



Q/JXYL

宁波市捷鑫医疗器械有限公司企业标准

Q/JXYL 002—2020

公开

2020年04月09日 09点24分

负压吸引装置

公开

2020年04月09日 09点24分

2020-01-07 发布

2020-01-08 实施

宁波市捷鑫医疗器械有限公司

发布



前 言

经检索，目前尚无同类产品的国家标准、行业标准，特制定该企业标准，作为企业组织生产和产品质量控制的依据。

本标准的文本格式和编写按照GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定要求而编制。

本标准由宁波市捷鑫医疗器械有限公司提出。

本标准由宁波市捷鑫医疗器械有限公司归口。

本标准起草单位：宁波市捷鑫医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：陈言海。

本标准为首次发布。

公开

2020年04月09日 09点24分



负压吸引装置

1 范围

本标准规定了负压吸引装置的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输与贮存。

本标准适用于由吸引接头、医用气体接头、真空接头、吸引阀、真空表、集液瓶、吸引管等主要部件组成的负压吸引装置。

2 规范性引用文件

本标准中引用的文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

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

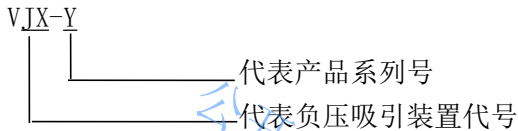
GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性的检验）

