



中华人民共和国行业标准

YY 0006—90

双翼阴道扩张器

1990-10-16 发布

1991-04-01 实施

国家医药管理局 发布

双翼阴道扩张器

代替 WS 2—33—74
WS 2—65—74

1 主题内容与适用范围

本标准规定了双翼阴道扩张器(以下简称为扩张器)的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存等要求。

本标准适用于扩张器,该产品供妇产科扩张阴道、检查子宫颈、冲洗阴道和一般手术用。

2 引用标准

- GB 191 包装储运图示标志
- GB 1804 公差与配合 未注公差尺寸的极限偏差
- GB 2041 黄铜板
- 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 2829 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 4239 不锈钢冷轧钢带
- 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
- WS 2—1 金属制件的镀层分类、技术条件

3 产品分类

3.1 扩张器的型式按表1及图1、图2、图3的规定。

表 1

型 式		规 格,mm
双翼阴道检查扩张器	可调式	118×37
		100×30
		90×22
双翼阴道手术扩张器	固定式	90×34
		85×32
	可调式	90×34
		85×32

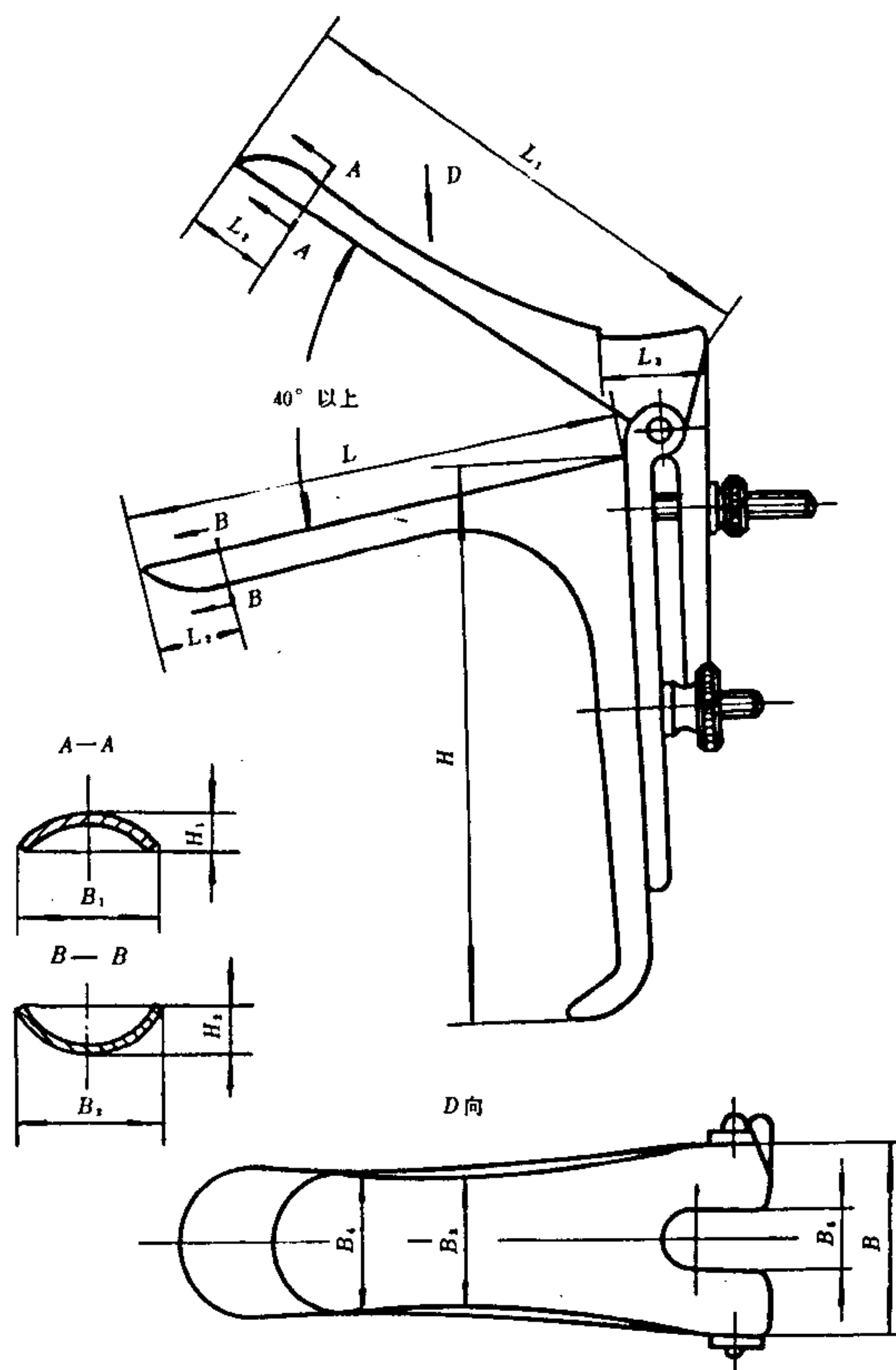


图 1 双翼阴道可调式检查扩张器

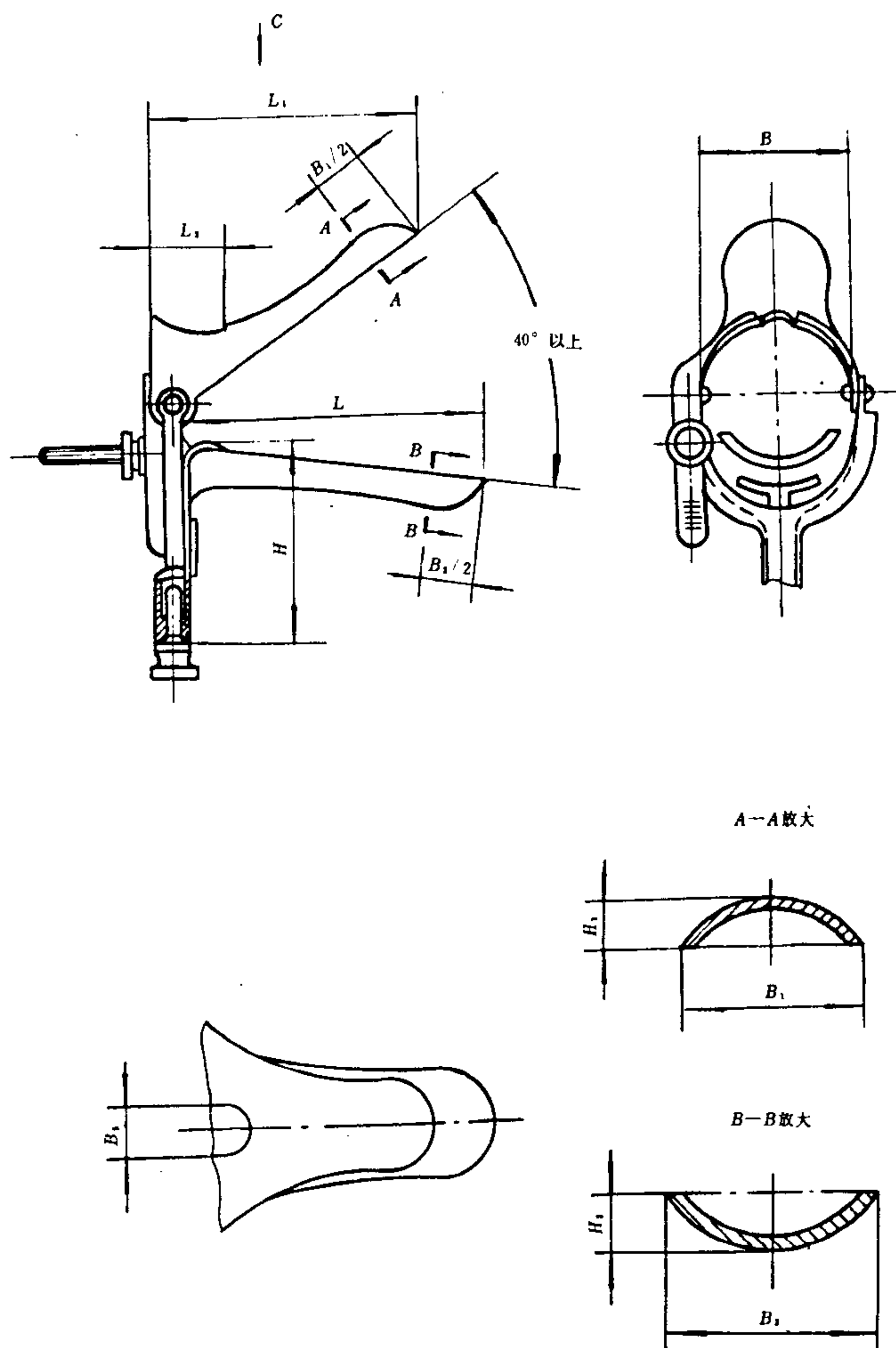


图 2 双翼阴道固定式手术扩张器

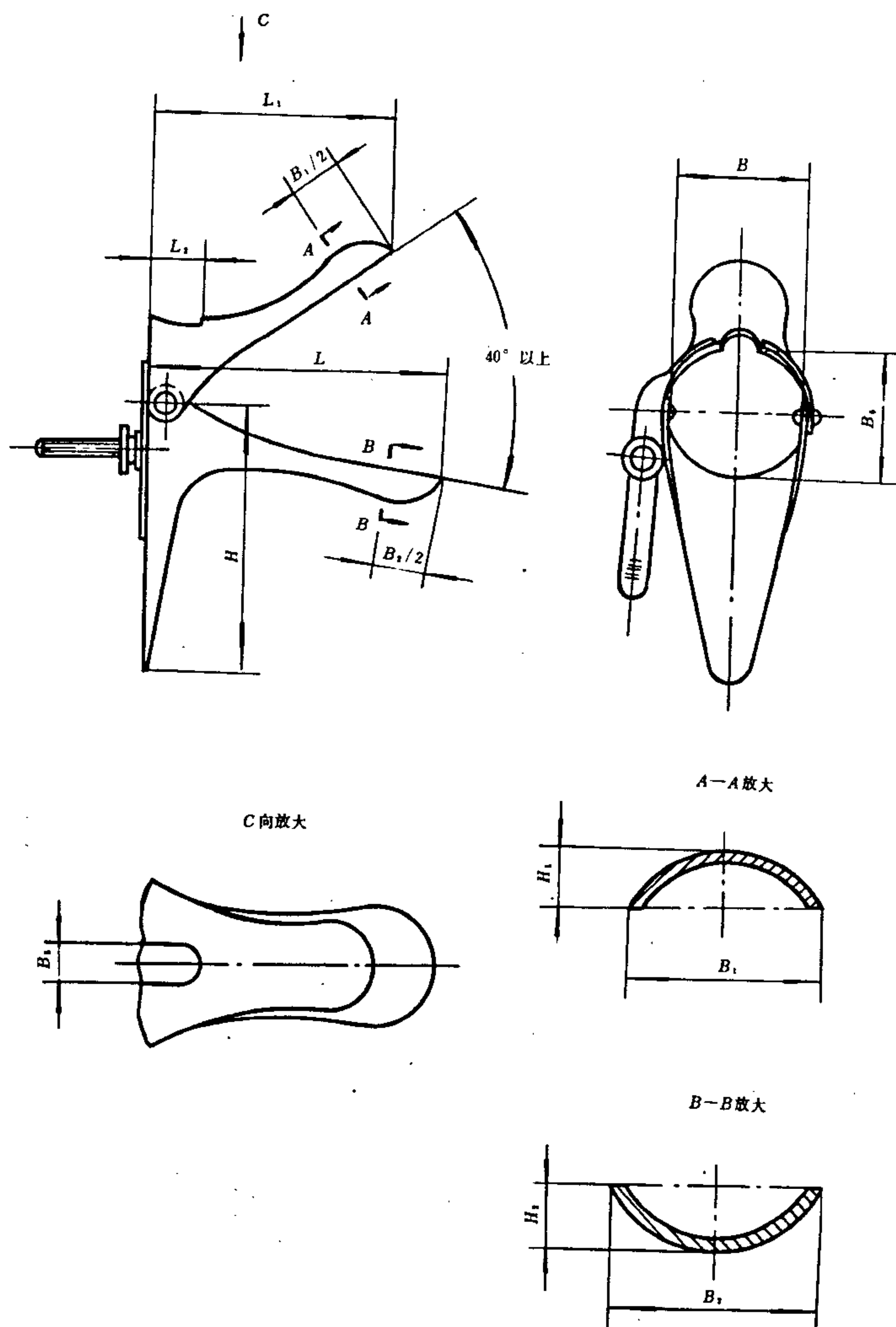


图 3 双翼阴道可调式手术扩张器

3.2 扩张器的基本尺寸及极限偏差按表2的规定。

表 2 mm

规 格			尺 寸													
			L		L ₁		L ₂		L ₃		H		H ₁		H ₂	
			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	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差
双翼阴道检查扩张器	118×37		118	±0.70	118	±0.70	18	±0.90	22	±0.65	115	±1.10	10	±0.75	10	±0.75
	100×30		100		100		17		20		110		7.5		8	
	90×22		90		90		8		20		90		6.5		7	
双翼阴道手术扩张器	90×34	固定式	90	±0.70	75	±0.60	—	—	22	±0.65	70	±0.95	9	±0.75	9	±0.75
		可调式	90		85		—		22		70		9		9	
