

转化为YY 91148-1999

中华人民共和国卫生部

部 标 准

WS 2-247-77

腰 椎 穿 刺 针

本标准适用于腰椎穿刺针，该产品供对人体腰椎骨进行穿刺注射药物或抽取脑脊液等用。

一、型式和基本尺寸

1. 穿刺针的型式和基本尺寸应符合图1及表1的规定：

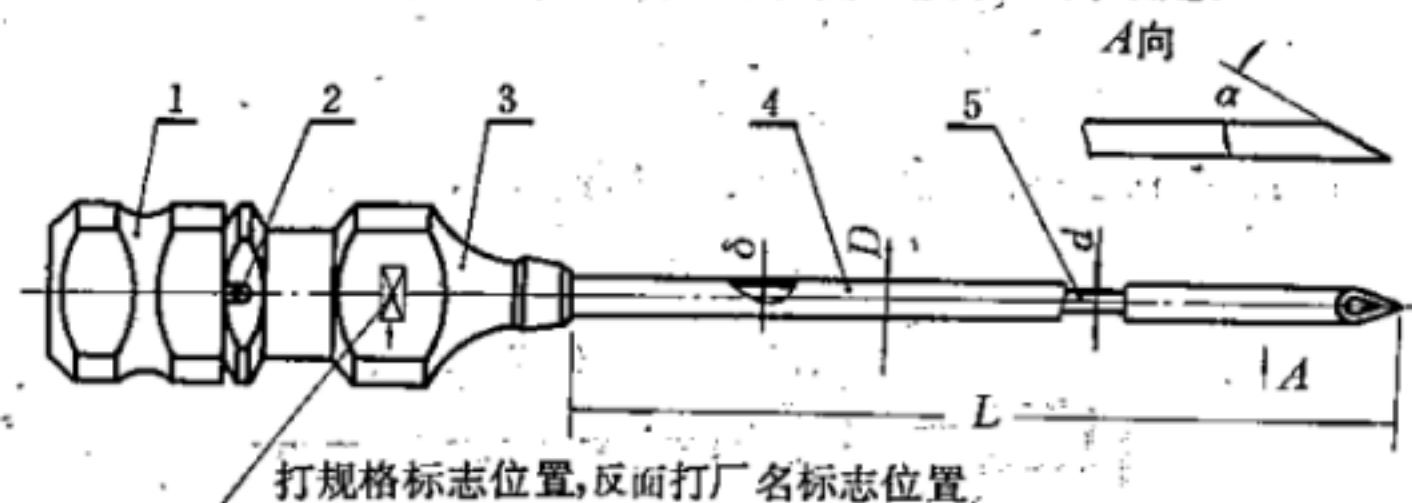


图1 ZC·YC 11型

1—衬芯座；2—定位销；3—针座；4—针管；5—衬芯

产品型号示例：针管直径为0.7毫米的腰椎穿刺针型号为：

ZC·YC 11.7

表1

产 品 型 号	D		L		δ		α		d	
	公称尺寸	允差	公称尺寸	允差	公称尺寸	允差	公称尺寸	允差	公称尺寸	允差
ZC·YC 11.7	0.70	+0.018	80	± 0.95	0.15	± 0.01	27°	$\pm 3^\circ$	0.35	-0.04
ZC·YC 11.9	0.90								0.55	
ZC·YC 11.12	1.20	+0.02	90	± 1.1	0.20				0.75	

注：标准中未规定的尺寸及允许偏差应符合被批准的图样和相应标准的规定。

中华人民共和国卫生部 发布

上海医疗器械研究所 提出

1979年1月1日 试行

武汉注射针厂 起草

2. 穿刺针的针座型式和基本尺寸应符合图 2 的规定:

