



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0979—2016

98df88
2017.10.21

一次性使用流产吸引管

Intra-uterine suction curettes for single use

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前言

98df88

2017.10.21

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)归口。

本标准起草单位：天津市医疗器械厂、国家食品药品监督管理局、上海市医疗器械质量监督检验中心、北京元皓华信科技有限公司。

本标准主要起草人：简德洪、姚天平、贾福华、黄书泽、王世元。

一次性使用流产吸引管



1 范围

本标准规定了一次性使用流产吸引管的结构型式与材料、要求、试验方法、检验规则、标志和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于连接在吸引器上,供早期妊娠的孕妇实行负压吸引手术用的一次性使用流产吸引管(以下简称吸引管)。

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 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 9969 工业产品使用说明书 总则
- GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法
- GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验
- GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验
- YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求
- 中华人民共和国药典 四部(2015年版)

3 结构型式与材料

3.1 结构型式与基本尺寸

3.1.1 吸引管分为单腔吸引管和双腔吸引管。双腔吸引管包括主管和副管。

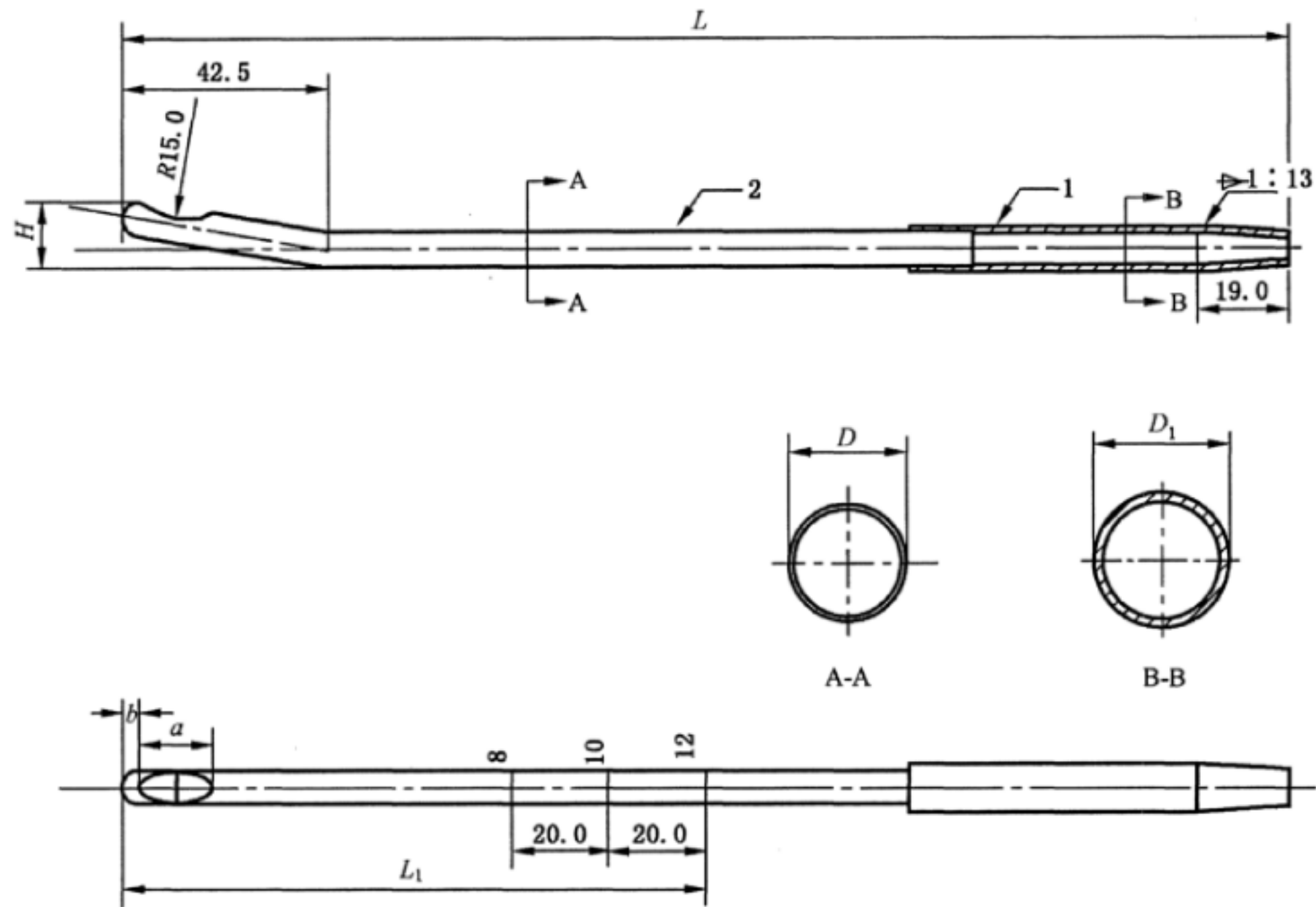
3.1.2 吸引管的结构型式和基本尺寸应符合图1、图2和表1的规定。

3.1.3 规格:

