

中华人民共和国医药行业标准

YY

一次性使用腹部冲吸器

Suction and Irrigation Sets for single use

(草案稿)

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局

发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出

本文件由全国外科器械标准化技术委员会归口（SAC/TC94）

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

一次性使用腹部冲吸器

1 范围

本文件规定了一次性使用腹部冲吸器（以下简称“冲吸器”）的通用技术要求，包括分类与标记、材料、性能、试验方法、包装、运输和贮存、标签和说明书的要求。

本文件适用于内窥镜手术或开放式手术时，对手术区域的血液、废液进行冲洗吸引和引流的一次性使用腹部冲吸器。

本文件不适用于有源冲洗吸引设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法 (ISO 3696:1987, MOD)

GB/T 14233.1-2022 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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

中华人民共和国药典（2020年版·四部）

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

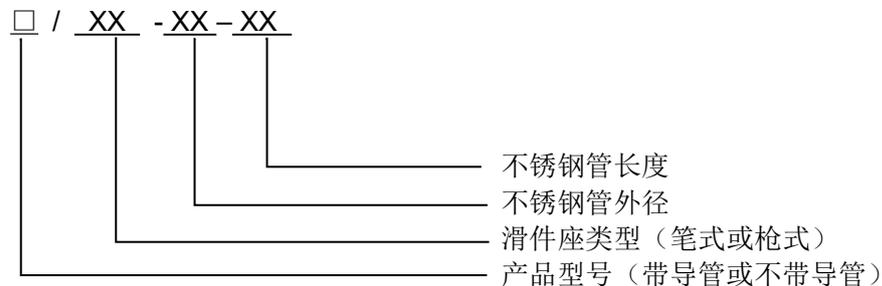
4 分类与标记

4.1 分类

冲洗吸引器分为带导管和不带导管两大类，由不锈钢管、滑件座（笔式和枪式）、连接管和双向接头（不带导管型）、导管（带导管型）组成。导管由管路、三通管、管夹组成。

4.2 标记

冲洗吸引器的标记至少应包括以下要素：

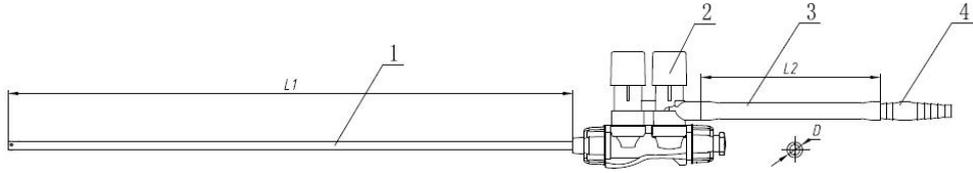


标记示例：“DDG/BS-05-330”表示产品型号带导管、滑件座为笔式、不锈钢管外径5mm、不锈钢管长度330mm。

