

电 动 流 产 吸 引 器

1 主题内容与适用范围

本标准规定了电动流产吸引器(以下简称吸引器)的术语、产品分类、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于吸引器。该产品供医疗单位对早期妊娠的孕妇施行人工流产手术之用。

2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

GB 1226 一般压力表

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 3768 噪声源声功率级的测定 简易法

GB 8672 流产吸引管

GB 9706.1 医用电气设备 第一部分:通用安全要求

ZB C30 003.1 医疗器械油漆涂层分类、技术条件

ZB C30 014 医用脚踏开关通用技术条件

YY 0076 金属制件的镀层分类、技术条件

WS2—283 医用电器设备环境要求及试验方法

3 术语

3.1 负压 negative pressure

以大气压力为基准,小于大气压力的压力。

3.2 负压值 negative pressure value

大气压力与绝对压力之差值。

3.3 负压系统 negative pressure system

由产生负压的吸引泵与可容纳及通导负压的容器及管路的总和。

3.4 二级负压系统 two-stage negative pressure system

包括有一级负压储存和一级负压应用的,并以通断阀将其连接的负压系统。

3.5 负压系统终端 negative pressure system terminal

储液瓶的进气口。

3.6 负压调节(泄放)阀 negative pressure modulation (release) valve

用来调节进入负压系统中的气体量的阀。

3.7 正压状态 positive pressure condition

由吸引泵故障造成的、使负压系统内的绝对压力高于大气压力的不正常状态。

3.8 正压泄放阀 positive pressure release valve

当吸引泵偶然出现正压时,能自动开启以使该系统与大气相通的阀。

3.9 掺气阀 mix valve

把气体掺入负压系统的阀。

3.10 单向阀 non-return valve

使气流仅按特定的单一方向运动的阀。

3.11 单向泵 uni-directional pump

不因驱动电动机转向的变更而改变吸、排气方向的吸引泵。

3.12 非单向泵 reversible pump

由驱动电动机转向的变更而造成吸、排气方向也随之改变的吸引泵。

3.13 空气过滤器 air filter

负压系统中清除固体微粒并防止其落入负压泵中的装置。

4 产品分类

吸引器在负压系统中应包含有不少于二级的安全装置,组合配置应符合下列规定:

a. 二级负压型:由非单向泵附加单向阀及二级负压结构的负压系统构成(见图 1)。

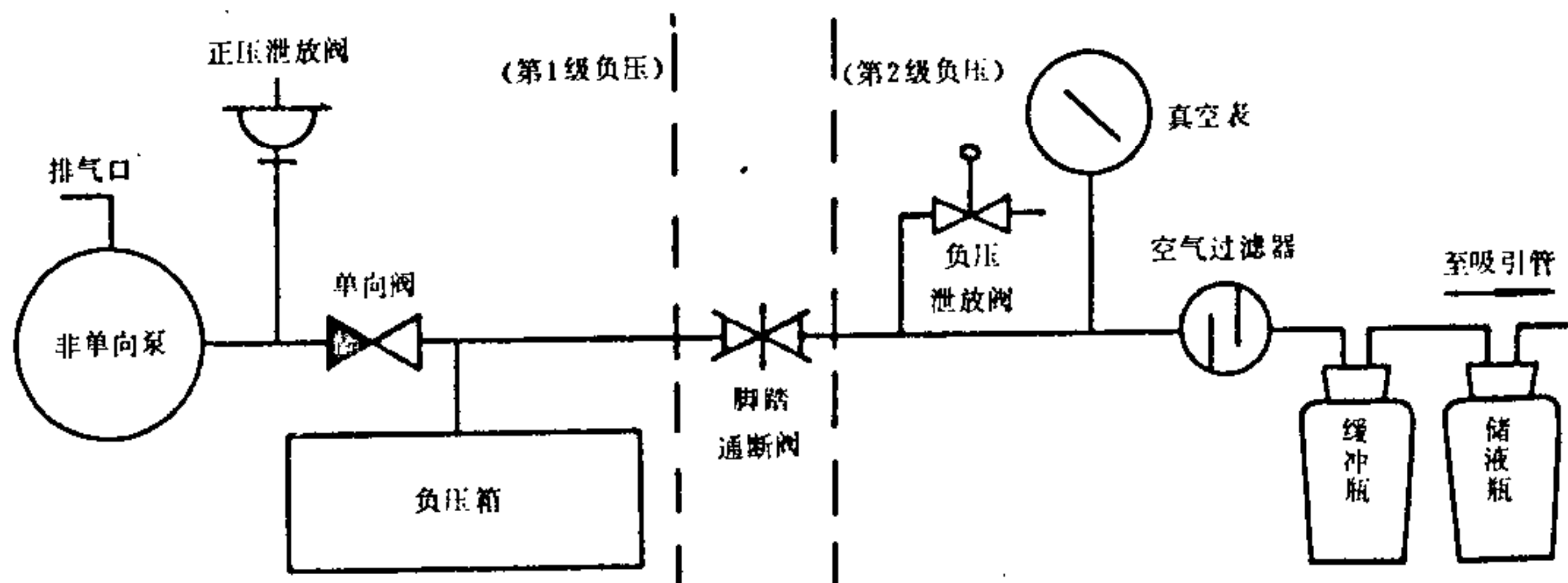


图 1

b. 单向泵型:由单向泵附加单向阀构成(见图 2)。

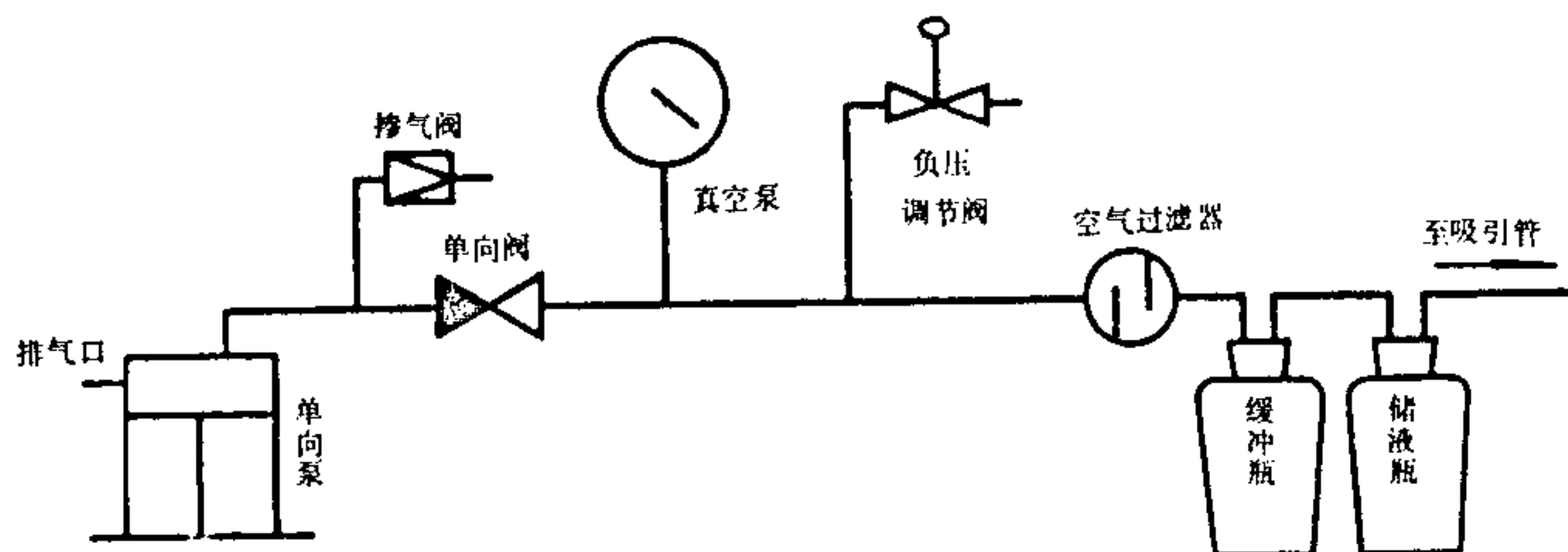


图 2

c. 双阀型:由非单向泵附加单向阀及正压泄放阀构成(见图 3)。

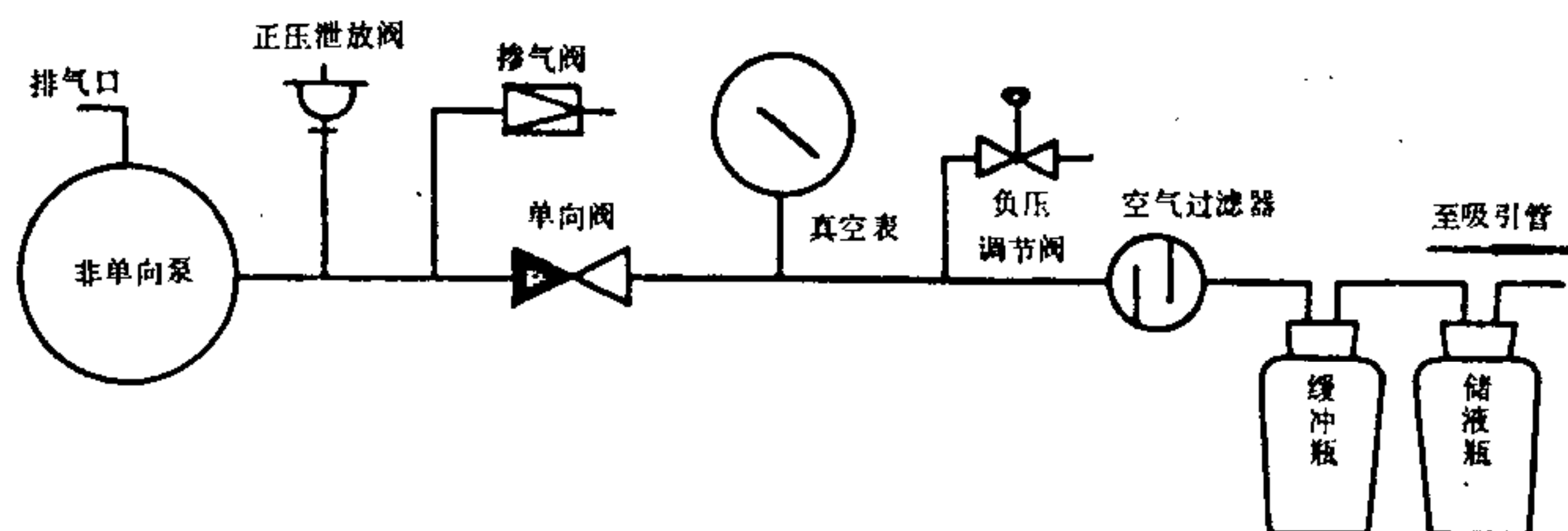


图 3

d. 安全装置的组合配置亦可采用本条 a、b、c 项所规定的型式为基础的交叉组合型式,且不得少于二级的安全装置。

5 技术要求

5.1 吸引器应符合本标准的要求,并按规定的程序所批准的图样及文件制造。

5.2 吸引器的工作条件

5.2.1 环境条件

- a. 环境温度: $5 \sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- b. 相对湿度: 应不大于 80%;
- c. 大气压力: $0.086 \sim 0.106\text{ MPa}$ 。