单腔(双腔) D号
—————表1或图1、图2中的基本尺寸D

示例:双腔8号表示一次性使用流产吸引管(双腔),规格为8号。

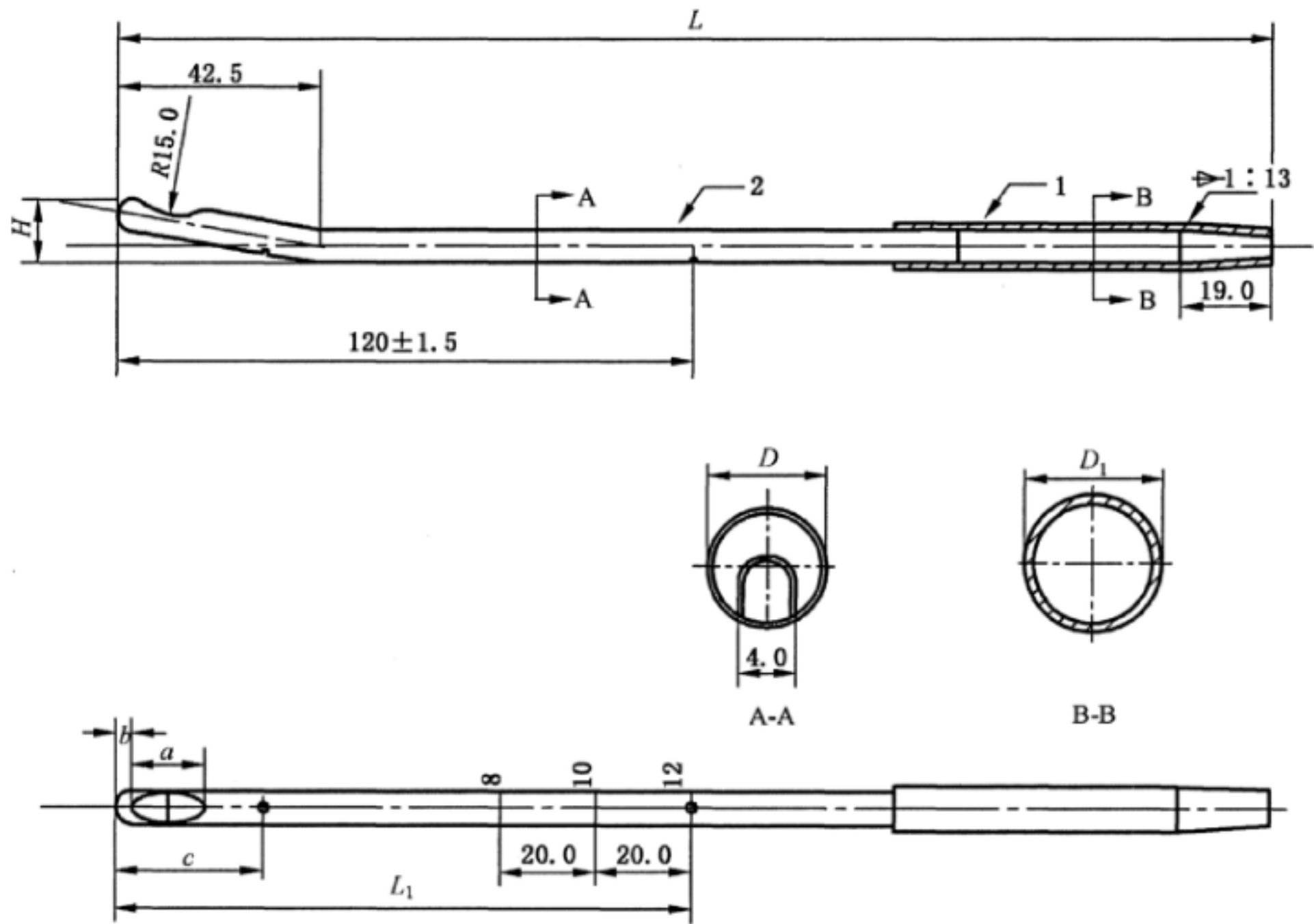
单位为毫米



说明：
1——接头；
2——管身。

图 1 单腔吸引管

单位为毫米



说明：
1——接头；
2——管身。

图 2 双腔吸引管

表 1 基本尺寸

单位为毫米

型式	L	L_1		D		D_1		a		b	c	H
	基本尺寸	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	基本尺寸	
单腔	235~ 250	120	± 1.5	5	0 -0.5	9.5	± 0.5	12	± 0.70	3.0~ 4.0	—	≈ 13
				6				13			—	
				7	0 -0.6			15			—	
				8				16			—	
双腔		120	± 1.5	6	0 -0.5	9.5	± 0.5	13	± 0.70		27	≈ 13
				7	0 -0.6			15			28	
				8				16			30	

