**ICS 11.220**

**CCS B 42**

NY

中华人民共和国农业行业标准

**NY/T XXX—20XX**

兽用子宫冲洗器

Uterine Rinser for animals

（定向征求意见稿）

20XX-XX-XX发布 20XX-XX-XX实施

**中华人民共和国农业农村部** 发布

**前 言**

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第一部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华人民共和国农业农村部畜牧兽医局提出。

本文件由全国畜牧业标准化技术委员会（SAC/TC274/SWG7）归口。

本标准起草单位：中国兽医药品监察所、大庆市兴牧科技有限公司。

本标准主要起草人：

本标准为首次发布。

**兽用子宫冲洗器**

**１ 范围**

本标准规定了兽用子宫冲洗器的产品结构、型式、技术要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用兽用子宫冲洗器的生产及检验。该产品连接冲洗管后，兽医及繁育人员用于治疗牲畜子宫疾病。

**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 191 包装储运图示标志

GB/T2828.1 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 4491 橡胶输液管

GB/T16947 螺旋弹簧疲劳试验规范

JJG 18 医用注射器

NY/T 1622 兽医塑钢连续注射器

**3 结构与型式**

3.1 兽用子宫冲洗器的结构

兽用子宫冲洗器的典型结构及型式见图1、图2。

****

说明：

1——阀门；

2——导管；

3——注液瓶/回抽瓶；

4——注液/回液泵

注：本图仅说明兽用子宫冲洗器的结构，并非标准规定的唯一型式。

**图1、兽用子宫冲洗器结构示意图**



**图2带有回抽功能的兽用子宫冲洗器俯视图**

**4 技术要求**

4.1 材料要求

4.1.1应选用无毒材料，与药液有接触的部分应选用耐弱酸、弱碱化学性能稳定的材料制成。

4.1.2弹簧部件应采用不锈钢材料制成。

4.1.3导管应采用硅胶管或无毒塑料软管制成。

4.2 外观

4.2.1兽用子宫冲洗器表面应光滑，不得有破裂、锋棱、毛刺、凹陷、切口不齐等明显缺陷。

4.2.2注液瓶/回抽瓶内壁应光滑，不得有凹凸、瘢痕、气孔等缺陷。

4.3 器身密合性能要求

各组件位置应相对固定，不得随意脱落；各组件连接处不得渗漏液体，具有良好的密合性。在使用状态下承受表1规定的水压时，10s内不得有水的渗出。

表1

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 标称容量V/mL | V＜10 | 10≤V＜30 | 30≤V＜50 | 50≤V |
| 水压MPa | 0.30 | 0.25 | 0.15 | 0.13 |

4.4 注液容量要求

对于需要注进牲畜子宫的药液应进行容量标注，刻度线与计量数字应清晰、完整，在20℃时容量的允许误差应不超过表2中的规定。

表2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 标称容量V/mL | V＜5 | V≥5 |
| 排出体积的允许误差 | ±5% | ±4% |

4.5 注射/回抽功能活塞往复应轻便顺畅，不得有卡滞现象，活塞与注液腔体密合性良好。注射器活塞在水湿润的使用状况下，活塞橡胶圈耐磨不得低于10000次，器身密合性应良好。

4.6 连接胶管物理性能应符合表3规定

表3

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 老化前 | 老化后  (70±2)℃，(166±2)h或(100±2)℃，(22±0.3)h |
| 拉伸强度/MPa≥ | 21 | 16 |
| 扯断伸长率/％≥ | 700 | 500 |

4.7部分兽用子宫冲洗器有弹簧作为重要动力部件的，弹簧应采用不锈钢材料制成，弹簧压缩累计不得低于10000次。

**5 检验方法**

5.1 材料性能检验

应符合4.1的要求。

5.2 外观检验

目测，应符合4.2要求。

5.3 密合性能检验

按NY/T1622中5.3.3的规定，先将兽用子宫清洗器做清洁干燥处理，然后吸取全容量的水，将子宫兽用子宫冲洗器平置于试验架，模拟使用状态从锥头孔通入规定的水压，在承受表1规定的水压试验10s后，各组件连接处不得渗液，应符合4.3要求。

