



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0191—2011
代替 YY/T 0191—1994

腹 腔 吸 引 管

Abdominal suction tube

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发 布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0191—1994《腹腔吸引管》。

本标准与 YY/T 0191—1994 区别如下：

- 增加适用材料；
- 增加牢固性试验方法；
- 增加通畅性试验方法；
- 增加耐腐蚀性能要求及相关试验方法；
- 修改了电镀要求；
- 增加周期检验。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)提出并归口。

本标准起草单位：浙江大吉医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：夏吉明、朱建军、翁秉豪。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- WS 2—225—1976、YY/T 0191—1994。

腹 腔 吸 引 管

1 范围

本标准规定了腹腔吸引管的产品分类、要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存等。
本标准适用于腹腔吸引管(以下简称吸引管)。该产品装于吸引器上供腹部手术时吸液用。

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/T 1220 不锈钢棒
- GB/T 1527 铜及铜合金拉制管
- GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划
- GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)
- GB/T 4423 铜及铜合金拉制棒
- GB/T 6463 金属和其他无机覆盖层 厚度测量方法评述
- GB/T 10610 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法
- YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件
- YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法
- YY/T 0171—2008 外科器械 包装、标志和使用说明书
- YY/T 1052 手术器械标志

3 产品分类

3.1 型式和基本尺寸

- 3.1.1 吸引管按形式分为直型、弯型和折弯型。
- 3.1.2 吸引管的型式和基本尺寸应符合图1和表1的规定。

表 1 基本尺寸 单位为毫米

型式	<i>L</i>	<i>D</i>	<i>D</i> ₁	<i>d</i>
直型	180~220	φ10	φ9.5±0.45	φ2.5
弯型	180~220			
折弯型	220~280			

