

电 动 吸 引 器

代替 ZB C46 002—85

1 主题内容与适用范围

本标准规定了电动吸引器的术语、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于电动吸引器(以下简称吸引器)。该产品供医疗单位作吸脓、血、痰以及其他情况下的真空吸引等用,不适用于流产吸引用。

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 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—225 腹腔吸引管

WS2—283 医用电器设备环境要求及试验方法

3 术语

3.1 负压

以大气压力为基准,小于大气压力的压力。

3.2 负压值

大气压力与绝对压力之差值。

3.3 负压系统

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 负压系统终端

储液瓶的进气口。

3.5 正压状态

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。

3.6 单向阀

使气体仅按特定的单一方向运动的阀。

3.7 吸引泵

产生负压的动力驱动装置。

3.8 负压调节阀

用来调节进入负压系统中的气体量的阀。

4 技术要求

4.1 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。

4.2 吸引器的工作条件

4.2.1 环境条件

- a. 环境温度:5~40℃;
- b. 相对湿度:应不大于80%;
- c. 大气压力:0.086~0.106 MPa。

4.2.2 电源条件

电源电压:198~242 V;

频率:49~51 Hz。

4.3 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。

4.4 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。

4.5 吸引器负压系统的瞬时抽气速率在试验条件下应不低于20 L/min。

4.6 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。

4.7 吸引器的工作噪声应不大于A声级70 dB。

4.8 吸引器必须设有防止液体被吸入泵内的安全装置。

4.9 吸引器的各部位均不应有漏油(漏水)现象。

4.10 吸引泵的温升应不超过45℃。

4.11 吸引器必须装置转向脚轮,转向灵活、自如,推拉轻便。

4.12 吸引器装有手动、脚踏两种开关,其工作电压应符合交流不超过25 V,直流不超过60 V的医用安全特低电压的要求。

4.13 吸引器脚踏开关应符合ZB C30 014中普通型的规定。

4.14 吸引器对电击危险的防护要求应符合GB 9706.1中I类B型设备的要求。

4.14.1 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0.1Ω,电线中的保护接地导线的阻抗,应不超过0.1Ω;

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0.2Ω。

4.14.2 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。

4.14.3 吸引器带电部分与接地外壳之间应能承受50 Hz、正弦波、交流电压1500 V,历时1 min的电介质强度试验,不得有闪络或击穿现象。

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

4.16 吸引器在极限负压的条件下,应能启动运转。

4.17 吸引器应配置容量不小于1000 mL广口储液瓶2只,储液瓶应自下而上标示分格,每100 mL处标有短线,在瓶体上部应有总容量值,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及损坏现象。

4.18 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应不得小于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。

4.19 储液瓶瓶塞上各导管或接头的尺寸、型式和相对位置应保证用橡胶管连接后,不应产生折叠及自行脱落现象,进液导管插入瓶内的深度应较抽气管插入深度长 30 mm 以上。

4.20 吸引器所有气路连通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相连接处的长度不少于 2 m。

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

4.22 外观要求。

4.22.1 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。

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

4.23 附件

4.23.1 对于以油润滑吸引泵的吸引器,每台吸引器应附装有润滑油的贮油器 1 只。

4.23.2 每台吸引器应附腹腔吸引管不少于 1 支。

5 试验方法

5.1 外观

以目力观察。

5.2 尺寸

以通用或专用量具测量。

5.3 性能

5.3.1 试验条件

符合 4.2.1 条中 a、b 及 4.2.2 条的规定;

大气压力:0.1~0.106 MPa。

5.3.2 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 4.4 条规定;

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 4.5 条规定。

5.3.3 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向吸引泵的方向运动,整机运转时间应不少于 5 min,停机后,将 U 型汞柱压力计与负压系统终端相连接,并使负压系统与吸引泵连接的管路断开,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 4.3 条规定。

注:单向泵型吸引器免验。

5.3.4 防止液体进入吸引泵

在储液瓶及安全装置与吸引泵之间串连玻璃瓶后,启动吸引器检验防止液体进入吸引泵装置是否可靠。

5.3.5 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 4.7 条规定。

5.3.6 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 4.10 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油迹,应符合 4.9 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水迹,应符合 4.9 条的规定。

