

导管挤出加工工艺过程确认方案及报告（文件模板）

一、验证项目： $\phi 2.8 \times 4.1\text{mm}$ 导管挤出加工工艺。

二、验证目的：确定导管挤出加工作业工艺的适用性；其产品符合设计和使用要求。

三、验证依据：设备使用说明书； $\phi 2.8 \times 4.1\text{mm}$ （特殊工序）导管挤出作业指导书；过程检验和试验作业指导书；产品图纸。

四、验证人员：

方案制定人员：_____ 日期：_____年____月____日

方案实施人员：_____ 日期：_____年____月____日

设备维护人员：_____ 日期：_____年____月____日

验证操作人员：_____ 日期：_____年____月____日

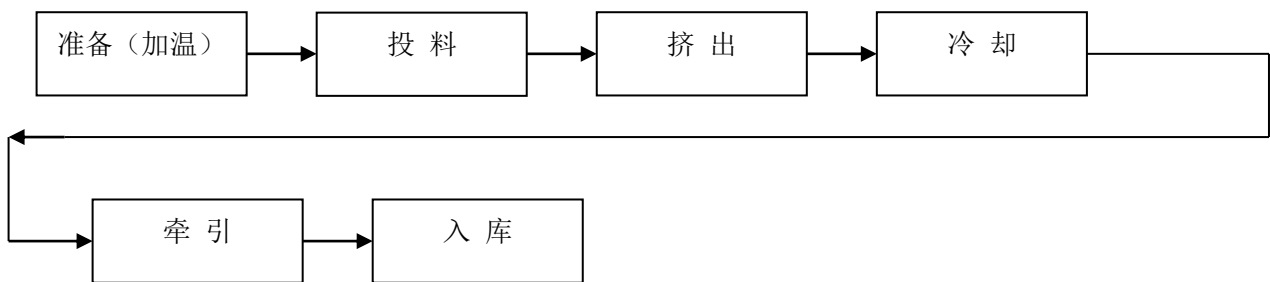
五、产品名称：普通一次性使用输血器用导管。

六、设备名称：挤出机（ $\times \times$ 型）一台；台秤一台；卡尺一把。

七、计量器具：温控仪、热电偶、转速表、电流表、电压表、台秤、卡尺等计量器具在验证过程中为保证其相应的准确性，其精度符合等级要求，必须法定检定部门校验并取得合格证书。

八、相关资料：设备使用说明书、设备合格证书、 $\phi 2.8 \times 4.1\text{mm}$ 导管挤出作业指导书、一次性使用输液器用导管图纸、过程检验和试验作业指导书（见导管挤出加工工艺验证文件资料明细表 $\times \times \times$ ）。

九、导管挤出加工作业工艺流程图：



十、验证场所：十万级净化车间。

十一、准备工作：

材料准备：按导管用料准备拉管所需的PVC软粒料（代号MT），检查原料应成直径为 $\phi 3 \sim 6\text{mm}$ 的球形或圆柱形状，无结块现象、无机械杂质、异物、如加避光剂，应混合均匀。检验所需原料是否符合要求。

十二、验证方法：

1、接通电源，确认各温区设定温度符合工艺要求后，开加热器电源，待各温区达到设定温度，保温二十分钟左右后，开启主电机，以低速运转，加入少量粒料，待物料挤出后，调节牵引机、主机速度、加料量至正常工艺值，再进行预设各参数的调试。

2、投料后挤出机自动挤出导管，导管通过冷却水箱冷却进入自动切管机，根据所需导管规格调节牵引机拉出导管。

3、冷却：导管通过冷却水箱冷却。

4、牵引：根据所需导管规格调节牵引机，拉出导管。

5、检查导管壁厚是否均匀，其外壁尺寸是否符合设计要求，其质量是否符合产品质量要求（见《过程检验和试验作业指导书》一拉管工序的检查）。

十三、验证结果：挤出拉管加工工艺验证报告书。

十四、数据分析：

经过试样验证，对挤出加工工艺过程有关预设参数进行对比分析，确定一组使产品符合设计标准、满足其使用要求、产品质量达到最优化的加工工艺参数。

十五、方案审核和批准：

方案审核：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

方案批准：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

十六、导管挤出加工工艺过程确认报告：

根据导管挤出加工工艺验证方案和验证结果，做出导管技术加工工艺过程确认报告，并有批准人和批准日期，必要时规定再确认的周期。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE