

ICS 11.040.40
C 30



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0343—2002

外科金属植入物液体渗透检验

Liquid penetrant inspection of metallic surgical implants

(ISO 9583:1993, NEQ)

2002-09-24 发布

2003-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准非等效采用国际标准 ISO 9583:1993《外科植入物——无损检验——外科金属植入物液体渗透检验》(英文版)。

本标准将国际标准中引用的 ISO 3452:1984《无损检验——渗透检验——一般原理》相应条款的内容列出,详见采用说明。

因采用国产的渗透材料,所以第7章(除7.4外)渗透材料的控制,引用中华人民共和国航空部标准 HB/Z 61—1998《渗透检验》中相应条款。

本标准中7.4等同采用 ASTM F601—1992《外科金属植入物荧光渗透检验规范》中5.1.4。

本标准的附录A、附录B均为规范性附录。

附录A提供了外科金属植入物表面不连续性缺陷的可接受极限水平。

附录B提供了渗透检验程序。

本标准由国家药品监督管理局提出并批准。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(CSBTS/TC110)归口。

本标准起草单位:国家药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:张文惠、宋辉、邢家强。

外科金属植入物液体渗透检验

1 范围

本标准规定了外科金属植入物液体渗透检验方法、检验水平、可接受的极限、检验记录、渗透材料的控制、渗透检验人员的资格考核。

本标准适用于检验外科金属植入物表面的不连续性或缺陷。

注：本标准涉及的无损检测术语见 GB/T 12604.3—1990《无损检测术语 渗透检测》。

2 引用标准

下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

HB/Z 61—1998 渗透检验

3 检验方法

3.1 检验条件

被检试件表面应清洗干净，不应留有任何物质来妨碍液体渗透检验或产生渗透剂假指示。

3.1.1 表面预清洗¹⁾

- 1) 选用合适的清洗材料和清洗过程，清除试件表面的油脂。
- 2) 被检试件表面和任何不连续性的缺陷内要清洁，并要远离污染源。

3.1.2 除油污²⁾

试件施加渗透剂前，被检试件表面应去除油污，选择适宜的除油溶剂。

3.1.3 后续检验³⁾

如果有不同的渗透剂用在后续的检验，应重新清洗被检试件，完全清除任何不连续性缺陷中腐蚀产物和以前应用的渗透剂残渣。残留的着色渗透剂与荧光渗透剂发生化学反应，可导致完全或部分荧光的猝灭。

3.2 程序

3.2.1 渗透检验体系分类⁴⁾

3.2.1.1 按检验方法分：

- a) 荧光渗透检验；
- b) 着色渗透检验；
- c) 双用(荧光/着色)渗透检验。

3.2.1.2 按渗透剂类型(去除多余渗透剂的方法)分：

- a) 水洗型；

1) ISO 3452 中 6.2。

2) ISO 3452 中 6.3。

3) ISO 3452 中 10.2。

4) ISO 3452 中 5.5。

- b) 后乳化剂；
- c) 溶剂去除型。

3.2.2 检验程序⁵⁾

见本标准的附录 B。

3.3 渗透材料

3.3.1 灵敏度

根据外科金属植入物外形结构、采用的材料和不同的生产阶段选择,其灵敏度水平分为:一般灵敏度;高灵敏度;超高灵敏度。级别由渗透剂材料的制造商和购买方协商选定。

3.3.2 适用性⁶⁾

所用的渗透材料与被检试件的材料相适应,应考虑长时间腐蚀性影响。

3.3.3 检验后的清洗⁷⁾

检验后,去除渗透剂和显像剂。检验材料的残留会使试件在使用中与其他因素反应产生腐蚀作用,为了不妨碍后来的工序或使用要求,必须在检验后及时完成清洗。

4 检验水平

除非外科金属植入物的制造商或购买方有特殊的要求,否则每批产品应 100% 检验。

5 可接受的极限

产品可接受或拒收的依据应在给定的规范中确定。推荐的可接受的极限水平见本标准的附录 A。

6 检验记录⁸⁾

检验结果应记录,以追溯检验的外科金属植入物。

- a) 确定检验方法及操作程序;
- b) 检验数据;
- c) 确认个人资格和签名;
- d) 渗透技术、环境温度、应用的渗透材料及制造商;
- e) 适当的用草图或描述,确定所有显示的位置和影响因素;
- f) 报告日期。

7 渗透材料的控制

应进行下列的试验以评定渗透材料的有效性。

注:由于污染和老化可使渗透材料的功效降低。

7.1 渗透剂

比重的检查周期和保养周期依据渗透剂的制造商说明书要求,荧光亮度依据标准 HB/Z 61—1998 中 5.10.5.1 条检查。

7.2 乳化剂

7.2.1 含水量

油基乳化剂的含水量不得超过 10%。检查周期:敞开式容器 30 天,闭合式容器 3 个月。依据

5) ISO 3452 中 7.8.9。

6) ISO 3452 中 6.1.1。

7) ISO 3452 中 11.1。

8) ISO 3452 中 13。