	85×32	固定式	85	70	—	22	70	8	8							
		可调式	85	80	—	22	70	8	8							

规 格			尺 寸													
			B		B ₁		B ₂		B ₃		B ₄		B ₅		B ₆	
			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	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差
双翼阴道检查扩张器	118×37		45	±1.25	36	±0.50	37	±0.50	30	±1.05	30	±1.05	6	±0.375	—	—
	100×30		38		28		30		26		28		11		—	—
	90×22		30		20		22		18		20		11		—	—
双翼阴道手术扩张器	90×34	固定式	40	±1.25	30	±0.42	34	±0.50	—	—	—	—	12	±0.55	45	±1.25
		可调式	48		30		34		—		—		12		—	
	85×32	固定式	40	28	32	—	—	12	45							
		可调式	48	28	32	—	—	12	—							

注：标准中未规定的尺寸及极限偏差应符合被批准的图样和相应标准的规定。

4 技术要求

- 4.1 扩张器应符合本标准的要求,并按规定程序所批准的图样及文件制造。
- 4.2 扩张器两翼应以 GB 2041中规定的1.5 mm 的黄铜板或以 GB 4239中规定的1.2 mm 的不锈钢带制成。
- 4.3 扩张器的各连接处应牢固、可靠。
- 4.4 扩张器的扩张及调节应灵活,不得有卡滞现象。
- 4.5 扩张器的上、下两翼中心线应对准,闭合时头部的左右偏歪应不大于表3的规定。

表 3 mm

型 式	偏 歪 值
双翼阴道检查扩张器	2
双翼阴道手术扩张器	3

- 4.6 扩张器的最大调节距应不小于表4的规定。

表 4

mm

型 式	最大调节距
双翼阴道检查扩张器	13
双翼阴道手术扩张器(可调式)	15

4.7 扩张器经扩张后,在额定载荷29 N下允许产生的挠度值应不大于表5的规定。

表 5

mm

型 式	双翼阴道检查扩张器			双翼阴道手术扩张器	
	118×37	110×30	90×22	固定式	可调式
挠度值	28	14	12	12	10

4.8 扩张器自头端起70 mm内,砂眼、麻点直径应不大于0.2 mm,并不超过10个;其余部位的砂眼、麻点的直径应不大于0.3 mm。

4.9 扩张器不得有明显的折皱、裂纹和划痕。

4.10 扩张器表面及边缘应圆滑、无锋棱、毛刺。

4.11 扩张器外观应光亮均匀,不得有焦黄,起皮现象,其黄铜制扩张器的电镀层应不低于 WS 2—1所规定的 D·L₃Ni7/Cr0.3;不锈钢制扩张器的电镀层应不低于 WS 2—1所规定的 D·L₃Cr0.3。磨光不到的部位可为无光亮。

