

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0149—2006
代替 YY/T 0149—1993

不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

Medical instruments of stainless steel—
Test methods of corrosion resistance

(ISO 13402:1995, Surgical and dental hand instruments—
Determination of resistance against autoclaving,
corrosion and thermal exposure, MOD)

2006-06-19 发布

2007-05-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前　　言

本标准修改采用 ISO 13402:1995《外科和牙科手持器械——耐压力蒸汽、耐腐蚀和耐热性能的测定》，主要差异如下：

- 增加了第 3 章分类；
- 增加了第 6 章氯化钠溶液试验法；
- 增加了第 7 章柠檬酸溶液试验法；
- 完善了 5.4、6.6、7.6、8.6、9.4、10.3 的试验评价内容。

本标准代替 YY/T 0149—1993《不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法》。

本标准与 YY/T 0149—1993 的主要差异如下：

- 增加了第 8 章硫酸铜试验法；
- 增加了第 9 章压力蒸汽试验法；
- 增加了第 10 章加热试验法。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会提出并归口。

本标准主要起草单位：上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：倪芝娣、郑会乐。

本标准于 1993 年 12 月首次发布。

不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

1 范围

本标准规定了马氏体类和奥氏体类不锈钢医用器械和牙科手持器械的耐腐蚀性能试验方法。

本标准适用于马氏体类不锈钢医用器械(如剪、钳、镊等器械)、奥氏体类不锈钢医用器械(如注射针、针灸针、不锈钢宫内节育器、牙用不锈钢丝等),也适用于制造奥氏体类不锈钢医用器械的材料。

本标准不适用于马氏体类、奥氏体类不锈钢外科植入物。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—1992, eqv ISO 3639:1987)

ISO 7151:1988 外科器械——非切割铰接器械——通用要求和试验方法

3 分类

本标准的试验方法包括沸水试验法、氯化钠溶液试验法、柠檬酸溶液试验法、硫酸铜试验法、压力蒸汽试验法和加热试验法。

本标准的沸水试验法、硫酸铜试验法、压力蒸汽试验法和加热试验法适用于马氏体类不锈钢医用器械;本标准的全部试验方法均适用于奥氏体类不锈钢医用器械。

4 准备

4.1 试验用水

试验用水为符合 GB/T 6682 规定的三级水。

4.2 试件清洗

试件应脱脂清洗干净。可用丙酮或其他有机溶剂浸泡或揩擦试件进行脱脂处理,然后用温度为 60℃~70℃ 的含 0.3%~1% 肥皂(或不含酶的洗衣粉)和 2%~3% 磷酸三钠($Na_3PO_4 \cdot 12H_2O$)的水溶液浸泡 10 min,取出试件用水冲洗,最后用三级水漂洗干净。

5 沸水试验法

5.1 试验器具

玻璃烧杯或陶瓷容器或适用的耐腐蚀的不锈钢容器。

5.2 试件准备

试件准备同 4.2。

5.3 试验步骤

5.3.1 试件浸没(浸没高度应不小于 30 mm)在盛有沸水(4.1)的容器(5.1)中煮沸至少 30 min。

5.3.2 试件在试验水中冷却至少 1 h。

5.3.3 从试验水中取出试件,暴露在空气中 2 h。

5.3.4 用干布用力擦拭试件表面。

5.4 试验评价

检查试件表面的腐蚀痕迹,其腐蚀程度分为如下四级:

- a 级:无任何腐蚀痕迹;
- b 级:有腐蚀痕迹,经擦拭即可除去;
- c 级:有腐蚀,经擦拭不能除去;
- d 级:有严重腐蚀,经擦拭不能除去。

6 氯化钠溶液试验法

6.1 试验器具

玻璃烧杯或陶瓷容器。

6.2 试剂

氯化钠(NaCl,分析纯)。

6.3 氯化钠溶液配制

用三级水配制氯化钠溶液 [$c(\text{NaCl}) = 0.5 \text{ mol/L}$]。

6.4 试件准备

试件准备同 4.2。

6.5 试验步骤

6.5.1 将试件的一半浸入(半浸法)或全部浸入(全浸法)温度为 $20^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ 的氯化钠溶液中,保持 168 h。

