



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

9

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、宋铎、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用,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。

HB/Z 61—1998中 5.10.5.2 条检查。

7.2.2 渗透材料的污染

乳化剂(油基或水基)被渗透剂污染不能超过10%。每一批乳化剂或用过的乳化剂浓度用折射仪校验。检查周期为一周或使用前,两者择其一,或更高频率的检查。

7.3 显像剂

干粉式显像剂应干燥、松散和不结块,结块的显像剂不得使用,检查周期为每天或使用前。液体显像剂依据制造商说明书的要求,液体显像剂的密度检查周期为每周或使用前,依据 HB/Z 61—1998 中 5.10.5.3条检查。

7.4 黑光灯⁹⁾

黑光灯用于荧光渗透检验。应检查黑光灯的输出功率,距黑光灯滤片表面 380 mm 处黑光辐照度应不低于 $800 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ 。测量用校准的黑光辐照度计,检验周期为一周。

8 渗透检验人员的资格考核

从事渗透检验人员应进行资格鉴定和认证,取得专业技术资格等级,并从事与其资格相适应的工作。

9) ASTM F601—1992 中的 5.1.4。

附录 A
(规范性附录)

液体渗透检验外科金属植入物——表面不连续性缺陷可接受极限水平

A.1 推荐可接受的极限水平

制造商或购买方可接受和拒收的极限水平与检验区域不连续性缺陷的形状、尺寸和间距有关。
制造商和购买方应指明外科金属植入物不同检验区域(见 A.2)。

表 A.1 推荐单个或成组表面不连续性缺陷的尺寸、间距和数量的极限水平

缺陷类型	最大长度 mm	最小间距 mm	每 25 mm×25 mm 检验区域缺陷最多数量				
			A	B	C	D	E
单个缺陷 (气孔夹杂)	0.25~0.5	1	0	2	3	4	6
	>0.5~1	2	0	1	2	3	4
	>1~1.5	3	0	0	1	2	3
	>1.5~2	4	0	0	0	1	2
	>2~3	6	0	0	0	0	1
成组缺陷 (疏松)			每个区域缺陷最多数量				
	≥2	3	0	0	2	3	6
	>2~4	6	0	0	1	2	3
	>4~6	10	0	0	0	1	2
1) 线性缺陷尺寸(长度:宽度>3:1)不能接受。 2) 尺寸<0.25 mm 可忽略。 3) 在检验区域内,如果没有出现较大的缺陷,则较小缺陷尺寸的总和按可接受极限水平的最多数量评估。在检验区域内有数个缺陷可以做机械切削,则缺陷的尺寸和间距不受限定。因为它们完全可以被后来的机械加工处理掉。 4) 标明任何 25 mm×25 mm 的表面区域。 5) 依据不连续性缺陷尺寸和深度,评定表面不连续性缺陷。 为清晰的识别缺陷尺寸可采用易挥发性溶剂擦拭的方法。 6) 成组状缺陷,即单个缺陷间隔小于最大缺陷最大长度的两倍;成组缺陷尺寸包含的所有单个缺陷的总和尺寸。							

A.2 检验区域

A、B、C、D、E 由制造商或购买方确定。

附录 B

(规范性附录)

渗透检验程序

B.1 检验程序

B.1.1 渗透

B.1.1.1 施加的温度

被检试件表面和渗透材料的温度要在渗透材料生产商使用说明书提供的范围内。

B.1.1.2 渗透剂的应用

被检表面应完全被渗透剂润湿和覆盖,渗透剂可以通过浸渍、喷涂(静电喷涂)和刷涂等方式施加。

B.1.1.3 渗透时间

渗透时间要依据渗透剂的特性、使用温度、被检材料和缺陷类型而成。渗透剂在渗透时间内应不允许被干燥,如果干燥被检表面要重新渗透。在渗透时间内,被检试件表面完全润湿的时间应不少于制造商推荐的时间。更长的渗透时间显示不连续缺陷更明显。

B.1.2 乳化剂的施加

B.1.2.1 按渗透剂类型,渗透后用浸渍或喷涂等方式将乳化剂施加到被检表面。

B.1.2.2 乳化时间是关键,要依据被检表面的结构和不连续性缺陷的类型来定。乳化时间应是被检表面可以足够地进行水洗,但是,不能将不连续性缺陷中的渗透剂过乳化而滤出。