3.2 材料

吸引管由医用高分子材料制成。

4 要求

4.1 外观

4.1.1 吸引管除吸口前缘外(吸口前缘可呈微锐),外表面其余部位应光滑、圆整、色泽均匀,不应有裂纹、锋棱、缺损、毛刺缺陷,不应有牵拉纤维现象。但允许有合模线和修整后的痕迹。

4.1.2 吸引管的标线和标志应清晰明显。

4.2 尺寸

4.2.1 吸引管接头内通径不得小于管身内径。

4.2.2 吸引管的基本尺寸 L_1 , D , D_1 和 a 应符合图 1、图 2 和表 1 的规定。

4.3 牢固性

吸引管管身与接头的连接处应牢固,应能承受不小于 10 N 的拉力不脱落。

4.4 密封性

接头和管身的连接处应无泄漏。

4.5 耐负压性

吸引管应承受表 2 规定的负压值,无扁瘪。

表 2 吸引管耐负压值

规格	负压值/kPa
5,6	66.7
7,8	80.0

4.6 腔道通畅性

吸引管内腔应通畅。

4.7 无菌

经一确认过的灭菌过程灭菌,经灭菌后的吸引管应无菌。

4.8 环氧乙烷残留量

吸引管若采用环氧乙烷灭菌,环氧乙烷的残留量应不大于 $10\ \mu\text{g/g}$ 。

4.9 生物相容性

4.9.1 细胞毒性

细胞毒性应不大于 1 级。

4.9.2 迟发型超敏反应

应无迟发型超敏反应。

4.9.3 皮内刺激试验

试验样品与溶剂对照平均记分之差应不大于 1.0。

5 试验方法

5.1 外观

用目力观察和脱脂棉擦拭进行检查,应符合 4.1.1、4.1.2 的规定。

5.2 尺寸

5.2.1 用目力观察进行检查,应符合 4.2.1 的规定。

5.2.2 用通用或专用量具检验,应符合 4.2.2 的规定。

5.3 牢固性

固定吸引管的管身,在接头处加载 $10\ \text{N}$ 的轴向拉伸载荷,持续 $30\ \text{s}$,观察接头部位,应符合 4.3 的规定。

5.4 密封性

将吸引管的一端及侧孔封死,浸入 $(25\pm 2)\text{℃}$ 的清水中,从另一端通入 $20\ \text{kPa}$ 气压持续 $30\ \text{s}$,连接处应无泄漏,应符合 4.4 的规定。

5.5 耐负压性

将吸引管的一端与真空装置连接,另一端密封,在 $(25\pm 2)\text{℃}$ 下,按表 2 的规定施加负压持续 $30\ \text{s}$,应符合 4.5 的规定。

5.6 腔道通畅性

5.6.1 单双腔吸引管

取不小于 30 mL 的注射器一支,注射器吸水足量,将吸引管(或双腔吸引管主管)接头端与注射器锥头连接,推动芯杆,使注射器内的水从吸引管吸口端排出,推杆无明显阻力,应符合 4.6 的规定。

5.6.2 双腔吸引管副管

取装水的注射器一支,用注射针从副管任一侧孔注水,另一侧应有水排出,应符合 4.6 的规定。

5.7 无菌

按《中华人民共和国药典 四部》(2015 年版)1101 无菌检查法进行检验,应符合 4.7 的规定。

5.8 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—2008 中的环氧乙烷残留量试验方法进行检验,应符合 4.8 的规定。

5.9 生物学评价

5.9.1 细胞毒性

按 GB/T 16886.5 中的浸提液试验方法进行测试,应符合 4.9.1 的规定。

5.9.2 迟发型超敏反应

按 GB/T 16886.10 中的方法进行测试,应符合 4.9.2 的规定。

5.9.3 皮内刺激试验

按 GB/T 16886.10 中的方法进行测试,应符合 4.9.3 的规定。

6 检验规则

6.1 验收

吸引管应由制造厂质量检验部门进行检验,合格后方可提交验收。

6.2 检验方法

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 中的规定进行。

6.3.2 抽样方案采用一次抽样,抽样方案的严格性从正常检验抽样方案开始,其不合格分类、检验组、检验项目、检验水平和接受质量限(AQL)按表 3 的规定(按每百单位产品不合格品数计算)。

