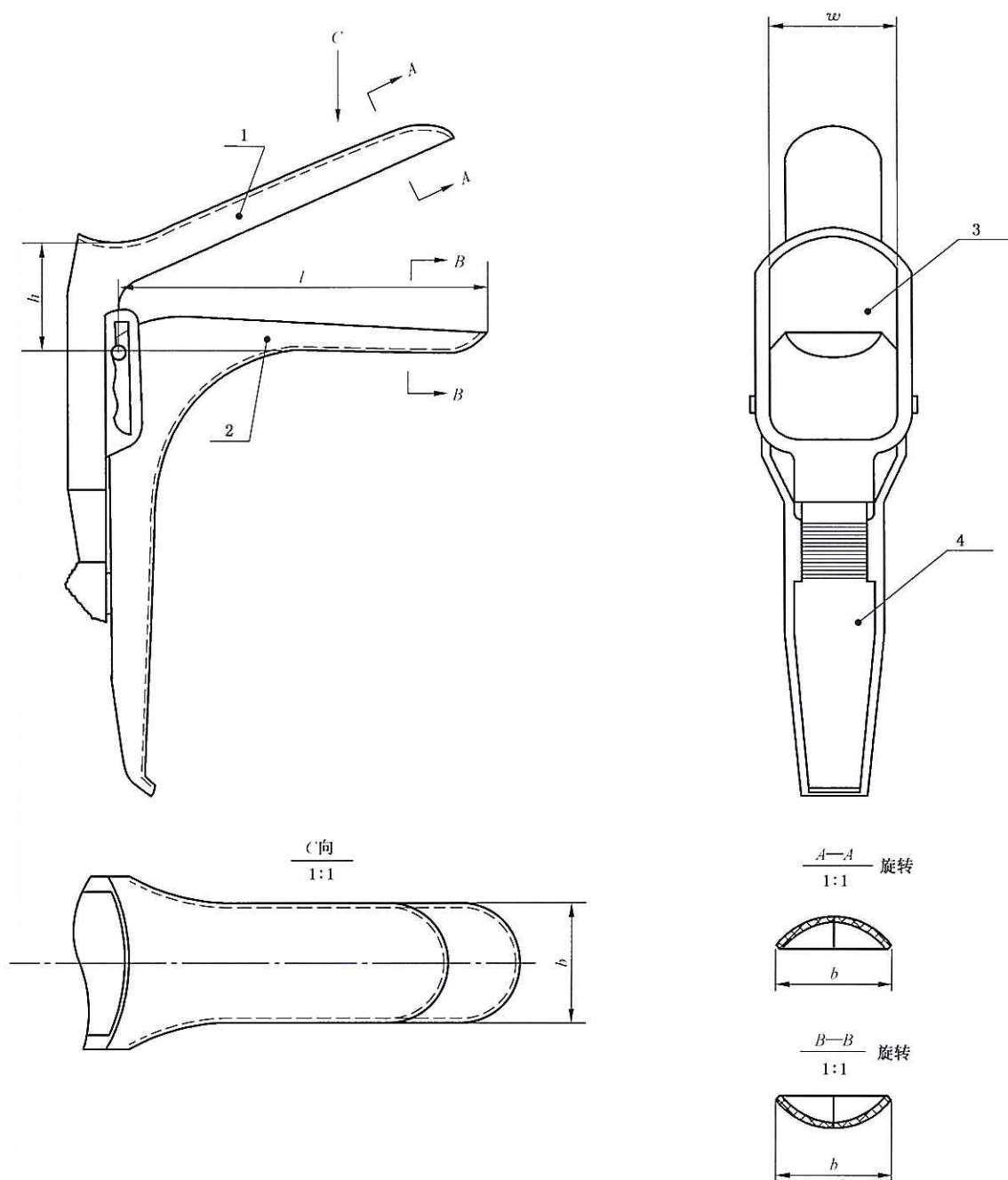
扩张器主要由上叶、下叶(含手柄)组成。根据其张开的方式,其主要结构型式有轴转式、推拉式,如图1和图2所示,如能符合本标准规定的要求,也可采用其他结构型式。



说明：

- 1 —— 扩张器上叶；
- 2 —— 扩张器下叶；
- 3 —— 视野口；
- 4 —— 手柄；
- l —— 扩张器叶长；
- w —— 视野口宽度；
- h —— 视野口高度；
- b —— 扩张器叶宽。

图 1 扩张器——轴转式



说明:

- 1 —— 扩张器上叶;
- 2 —— 扩张器下叶;
- 3 —— 视野口;
- 4 —— 手柄;

