

ICS 11.200
C 36

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1025—2014
代替 YY/T 1025—2004

YY/T 1025—2014

流产吸引管

Intra-uterine suction curettes

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

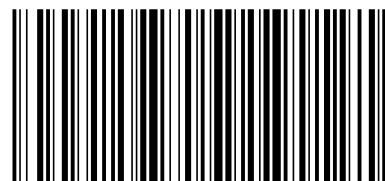
*

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

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。

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	
	I	I	I	II
检验组	I	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	
	I	I	I	II
试验组	I	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]		

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	L	H	D		D ₁	b	a	
5#	240	12	φ5	0 -0.48	φ9.5± 0.5	2.0	11	±0.7
6#			φ6			2.5	12	
7#		13	φ7	0 -0.58		3.0	14	
8#			φ8			3.5	16	

注:表 1 中 5# 吸引管只适用单腔型。