



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

中华人民共和国医药
行 业 标 准
不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0149—2006

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2006年8月第一版

*

书号:155066·2-17053

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

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($\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$)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。