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

YY 1107-2003 浮标式氧气吸入器

3 分类

3.1 命名



3.2 分类

产品分为VJX-1 VJX-2 VJX-3 VJX-5 VJX-6 VJX-7共6个规格，具体分别见图1、图2、图3、图4、图5、图6。

1. 吸引接头
2. 间歇吸引阀
3. 医用气体接头
4. 真空表
5. 安全集液瓶
6. 浮子
7. 橡胶盖
8. 真空接头
9. 固定带
10. 吸引管

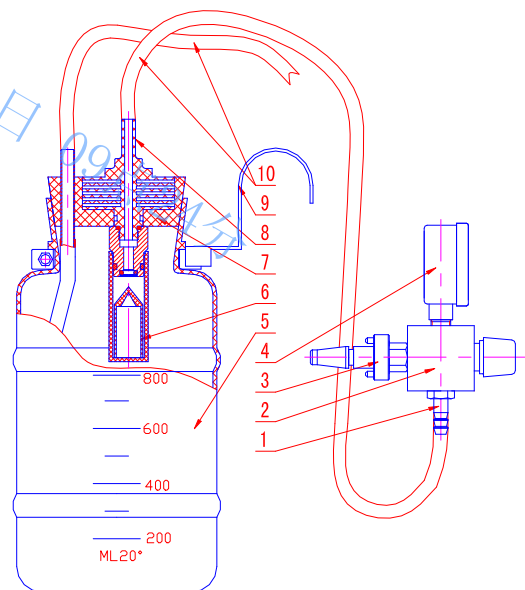


图 1 VJX-1 型外形结构示意图



1. 吸引接头
2. 间歇吸引阀
3. 医用气体接头
4. 真空表
5. 安全集液瓶
6. 浮子
7. 橡胶盖
8. 真空接头
9. 固定带
10. 吸引管

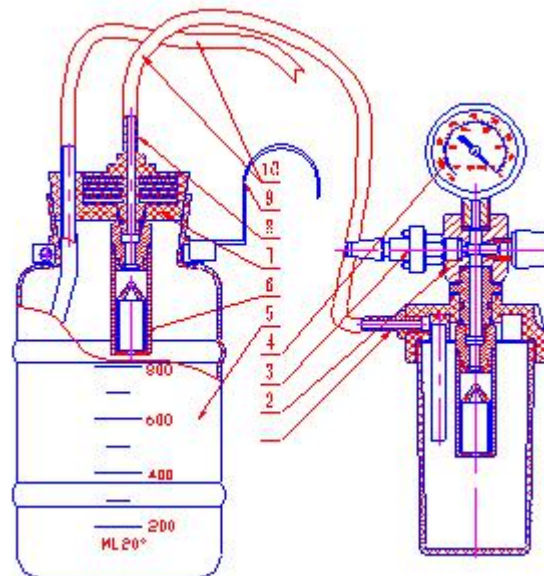


图 2 VJX-2 型外形结构示意图

1. 吸引接头
2. 间歇吸引阀
3. 医用气体接头
4. 真空表
5. 安全集液瓶
6. 浮子
7. 橡胶盖
8. 真空接头
9. 固定带
10. 吸引管

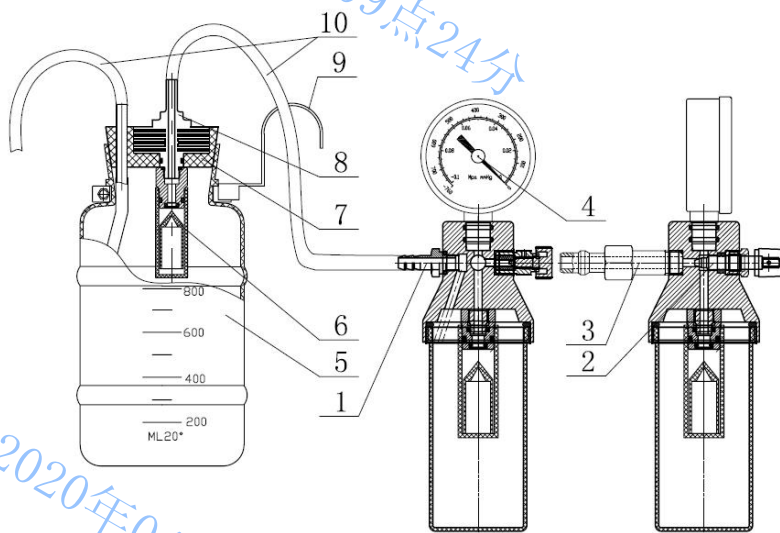
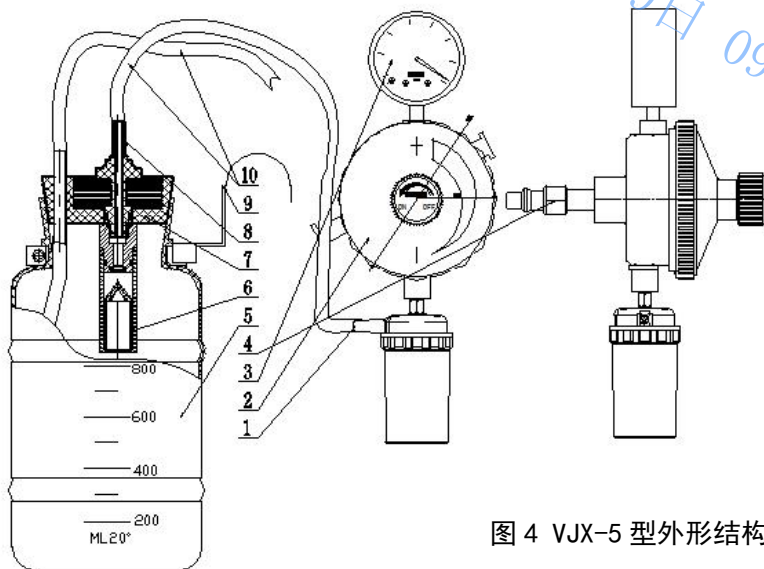
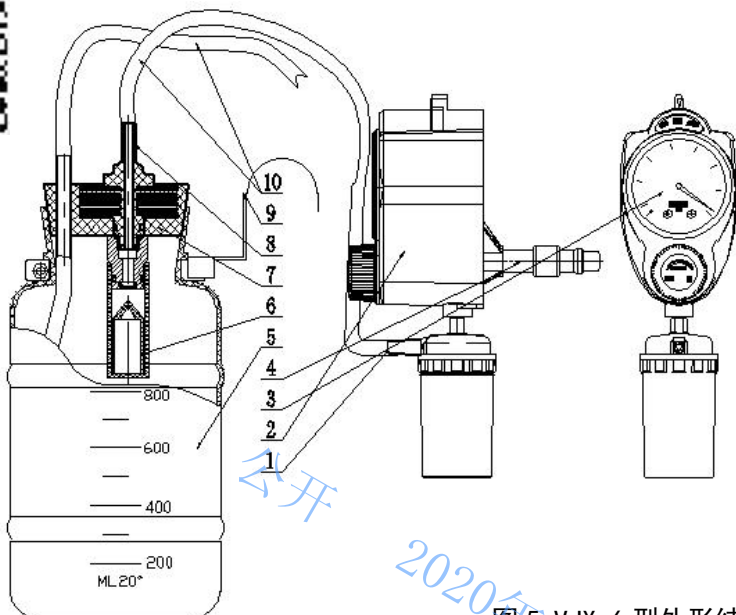