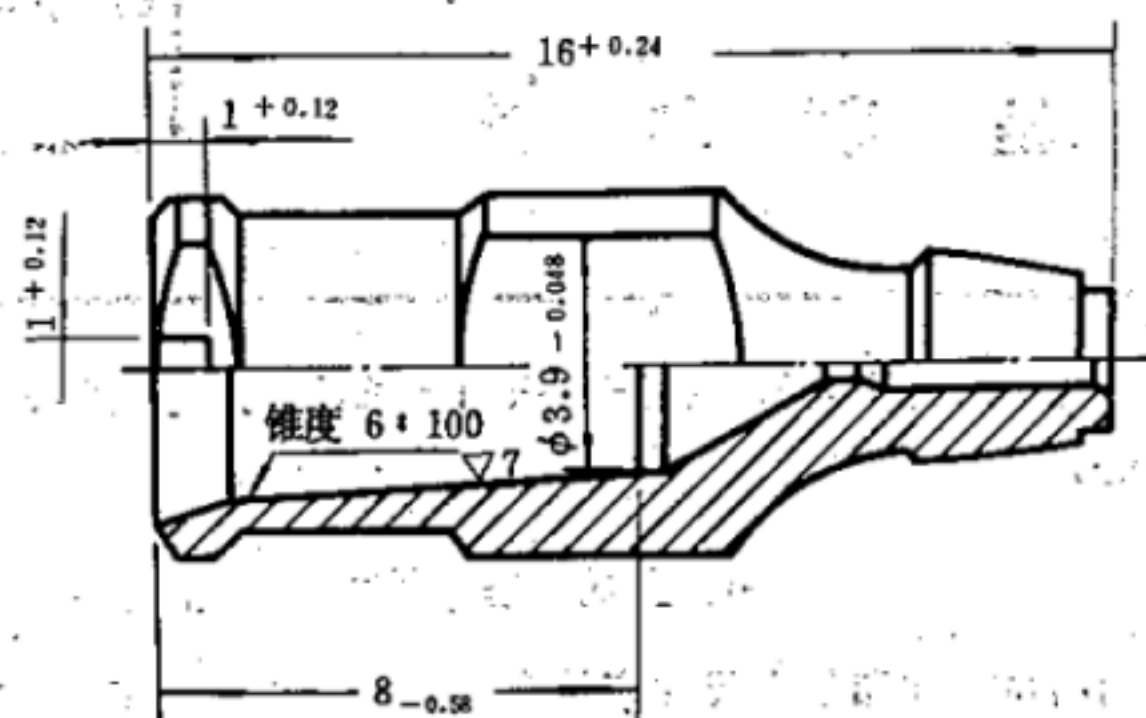


图 2 针座

3. 穿刺针的衬芯座型式和基本尺寸应符合图 3 的规定:

