



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1025—2014
代替 YY/T 1025—2004

流 产 吸 引 管

Intra-uterine suction curettes

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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 1025—2004《流产吸引管》。

本标准与 YY/T 1025—2004 的主要技术差异如下：

- 修改了适用范围,限定本标准适用于金属材料制的流产吸引管(见第 1 章);
- 修改了引用标准和引用标准的年份(见第 2 章);
- 修改了尺寸的要求,只规定主要部位的尺寸(见表 1);
- 增加了双腔型吸引管头部与管身的偏移距离(见图 2);
- 增加不锈钢的适用材料范围(见表 2);
- 增加了吸引管焊接牢固性要求及相应的试验方法(见 4.3 和 5.3);
- 增加了耐腐蚀性能要求及相应的试验方法(见 4.5 和 5.5)。
- 修改了镀层要求(见 4.6);

请注意本标准的某些内容有可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)提出并归口。

本标准起草单位:浙江大吉医疗器械有限公司、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。

本标准主要起草人:马俊杰、郑强、蔡锺、夏吉明。

本标准所代替标准的历次版本发布情况:

- YY 91025—1999、YY 1025—2004。

流 产 吸 引 管

1 范围

本标准规定了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、包装、运输、贮存。
本标准适用于金属材料制的流产吸引管(以下简称吸引管)。该产品装于流产吸引器上,供早期妊娠的孕妇施行人工流产手术用。

注:本标准的某些内容可能适用于一次性使用流产吸引管。

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 1220 不锈钢棒
- GB/T 1527 铜及铜合金控制管
- 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 周期检查计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)
- GB/T 4423 铜及铜合金控制棒
- 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 1052 手术器械标志

3 结构型式与材料

3.1 结构型式与基本尺寸

- 3.1.1 吸引管分为单腔型和双腔型。
- 3.1.2 双腔吸引管的细狭腔与大腔面积之比应在1:7~1:8。
- 3.1.3 吸引管的结构型式和基本尺寸应符合表1和图1、图2的规定。

表 1 基本尺寸 单位为毫米

规格	<i>L</i>	<i>H</i>	<i>D</i>		<i>D</i> ₁	<i>b</i>	<i>a</i>	
5#	240	12	φ5	$\begin{smallmatrix} 0 \\ -0.48 \end{smallmatrix}$	$\begin{smallmatrix} \phi 9.5 \pm \\ 0.5 \end{smallmatrix}$	2.0	11	±0.7
6#			φ6			2.5	12	
7#		13	φ7	$\begin{smallmatrix} 0 \\ -0.58 \end{smallmatrix}$		3.0	14	
8#			φ8			3.5	16	
注：表 1 中 5# 吸引管只适用单腔型。								

