



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0183—2013
代替 YY/T 0183—1994

宫内节育器放置叉

Intra-uterine device lay-up fork

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0183—1994《宫内节育器放置叉》。

本标准与原标准 YY/T 0183—1994 的主要技术差异：

- 范围中增加了“本标准不适用于一次性宫内节育器放置叉”；
- 增加了 3.2 中 GB/T 1220 规定的不锈钢材料；
- 增加了 4.1.3, 对杆部与柄部连接牢固度的试验方法；
- 修改了 4.3 杆部及外表面表面粗糙度数值“0.2 μm ”为“0.4 μm ”；
- 增加了产品的耐腐蚀性能要求和试验方法；
- 增加了 6.4 周期检验的内容。

请注意本标准的某些内容有可能涉及专利, 本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)提出并归口。

本标准主要起草单位: 上海医用缝合针厂有限公司、国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人: 余国恩、姚天平、金耀明、翁秉豪。

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

- GB 8579—1988；
- YY/T 0183—1994。

宫内节育器放置叉

1 范围

本标准规定了宫内节育器放置叉(以下简称放置叉)的结构型式、要求、试验方法、检验规则、标志和使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于宫内节育器放置叉,该产品供妇产科放置 O 形、宫腔形及类似的宫内节育器和校正节育器位置之用。

本标准不适用于一次性宫内节育器放置叉。

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 1220 不锈钢棒

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 4340.1 金属维氏硬度试验 第 1 部分:试验方法

GB/T 4423 铜及铜合金拉制棒

GB/T 6463 金属和其他无机物覆盖层 厚度测量方法评述

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 10610 产品几何技术规范(GPS)表面结构 轮廓法评定表面结构的规则和方法

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

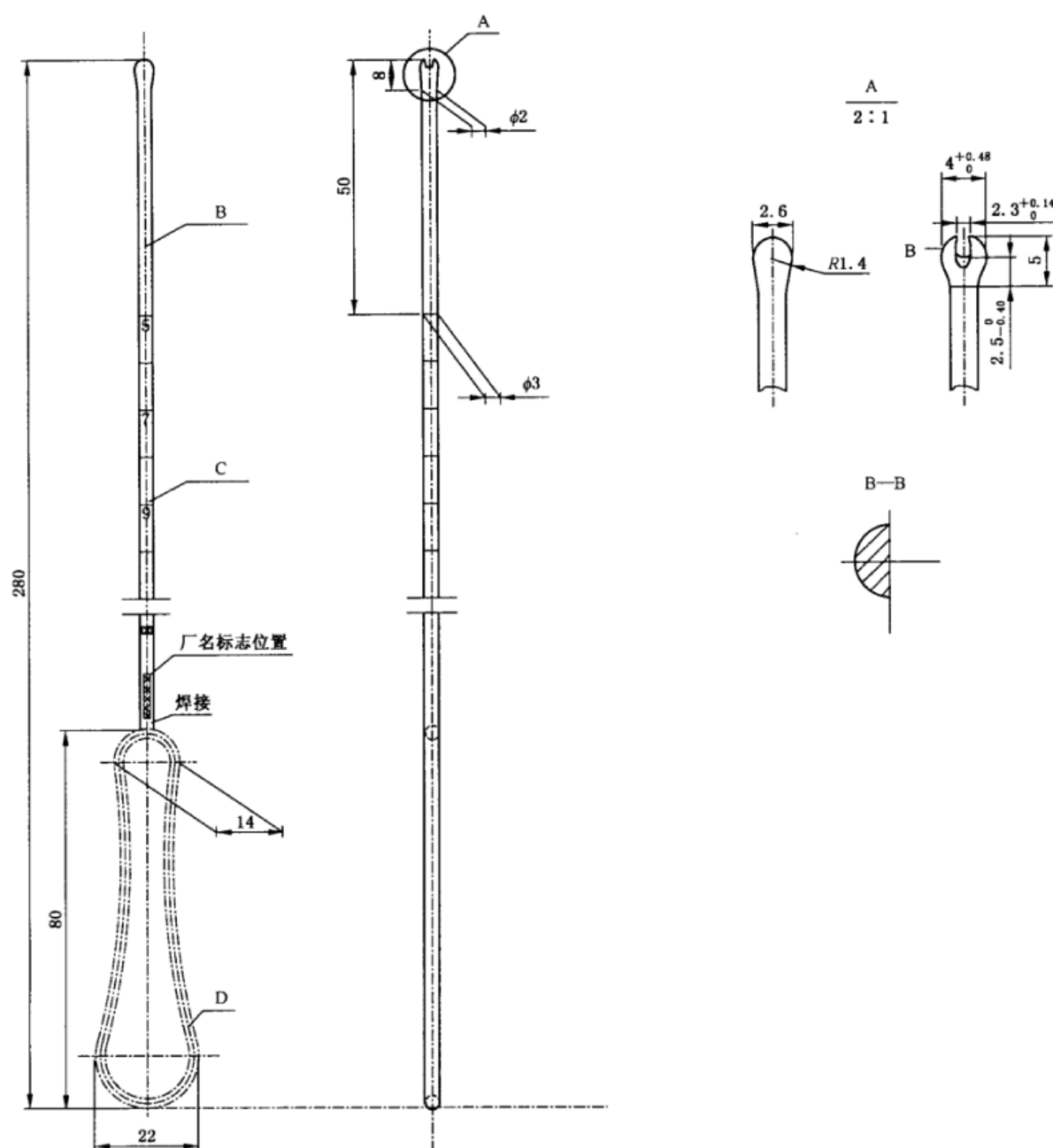
YY 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求