B.1.3 多余渗透材料的去除

B.1.3.1 一般要求

在完成渗透时间和乳化时间后,表面的渗透剂和乳化剂薄层应清除并有效的去除表面不适当干扰背景,以避免产生假指示。应避免去除较大不连续性或缺陷中的渗透剂而造成过清洗。荧光渗透检验清洗应在黑光灯下进行。着色渗透检验清洗应观察表面无明显染料的痕迹。

B.1.3.2 溶剂去除型渗透剂

溶剂去除分两个阶段

a) 把多余的渗透剂用一个清洁的、吸湿的纱布或纸布擦去。

b) 用纱布或纸巾蘸少量适当的溶剂擦除表面多余的渗透剂,应减少或不去除不连续性缺陷中的渗透剂。

B.1.3.3 水洗型和后乳化型渗透剂

渗透后多余的渗透剂用水去除,推荐使用温水,水温应在渗透剂制造商推荐的温度范围。乳化剂的施加,对于多余荧光渗透材料的去除,应在黑光灯下观察被清洗的表面,把表面完全清洗干净。如果被检试件过乳化,试件应重新清洗、渗透和乳化。

B.1.4 干燥

B.1.4.1 显像前,被检试件表面应依据下列方法进行干燥:

a) 用清洁、干燥的纱布或纸巾擦;

b) 用清洁、干燥过滤压缩空气吹;

c) 热风循环;

d) 在热风循环箱中干燥。

B.1.4.2 当应用于粉显像剂或非水湿显像剂时,被检表面润湿刚刚消失时,即达到干燥要求。

B.1.4.3 应避免过长的干燥时间或过高的温度及过高压缩空气压力,以防止不连续缺陷中渗透剂蒸发。

B.1.5 显像剂的应用

B.1.5.1 干粉显像剂

被检表面干燥后,将与渗透剂相适应的干燥、松散的显像剂施加到被检表面。如:喷涂、手工撒等。

B.1.5.2 液体显像剂

被检表面干燥后,应把与渗透剂相适合的显像剂均匀地施加到被检表面,显像剂施加用喷涂、静电喷涂、浸渍等方式。在施加前,要使悬浮液中的固体颗粒均匀分布,过厚的液体显像剂覆盖层,可能会导致显示模糊。在干燥后,显像剂应在被检表面呈现不光滑薄薄的一层。

B.1.6 显像时间

显像剂施加后,被检表面应保持足够的显像时间。显像时间应依据所用的检验材料、被检材料和存在缺陷的种类而定。一般情况下,应是渗透时间的50%。对于细小的不连续性缺陷,可达到渗透时间,最长的显像时间一般是渗透时间的两倍,过长的显像时间可引起在宽而深的不连续性缺陷中返渗出大量的渗透剂,因而产生过量的污迹造成虚假指示。

B.2 检查

B.2.1 荧光渗透检验

用荧光渗透检验时,检查间或区域应黑暗。可以用暗的琥珀黄色的灯来照明,检验应在黑光灯下进行。黑光灯的波长在320 nm~400 nm,波峰处波长为365 nm。在检验前,检验人员暗场适应时间不少于5 min。

B.2.2 着色渗透检验

用着色渗透检验时,检验区域应用日光或人造光源照明,光强度不得低于500 lx。使被检表面有一个适当的缺陷显示,应避免在眩目的光照下检查。

B.2.3 辅助观察

借助于放大镜进行观察,由钠玻璃制造的透镜,在荧光渗透检验时,使荧光渗透剂和紫外光的对比度增加,当观察被检试件表面有反光时,可戴防紫外线眼镜。

B.3 解释与评定

B.3.1 显像后被检表面应在适当的条件下进行检验。如果显示的背景已经削弱应重新检验。

在不连续性缺陷显示的位置上画出标记并依据验收标准进行评定。

B.3.2 随着显像时间的延长,象点状、线状不连续性缺陷将不断增强指示,因此应及时记录它们的形状和尺寸,对于任何有疑问的显示,应重新检验以核实不连续性缺陷是否存在。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
外科金属植入物液体渗透检验
YY/T 0343—2002

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 880×1230 1/16 印张 3/4 字数 14 千字
2003年1月第一版 2003年1月第一次印刷
印数 1—800

*

网址 www.bzcbs.com

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY/T 0343—2002