中华人民共和国医药行业标准

YY 0073—92

泪囊牵开器

代替WS 2—203—75

1 主题内容与适用范围

本标准规定了泪囊牵开器(以下简称牵开器)的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存等要求。

本标准适用于泪囊牵开器,该产品供泪囊手术时,牵开切口软组织暴露泪囊用。

2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

GB 1220 不锈钢棒

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 4340 金属维氏硬度试验方法

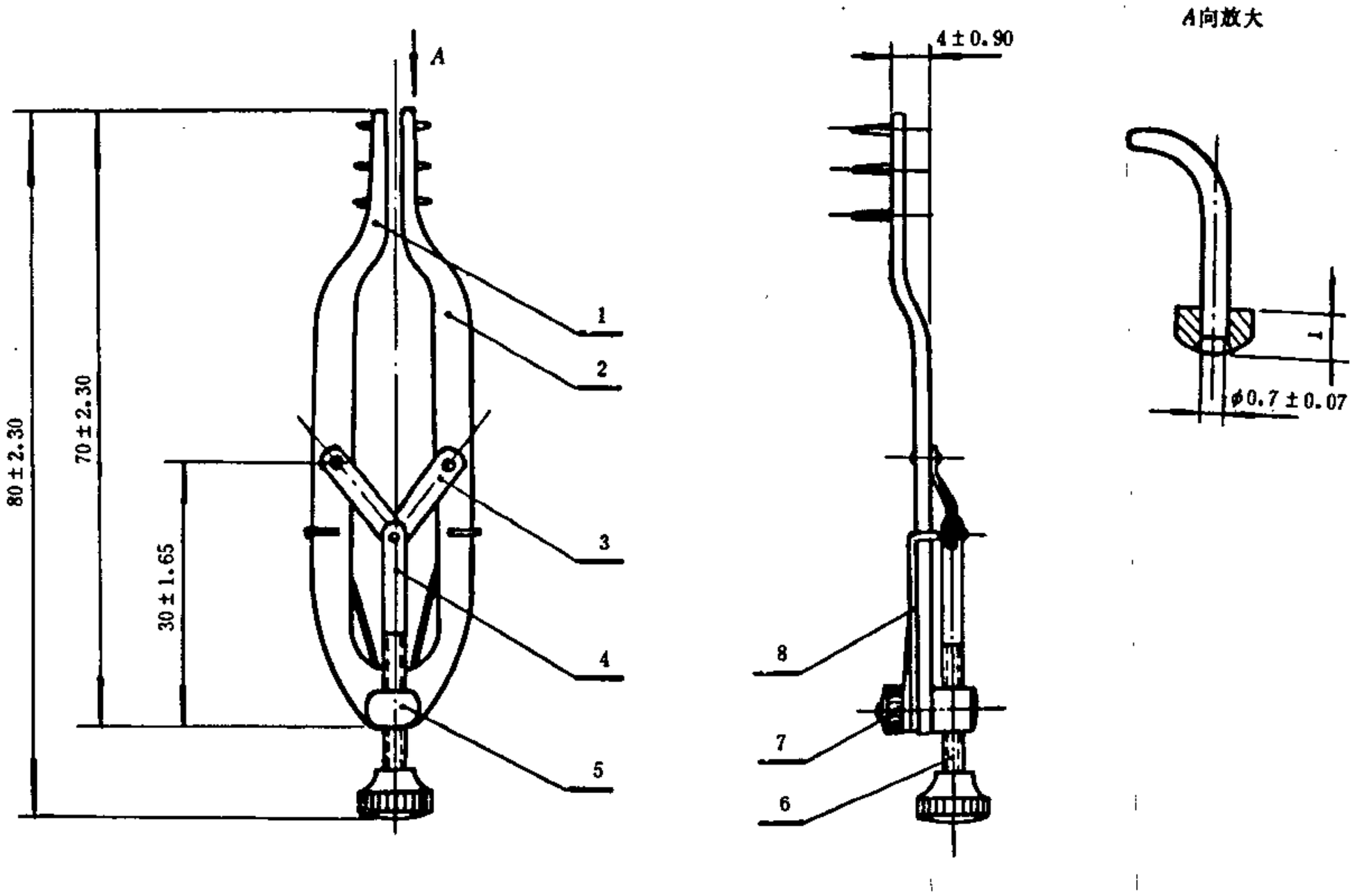
GB 4747.1 医用镊通用技术条件

ZB C30 001 手术器械标志

3 产品分类

牵开器的型式、基本尺寸和极限偏差应符合下列图样的规定。

国家医药管理局1992-01-20批准　　1992-07-01实施



1—左片； 2—右片； 3—撑片； 4—连杆； 5—定位杆；
6—调节螺钉； 7—螺母； 8—弹簧

4 技术要求

4.1 牵开器应符合本标准的要求，并按规定程序所批准的图样及文件制造。

4.2 牵开器零件的材料应符合表 1 的规定。

表 1

零件名称	左　片	右　片	撑　片	连　杆	定位杆	调节螺钉	螺　母	弹　簧
材料牌号 (标准号)	1Cr18Ni9 (GB 1220)				2Cr1'3" (GB 1220)			