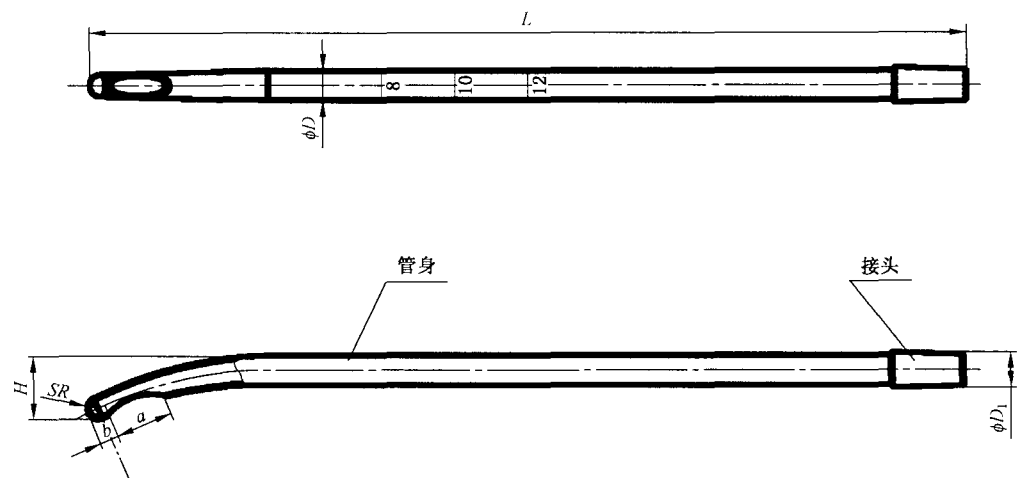


图 1 单腔型

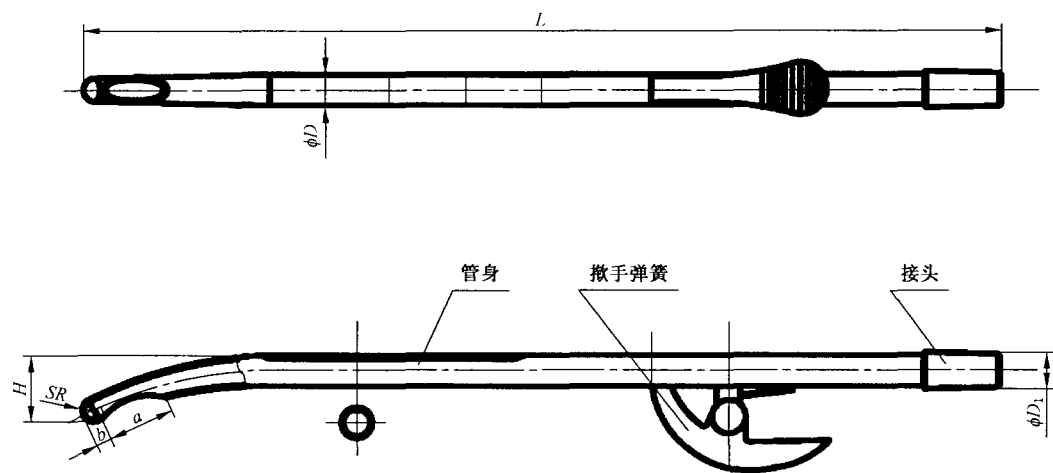


图 2 双腔型

3.2 材料

材料见表 2。

表 2 材料

部件名称	材料名称	标准号
管身	H62;06Cr19Ni10	GB/T 1527;GB/T 1220;GB/T 4423
接头	HPb59-1;06Cr19Ni10/12Cr18Ni9	GB/T 4423;GB/T 1220
揞手弹簧	12Cr18Ni9	GB/T 1220

4 要求

4.1 外观

4.1.1 吸引管除吸口前喙外(吸口前喙可呈微锐),其余部位应光滑圆整,不应有凹陷、锋棱、针孔、毛刺

等缺陷。

4.1.2 吸引管自头端起 40 mm 外应有明显标线,以后每隔 20 mm 处应有明显标线,直至 120 mm。

4.1.3 若吸引管接头连接处有焊接,不应有明显的砂眼和堆积物。

4.1.4 吸引管接头内通径应不小于管身内径。

4.2 尺寸

吸引管的基本尺寸 D 、 D_1 、 a 应符合表 1 的规定。

4.3 牢固性

吸引管连接处若有焊接,焊接应牢固,焊接部位应无松动、开裂或断裂等现象。

4.4 表面粗糙度

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

4.5 耐腐蚀性能

4.5.1 铜制吸引管应有良好的耐腐蚀性能,不应出现损坏,经擦拭应无不可除去的腐蚀痕迹。

4.5.2 若吸引管选用不锈钢材料制成,其耐腐蚀性能应不低于 YY/T 0149—2006 中 5.4 b 级的规定。

4.6 镀层

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

5 试验方法

5.1 外观

用目力观察并用手拭摸,应符合 4.1 的要求。

5.2 尺寸

用通用或专用量具测量,吸引管的尺寸应符合 4.2 的规定。

5.3 牢固性

固定吸引管的管身,分别在吸引管轴向和接头处径向加载 50 N 的载荷,持续 20 s,观察接头部位,应符合 4.3 的规定。

5.4 表面粗糙度

用样块比较法或轮廓法进行,仲裁时用轮廓法,应符合 4.4 的规定。

5.5 耐腐蚀性能

5.5.1 铜制吸引管以温度为 $134\ ^\circ\text{C}\sim 138\ ^\circ\text{C}$ 的饱和蒸汽试验,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 4.5.1 的规定。

5.5.2 按 YY/T 0149—2006 中规定的沸水试验法进行,应符合 4.5.2 的规定。

5.6 电镀

镀层按 GB/T 6463 中规定的方法试验,应符合 4.6 的规定。

6 检验规则

6.1 验收

吸引管应经制造厂质量检验部门进行检验,合格后方可提交验收。

6.2 检验方式

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 逐批检验应按 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 中的规定(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	B 类	C 类	
检验组	I	I	II
检验项目	4.1.1、4.1.3	4.2、4.3、4.1.4、4.5	4.1.2、4.4
检验水平	S-3	S-1	S-3
接收质量限(AQL)	4.0	6.5	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(包括在产品转厂生产);
- b) 连续生产中的产品,每 2 年不少于一次;
- c) 间隔一年以上再投产时;
- 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对产品质量进行监督检验时。

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)。

表 4 周期检验

不合格分类	B 类	C 类	
试验组	I	I	II
检验项目	4.1.1、4.1.3、4.6	4.1.4、4.5	4.1.2、4.2、4.3、4.4
判别水平	I		
不合格质量水平(RQL)	30	50	
抽样方案	3[0,1]	4[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。

7.2 检验合格证上应有下列标志:

- a) 产品名称
- b) 制造厂名称或商标;
- c) 检验员代号;
- d) 检验日期。

7.3 袋(盒)上应有下列标志:

- a) 制造厂名称、地址、商标;
- b) 产品名称;
- c) 规格型号;
- d) 数量;
- e) 产品标准号;
- f) 产品注册证号。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 每支吸引管应装入袋(盒)内,袋(盒)内应有检验合格证。

8.1.2 若多件产品包装在一起,需用合适的材料隔开。

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 包装箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

8.3.2 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。

8.3.3 吸引管经包装后,在遵守贮存规则的条件下,应保证 2 年内不生锈。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
流 产 吸 引 管
YY/T 1025—2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字
2014年9月第一版 2014年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-27283 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1025-2014