5.2.2 电源条件

电源电压: $198 \sim 242\text{ V}$; 频率: $49 \sim 51\text{ Hz}$ 。

5.3 吸引器的基本结构必须确保在任意工作状态下,负压系统内的压力不得高于大气压力。

5.4 吸引器负压系统的极限负压值在试验条件下应不低于 0.09 MPa 。

5.5 吸引器负压系统的瞬时抽气速率在试验条件下应不低于 15 L/min 。

5.6 吸引器负压系统内的负压应能在 0.02 MPa 至极限负压的范围内任意调节选择。

5.7 吸引器应具有良好的气密性,当负压值达到 0.09 MPa 时,经 10 min 后,负压值下降应不超过 0.005 MPa 。

5.8 吸引器应在负压应用部分装置负压调节(泄放)阀,关机后,通过调节负压调节(泄放)阀应能将应用部分之负压降为零。负压调节(泄放)阀处应标明调节方向。

5.9 吸引器的工作噪声应不大于 A 声级 65 dB 。

5.10 在缓冲瓶与机内负压系统的连接处应装有空气过滤器,其结构型式及安装位置应便于拆卸和更换过滤材料。

注: 以水为介质的吸引器除外。

5.11 吸引器的各部位均不应有漏油(漏水)现象。

5.12 吸引泵的温升应不超过 $45\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.13 配有脚踏开关的吸引器,脚踏开关应符合 ZB C30 014 中密封型的规定。

使用医用安全特低压的脚踏开关,应符合 ZB C30 014 中普通型的规定。

5.14 对电击危险的防护

吸引器应符合 GB 9706.1 中的 I 类 B 型设备的要求。

5.14.1 吸引器对地漏电流

- a. 正常状态应不大于 0.5 mA;
- b. 单一故障状态应不大于 1 mA。

5.14.2 吸引器电介质强度

吸引器在网电源部分和吸引器机身之间应能承受 50 Hz、正弦波、交流电压 1 500 V, 历时 1 min 电介质强度试验, 无闪络和击穿现象。

5.14.3 接地阻抗

a. 对于带有可拆卸的电源软电缆或软电线的吸引器, 其吸引器电源输入插口中的保护接地接点和为保护目的而与该接点相连接的任何其他部分之间的阻抗, 不得超过 0.1 Ω 。电线中的保护接地导线的阻抗, 应不超过 0.1 Ω 。

b. 对于带有不可拆卸的电源软电缆或软电线的吸引器, 网电源插头中的保护接地脚和为保护目的而与该接地脚相连接的任何其他部分之间的阻抗, 不得超过 0.2 Ω 。

5.15 吸引器的环境要求应符合 WS2—283 中规定的气候环境为 I 组、机械环境为 II 组的要求。

5.16 吸引器应配置容量不小于 500 mL 广口储液瓶 2 只, 储液瓶应自下而上标示分格, 每 50 mL 处标有短线, 每 100 mL 处标有长线, 在瓶体上部应标有总容量值, 所标示的线条及字迹应清晰、明显、历时长久, 经洗刷后不得脱落。瓶体应无色透明, 无明显缺陷。在极限负压作用下均不得有明显变形和损坏现象。

5.17 负压系统内之负压达到极限时, 锥度配合的瓶塞的外露高度不得小于 12 mm; 对于任何方式密封的瓶塞, 当瓶内负压被释放后, 均应开启方便。

5.18 储液瓶上的进液导管规格为: 外径 9 mm、壁厚 1 mm。当进液导管插入瓶内一端为直管时, 该导管插入瓶内的深度应较抽气导管插入深度长 30 mm 以上。

5.19 吸引器所有气路连通用的橡胶管在极限负压作用下, 均不得有被吸瘪现象, 负压系统终端与吸引管间长度不少于 2 m。

5.20 吸引器所配置的真空表应符合 GB 1226 中对精度、测量范围和计量单位的规定。

5.21 吸引器必须装置转向脚轮, 转向应灵活、自如, 推拉轻便。

5.22 吸引器的电镀件镀层外观等级应符合 YY 0076 中规定的有光亮 2 级要求。

5.23 吸引器的油漆件外观应符合 ZB C30 003.1 中 2 类的要求。

5.24 附件

5.24.1 每台吸引器应附有 GB 8672 中规定的 6#、7#、8# 流产吸引管, 各号不得少于 1 支。

5.24.2 以油润滑吸引泵的吸引器, 每台应附有装有润滑油的贮油器 1 只。

5.24.3 每台吸引器应配置滤杯 1 只。

6 试验方法

6.1 外观

以目观察。

6.2 尺寸

以通用或专用量具测量。

6.3 性能

6.3.1 试验条件

应符合 5.2.1 条中 a、b 及 5.2.2 条的规定;

