中华人民共和国医药行业标准

YY 0075—92

泪　道　探　针

代替 WS2—219—76

1　主题内容与适用范围

本标准规定了泪道探针(以下简称探针)的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存等要求。

本标准适用于泪道探针,该产品供探通泪道用。

2　引用标准

GB 191　包装储运图示标志

GB 340　有色金属及合金产品牌号表示方法

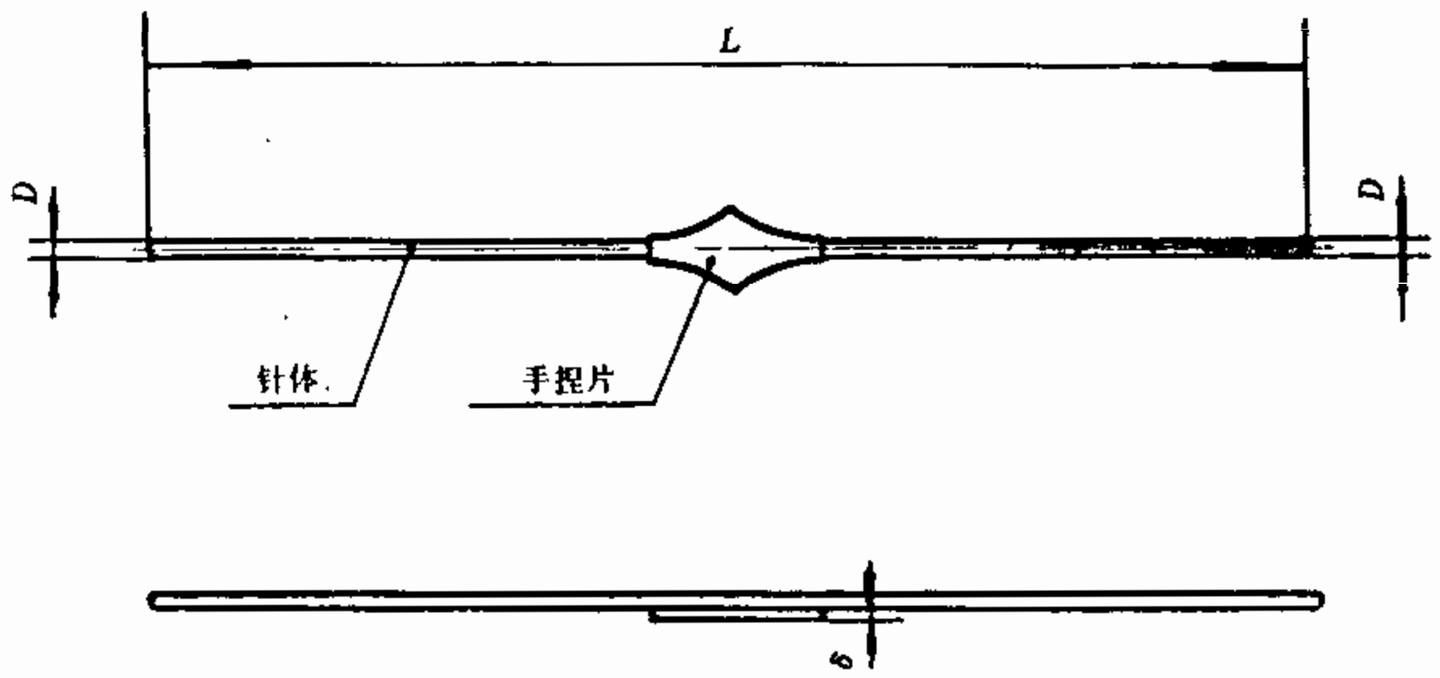
GB 1220　不锈钢棒

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)

ZB C30 001　手术器械标志

3　产品分类

探针的型式、规格和基本尺寸应符合下列图样及表 1 的规定。



国家医药管理局1992-01-20批准　　1992-07-01实施

表 1

mm

规　格	*D*		*L*	*δ*
	基本尺寸	极限偏差		
5	0.5	±0.07	130	0.5
6	0.6			
7	0.7			
8	0.8			
9	0.9			
10	1.0	±0.12		
11	1.1			
12	1.2			
13	1.3			
14	1.4			
15	1.5			
16	1.6			
17	1.7			
18	1.8			

4　技术要求

4.1　探针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　针体应按 GB 340 中规定的 AgCu 20 或 GB 1220 中规定的 1Cr18Ni9 材料制成。

4.3　针体和手捏片的焊接应牢固、光滑，不得有气孔、麻点和堆积物存在。

4.4　不同规格直径针体，经焊接后应在同一条中心线上，不应有倾斜和偏移现象。

4.5　针体表面应圆滑，不得有锋棱、毛刺。

4.6　手捏片采用 H 62 黄铜制成的应镀银，其色泽与针体应一致。

4.7　针体的表面粗糙度参数 R_a 的最大值为 0.2 μm，手捏片表面粗糙度参数 R_a 的最大值为 0.8 μm。

4.8　针体应柔软。

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　外观检验：用手背揩试探针表面，不应有锋棱、毛刺感觉。

5.3.2　柔软检验：将探针沿半径 5 mm 圆棒上弯曲 90°，不得断裂。

6　检验规则

6.1　探针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 探针必须成批提交检查，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	I	II
检查项目	4.5 条	4.3、4.4、4.8 条	4.6、4.7 条、3 章(尺寸 D)
检查水平	S-1	S-4	I
AQL	2.5	6.5	6.5

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 每支探针在明显部位应有下列标志，标志应按 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)；

c. 规格标志。

7.2 探针应装入中性塑料袋内，袋内应有检验合格证，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 套探针应装入一盒内，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 根据数量可按需包装。

7.6 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。

7.7 运输要求按订货合同规定。

7.8 包装后的探针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。

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。

本标准参照采用 JIS T 2619—1983《泪管消息子》。