

北京市房山区黎明橡胶制品厂企业标准

Q/FSLMJ0002-2016

医用洗耳球

2016-02-16 发布

2016-03-16 实施

北京市房山区黎明橡胶制品厂 发布

前 言

本标准编写在格式和章节名称上按照《GB/T1.1-2009 标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》。

本标准执行国家标准 GB/T191-2008 包装储运图示标志。

本标准由北京市房山区黎明橡胶制品厂提出并起草。

本标准主要起草人：张会来、刘俊香

本标准于 2016 年首次发布。

备案
2016年03月24日 16点29分

备案
2016年03月24日 16点29分

医用洗耳球

1 范围

本标准规定了医用洗耳球的分类、要求、试验方法、检验规则，以及标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。

本标准适用于天然橡胶材料制成的医用洗耳球（以下简称洗耳球）。

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/T191-2008	包装储运图示标志
GB/T528-2009	硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定
GB/T531.1-2008	硫化橡胶或热塑性橡胶压入硬度试验方法

3 组成、及规格型号

洗耳球为长嘴气囊形用具，有良好的弹性和气密性，采用弹性材料制成。通过改变球体形状实现吹或吸的动作。用于灌洗耳部。规格型号见表 1

表 1 洗耳球的规格型号

规格	容量（ml）	误差（ml）	球口内径（mm）	误差（mm）
特大号	120	±5	Φ2.5	±0.5
大号	90	±5	Φ2.5	±0.5
中号	60	±5	Φ2	±0.5
小号	30	±5	Φ2	±0.5

注：如有特殊规格，可根据双方合同订做。

4 要求

- 4.1 原材料：洗耳球主要原材料为天然橡胶。
- 4.2 洗耳球规格尺寸：洗耳球的规格尺寸应符合第 3 条表 1 的规定。
- 4.3 拉伸强度：洗耳球的拉伸强度不小于 6MPa。
- 4.4 扯断伸长率：洗耳球的扯断伸长率不小于 300%。
- 4.5 硬度为：洗耳球的硬度为 30~60 邵尔 A 度。
- 4.6 耐高温：洗耳球应能耐受水中 100℃ 高温煮沸而不变形，不发粘。
- 4.7 外观：洗耳球表面光洁完整、无气泡、杂质等缺陷；接合线周围无明显隐条细纹，修剪整齐、球孔通畅。

5. 实验方法

5.1 原材料检验

提供厂家的检验报告或相应的资质证明材料，其结果应符合 4.1 条规定。

5.2 规格型号

用通用或专用的测量工具测量，其结果应符合 4.2 条规定。

5.3 拉伸强度和扯断伸长率的检验

取半成品硫化胶料依据 GB/T528-2009 中的试验要求，由 3 个哑铃状试样在拉力机上进行拉伸，按要求记录试样在不断拉伸过程中所需的力和伸长率的值进行测试，进行 3 次测量取中值，其结果应符合 4.3、4.4 条规定。

5.4 硬度检验

取半成品硫化胶料依据 GB/T531.1-2008 中的试验要求，用哑铃状试样三片，厚度至少 6mm，在试样表面不同位置进行 5 次测量取中值，其结果应符合 4.5 条规定。

5.5 耐高温检验

将洗耳球放水 100℃沸水中加热 5 分钟观察变化,其结果应符合 4.6 条规定。

5.6 外观检验

以目力观察和手感法检验，其结果应符合 4.7 条规定。

6 检验规则

6.1 洗耳球必须经制造企业技术检验部门进行检验，合格后方可提交验收。

6.2 洗耳球的验收，分出厂检验和型式检验两种。

6.3 出厂检验

6.3.1 出厂检验必须成批提交验收，批量大小按订货合同规定，抽验数量执行表 3 的规定。

表 3 抽样数量

交验量（只）	检验量占交验量%
1-100	4
101-500	3
501-1000	2
〉 1000	1

6.3.2 验收时，按表 4 规定的检验项目和范围，逐项进行检验。

表 4 检验项目

检验项目	检验范围
原材料	4.1
规格尺寸	4.2
物理性能	4.3、4.4、4.5
耐高温	4.6
外观	4.7

6.3.3 出厂检验判定规则

根据 6.3.2 条表 4 规定的检验项目和范围，在验收过程中，若物理性能中有一项不符合本标准要求时，该批产品全部退回，重新分类整理；除此之外其他检验项目不合格时，应抽取双倍数量的产品，重复检验不合格项目。若仍不符合本标准规定时，该批产品全部退回，重新分类整理。退回产品经分类整理后可再提交验收。复验时，应抽取 6.3.1 条规定数量的双倍产品进行检验。若仍不符合规定，则该批产品不予验收。

6.4 型式检验

6.4.1 有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品注册或老产品转厂生产时；
- b) 正常生产时，每年不少于一次；
- c) 在产品的结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- d) 产品停产半年后恢复生产时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- f) 国家质量监督检查和机构提出要求时。
- g) 抽样数量执行表 3 规定。

6.4.2 型式检验判定规则

按本标准技术要求全部内容进行检验, 检验结果有一项不合格, 则判定本批产品不合格, 型式检验不得复检。

7 标志、标签和使用说明书

7.1 产品合格证上应有下列内容

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 生产企业名称、生产地址、联系方式;
- c) 产品备案号;
- d) 生产日期;
- e) 检验日期;
- f) 检验员代号;

7.2 洗耳球使用说明书中应有下列内容

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 生产企业名称、生产地址、联系方式;
- c) 产品备案号;
- d) 产品组成、适用范围;
- e) 禁忌症、注意事项;
- f) 产品使用说明;
- g) 产品包装、运输及贮存方法;

8.1 包装

8.1.1 洗耳球的包装, 应符合下列要求:

- a) 必须有中性材料的内包装;
- b) 包装箱上应有防潮、抗压措施, 应能保证产品在正常贮、运条件下不受自然损坏。

8.1.2 随带文件

洗耳球的包装内, 应附有产品使用说明和检验合格。

8.2 运输

洗耳球在运输时, 应防止重压, 阳光直射和雨雪的直接淋袭。其他要求按订货合同规定。

8.3 贮存

包装后的洗耳球禁止与酸、碱、油类等物质接触, 防止重压。应贮存在阴凉、干燥、清洁, 无腐蚀性气体和通风良好的室内。