C 36

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0090—92

子 宫 刮 匙

1992-06-08 发布　　1992-10-01 实施

国 家 医 药 管 理 局　发布

中华人民共和国医药行业标准

YY 0090—92

子 宫 刮 匙

代替 WS 2—95—74

1 主题内容与适用范围

本标准规定了子宫刮匙的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存等要求。

本标准适用于子宫刮匙(以下简称刮匙),该产品供妇产科手术时,刮子宫内壁用。

2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

GB 230 金属洛氏硬度试验方法

GB 1220 不锈钢棒

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 4423 纯铜棒

GB 6463 金属和其他无机覆盖层 厚度测量方法评述

ZB C30 001 手术器械标志

ZB C30 022 医疗器械铬镀层厚度测试计时点滴方法

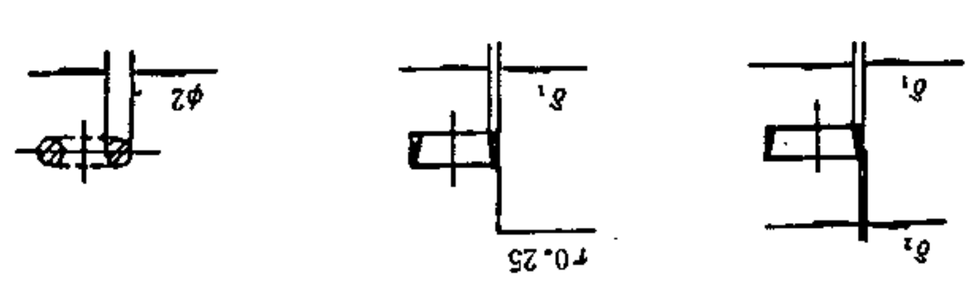
YY 0076 金属制件的镀层分类、技术条件

3 产品分类

3.1 刮匙按头部型式分为钝口和锐口两种。

3.2 刮匙的型式和基本尺寸应符合下列图样和表 1 的规定。

国家医药管理局1992-06-08批准 1992-10-01实施



A-A

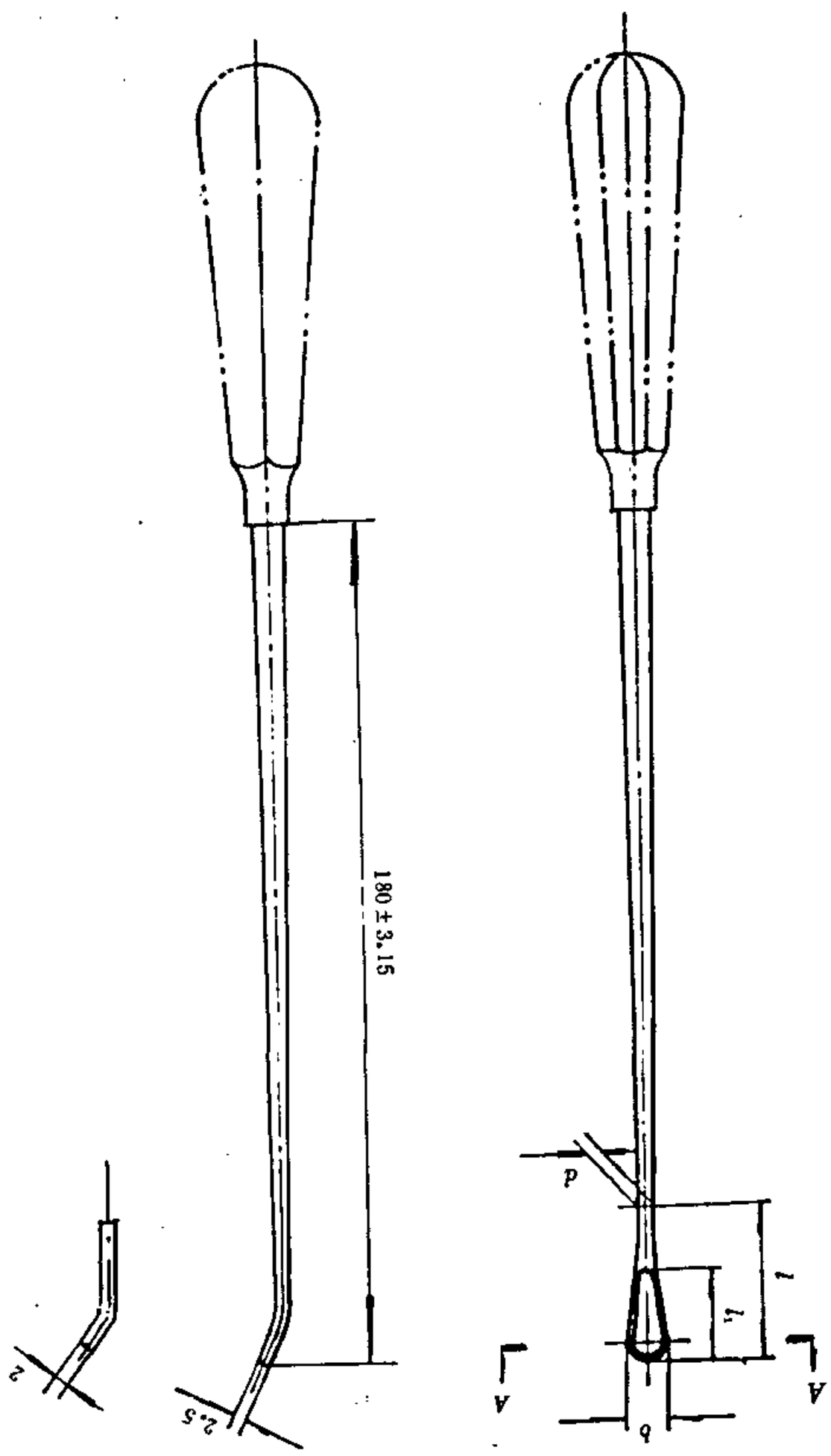


表 1

mm

头部型式	规格	b		d		l	l_1	δ_1	δ_2
		基本尺寸	极限偏差	不锈钢制	铜制	基本尺寸	基本尺寸	基本尺寸	基本尺寸
锐口	4	4	±0.24	2.8	3.2	28	13	0.6	0.25
	5	5				29	14		
	6	6				30	15		
	7	7	±0.29			31	16		
	8	8				32	17		
	9	9				23	16	1	
	10	10				25	18		
	11	11	±0.35	3		27	20		
	12	12				29	22		
	14	14				31	24	1.2	
	16	16				33	26		
	20	20	±0.42			37	30		
钝口	9	9	±0.29	2.8	3.2	23	16	1	—
	10	10				25	18		
	11	11	±0.35	3		27	20		
	12	12				29	22		
	14	14				31	24	1.2	
	15	15				39			
	16	16				33	26		
	18	18	±0.42			37	28		
	20	20				37	30		
	22	22				50	38		
	24	24				53	40		

注：柄部型式和材料由生产厂自定。选用非金属材料制作，必须是无毒和耐高温。

4 技术要求

4.1 刮匙应符合本标准的要求，并按规定程序所批准的图样和文件制造。

4.2 刮匙的材料应符合表 2 的规定。

表 2

零件名称	材料牌号	标准号
头　部	1Cr13	GB 1220
杆　部	1Cr13	
	T4	GB 4423

4.3 铜材制刮匙杆部应经软化处理，其硬度应不大于 HR B60；不锈钢制杆部应经退火处理。

4.4 刮匙杆部在使用范围内应能弯曲，不得有断裂和镀层脱落现象。

4.5 刮匙的连接部位应牢固，表面光滑，不得有明显的砂眼。