4.12 扩张器的两翼表面粗糙度 R_a 之数值应不大于表6的规定。

表 6

μm

产品部位	两翼凸表面	两翼凹表面	磨光不到处	其 余
表面粗糙度	0.10	0.20	3.2	1.6

5 试验方法

5.1 外观

5.1.1 应距光源500 mm处放置产品,光照度为300 lx,在300 mm视距下目力观察,应符合4.8、4.9、4.11条的规定。

5.1.2 用标准表面粗糙度样板或用表面粗糙度检验仪进行测试,应符合4.12条的规定。

5.2 性能

5.2.1 挠度检验:将两翼张开至40°以上,支架调至最大调节距,且固定牢;以下翼为支承点,在距上翼头端17 mm处,加垂直向下作用的额定载荷29 N,扩张器所产生的挠度值应符合4.7条的规定。

5.2.2 可靠性和灵活性检验:仿使用动作,应符合4.3、4.4条的规定。

5.2.3 镀层检验:按 GB 6463及 ZB C30 022中规定的有关方法测定,应符合4.11条的规定。

5.2.4 安全性检验:手感检验应符合4.10条的规定;且以脱脂棉拭擦扩张器双翼距头部70 mm内凸表面及边缘,不应有拉住纤维现象。

6 检验规则

6.1 扩张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 扩张器必须成批提交检查,检查分为逐批检查(出厂检查)和周期检查(型式试验或例行试验)。

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7的规定。

表 7

不合格分类	B 类			C 类		
不合格分类组	I	II	III	I	II	III
检查项目	4.10条	4.5、 4.6条	4.3、 4.4条	4.9、 4.11 (外观)条	4.8、 4.12条	3.2条中 (L_1 、 B_1 、 B_2)、 4.2条
检查水平	S-2	S-3	S-3	S-3	S-4	S-4
AQL	2.5	4.0	4.0	6.5	6.5	10

6.4 周期检查

6.4.1 在下列情况下应进行周期检查：

- 新产品投产前(包括老产品转产)；
- 连续生产中的产品，每年不少于一次；
- 间隔一年以上再投产时；
- 在设计、工艺或材料有重大改变时。

6.4.2 周期检查按 GB 2829的规定进行。

6.4.3 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。

6.4.4 周期检查采用一次抽样方案，判别水平为 III；其不合格分类、检查项目、判定数组和 RQL(不合格质量水平)按表8的规定。

表 8

不合格分类	B 类	
不合格分类组	I	II
检查项目	4.7条	4.11(镀层厚度)条
判定数组	$n=10[A_c=1 R_c=2]$	$n=12[A_c=2 R_c=3]$
RQL	40	40

6.4.5 周期检查合格，必须是本周期内所有检查项目周期检查都合格，否则就认为周期检查不合格。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 每只扩张器在明显部位应有标志，标志按 ZB C30 001的规定，应有下列标志：

- 制造厂代号或商标；
- 出品年代(最后二字)。

7.2 每只扩张器应有检验合格证，合格证上应有下列标志：

- 制造厂名称；
- 检验员代号；
- 检验日期。

7.3 每两只扩张器经包装后再放入盒内。

7.4 盒上应有下列标志：

- 制造厂名称、地址；
- 产品名称；
- 规格；
- 数量。

7.5 每二十盒装入箱内，箱内应有防潮垫纸，箱上应有下列标志：

- 制造厂名称、地址；

- b. 产品名称;
- c. 规格;
- d. 出厂年月;
- e. 数量;
- f. 体积(长×宽×高);
- g. 重量;
- h. 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 运输要求按订货合同规定。

7.7 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。

8 贮存保修期

扩张器经包装后,在遵守贮存规则的条件下,从出厂之日起在两年内,产品不能正常使用,制造厂应无偿地为用户更换、修理产品或零件。

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。

本标准由上海医用听诊器厂负责起草。

本标准主要起草人徐华、黄肇敏。

本标准参照采用日本工业规格《阴道镜》(JIST 4405—1980)。

中 华 人 民 共 和 国
行 业 标 准
双 翼 阴 道 扩 张 器
YY 0006—90

*

中国标准出版社出版
(北京复外三里河)
中国标准出版社北京印刷厂印刷
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 16 000
1991年7月第一版 1991年7月第一次印刷
印数 1—1 000

*

*

标 目 163—44