

ICS 11.040.30
C 36



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0172—2014
代替 YY/T 0172—1994

子宫探针

Uterine probe

2014-06-17 发布

2015-07-01 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 0172—1994《子宫探针》。

本标准与 YY/T 0172—1994 的主要技术差异如下：

- 增加了“本标准不适用于一次性子宫探针”(见第 1 章)；
- 增加了“GB/T 1220 规定的不锈钢材料”(见 3.2)；
- 修改了头端和外表面表面粗糙度 Ra 的数值,由“0.2 μm ”修改为“0.4 μm ”(见 4.5)
- 增加了对产品耐腐蚀性能的要求(见 4.7)；
- 增加了杆部与柄部连接牢固度的试验方法(见 5.1.2)；
- 增加了耐腐蚀性能的试验方法(见 5.7)；
- 增加了产品周期检验的要求(见 6.4)。

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总局上海医疗器械监督检验中心。

本标准主要起草人:余国恩、江菊玲、金耀明、翁秉豪、周雅萍。

本标准所代替标准的历次版本发布情况：

- YY/T 0172—1994。

子宫探针

1 范围

本标准规定了子宫探针的结构形式、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。
本标准适用于子宫探针,该产品供妇产科探测子宫颈方向和深度用。
本标准不适用于一次性使用子宫探针。

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 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/T 1052 手术器械标志

3 结构型式

3.1 子宫探针可以制成柔性和非柔性,其结构示意、基本尺寸及极限偏差应符合图1的规定。

3.2 子宫探针应选用 GB/T 4423 中规定的 H62、H65、H68 铜材料或选用 GB/T 1220 规定的 12Cr18Ni9 不锈钢材料制造。