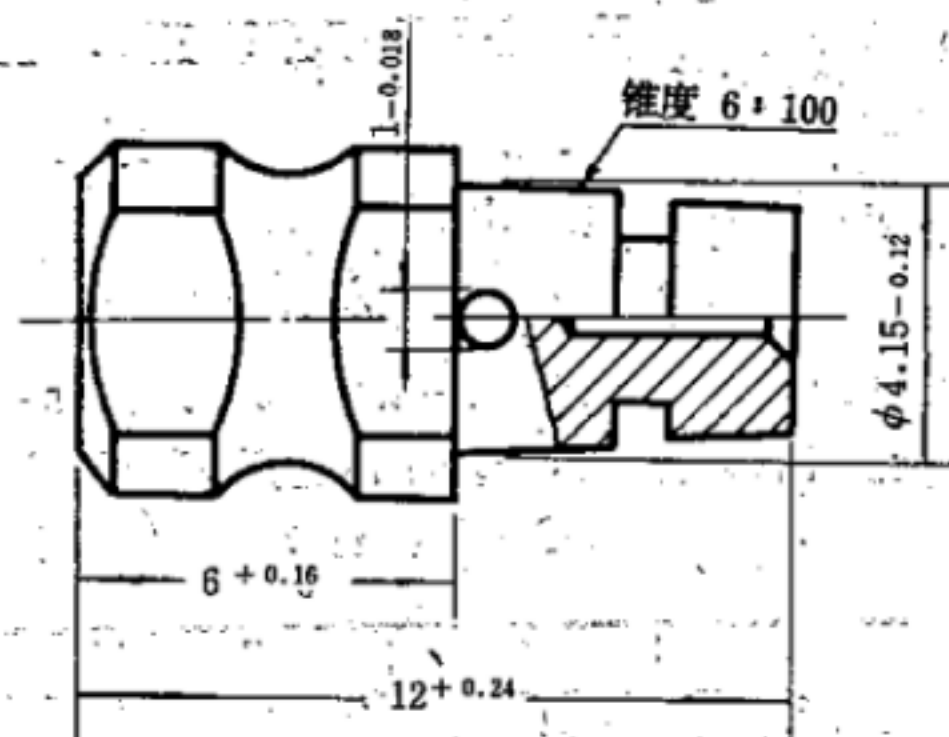


图 3 衬芯座

二、技术要求

4. 穿刺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。

5. 穿刺针的针座和衬芯座应以 YB 795—71《针座棒(HPb 59—1)》中规定的 2 号针座棒制成。

6. 无缝针管应以 GB 1220—75 中规定的 1Cr18Ni9Ti 不锈钢制成。

7. 衬芯应以 GB 1220—75 中规定的 1Cr18Ni9Ti 或 1Cr18Ni9 不锈钢丝制成。

8. 穿刺针与玻璃注射器配合应紧密。在承受 2 公斤力/厘米²的水压时, 20 秒钟内不得有水滴下, 其它部位不应润湿。

9. 针管硬度应符合表 2 的规定:

表 2

产 品 型 号	HV.0.3
ZC·YC 11.9	460~545
ZC·YC 11.9	
ZC·YC 11.12	415~500

10. 针管应有良好的韧性, 在针管中部按表 3 规定的圆弧 R 作 90° 弯折后, 不得折断。

表 3

产 品 型 号	R (毫米)
ZC·YC 11.7	5
ZC·YC 11.9	
ZC·YC 11.12	8

11. 针管与针座、衬芯与衬芯座的连接应牢固, 在表 4 规定的荷重下, 二者不得松动和分离。

表 4

产 品 型 号	针管与针座	衬芯与衬芯座
	荷重 (公斤力)	
ZC·YC 11.7	3	0.5
ZC·YC 11.9		1
ZC·YC 11.12	4	

12. 穿刺针的针尖应锋利, 周围不得有毛刺、卷口。经表 5 规定的荷重顶压后, 其穿刺力应符合表 5 的规定:

表 5

产 品 型 号	荷 重 (克)	穿 刺 力 (克)
Z C · Y C 11.7	30	24
Z C · Y C 11.9	50	
Z C · Y C 11.12		27

13. 穿刺针的针管内不得有毛刺、油污、切削粉末等杂物。衬芯插入针管内应顺利通畅。衬芯插入针管定位后, 其头部斜面应和针尖斜面在同一平面上, 不得有偏侧和高低。

14. 穿刺针的针尖斜面与针座规格平面应在同一方向, 其倾侧应不大于 30° 。

15. 针座上的标志应符合 WS 2—91—73《注射针针座》中第 6 条的规定。

16. 针座不得有裂纹和严重的凹陷、缺角, 标志应完整清晰。

17. 针座和衬芯座表面光洁度应不低于表 6 的规定:

表 6

部 位	切 削 面	圆 锥 孔
光洁度等级	$\nabla 6$	$\nabla 7$

18. 针座和衬芯座表面应镀镍+铬, 针座内孔应全部呈现镍色, 不应脱皮。

19. 针管外表面的光洁度应不低于 $\nabla 8$ 。

20. 针管经耐腐蚀性检验后, 应无锈蚀现象。

21. 穿刺针经包装后, 在遵守保管规则的条件下, 从出厂日起在二年内不能正常工作时, 制造厂应无偿地修理或更换。

三、验收规则

22. 穿刺针由制造厂技术检验部门进行检验, 合格后方可提交验收。

23. 穿刺针必须成批提交验收, 批量大小按订货合同规定。检验数量按表 7 的规定:

表 7

交验数量 (支)	检验数量占每批交验数量的%	备 注
≤ 100	10	不少于一支
$> 100 \sim 200$	7.5	—
$> 200 \sim 500$	5	—
$> 500 \sim 1000$	4	—
$> 1000 \sim 5000$	3	—
$> 5000 \sim 15000$	1~2	—
> 15000	0.2~0.5	—