YY/T 1052 手术器械标志

3 结构型式

3.1 放置叉的型式、基本尺寸及极限偏差应符合图 1 的规定。

3.2 放置叉应选用 GB/T 4423 中规定的铜材料或选用 GB/T 1220 规定的不锈钢材料制造。



4.1.2 放置叉的头部应圆滑,应无纤维拉出。

4.1.3 放置叉的杆部与手柄的连接处应牢固,不得有缝隙。

4.2 尺寸

4.2.1 放置叉的头部基本尺寸应符合图 1 所示中 $2.3^{+0.14}_0$ mm、 $2.5^{+0.40}_0$ mm、 $4.0^{+0.48}_0$ mm 的要求。

4.2.2 放置叉自头端 50 mm~100 mm 内,每 10 mm 处应有标线,并有奇数的长度标志,标线和标志应清晰明显,标志应符合 YY/T 1052 中的规定。

4.3 表面粗糙度

放置叉的表面粗糙度参数 R_a 之数值应不大于表 1 的规定。

表 1 放置叉的表面粗糙度

单位为微米

产品部位	叉头内槽	杆部及外表面
表面粗糙度参数 R_a	3.2	0.4

4.4 镀层硬度

放置叉杆部应经软化处理,自放置叉头部起 10 mm~100 mm 处测其镀层硬度,应为 80 HV0.2~120 HV0.2。

4.5 镀层

铜制放置叉的电镀应按 YY 0076—1992 中规定的 D·L₃Ni7/Cr0.3 的要求。

4.6 耐腐蚀性能

4.6.1 铜制放置叉经 134℃~138℃ 的饱和蒸汽试验,持续 20 min,不应出现损坏,经擦拭应无不可除去的腐蚀痕迹。

4.6.2 若放置叉选用不锈钢材料制成,其耐腐蚀性能应不低于 YY/T 0149—2006 中 5.4 b 级的规定。

5 试验方法

5.1 外观

5.1.1 用脱脂棉擦拭头部,其余部位用目力观察并用手拭摸,应符合 4.1.1、4.1.2 的规定。

5.1.2 将放置叉杆部固定,在放置叉柄部施加轴向 9.8 N 的拉力,保持 1 min,用目力观察,应符合 4.1.3 的规定。

5.2 尺寸

用专用和通用量具测量,应符合 4.2.1、4.2.2 的规定。

5.3 表面粗糙度

用样块比较法或 GB/T 10610 中规定的轮廓法进行试验,仲裁时使用轮廓法。应符合 4.3 的规定。

5.4 镀层硬度

按 GB/T 4340.1 中规定进行。自放置叉头部 10 mm~100 mm 处的杆部上测 3 点,取其算术平均

值,应符合 4.4 的规定。

5.5 镀层

按 GB/T 6463 的测定方法,应符合 4.5 的规定。

5.6 耐腐蚀性能

5.6.1 以温度为 134℃~138℃ 的饱和蒸汽进行试验,持续 20 min,重复试验 20 次(间隔时间为试样冷却至室温为准),应符合 4.6.1 的规定。

5.6.2 按 YY/T 0149—2006 中规定的沸水试验法进行,应符合 4.6.2 的规定。

6 检验规则

6.1 验收

放置叉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 检验方式

放置叉应成批提交检验。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 逐批检验应按 GB/T 2828.1 中的规定。

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、检验组、检验项目、检验水平和接受质量限(AQL)按表 2 中的规定(按每百单位产品不合格品数计算)。