4.6 刮匙的外表应光滑、平整，不得有锋棱、毛刺、裂纹。

4.7 刮匙应有良好的耐腐蚀性能。

4.8 铜制件的电镀应按 YY 0076 中规定的 D • L3Ni7/Cr0.5 要求进行。

4.9 刮匙的表面粗糙度参数值 R_a 的最大值按表 3 的规定。

表 3　　μm

产品部位	头部内侧面	头部、杆部外表面
表面粗糙度参数 R_a	1.6	0.2

4.10 刮匙头部宽度 b 和头杆部长度应符合图样和表 1 的规定。

5 试验方法

5.1 外观：表面粗糙度以样块比较法对比或电测法进行测试。质量仲裁时用电测法，当某些部位无法用电测法时可用比较法测量。应符合 4.9 条规定。

5.2 尺寸：以通用或专用量具测量应符合 4.10 条的规定。

5.3 刮匙杆部沿半径为 30mm 的圆柱体进行 60°双向弯曲试验三次，应符合第 4.4 条的规定。

5.4 以目力观察，应符合第 4.5、4.6 条的规定。

5.5 耐腐蚀性能

a. 用肥皂和温水洗涤刮匙，用蒸馏水或去离子水清洗，并加以干燥处理；

b. 将刮匙放入装有蒸馏水的防锈容器中煮沸 30min，然后随蒸馏水自然冷却至少 1h；

c. 将刮匙从蒸馏水中取出，晾于空气环境中 2h；

d. 用干布用力擦刮匙，此时便记录下刮匙上疵斑出现情况。

5.6 镀层检验：按 GB 6463 及 ZB C30 022 中规定的有关方法测定，应符合第 4.8 条的规定。

5.7 硬度检验：按 GB 230 规定的方法测定，在铜材制杆部测三点，取其三点的算术平均值。

6 检验规则

6.1 刮匙应由制造厂技术检验部门进行检验，合格后方可提交订货方验收。

6.2 刮匙必须成批提交检查，检查为逐批检查。

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 4 的规定：

表 4

不合格分类	B 类		C 类	
不合格分类组	I	II	I	II
检查项目	4.3、4.7、4.8 条	4.4、4.6 条	4.5、4.9 条	4.10 条
检查水平	S-1	S-1	I	I
AQL	4.0	4.0	10	10

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 每件刮匙按 ZB C30 001 的规定，应有下列标志：

a. 制造厂代号或商标；

b. 出品年代(最后二字)；

c. 材料标志“Cr”或“Cu”。

7.2 每件刮匙应浸或涂中性防锈剂，并装入中性塑料袋。袋内应有检验合格证，并须密封。

检验合格证上应有下列标志：

a. 制造厂名称；

b. 检验员代号。

7.3 每十件同一规格、型式的刮匙应装入一盒内，盒上应有下列标志：

a. 制造厂名称和商标；

b. 产品名称；

c. 规格；

d. 数址；

e. 产品标准号；

f. 厂址。

7.4 盒上应贴有封签，封签上应有下列标志：

a. 封贴日期；

b. 包装员代号。

7.5 装箱和运输要求按订货合同规定。有关贮运标志应符合 GB 191 的有关规定。箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

7.6 包装后的刮匙应贮存在相对湿度不大于 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

8 保证期

包装后的刮匙，在遵守贮存规则的条件下，产品自出厂日起，应保证在两年内不生锈。

附加说明：

本标准由全国计划生育标准化技术委员会提出。

本标准由全国计划生育标准化技术委员会归口。

本标准由上海手术器械六厂负责起草。

本标准主要起草人江菊玲、江云康。