表 3 逐批检验

不合格分类	A 类	B 类	C 类
检验组	I	I	I
检验项目	4.7, 4.8	4.3, 4.4, 4.5, 4.6	4.1, 4.2
检验水平	—	S-2	S-3
接收质量限(AQL)	全部合格	4.0	6.5

6.4 周期检验

6.4.1 在下列情况下,应进行周期检验:

- a) 新产品投产前(包括老产品转厂生产);
- b) 间隔一年以上再投产时;
- c) 在产品设计、工艺或材料上有重大改变时;
- d) 连续生产的产品每两年 1 次;
- e) 国家质量监督检验部门提出要求时。

6.4.2 周期检验应按 GB/T 2829 的规定进行。

6.4.3 周期检验采用一次抽样方案,其不合格分类、试验组、检验项目、判别水平、不合格质量水平(RQL)和抽样方案按表 4 的规定(按每百单位产品不合格品数计算)。

表 4 周期检验

不合格分类	A 类	B 类	C 类
试验组	I	I	I
检验项目	4.7, 4.8, 4.9	4.3, 4.4, 4.5, 4.6	4.1, 4.2
判别水平	I		
不合格质量水平(RQL)	全部合格	30	50
抽样方案	—	3[0.1]	5[1.2]

6.4.4 重新评价产品的生物学相容性。

在下列任一情况下,应考虑对材料或最终产品重新进行生物学评价(无下列情况可以豁免):

- a) 制造产品所用材料来源或技术规范改变时;
- b) 产品配方、工艺、初级包装或灭菌改变时;
- c) 涉及贮存的制造商使用说明书或要求的任何改变,如贮存期和(或)运输改变时;
- d) 产品预期用途改变时;
- e) 有迹象表明产品用于人体后出现了产生不良时。

7 标志和使用说明书

7.1 标志

吸引管标志应符合附录 A 的规定。

7.2 使用说明书

7.2.1 中包装内应有使用说明书。

7.2.2 使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 的规定。

7.2.3 使用说明书应包含下列内容：

- a) 制造厂名称及地址；
- b) 产品批准文号和产品标准号；
- c) 产品的使用范围及有关注意事项；
- d) 产品的性能、制造材料和可能带来的副作用；
- e) 保证吸引管正确、安全使用的要求，若与其他器械配套使用的要求和注意事项；
- f) 产品在使用过程中，当出现意外时，应采取的措施及注意事项；
- g) 产品标准中规定应具备的内容及说明。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

吸引管包装应符合附录 A 的规定。

8.2 运输

运输要求按订货合同规定。

8.3 贮存

包装后的吸引管应存放在相对湿度不大于 80%、无腐蚀性气体、清洁和通风良好的常温室内。

8.4 灭菌失效期

经包装袋密封后灭菌的吸引管，在遵守贮存规则的条件下，应标明从灭菌之日起计算的灭菌失效期。

附 录 A
(规范性附录)
标志 包装

A.1 标志

A.1.1 吸引管的小包装上应有下列标志：

- a) 制造厂名称和商标；
- b) 产品名称、规格和数量；
- c) 生产批号和生产日期；
- d) 灭菌方法和灭菌失效期；
- e) “一次性使用”的字样或图形符号；
- f) 产品注册证号、执行标准号和生产企业许可证号；
- g) 吸引管标称尺寸($D \times a$)；
- h) 醒目的“无菌”字样及“包装破损, 严禁使用”字样。

A.1.2 吸引管的中包装上应有下列标志：

- a) 制造厂名称和商标及地址；
- b) 产品名称、规格和数量；
- c) 生产批号和生产日期；
- d) 灭菌方法和灭菌失效期；
- e) 产品注册证号、执行标准号和生产企业许可证号；
- f) 使用说明书。

A.1.3 每个中包装内应附有产品合格证, 合格证上应有下列标志：

- a) 制造厂名称和商标及地址；
- b) 检验日期和结论；
- c) 执行标准；
- d) 检验员代号。

A.1.4 产品的外包装箱上标志应清晰, 应有下列内容：

- a) 制造厂名称和商标及地址；
- b) 产品名称、规格和数量；
- c) 毛重或净重；
- d) 体积(长 $\times$ 宽 $\times$ 高)；
- e) 灭菌方法和灭菌失效期；
- f) 生产批号和生产日期；
- g) 产品注册证号、执行标准号和生产企业许可证号；
- h) “怕雨”、“防湿”、“怕晒”、“堆码层数极限”等字样或标志, 应符合 YY/T 0466.1 的规定要求。

A.2 包装

A.2.1 小包装

小包装采用透析纸袋或纸塑袋包装。

A.2.2 中包装

中包装采用塑料袋或纸盒包装。

A.2.3 外包装

外包装箱应有封签(带),包装箱应能保证产品在正常的自然条件下不被损坏,并用打包带捆扎牢固。