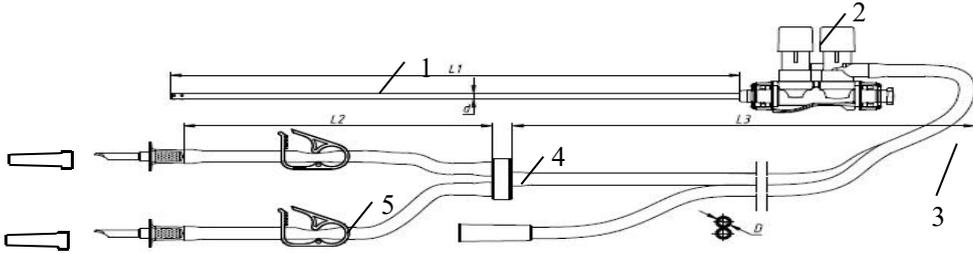
4.3 结构型式与基本尺寸

YY

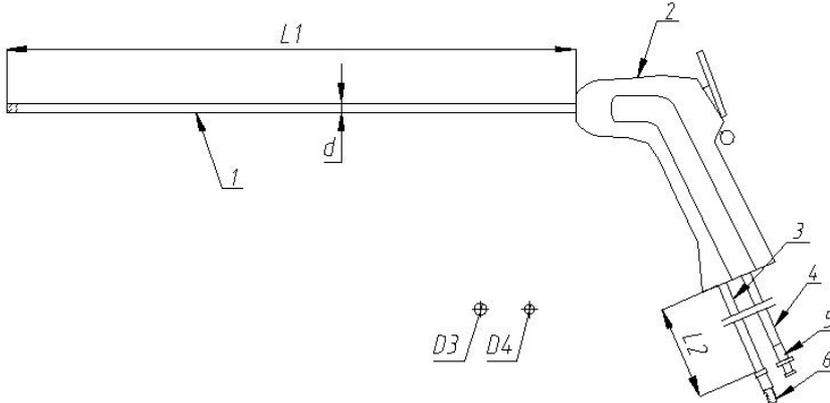
冲洗吸引器的结构型式见图 1、图 2、图 3 和图 4。这些图例表示了冲洗吸引器的常见结构，只要能达到相同的效果也可采用其他结构形式。其外形结构如下图：



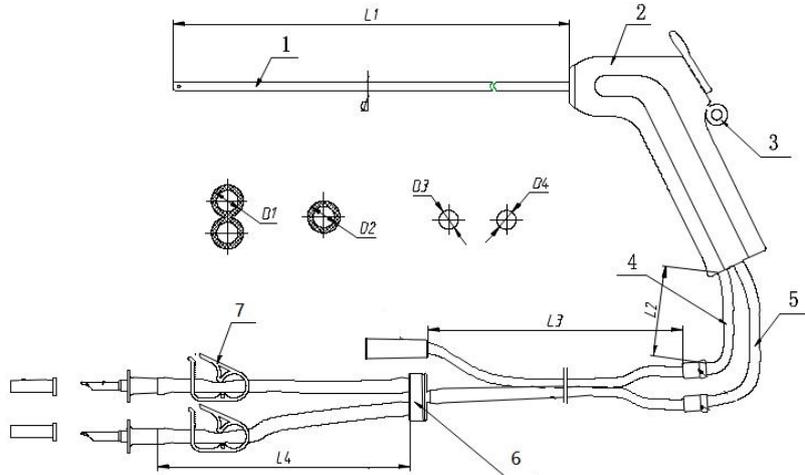
1、不锈钢管 2、滑件座（笔式） 3、连接管 4、双向接头
图 1 不带导管笔式冲洗吸引器结构型式示意图



1、不锈钢管 2、滑件座（笔式） 3、导管 4、三通管 5、管夹
图 2 带导管笔式冲洗吸引器结构型式示意图



1、不锈钢管 2、滑件座（枪式） 3、连接管 1 4、连接管 2
5、双向接头 1 6、双向接头 2
图 3 不带导管枪式冲洗吸引器结构型式示意图



1、不锈钢管 2、滑件座（枪式） 3、插销 4、导管 1 5、导管 2 6、三通管 7、导管夹
图 4 带导管枪式冲洗吸引器结构型式示意图

5 材料

冲洗吸引器所用材料应使制造出的冲洗吸引器符合第 6 章的要求。

6 要求

6.1 外观

6.1.1 冲洗吸引器表面应光滑，无毛刺、无锋棱、无裂纹，无外来异物、污染。

6.1.2 不锈钢管内孔应通畅，头端侧壁上的侧孔应完全贯通，头端及侧孔周围应光滑，无锋棱。

6.2 尺寸

冲洗吸引器的不锈钢管外径、不锈钢管长度、导管长度应符合制造商规定的尺寸和允差要求。

6.3 连接牢固度

冲洗吸引器的不锈钢管与滑件座、滑件座与导管/连接管、连接管与双向接头/管接头之间的连接处应连接牢固，应能承受轴向 10N 的静拉力持续 30s，不分离脱落。

6.4 滑件座灵活性

按下冲洗吸引器的滑件座按钮时，可以打开对应的冲洗通道或吸引通道；松开时，可以立即关闭对应的通道，滑件座应滑动灵活。

6.5 耐负压性能

当冲洗吸引器处于吸引状态时，在温度为 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 的条件下，导管/连接管应能承受 30kPa 的负压，不塌瘪。

