

医疗器械产品技术要求编号：

一次性使用密闭吸痰管

2. 性能指标

2.1 外观与结构

2.1.1 吸痰管的 Y 接头、负压控制阀、吸痰管、吸头不得有毛边、毛刺、塑流、缺损等质量缺陷，表面应清洁，无明显机械杂质。吸痰管的吸痰管应塑化均匀，为无色透明或半透明，管身应光洁，吸痰管的侧吸痰孔边缘和端口应光滑，无锐边。

2.1.2 吸痰管接口盖色标应符合表 1 的要求；接口盖无杂质、无注塑缺陷，且不脱落并易于拆除。

2.1.3 吸痰管的文字和标记及刻度标志应清晰、准确、牢固。

2.1.4 密封膜两头应与两端接头配合严密，不得漏液；密封膜应透明，柔软，无破损。

2.1.5 负压控制阀的滑阀按压时应易按压且放手后应自动弹起。

2.1.6 距离吸痰管头端 2 cm 内的两侧应各有一孔眼。

2.2 吸痰管尺寸

2.2.1 吸痰管外径尺寸（不包括头部在内）应符合表 1 的规定。

2.2.2 吸痰管的最小内径（不包括头部在内）应符合表 1 的规定。

2.2.3 头部（先插入病人端）最小内径宜不小于表 1 规定的最小内径的 90%。

2.2.4 吸痰管管身的实际长度 L1 应在公称长度的 $\pm 5\%$ 误差范围内。

2.3 管腔

机器端与离机器端最近的孔眼之间的任何部位的管腔内径应不小于孔眼处的管身内径。

2.4 病人端

2.4.1 吸引导管应有端孔，并至少在离端孔 2cm 内有一个侧孔。

2.4.2 端孔的孔径应该不小于导管内径的 90%。

2.4.3 头部和侧孔应光滑。

2.4.4 侧孔宜不引起吸引导管在使用过程中产生扭结和扁瘪。

2.5 机器端

2.5.1 吸引导管的机器端应永久性的连续连接于管身，并应满足 2.6 的要求。吸引接头与吸引连接导管间连接应牢固，应在表 2 规定的最小力作用下不得分离和断裂。

2.5.2 机器端内径应等于或大于与之连接的管身的内径。

2.5.3 机器端的锥头应为刚性或半刚性，并能插入内径为 6mm 的弹性管。

注：锥头端插入到较大内径的弹性管的优点在于，可在紧急情况下用以清除气管。

2.6 连接牢固度

2.6.1 机器端与吸痰管间连接应牢固，在表 2 规定的最小力作用下不得分离和断裂。

2.6.2 密封膜与两端接头之间；冲洗液管、湿化液管与 Y 型接头之间分别施加 10N 的轴向静拉力，持续 15s，连接处不松动。

表 2 断开任何永久性连接于管身的零件所需的最小力

规格标识（公称外径）/mm	最小力/N
1.67~2.67	5
3.0~4.67	15
≥5	20

2.7 带有吸痰管的密闭吸痰管抗负压

当将密闭吸痰管中的吸痰管的机器端连接于真空源时，堵住病人端和真空控制装置（如果有），在 (23 ± 2) °C 温度下，并在施加 40kPa（300mmHg）的负压下作用 15s，管身应不发生扁瘪。

2.8 带有吸痰管的吸痰器的残留真空

当按附录 A 对有永久性连接的真空控制装置的吸痰管试验时，残留真空应不超过 0.33kPa（3.4cmH₂O）。

2.9 密封性

通过 20kPa 的气压历时 10s，应无气体泄漏现象发生。

2.10 负压控制阀

反复按压负压控制阀 65 下，负压控制阀可恢复自如。

2.11 密封推板

2.11.1 定位

密封推板应推拉顺畅，易于操作。打开密封推板开关，吸痰管应能顺利通过。

2.11.2 密封性

将气管插管接头端与Y型接头端密封，将密封推板开关关闭，放入水中，通过冲洗液入口注入气体，密封推板处无气泡产生。

2.12 无菌

吸痰管经过环氧乙烷灭菌，产品应无菌。

2.13 环氧乙烷残留量

吸痰管的环氧乙烷残留量应不大于 10 μ g/g。

2.14 化学性能

2.14.1 还原物质

吸痰管按 GB/T 14233.1-2008 中 5.2.2 方法二进行试验时，检验液和空白液消耗高锰酸钾溶液[$c(\text{KMnO}_4) = 0.002\text{mol/L}$]的体积之差应不得超过 2.0mL。

2.14.2 酸碱度

浸取液的 pH 值与同批空白对照液对照，pH 值之差不得超过 1.0。

2.14.3 重金属

吸痰管按 GB/T 14233.1-2008 中 5.6.1 的规定进行比色试验时，试验液呈现的颜色不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。