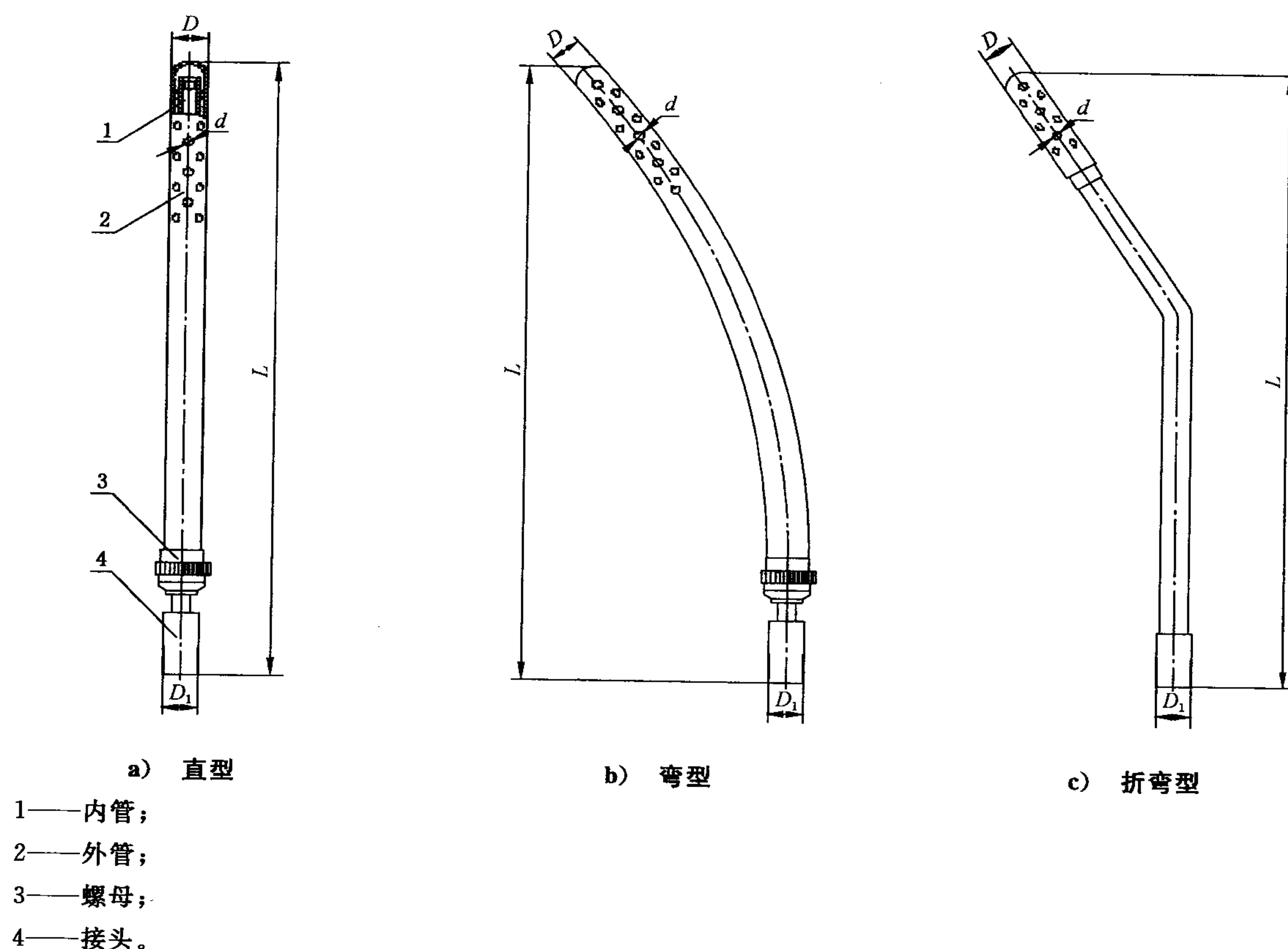


图 1 吸引管示意图

3.2 材料

吸引管应选用 GB/T 1220 规定的不锈钢材料或 GB/T 1527、GB/T 4423 规定的铜材料制造。

4 要求

4.1 尺寸

吸引管接头的外径尺寸 D_1 应符合表 1 的规定。

4.2 通畅性

吸引管道应畅通,吸水量应不小于 2 000 mL/min。

4.3 牢固性

吸引管焊接应牢固,焊接部位应无松动、开裂或断裂等现象。

4.4 配合性

吸引管的螺纹连接应配合良好,不得有松动和卡滞现象。

4.5 表面粗糙度

吸引管外表面的表面粗糙度 Ra 之数值应不大于 $0.4 \mu\text{m}$ 。

4.6 耐腐蚀性能

4.6.1 不锈钢制吸引管应有良好的耐腐蚀性能,试验后其表面状态应不低于 YY/T 0149—2006 中 5.4 b 级的要求。

4.6.2 铜制吸引管经 134 °C~138 °C 的饱和蒸汽试验,持续 20 min,不应出现损坏、经擦拭不可除去的腐蚀痕迹。

4.7 电镀

铜制吸引管的电镀应符合 YY 0076—1992 中规定的 D·L₃Ni7/Cr0.3 的规定。

4.8 外观

4.8.1 吸引管的内、外管应光滑、圆整,不得有锋棱、毛刺与裂纹。

4.8.2 外管的顶端应有一个吸孔,四周的吸孔排列应均匀整齐,数量应不少于 18 个。

4.8.3 吸引管焊接处不得有明显的砂眼和堆积物。

5 试验方法

5.1 尺寸

用通用或专用量具测量,吸引管的尺寸应符合 4.1 的规定。

5.2 通畅性

在负压为 50 kPa±2 kPa 的条件下进行试验,应符合 4.2 的规定。

5.3 牢固性试验

固定吸引管的管身,分别在吸引管轴向和垂直于吸引管轴线的接头处加载 50 N 的载荷,持续 5 s,观察焊接部位,应符合 4.3 的规定。

5.4 配合性试验

仿使用动作,对吸引管进行手动拆卸,应符合 4.4 的规定。

5.5 表面粗糙度

用样块比较法或轮廓法(GB/T 10610)进行测量,应符合 4.5 的规定。

仲裁时采用轮廓法进行测量。

5.6 耐腐蚀性能

5.6.1 按 YY/T 0149—2006 中沸水试验法进行试验,应符合 4.6.1 的规定。

5.6.2 以温度为 134 °C~138 °C 的饱和蒸汽进行试验,持续 20 min,重复试验 20 次(间隔时间为试样冷却至室温为准),应符合 4.6.2 的规定。

5.7 电镀

镀层按 GB/T 6463 中规定的方法测定,应符合 4.7 的规定。

5.8 外观

用目力观察和手感,应符合 4.8 的规定。

6 检验规则

6.1 验收

吸引管由制造厂质量部门进行检验,合格后方可提交验收。

6.2 检验

吸引管应成批提交检验,检验分为逐批检验(出厂检验)和周期检验(型式检验)。

6.3 逐批检验

6.3.1 逐批检验按 GB/T 2828.1 有关的规定进行。

6.3.2 逐批检验采用正常检验一次抽样方案,其分类、检验组、检验项目、检验水平和接收质量限(AQL)按表 2 的规定执行。

表 2 逐批检验

分 类	B 类	C 类	
检验组	I	I	II
检验项目	4.2、4.3、4.8.1	4.7	4.1、4.4、4.5、4.8.2、4.8.3
检验水平	S-2	S-1	S-3
接收质量限(AQL)	2.5	4.0	6.5

6.4 周期检验

6.4.1 在下列情况之一时应进行周期检验：

- a) 新产品投产前(包括老产品转产)；
- b) 连续生产中的产品每两年不少于一次；
- c) 间隔一年以上再投产；
- d) 在设计、工艺、材料有重大改变时；
- e) 国家质量监督检验机构提出监督抽查要求时。

6.4.2 周期检验应按 GB/T 2829 的规定进行。

6.4.3 周期检验前应进行逐批检验,从逐批检验合格的批中抽取样本进行周期检验。

6.4.4 周期检验采用一次抽样方案,其分类、检验项目、判别水平、不合格质量水平(RQL)和抽样方案按表 3 的规定执行。

表 3 周期检验

分类	B 类	C 类
检验项目	4.2、4.3、4.6、4.8.1	4.1、4.4、4.5、4.7、4.8.2、4.8.3
判别水平	I	
不合格质量水平(RQL)	30	40
抽样方案	3[0 1]	5[1 2]

7 标志

7.1 吸引管按 YY/T 1052 的规定,应有下列标志:

- a) 制造厂代号或商标;
- b) 材料标志;
- c) 规格。

7.2 检验合格证上应有下列内容:

- a) 制造厂名称或商标;
- b) 检验员代号;
- c) 检验日期。

7.3 包装标志应符合 YY/T 0171—2008 中 4.1.1、4.2.1 和 4.3 的规定。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

吸引管应装入盒内(多件应分隔包装),盒内应有检验合格证。

8.2 运输

装箱后运输要求按订货合同的规定。

8.3 贮存

8.3.1 包装后的吸引管应贮存在相对湿度不大于 80%、无腐蚀气体和通风良好的室内。

8.3.2 包装后的吸引管,在遵守贮存规则的条件下,应保证两年内不生锈。