4.3 牵开器的弹簧、定位杆、调节螺钉及螺母应经热处理，其硬度为 377～478 $HV_{0.2}$。

4.4 牵开器外形应光滑、对称，三爪高度应相仿，表面不应有裂纹、锋棱、毛刺等缺陷。

4.5 旋动调节螺钉，左右两片撑开或闭合应轻松灵活，不得有卡塞现象。

4.6 牵开器弹簧应有良好的弹性，使用时撑开的最大距离不小于 20 mm。调节螺钉、定位杆与连杆的配合性能应良好，不得有滑牙和脱落。

4.7 牵开器的三爪和左右两片铆合应牢固，不得松动。三爪头端应圆钝。

4.8 牵开器应有良好的耐腐蚀性能。

4.9 牵开器外表面的表面粗糙度参数 R_a 的最大值为 0.2 μm，内表面及抛光不到的部位最大值为 1.6 μm。

5 试验方法

5.1 外观

5.1.1 以目力观察。

5.1.2 用表面粗糙度标准样板比对或用电测法进行测试。

5.2 尺寸

以通用或专用量具进行测试。

5.3 性能

5.3.1 用手背摩擦三爪头端，不应有尖锐和松动感觉，应符合 4.7 条的规定。

5.3.2 牵开器仿使用动作进行撑开或闭合，应符合 4.6、4.7 条的规定。

5.3.3 耐腐蚀性能试验：用肥皂水及温水将钳子擦拭干净，用蒸馏水或去离子水清洗，并加以干燥处理，然后放入装满蒸馏水的玻璃或防锈容器中煮沸 30 min，随蒸馏水自然冷却至少 1 h，从中取出牵开器后，将其晾于空气环境中 2 h。随后，用干布用力擦拭牵开器，此时，便可记录下牵开器上腐蚀出现情况。应符合 4.8 条的规定。

5.3.4 硬度检验：按 GB 4340 中的方法测定，在弹簧上测三点，取其三点的算术平均值，应符合 4.3 条的规定。

6 检验规则

6.1 牵开器应由制造厂技术检验部门进行检验，合格后方可提交订货方验收。

6.2 牵开器必须成批提交检查，检查为逐批检查(出厂检查)。

6.3 逐批检查

6.3.1 逐批检查应按 GB 2828 的规定进行。

6.3.2 抽样方案类型采用一次抽样，抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始，其不合格分类、检查项目、检查水平和 AQL(合格质量水平)按表 2 的规定。

表 2

不合格分类	B 类		C 类			
不合格分类组	I	Ⅱ	I	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ
检查项目	4.3 条	4.5 条	4.4、4.7、4.6 条	4.9 条	3 章尺寸 (70、4 mm)	4.8 条
检查水平	S-2	S-1	S-4	S-4	S-4	S-1
AQL	2.5	4.0	6.5	6.5	10	10

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 每只牵开器在明显部位应有下列标志，标志按 ZB C30 001 中的规定：

a. 制造厂代号或商标；

b. 出品年代(最后二字)。

7.2 每只牵开器应有检验合格证，合格证上应有下列标志：

a. 制造厂名称；

b. 检验员代号；

c. 检验日期。

7.3 每 10 只牵开器应装入一盒内，盒上应有下列标志：

a. 制造厂名称、地址；

b. 产品名称；

c. 数量；

d. 本标准号。

7.4 盒上应贴有封签，封签上应有下列标志：

a. 封贴日期；

b. 包装员代号。

7.5 装箱有关贮运标志应符合 GB 191 的有关规定。箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

7.6 运输要求按订货合同规定。

7.7 包装后的牵开器应贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

8 保证期

牵开器经密封包装后，在遵守贮存规则的条件下，从出厂之日起在两年内应保证不生锈。

附加说明：

本标准由全国外科器械标准化技术委员会提出。

本标准由上海医疗器械检测中心归口。

本标准由中国上海医疗器械检测中心负责起草。

本标准主要起草人傅国宝、姚映红。