- l —— 扩张器叶长;
- w —— 视野口宽度;
- h —— 视野口高度;
- b —— 扩张器叶宽。

图 2 扩张器——推拉式

3.2 扩张器的基本尺寸和极限偏差

扩张器的基本尺寸和极限偏差按表 1 的规定。

表 1 扩张器——规格与基本尺寸

单位为毫米

规格	l	w	b	
	基本尺寸	基本尺寸	基本尺寸	极限偏差
大号	≥ 110	≥ 30	33	± 3
中号	≥ 98	≥ 28	28	± 2
小号	≥ 90	≥ 24	20	± 2

3.3 扩张器宜采用高分子材料制成。

4 要求

4.1 外观

扩张器表面应光洁、无杂质。扩张器上、下叶使用部位应圆弧光滑、无锋棱、无毛刺，手柄应无锋棱、无毛刺。扩张器上、下叶闭合时的接触面至外边缘应光整。

4.2 尺寸

4.2.1 扩张器在自然闭合状态时，上、下两叶应基本吻合，上、下叶头端和左右偏移应不大于 2 mm。

4.2.2 扩张器的基本尺寸 l 、 w 、 b 应符合表 1 的规定。

4.2.3 扩张器调至最大挡时，扩张器后端外口高度 h 应符合表 2 的规定。

表 2 扩张器后端外口高度和极限偏差

单位为毫米

规格	后端外口高度 h	
	最大挡	极限偏差
大号	50	± 5
中号	45	± 5
小号	35	± 5

4.3 使用性能

4.3.1 扩张器各挡位调节应灵活，不应有卡阻现象。

4.3.2 扩张器各挡位应稳固，不应滑挡、脱落或断裂。

4.3.3 在任何工作状态下，扩张器的任何部件都不应阻挡视野口。

4.4 物理性能

4.4.1 抗变形能力

扩张器扩张至最大挡时，施加 20 N 作用力，允许产生的变形量应不大于 30 mm。

4.4.2 结构强度

扩张器扩张至最大挡时,施加 30 N 作用力,任何部件不应滑脱、裂纹或断裂。

4.5 无菌

扩张器应经已确认过的灭菌过程灭菌,经灭菌后的扩张器应无菌。

4.6 环氧乙烷残留量

扩张器若采用环氧乙烷进行灭菌处理后,环氧乙烷的残留量应不大于 $10\ \mu\text{g/g}$ 。

4.7 生物学评价

4.7.1 细胞毒性

细胞毒性反应应不大于 1 级。

4.7.2 迟发型超敏反应

应无迟发型超敏反应。

4.7.3 阴道黏膜刺激试验

刺激指数的平均记分应不大于 4。

5 试验方法

5.1 外观

用目力观察和手抚摸进行检查,应符合 4.1 的规定。

5.2 尺寸

5.2.1 使扩张器处于自然闭合状态,用通用或专用量具测量,应符合 4.2.1 的规定。

5.2.2 用通用或专用量具测量,应符合 4.2.2 的规定。

5.2.3 扩张器扩张至最大挡,将后端视野口置于垂直,用通用或专用量具进行测量,上叶外表面中轴线的最低点与下叶外表面中轴线和手柄上圆弧的交点之间的垂直距离,应符合 4.2.3 的规定。

5.3 使用性能

5.3.1 在距上叶前端 20 mm 处,施加 20 N 作用力,扩张器从闭合打开至各挡,应符合 4.3.1 和 4.3.2 的规定。

5.3.2 将扩张器置于任何工作位置,视线中的视野口底部与下叶底部重合,用目力观察,结果应符合 4.3.3 的规定。

5.4 物理性能

5.4.1 抗变形能力

按附录 A 的测试方法,施加作用力至 20 N,持续 $(5\pm 1)\text{s}$,应符合 4.4.1 的规定。

5.4.2 结构强度

按附录 A 的测试方法,施加作用力至 30 N,持续 1 min,应符合 4.4.2 的规定。

5.5 无菌

按《中华人民共和国药典》中规定的无菌检查法进行检验,应符合 4.5 的规定。

注:每一灭菌批均经确认有效的灭菌过程灭菌,使产品达到无菌效果。

5.6 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—2008 中规定的第 9 章或第 10 章进行试验,应符合 4.6 的规定。

注:仲裁时用气相色谱法。

5.7 生物学评价

5.7.1 按 GB/T 16886.5 中的浸提液试验方法进行测试,应符合 4.7.1 的规定。

5.7.2 按 GB/T 16886.10 中的方法进行测试,应符合 4.7.2 的规定。

5.7.3 按 GB/T 16886.10 中的方法进行测试,应符合 4.7.3 的规定。

6 检验规则

6.1 验收

扩张器应由制造厂质量检验部门进行检验,合格后方可提交验收。

6.2 检验方法

扩张器应成批提交检验,检验分为逐批检验(出厂检验)和周期检验(型式检验)。

6.3 逐批检验

6.3.1 逐批检验按 GB/T 2828.1 中的规定进行。

6.3.2 抽样方案采用一次抽样,抽样方案的严格性从正常检验抽样方案开始,其不合格分类组、检验项目、检验水平和接收质量限(AQL)按表 3 的规定(按每百单位产品不合格品数计算)。

