

一次性使用无菌吸痰管

2. 性能指标

2.1 外观

2.1.1 制品的表面应光滑、规则。无明显机械杂质、黑点、毛刺。病人端的头部应圆滑，孔眼边缘和端口应光滑无锐边。

2.1.2 色标

吸痰管规格可用机器端的识别色标来标识，见表1。

2.2 物理性能

2.2.1 尺寸

2.2.1.1 吸痰管的外径和最小内径（不包括头部在内）应符合表2。

表2 吸痰管的基本尺寸

标记规格		外径公差 mm	最小内径 mm
公称外径 mm	对应的法定规格 F (Fr) 或Ch		
2	6	±0.1	1.05
2.67	8	±0.1	1.5
3.33	10	±0.15	2
4.0	12	±0.15	2.45
4.67	14	±0.2	2.95
5.33	16	±0.2	3.4
6	18	±0.2	3.9

2.2.1.2 头部的最小内径应不小于表2规定的最小内径的90%。

2.2.1.3 实际管身长度应在标称有效长度±5%范围内。

2.2.1.4 机器端与离机器端最近的侧孔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。

2.2.2 密封性及耐负压性能

2.2.2.1 通过 20kPa 的气压历时 10s，应无气体泄漏现象发生。

2.2.2.2 当将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 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 下施加 40kPa 的负压 15s。管身应不发生扁瘪。

2.2.3 连接牢固度

- a) 6~8Fr; 各部件应能承受 5N 的轴向分离力不断开, 历时 15s 不断裂脱落;
- b) 9~14Fr; 各部件应能承受 15N 的轴向分离力不断开, 历时 15s 不断裂脱落;
- c) 15~18Fr; 各部件应能承受 20N 的轴向分离力不断开, 历时 15s 不断裂脱落。

2.2.4 通气性能

吸痰管路应畅通。

2.3 化学性能

2.3.1 还原物质

检验液和空白液所消耗高锰酸钾溶液 ($c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{mol/L}$) 的体积之差应不超过 2.0mL。

2.3.2 酸碱度

检验液和空白液 pH 值之差不得超过 1.0。

2.3.3 重金属

试验液呈现的颜色不应超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

2.3.4 环氧乙烷残留量

环氧乙烷残留量应 $\leq 10\mu\text{g/g}$ 。

2.4 无菌

吸痰管应无菌。