大气压力: 0.1~0.106 MPa。

6.3.2 极限负压值及抽气速率

a. 用 0.4 级标准真空表在负压系统终端测定极限负压值, 应符合 5.4 条的规定。

b. 用 2.5 级玻璃转子流量计在负压系统终端测定抽气速率, 应符合 5.5 条的规定。

注：对于二级负压型的吸引器，在测极限负压及抽气速率时，应断开其自控装置，由开关控制，使一、二级处于贯通状态。当负压、抽气速率达到极限时再进行读值。

6.3.3 防止负压系统内的压力高于大气压力

启动吸引器，使负压系统单向阀动件及正压泄放阀动件向吸引泵方向运动，整机运转时间应不少于 5 min。停机后，先将 U 型汞柱压力计与负压系统终端相连接，并使吸引泵与负压系统连接的管路断开，以小型空气压缩机向负压系统内输入 0.05 MPa 的正压力气流。同时观察 U 型汞柱压力计之液面不应有受正压力气流方向液面高度的变化，应符合 5.3 条的规定。

注：单向泵型吸引器免验。

6.3.4 气密性

将吸引器的负压系统与大气隔断，用 0.4 级标准真空表串入负压系统中。开动吸引器，使负压系统内负压达到 0.09 MPa 时，关闭电源。自吸引器停机计时 10 min 后，观察标准真空表的示值下降量，应符合 5.7 条的规定。

注：对于二级负压型吸引器，应将一、二级处于贯通状态。

6.3.5 负压调节范围

用 0.4 级标准真空表接在负压系统终端，启动吸引器：

a. 对于二级负压型吸引器，通过脚踏通断阀调节选择负压。当未达到极限负压而自动停机时，由开关控制，观察真空表示值变化范围应符合 5.6 条的规定。

b. 对于单向泵型及双阀型吸引器，通过负压调节阀以调节选择负压，同时观察真空表示值变化范围，应符合 5.6 条的规定。

6.3.6 负压调节(泄放)阀

用 0.4 级标准真空表接在负压系统终端，旋紧负压调节(泄放)阀，启动吸引器。当达到极限负压时，关闭电源。二级负压型吸引器应使脚踏通断阀处于断开状态，通过调节负压调节(泄放)阀，观察真空表的示值下降情况，应符合 5.8 条的规定。

6.3.7 噪声

噪声试验按 GB 3768 中 6.4.2 和 6.4.4 条规定方法进行。环境修正值按 GB 3768 的附录 A 中式 (A1) 和 (A2) 计算，其检测结果应符合 5.9 条规定。

6.3.8 温升及漏油(漏水)

在环境温度为 20 ± 5 °C 的条件下，吸引器在极限负压下，运转 30 min 后：

a. 用半导体点温计在泵壳最高点的金属部件处测定温升，应符合 5.12 条的规定；

b. 用白色棉纱擦拭泵壳下方，然后移动机器，观察地面是否有明显的油迹，应符合 5.11 条的规定；

c. 用餐巾纸擦拭水箱底部，然后移动机器，观察地面是否有明显的水迹，应符合 5.11 条的规定。

注：① 漏油试验对于无油泵吸引器免验。

② 以油润滑的吸引泵应检验 a、b 项；以水为介质的吸引泵应检验 a、c 项。

6.3.9 脚踏开关

a. 密封型脚踏开关不透水试验应按 ZB C30 014 中 3.3.1.3 条中 a 项的规定进行，应符合 5.13 条的规定；

b. 普通型脚踏开关防淋、防溅试验按 ZB C30 014 中 3.3.1.1 和 3.3.1.2 条的规定进行，应符合 5.13 条的规定。

6.3.10 对电击危险的防护

a. 漏电流：按 GB 9706.1 中 19.4 条的规定进行，应符合 5.14.1 条的规定；

b. 电介质强度：按 GB 9706.1 中 20.4 条的规定进行，应符合 5.14.2 条的规定；

c. 接地阻抗：按 GB 9706.1 中第 18 章 f 条的规定进行，应符合 5.14.3 条的规定。

6.3.11 环境试验

a. 按 WS2—283 规定的方法进行,应符合 5.15 条的规定;