注:① 漏油试验对于无油泵吸引器免验。

② 以油润滑的吸引泵检验 a、b 项;以水为介质的检验 a、c 项。

5.3.7 用万用表所测定的手动及脚踏开关的控制电压应符合 4.12 条规定。

5.3.8 脚踏开关防淋、防溅试验按 ZB C30 014 中 3.3.1.1 条和 3.3.1.2 条规定进行,应符合 4.13 条规定。

5.3.9 对电击危险的防护

- a. 接地阻抗:按 GB 9706.1 中第 18 章 f 条的规定进行,符合 4.14.1 条规定;
- b. 漏电流:按 GB 9706.1 中 19.4 条的规定进行,符合 4.14.2 条规定;
- c. 电介质强度:按 GB 9706.1 中 20.4 条的规定进行,符合 4.14.3 条规定。

5.3.10 环境试验

- a. 按 WS2—283 中规定的方法进行测量,应符合 4.15 条规定;
- b. 对电源的适应能力按 WS2—283 的规定进行,其吸引器的极限负压和抽气速率仍应符合 4.4、4.5 条的规定。

5.3.11 负压调节范围

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 4.6 条的规定。

5.3.12 脚轮

推动吸引器,脚轮应符合 4.11 条的规定。

5.3.13 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 4.17 条的要求。

6 检验规则

6.1 吸引器应由制造厂技术检验部门进行检验,合格后方可提交验收。

6.2 吸引器必须成批提交验收,检验分逐批检验(出厂检验)和周期检验(型式检验)。

6.3 逐批检查

6.3.1 逐批检查应按 GB 2828 的规定进行。

6.3.2 抽样方案类型采用一次性抽样,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 规定。

表 1

不合格分类	A 类	B 类		C 类	
不合格分类组	I	I	II	I	II
检查项目	4.3、4.14.2、4.14.3 条	4.4、4.5 条	4.6、4.7、4.8 条	4.9、4.10、4.16、4.17、4.18、4.19、4.20、4.21 条	4.11、4.22、4.23 条
AQL	全部合格	4	10	10	10
检查水平	—	S-2			

6.4 周期检查

6.4.1 在下列情况下进行周期检查:

- a. 作为新产品投产前(包括老产品转产);
- b. 连续生产中的产品每年不少于一次;
- 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。

6.4.2 周期检查按 GB 2829 的规定进行。

6.4.3 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。

6.4.4 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	4.14.1 条	4.13、4.15 条
RQL	50	100
判定数组	$n=3[A_c=0, R_c=1]$	$n=3[A_c=1, R_c=2]$

6.4.5 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。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 每台吸引器在适当明显的位置固定铭牌,铭牌上应有下列标志:

- 制造厂名称、商标;
- 产品名称及型号;
- 产品主要参数;
- 制造厂日期和编号;
- 本标准号。

7.2 每台吸引器应附有检验合格证、使用说明书和装箱单、随机备附件清单各 1 份,装入塑料袋安放在包装箱内适当位置。

检验合格证上应有下列标志:

- 产品名称、规格型号;
- 制造厂名称、厂址、邮政编码;
- 检验员代号;
- 检验日期。

7.3 吸引器包装应按装箱清单进行包装,并符合下列装箱要求:

- 木箱内有防潮防雨措施,能保证不受自然损失;
- 吸引器在箱内必须牢固定位,在压木与产品接触面间应垫有适当厚度的软性材料,防止运输时松动和相互摩擦。

7.4 包装箱上应有下列标志:

- 制造厂名称、厂址;
- 产品名称和型号;
- 毛重;
- 外形尺寸;
- 出厂日期;
- “小心轻放”、“向上”、“防潮”等字样或标志,并应符合 GB 191 的有关规定。箱体上的字样和标志,应保证不因历时较久而模糊不清。

7.5 运输要求按订货合同规定。

7.6 包装后的吸引器应贮存在温度为 5~40℃、相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内,产品要垫平放稳。

8 保质期

吸引器经包装后,在遵守贮存和使用规则的条件下,从出厂日期起在一年半内(使用期为一年)不能正常工作时,制造厂应无偿地为用户更换或修理。

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。

本标准由天津市医疗器械二厂负责起草。

本标准主要起草人杨丽君。