图 3 VJX-3 型外形结构示意图



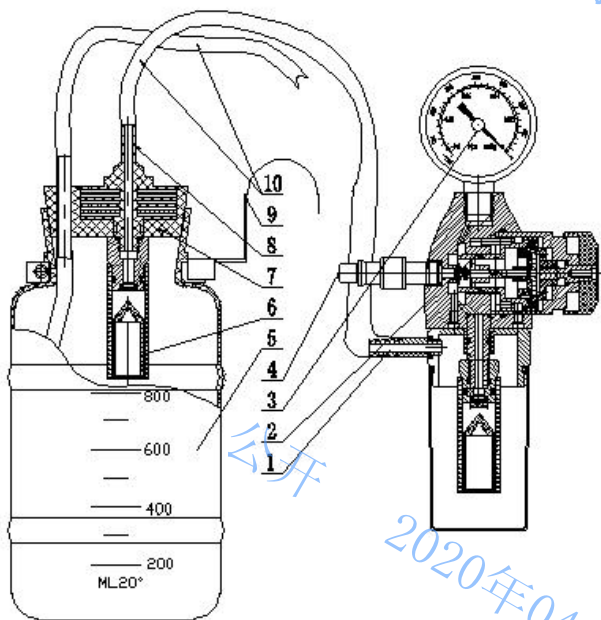
1. 吸引接头
2. 间歇吸引阀
3. 医用气体接头
4. 真空表
5. 安全集液瓶
6. 浮子
7. 橡胶盖
8. 真空接头
9. 固定带
10. 吸引管

图 4 VJX-5 型外形结构示意图



1. 吸引接头
2. 间歇吸引阀
3. 医用气体接头
4. 真空表
5. 安全集液瓶
6. 浮子
7. 橡胶盖
8. 真空接头
9. 固定带
10. 吸引管

图 5 VJX-6 型外形结构示意图



1. 吸引接头
2. 间歇吸引阀
3. 医用气体接头
4. 真空表
5. 安全集液瓶
6. 浮子
7. 橡胶盖
8. 真空接头
9. 固定带
10. 吸引管

图 6 VJX-7 型外形结构示意图

4 技术要求

4.1 外观

负压吸引装置表面应光滑、色泽均匀，不应有起泡、露底、烧痕、斑点、脱落、开裂、毛刺、扭结、凹陷、划痕、裂痕、杂质、污渍等缺陷。

4.2 负压吸引装置

负压吸引装置应装有精度不低于2.5级量程为0Mpa~(-0.1Mpa)的真空表。

4.3 调节阀

调节应轻便，松紧适宜，当关闭调节阀时，应无负压输出。

4.4 调节范围和基本误差



在大气环境下，负压吸引装置应能在 -0.02MPa (150mmHg) 至 -0.07MPa (525mmHg) 内任意调节，其基本误差为最大示值的 $\pm 2.5\%$ 。

4.5 密封性

负压吸引装置应有良好的密封性，将负压吸引装置负压输出口封住，将真空表调至 -0.07MPa 负压下，关掉阀口与渗气口，保压1小时后，真空表指示应不低于 -0.05MPa 。

4.6 负压吸引装置与吸引管路终端

负压吸引装置与吸引管路终端连接方式为快速插拔专用接头，接头与管路终端连接后应密封良好，不应有泄漏现象。

4.7 安全集液瓶、缓冲瓶及导管

4.7.1 导管材料应采用PVC材料，安全集液瓶及缓冲瓶应采用PET或PVC或PC材料制成。

4.7.2 安全集液瓶分为1L、2L、2.5L、3L、5L等多种规格，其容量误差不大于 $\pm 5\%$ 。

4.7.3 安全集液瓶上应有最小分度值为100ml的刻度线，每200ml应标有容量数值，刻度线及数字应清晰，缓冲瓶上无刻度。

4.7.4 安全集液瓶及缓冲瓶应透明或半透明，应能观察到液体的容量。

4.7.5 安全集液瓶、缓冲瓶及导管在 -0.075MPa 压力下，保压5min不应有吸瘪或变形。

4.7.6 导管采用外径 \times 壁厚 ($\Phi 9\text{mm} \times 1.5\text{mm}$) 透明塑料管，长度应不小于3800mm。

4.7.7 吸入的液体至安全集液瓶最大标定容量 (1L、2L、2.5L、3L、5L等) 时或充满安全集液瓶时，浮子应能封住吸引口，并自动停止吸引，以防吸入的液体抽吸到吸引阀和负压管路系统内。

