



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	L	D	D_1	d
直型	180~220	$\phi 10$	$\phi 9.5 \pm 0.45$	$\phi 2.5$
弯型	180~220			
折弯型	220~280			