b. 对电源适应能力的检验:按 WS2—283 规定的方法进行,其吸引器的极限负压和抽气速率应符合 5.4、5.5 条的规定。

6.3.12 脚轮

推动吸引器,脚轮应符合 5.21 条的规定。

6.3.13 储液瓶变形

当吸引器达到极限负压时观察储液瓶的变形情况,其结果应符合 5.16 条的要求。

7 检验规则

7.1 吸引器必须由制造厂技术检验部门进行检验,合格后方可提交验收。

7.2 吸引器必须成批提交检查,检查分为逐批检查(出厂检查)和周期检查(型式试验)。

7.3 逐批检查

7.3.1 逐批检查应按 GB 2828 的规定进行。

7.3.2 抽样方案类型采用一次抽样,抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始,其不合格分类、检查项目、检查水平和 AQL(合格质量水平)按表 1 的规定。

表 1

不合格分类	A 类	B 类		C 类	
不合格分类组	I	I	Ⅰ	I	Ⅰ
检查项目	5.3、5.14.1、5.14.2条	5.4、5.5条	5.6、5.7、5.8、5.9、5.10条	5.11、5.12、5.16、5.17、5.18、5.19、5.20条	5.21、5.22、5.23、5.24条
AQL	全部合格	4	10		
检查水平	—	S-2			

7.4 周期检查

7.4.1 在下列情况下,应进行周期检查:

- a. 新产品投产前(包括老产品转厂生产);
- b. 连续生产中每一年半不少于一次;
- c. 间隔一年以上再投产时;
- d. 在设计、工艺或材料有重大改变时。

注:在 a 和 d 的情况下,应送医院作临床研究。

7.4.2 周期检查应按 GB 2829 的规定进行。

7.4.3 周期检查前应先进行逐批检查,从逐批检查合格的批中抽取样本进行周期检查。

7.4.4 周期检查采用一次抽样方案,判别水平为 II,其不合格分类、检查项目、判定数组和 RQL(不合格质量水平)按表 2 的规定。

表 2

不合格分类	A 类	B 类
不合格分类组	I	I
检查项目	5.14.3 条	5.13、5.15 条
RQL	50	100
判定数组	$n=3[A_c=0, R_c=1]$	$n=3[A_c=1, R_c=2]$

7.4.5 周期检查合格,必须是本周期内所有试验组周期检查都合格,否则就认为周期检查不合格。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 每台吸引器应在明显的位置固定铭牌,铭牌上应有下列标志:

- 制造厂名称或商标;
- 产品名称、型号;
- 产品主要参数;
- 制造日期、编号;
- 本标准号。

8.2 每台吸引器应附有检验合格证、使用说明书及装箱单、随机备附件清单各 1 份,以防潮袋包封并固定在包装箱内的适当位置。

检验合格证上应有下列标志:

- 制造厂名称;
- 产品名称及型号;
- 检验日期;
- 检验员代号。

8.3 每台吸引器应用软薄材料包装后,装入包装箱内,并应符合下列装箱要求:

- 包装箱应具有防潮及防雨装置,能保证产品不受自然损坏;
- 吸引器在箱内应牢固定位,在压木和产品接触面间应垫有适当厚度的软性材料,防止在运输时产生松动及相互摩擦。

8.4 包装箱上应有下列标志:

- 制造厂名称、厂址;
- 产品名称、型号;
- 毛重;
- 外形尺寸 $l \times b \times h$;
- 出厂日期;

f. “小心轻放”、“向上”、“怕湿”等字样和标志,并应符合 GB 191 中的有关规定。箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

8.5 运输要求按订货合同规定。

8.6 包装后的吸引器应贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

9 保质期

吸引器经包装后,在遵守贮存和使用规则的条件下,从出厂日起在一年半内(使用期为一年),产品

不能正常工作时,制造厂应无偿地为用户修理、更换零件或产品。

附加说明:

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会提出。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会归口。

本标准由北京医疗设备三厂负责起草。

本标准主要起草人马晶晶。

自本标准实施之日起,原国家标准 GB 5396—85《流产用电动吸引器安全要求》、GB 5397—85《电动流产吸引器》作废。