4.8 流量

负压吸引装置在 -0.075MPa 下，其最大液体流量应不小于 $5\text{L}/\text{min}$ 。

4.9 电镀

负压吸引装置金属制件电镀应符合YY 0076的要求。

5 试验方法

5.1 测试设备

测试设备应包括：

a) 配有 0MPa 至 -0.1MPa 真空表的真空泵一台；

b) 不低于1.5级精度的真空表一块。

5.2 测试环境条件

a) 测试温度： $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ；

b) 相对湿度：小于80%；

c) 大气压强： 101kPa (一个标准大气压)。

5.3 外观、负压吸引装置

以正常或矫正目力观察予以验证，其结果应符合4.1、4.2的规定。

5.4 调节阀



将负压吸引装置与真空泵和真空表按工艺要求正确连接，打开真空泵，接通真空源，将负压吸引装置调回零点，观察标准真空表，应符合4.3的规定。

5.5 调节范围和基本误差

负压吸引装置分别调到-0.02MPa、-0.04MPa、-0.07MPa并观察标准真空表的示值，将3组数据分别用公式（1）计算，其结果应符合4.4的规定。

$$\delta = \frac{Q - Q_N}{Q_{\max}} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

δ —负压示值允许误差，%；

Q —负压刻度值，Mpa；

Q_N —标准真空表实测值，Mpa；

Q_{\max} —负压最大示值，Mpa。

5.6 密封性、安全集液瓶、缓冲瓶及导管、流量

实际操作予以验证，结果应符合4.4、4.5、4.7、4.8的规定。

5.7 负压吸引装置与吸引管路终端

以通用量具检验，其结果应符合4.6的规定。

5.8 电镀

按YY 0076的规定进行检验。

6 检验规则

6.1 检验分类

检验分为出厂检验和注册检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 出厂前须进行出厂检验，检验合格方可出厂。

6.2.2 抽样方案：出厂检验按GB/T 2828.1的规定进行。

6.2.3 检验项目：出厂检验采用正常检查一次抽样方案，其不合格分类、检验项目、检查水平和合格质量水平（AQL）按表1规定，用不合格品数进行判定。

表1 出厂检验

不合格分类	B 类	C 类
不合格分类组	I	I
检验项目	4.2~4.10	4.1
检验水平	II	
合格质量水平（AQL）	0.25	1.0



9.3 注册检验

产品注册时，从出厂检验合格的产品中，随机抽取 2 套，进行全性能检验，应全部合格。

7 标志、使用说明书、包装、运输与贮存

7.1 标志

7.1.1 产品铭牌上应有下列标志：

- a) 公司名称、注册商标；
- b) 产品名称、型号；
- c) 出厂日期或产品编号；
- d) 产品执行标准、产品备案号；

7.1.2 每套装置装入一包装盒内，盒上应有下列标志：

- a) 产品名称、型号；
- b) 产品备案号和执行标准号；
- c) 生产企业名称、地址；
- d) 产品出厂日期及编号；

7.1.3 产品合格证上应有下列标志

- a) 产品名称、型号；
- b) 产品编号；
- c) 检验日期；
- d) 检验员代号；
- e) “合格”字样。

7.1.4 外包装箱上应有下列标志：

- a) 产品名称、型号；
- b) 产品备案号和执行标准号；
- c) 生产企业名称、地址；
- d) 数量；
- e) 体积（长×宽×高）；
- f) 出厂日期及编号；
- g) 包装储运图示标志符合 GB/T191 规定。

7.2 使用说明书

使用说明书应符合 GB/T 9969 的规定，同时还应包括下列内容：

- a) 生产企业名称、地址、联系电话；
- b) 产品适用范围及有关注意事项、贮存、保管条件；
- c) 产品备案号和执行标准号；
- d) 出版日期。

7.3 包装

7.3.1 防潮

产品包装箱内应有防潮措施，确保产品不受自然损坏。

7.3.2 随机文件

包装盒内应附有产品合格证、使用说明书和装箱单一份。

7.4 运输

运输中应防护周密、包装紧凑、牢固可靠，避免与有腐蚀性的物质混装运输，运输中应防止重压、机械损伤、日晒雨淋和受潮，装卸时不得抛掷。



7.5 贮存

包装后的产品应贮存在相对湿度不超过90%、无腐蚀气体且通风良好的室内。

公开
2020年04月09日 09点24分

公开
2020年04月09日 09点24分