表 3 逐批检验

不合格分类	A	B		C
不合格分类组	I	I	II	I
检验项目	4.6	4.1、4.3	4.4	4.2
检验水平	S-2			
接收质量限(AQL)	全部合格	2.5		6.5

6.4 周期检验

6.4.1 在下列情况下,应进行周期检验:

- a) 新产品投产前(包括老产品转厂生产);
- b) 间隔一年以上再投产时;

- c) 在产品设计、工艺或材料上有重大改变时；
- d) 连续生产的产品每年一次；
- e) 国家质量监督检验部门提出要求时。

6.4.2 周期检验应按 GB/T 2829 的规定进行。

6.4.3 周期检验采用一次抽样方案，其不合格分类、试验组、检验项目、判别水平、不合格质量水平 (RQL) 和抽样方案按表 4 的规定 (按每百单位产品不合格品数计算)。

表 4 周期检验

不合格分类	A	B		C
试验组	I	I	II	I
检验项目	4.5、4.6	4.1、4.3	4.4	4.2
判别水平	—	II		II
不合格质量水平 (RQL)	全部合格	20		30
抽样方案	—	$n=8[0,1]$		$n=10[1,2]$

6.4.4 在下列任一情况下，应按 GB/T 16886.1 中的规定，考虑对最终产品重新进行生物学评价：

- a) 制造产品所用材料来源或技术规范改变时；
- b) 产品配方、工艺、初包装或灭菌改变时；
- c) 涉及贮存的制造商使用说明书或要求的任何改变，如贮存期和 (或) 运输改变时；
- d) 产品预期用途改变时；
- e) 有迹象表明产品用于人体后出现了不良反应时。

7 标志、包装和使用说明书

7.1 标志

7.1.1 单包装标志

扩张器的单包装袋上的标志应清晰，每一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/或图形符号，“用后销毁”“包装破损禁止使用”字样；
- f) 失效年月；
- g) 图 1 中的尺寸 (l 、 w 、 b 、 h)。

7.1.2 外包装标志

7.1.2.1 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)。

7.1.2.2 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。

7.2 包装

7.2.1 小包装应为每一支扩张器装入一塑料袋内并封口。小包装应保持干燥清洁。

7.2.2 大包装:扩张器的外包装应牢固。大包装内应有使用说明书和产品合格证。

7.3 使用说明书

7.3.1 使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 的规定。

7.3.2 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) 保证扩张器正确、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) 产品标准中规定应具备的内容及说明。

8 运输、贮存

8.1 运输

装箱和运输要求按订货合同的规定。

8.2 贮存

8.2.1 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。

8.2.2 包装后的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。

9 灭菌失效期

经包装袋密封后灭菌的扩张器,在遵守贮存规则的条件下,应标明从灭菌之日起计算的灭菌失效期。

附 录 A
(规范性附录)
抗变形能力试验方法

A.1 定义

A.1.1 抗变形能力指物体在受作用力的作用下,其抵抗发生变形的能力,其大小可用变形量来表示。

A.1.2 变形量是指扩张器在上、下叶轴线或两轴线所构成的中面受作用力导致变形而引起的沿受力方向的线位移。

A.2 设备要求

A.2.1 能产生加载力并能显示力值的试验装置。

A.2.2 加载力值范围为 0 N~0.5 N,精度 ± 0.1 N。

A.2.3 试验速度 (90 ± 10) mm/min。

A.2.4 U 型夹具。与扩张器上下叶外表面基本吻合,宽度 (3 ± 0.1) mm。如图 A.1 所示。

单位为毫米

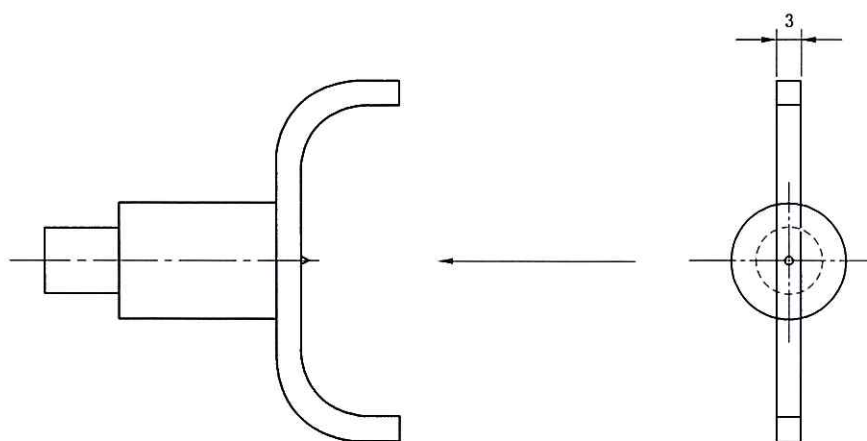


图 A.1 U 型夹具示意图

A.3 试验步骤

A.3.1 测试环境温度应保持在 $22\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

A.3.2 被测试样应在 $22\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的环境中放置 4 h 以上。