24. 验收时按表 8 的规定逐项进行检验。

表 8

检 验 项 目	检 验 范 围	备 注
外 观	第 16、19 条	—
尺 寸	第 1 条中的 D 、 L 、 α 及针座锥孔	—
性 能	第 8、11、12 条	—
	第 9、10、20 条	以制造厂提供检验报告为主

25. 根据第 24 条规定的检验项目和检验范围, 在验收过程中, 如性能发现一支中有一项不符合本标准要求时, 该批产品应全部退回, 重新分类整理; 外观和尺寸发现一支中有一项不符合本标准要求时, 应抽取双倍数量, 按不合格的项目进行重复检验, 若仍不符合本标准要求时, 该批产品应全部退回, 重新分类整理。

26. 经分类整理后, 可再提交检验。复验时, 按第 23 条的规定抽取双倍数量进行检验, 若不符合 25 条规定时, 该批产品不予验收。

27. 在验收过程中, 双方对产品质量是否合格产生争论时, 可由有关单位进行仲裁。

四、检验方法

28. 外观检验:

(1) 以目力观察;

(2) 光洁度按 WS 2/Z—7—65《表面光洁度检验方法样块比较法》检验。

29. 尺寸检验: 以通用或专用量具检验。

30. 性能检验:

(1) 锥度配合密合性检验: 先将穿刺针锥孔和符合 WS 2—93—74 规定的注射器锥头分别作清洁处理, 再将穿刺针套在注射器上旋紧, 然后按第 8 条的规定进行检验。

(2) 连接牢固度检验: 将穿刺针针管或衬芯固定于专用仪器上, 按第 11 条规定的要求, 作无冲击的直线运动进行检验。

(3) 针管韧性检验: 先将穿刺针的衬芯抽出, 再按第 10 条规定进行检验。

(4) 针尖锋利度检验: 将穿刺针针尖按表 5 规定的荷重, 垂直无冲击地顶压硬度约 HRC 50 的钢块, 30 秒钟后, 再将该注射针垂直地与 0.02 毫米铝箔表面接触, 逐渐加重至表 5 规定的穿刺力, 针尖应全部穿过铝箔。

(5) 针尖毛刺检验: 将穿刺针往复穿过十层纱布, 针尖上不得带有纤维。

(6) 针管的耐蚀性检验: 将针管去除油污, 在室温中浸入 10% 的柠檬酸溶液中 5 小时, 然后取出, 放在蒸馏水中煮沸 30 分钟, 在室温中冷却并保持 48 小时, 再取出置于空气中自然蒸发或用热空气吹干, 以目力观察内外表面, 应无锈蚀现象。

(7) 针管硬度检验: 按金属显微硬度试验方法在每支针管上测定三点, 取其算术平均值。

五、标志、包装、运输和保管

31. 每支穿刺针在本标准图样所示部位, 应有下列标志:

(1) 制造厂代号;

(2) 出品年代(最后二字);

(3) 规格。

32. 每支穿刺针应装入一有槽的小纸盒内, 盒上应有下列标志:

(1) 制造厂名称;

(2) 产品名称和型号;

(3) 规格;

(4) 数量;

(5) 检验合格标记;

(6) 本标准号。

33. 每 20 小盒穿刺针应以纸带或其它材料包扎, 并应有下列标志:

(1) 包装日期;

(2) 包装员代号。

34. 每 400 支穿刺针应装于一瓦楞纸箱内, 箱内应有防潮纸, 箱上应有下列标志:

(1) 制造厂名称;

(2) 产品名称和型号;

(3) 规格;

(4) 数量;

(5) 净重、毛重;

(6) 体积(长×宽×高);

(7) 出厂日期;

(8) “小心轻放”、“防湿”等字样和标记。

箱上的字样和标记应保证不因历时较久而模糊不清。

35. 运输要求按订货合同规定。

36. 包装后的穿刺针应保管在相对湿度不超过 80%, 无腐蚀气体和通风良好的室内。