注:本方法分半浸法和全浸法两种。全浸法适用于一些太大而不能完全浸没的器械。

6.5.2 取出试件用水冲洗。

6.5.3 用三级水漂洗并干燥试件。

6.6 试验评价

以 10 倍放大镜检查试件表面的腐蚀痕迹,其腐蚀程度分为如下三级:

- a 级:无任何腐蚀痕迹;
- b 级:有轻微的腐蚀痕迹,包括对表面反射性影响很小的点蚀或稍加清洗即可除去的沾污及表面变色;
- c 级:有明显的黄色或黑色锈斑生成。

7 柠檬酸溶液试验法

7.1 试验器具

玻璃烧杯。

7.2 试剂

柠檬酸(化学纯)。

7.3 柠檬酸溶液配制

用三级水配制 100 g/L 柠檬酸溶液。

7.4 试件准备

试件准备同 4.2。

7.5 试验步骤

7.5.1 试件浸没在柠檬酸溶液中,室温保持 5 h。

7.5.2 取出试件,用三级水冲洗。

7.5.3 试件放入盛有沸水(4.1)的烧杯中煮沸 30 min。

7.5.4 试件在试验水中冷却,室温保持 48 h。

7.5.5 从试验水中取出试件并干燥。

7.6 试验评价

目力检查试件表面的腐蚀痕迹,其腐蚀程度同 6.6。

8 硫酸铜试验法

8.1 试验器具

玻璃烧杯或陶瓷容器。

8.2 试剂

8.2.1 水合化硫酸铜结晶($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$,分析纯)。

8.2.2 硫酸(H_2SO_4 ,分析纯, $\rho=1.84 \text{ g/cm}^3$)。

8.2.3 异丙醇或 95% 乙醇。

8.3 硫酸铜溶液配制

在容器中加入 22.5 mL 的温水(4.1)和 1 g 的硫酸铜结晶,搅拌直至结晶完全溶解,然后徐徐加入 2.5 g 的硫酸,使之充分混合。

8.4 试件准备

用肥皂和温水擦洗试件,然后用三级水漂洗干净并用异丙醇或 95% 乙醇干燥。

8.5 试验步骤

8.5.1 试件浸没在一个盛有硫酸铜溶液的容器中。对于一些太大而不能完全浸没的器械,可采取部分浸没进行试验。

8.5.2 试件在硫酸铜溶液中浸没 5.5 min~6.5 min。

8.5.3 取出试件用水冲洗。

8.5.4 用布用力擦拭。

8.6 试验评价

目力检查试件上铜沉积的痕迹,试件上不得有擦拭不掉的铜附着层。

注 1: 忽略不计粘着在硫酸铜液滴周围、焊接部或铜焊接结合部的铜附着物及因硫酸铜液造成的试件抛光面发暗。

注 2: 忽略不计试件的小部位上(如:关节部、锁止牙、唇头齿等)的轻微铜附着物。

9 压力蒸汽试验法

9.1 设备

在 134°C~138°C 之间和 $0.22 \text{ MN} \cdot \text{m}^{-2}$ 条件下运行的非真空高压灭菌器。

9.2 试件准备

试件准备同 4.2。

9.3 试验步骤

9.3.1 将试件放入托盘置于高压灭菌器内。

9.3.2 三级水的用量根据试件的压力蒸汽试验周期而定,以 $3^{+0.5} \text{ min}$ 、134°C~138°C 和 $0.22 \text{ MN} \cdot \text{m}^{-2}$ 作为试件的一个压力蒸汽试验周期。

9.3.3 试验后移出托盘,使试件在空气中冷却至室温。

9.4 试验评价

检查试件表面的腐蚀痕迹,其腐蚀程度同 5.4。

10 加热试验法

10.1 设备

175°C±5°C 的烘箱。

10.2 试验步骤

将试件放入 $175^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 的烘箱中保温 $30 \text{ min} \pm 1 \text{ min}$, 取出试件, 使之在空气中冷却至室温。

10.3 试验评价

检查试件表面的腐蚀痕迹, 其腐蚀程度同 5.4。