A.3.3 在扩张器上、下叶的中轴线上,距离扩张器上、下叶前端 20 mm 处做记号点。

A.3.4 将扩张器调至最大挡,放置于试验装置夹具上,调节试验机夹具,使夹具与扩张器接触于记号点处。如图 A.2 所示。

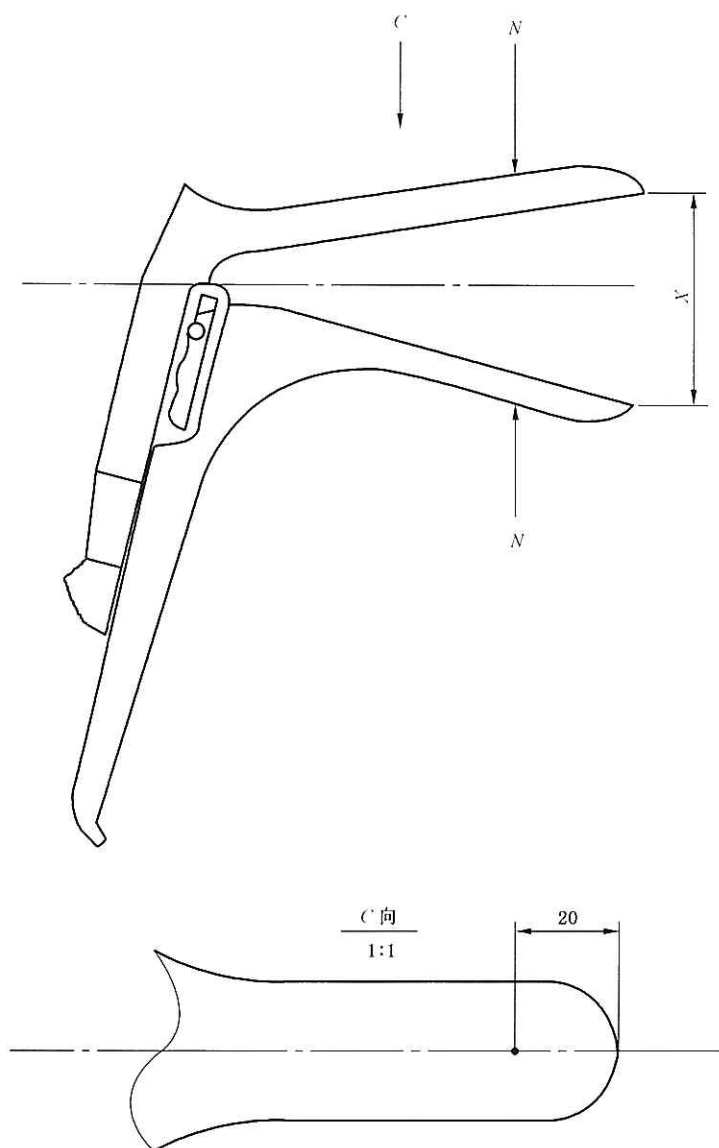


图 A.2 扩张器抗变形能力的测量

A.3.5 当试验机力值显示 0 N~0.5 N 时,用通用或专用量具测量上、下两叶前端外边缘之间的直线距离,精确到 0.5 mm,并记录结果。

A.3.6 以 (90 ± 10) mm/min 的速度施加载荷至规定数值,用通用或专用量具测量上、下两叶前端外边缘之间的直线距离,精确到 0.5 mm,并记录结果。

A.4 数据记录与处理

变形量用施加作用力前与施加作用力后上、下两叶前端外边缘之间的直线距离之差值 ΔX 表示,数据修正到毫米(mm),计算见式(A.1)。

$$\Delta X = X_1 - X_2 \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

ΔX ——变形量；

X_1 ——施加作用力前，上、下两叶前端外边缘之间的距离，单位为毫米(mm)；

X_2 ——施加作用力后，上、下两叶前端外边缘之间的距离，单位为毫米(mm)。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
一次性使用无菌阴道扩张器
YY 0336—2020

*

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

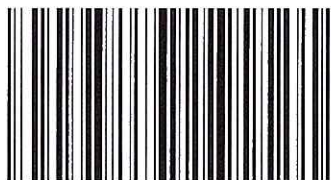
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 24 千字
2020年4月第一版 2020年4月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34776 定价 24.00 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 0336—2020