5.4 容量检验

按照JJG18中7.3.13容量的检定方法，应符合4.4要求。

5.5 滑动性能检验

兽用子宫冲洗器组装好后，活塞抽吸配合良好，不得自行松动；活塞在水润情况下做抽吸时，活塞密封圈与接触内壁抽吸灵活，应符合4.5要求。

5.6 连接胶管物理性能检验

按照GB4491中5.3规定进行检验，应符合4.6要求。

5.7弹簧疲劳性能试验

兽用冲洗器的弹簧疲劳性能检验一般为新产品定型鉴定有特殊要求时进行，试验循环次数为10000次，当弹簧因松弛丧失功能时视为疲劳试验失效模式，具体方法参照GB/T16947。

**6 检验规则**

6.1 检验分类

检验分为出厂检验（逐批检验）和型式检验（周期检验）。

6.2 出厂检验

6.2.1 每批产品经制造厂检验部门检验合格后能出厂，抽样检验程序按GB/T2828.1的规定进行。

6.2.2 出厂检验项目见表3规定内容，任何一项不合格，该产品判定为不合格。

6.3 型式检验

6.3.1 在下列情况下应进行型式检验：

a） 新产品投产前的试验定型鉴定；

b） 老产品的设计设计、工艺或材料有重大改变时；

c） 连续生产中的产品，每二年不少于一次；

d) 间隔一年以上再投产时；

e） 产品质量监督抽查和质量仲裁时的检验。

6.3.2型式检验项目见表3规定，其中5.3、5.4、5.5为关键项。

6.3.3 抽样方式

型式检验在出厂检验合格的产品中随即抽取5支做试验。

6.3.4 型式检验中有1项不合格时，应双倍抽样，对不合格项目进行复检，若仍不合格，则型式检验不合格。

表3 逐批检验和周期检验项目

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 检验项目 | 本标准要求的条款 | 试验方法 | 出厂检验 | 型式检验 |
| 材料 | 4.1 | 5.1 | ─ | ★ |
| 外观 | 4.2 | 5.2 | ★ | ★ |
| 密合性 | 4.3 | 5.3 | ★ | ★ |
| 注液容量 | 4.4 | 5.4 | ★ | ★ |
| 活塞性能 | 4.5 | 5.5 | ★ | ★ |
| 胶管物理性能 | 4.6 | 5.6 | ─ | ★ |
| 弹簧疲劳性能 | 4.7 | 5.7 | ─ | 可选 |

注：★为必做项目

**7标志、包装、运输和贮存**

7.1标志

7.1.1每个兽用子宫冲洗器包装盒上应有下列标志:

a) 制造厂名称、地址、联系电话；

b) 产品名称、规格；

c) 产品商标；

d）执行标准。

7.1.2 产品合格证上应有下列标志:

a)制造厂名称；

b)产品名称、规格；

c)检验员代号；

d)检验日期。

7.1.3外包装箱上应有以下标志:

a)制造厂名称、地址、联系电话；

b)产品名称、规格、数量；

c)毛重/净重:kg；

d)体积(长X宽X高):cm；

e)出厂日期。

7.1.4图案、标志应符合GB/ T 191的规定。外包装箱上的字样和标志应清晰、完整，并保证在较长时间内容易识别。

7.2包装

7.2.1在小包装中装入合格的兽医子宫冲洗器成品配备合格证、使用说明书各1份。

7.2.2大包装的包装数量按产品规格及订货合同确定。

**8运输、贮存**

8.1运输

8.1.1兽用子宫冲洗器在运输中不得与有毒、有害、有腐蚀性的物质混运。

8.1.2兽用子宫冲洗器在运输中应轻装、轻卸，不得日晒、雨淋。

8.2贮存

包装后的兽用子宫冲洗器应在常温相对湿度不超过80%，无腐蚀，通风良好的清洁仓库内存放。