6.6 配合性和气密性

冲洗吸引器应有良好的气密性，通入 30kPa 的气压 15s，连接处不产生泄漏。

6.7 化学性能

6.7.1 重金属总含量

检验液中可溶出的重金属的总含量应不大于 $5 \mu\text{g}/\text{mL}$ 。

6.7.2 酸碱度

检验液与同批空白对照液作对照，pH 值之差应不大于 2.0。

6.7.3 还原性物质（易氧化物）

检验液与等体积的同批空白对照液相比， $0.002\text{mol}/\text{L}$ 的高锰酸钾溶液消耗量之差应不大于 2.0mL。

6.7.4 蒸发残渣

50 mL 检验液中蒸发残渣的总量应不大于 5.0 mg。

6.7.5 环氧乙烷残留量

冲洗吸引器若采用环氧乙烷灭菌，其环氧乙烷残留量应不大于 $10 \mu\text{g}/\text{g}$ 。

6.8 生物学性能

6.8.1 无菌

冲洗吸引器应经过一个确认过的灭菌过程和常规控制使其无菌。

6.8.2 生物相容性

应按照 GB/T 16886.1 对产品进行生物相容性评价，并使其风险在可接受范围。

YY

7 试验方法

7.1 外观

以正常视力或矫正视力，在 2.5 倍放大条件下目测，或者手感检查。

7.2 尺寸

用通用量具或专用量具进行测量。

7.3 连接牢固度

在测试环境温度为 $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 的条件下，在产品的连接处的一端悬挂一 10N 重物，手持连接处的另一端保持 30s，观察连接处变化。

7.4 滑件座灵活性

用手分别按压滑件座的两个按钮，滑件座应可灵活滑动。

7.5 耐负压性能

在测试环境温度为 $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 吸引状态的条件下，按下滑件座吸引按钮，并对与其相连的双向接头/连接管/管接头施加 30kPa 负压 15s，目视观察导管的变形情况。

7.6 配合性和气密性

堵住不锈钢管，分别按压冲洗与吸引按钮，并对各自对应的双向接头/连接管/管接头通入 30kPa 的气压 15s，观察连接处是否产生泄漏。

7.7 化学性能

7.7.1 检验液制备

取与患者接触的部件，按 0.2g 样品加 1 mL 的比例加入符合 GB/T 6682 规定的二级水，在 $37^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 恒温下浸提 24 h，将样品与液体分离，冷却至室温，作为检验液。

取同体积水置于玻璃容器中，同法制备空白对照液。

7.7.2 重金属含量

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.6.1 进行试验。

7.7.3 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.4.1 进行试验。

7.7.4 还原物质（易氧化物）

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.2.2 进行试验。

7.7.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.5 进行试验。

7.7.6 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1-2022 中 9 进行试验。

7.8 生物性能

7.8.1 无菌

按中华人民共和国药典（2020 年版）四部中 1101 “无菌检查法”进行试验。

8 标签、说明书

8.1 标签

冲洗吸引器的标签至少应有下列内容或符号：

- a) 产品名称、型号规格；
- b) 生产企业的名称和住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号；
- c) 医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式；
- d) 产品技术要求的编号；
- e) 生产日期和使用期限或者失效日期；
- f) 灭菌方法；
- g) 一次性使用；
- h) “其他内容详见说明书”的字样或符号；

注：可用YY/T 0466.1中给出的图形符号来满足上述相应要求。

8.2 说明书

冲洗吸引器的说明书至少应包含下列内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业的名称和住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号；
- c) 医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式；
- d) 产品技术要求的编号；
- e) 生产日期和使用期限或者失效日期；
- f) 灭菌方法、一次性使用；
- g) 产品性能、主要结构、适用范围；
- h) 禁忌症、注意事项以及与其他器械配套使用的要求和注意事项；
- i) 使用说明或者图示；
- j) 储存条件、方法；
- k) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- l) 说明书的编制或者修订日期；

9 包装

9.1 冲洗吸引器最小包装应附有使用说明书和合格证明文件。

9.2 若采用环氧乙烷灭菌，包装应采用透析包装。

9.3 包装打开后应留有打开痕迹。