表 2 逐批检验

不合格分类	B 类		C 类	
检验组	I	II	I	II
检验项目	4.1.1、4.1.2	4.1.3、4.2	4.4	4.3、4.5
检验水平	S-3	S-1	S-1	S-3
接受质量限(AQL)	2.5	10	6.5	10

6.4 周期检验

6.4.1 在下列情况下,应进行周期检验

- a) 新产品投产或注册前;
- b) 连续生产的产品每两年不少于一次;
- c) 间隔一年以上再投产时;
- d) 在设计、工艺、材料有重大改变时;
- e) 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 周期检验应按 GB/T 2829 中的规定进行。

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 3 的规定(按每百单位产品不合格品数计算)。

表 3 周期检验

不合格分类	B类	C类	
试验组	I	I	II
检验项目	4.1	4.2、4.4	4.3、4.5、4.6
判别水平	I	I	
不合格质量水平(RQL)	30	65	
抽样方案	3[0,1]	3[1,2]	

7 标志和使用说明书

7.1 标志

7.2 每一把放置叉应按 YY/T 1052 中的规定,应有下列标志:

- a) 制造厂代号或商标;
- b) 材料标志。

7.3 中、小包装上应有下列标志:

- a) 制造厂名称、地址、商标;
- b) 产品名称;
- c) 数量;
- d) 产品标准号;
- e) 产品注册证号;
- f) 生产日期、生产批号。

7.4 大包装应有下列标志:

- a) 产品名称及商标;
- b) 制造厂名称及地址;
- c) 产品注册证号、产品标准号;
- d) 数量、体积和重量;
- e) 生产日期、生产批号;
- f) “防湿”等包装储运字样或标志。

7.5 使用说明书

使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 的规定。使用说明书至少应包含下列内容:

- 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) 保证节育器放置叉正确、安全使用的要求,若与其他器械配套使用,要求的注意事项;
- e) 产品在使用过程中出现意外时,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说明。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 放置叉每 1 支包装一袋并封口,小包装应保持干燥清洁。

8.1.2 每 10 支小包装装入一中包装盒内,中包装内应有使用说明书、产品检验合格证。

8.1.3 检验合格证上应有下列标志:

- a) 制造厂名称或商标;
- b) 检验员代号;
- c) 检验日期。

8.1.4 若干中包装装入一大包装箱内,大包装应有足够的强度,可保证产品在正常运输和贮存条件下不损坏,包装表面的字样、标志和信息符号应符合 YY 0466.1 的规定。

8.1.5 特殊要求的包装按订货合同规定。

8.2 运输

装箱和运输要求按订货合同的规定。

8.3 贮存

8.3.1 包装箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

8.3.2 包装后的放置叉应贮存在相对湿度不超过 80%,无腐蚀气体和通风良好的室内。

