



# Q/GBW

## 河南省贵宝万医疗设备有限公司企业标准

Q/GBW010-2022

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2023年03月24日 13点20分

### 一次性体外吸引连接管

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2023年03月24日 13点20分

2022-11-22 发布

2022-11-22 实施

河南省贵宝万医疗设备有限公司 发布



## 前 言

一次性体外吸引连接管尚无国家标准和行业标准，为了组织生产，保证产品质量，特制订本标准。

本标准的编写按照 GB/T1.1 的规定执行。

本标准由河南省贵宝万医疗设备有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：杨笑菲。

本标准于 2022 年 11 月 22 日修订，首次发布。

企业标准信息公共服务平台  
2023年03月24日 13点20分

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2023年03月24日 13点20分



## 一次性体外吸引连接管

### 1 范围

本标准规定了一次性体外吸引连接管的要求、试验方法、检测规则、标志、标签、包装、贮存等内容。

本标准适用于一次性体外吸引连接管（以下简称：连接管）。

### 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/T191—2008 包装储运图示标志

GB/T15812.1—2005 非血管内导管 第一部分：一般性能试验方法

GB/T14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析法

GB/T14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法第2部分：生物试验方法

YY/T0313-2014 医用高分子产品包装和制造商提供信息的要求

### 3 技术要求

3.1 连接管由导管和接头组成，导管长度 $\geq 1000\text{mm}$ ，外径 $\geq 7\text{mm}$ ，壁厚不小于 $0.8\text{mm}$ ；接头长度 $\geq 25$ 。

3.2 连接管应洁净，管体应透明，无破损，无污渍。

3.3 连接管与接头应粘接牢固，能承受 $30\text{N}$ 静拉力，持 $10\text{s}$ 不得断裂。

3.4 连接管应耐弯曲，按4.4进行试验，试验段内不发生打折，扭结现象。

3.5 连接管应能耐受 $0.09\text{MPa}$ 负压，内径不被吸扁。

3.6 连接管应密封良好，在 $0.02\text{MPa}$ 压力下应无泄漏现象。

3.7 连接管应无菌，有效期二年。

3.8 连接管经环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于 $10\mu\text{g/g}$ 。

### 4 试验方法

4.1 尺寸检验用通用量具检验，应符合3.1的要求。

#### 4.2 外观检验

目力观察，应符合3.2的要求。

#### 4.3 粘结牢固度试验

用拉力计夹住连接管，另一端夹住接头1/2处进行拉伸试验，应符合3.3要求。



#### 4.4 连接管耐弯曲试验

将管身上量取 400mm 做标记，手持软管两标线处弯曲软管，使软管两标线相融，并使标线外1cm长软管平行接触，目力观察，其结果应符合3.4要求。

#### 4.5 耐负压

将连接管的接头、吸引头连接于真空源时，堵住头端，在  $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$  下施加 30kPa 的负压 15s，管身不发生扁瘪。

4.6 管口密封性试验按 GB/T15812.1-2005 中附录 C 规定进行。

4.7 无菌检验应按 GB/T14233.2-2005 标准中规定的要求进行。

4.8 环氧乙烷灭菌残留量检验应按 GB/T14233.1-2008 标准中规定的要求进行试验。

### 5 检验规则

5.1 连接管由生产单位质检部门检验，合格后方可提交验收。

5.2 连接管应成批提交验收，验收分出厂检验和型式检验。

#### 5.3 出厂检验

5.3.1 出厂检验抽样数量按表1的规定。

表1抽样数量

交验数量（包）	检验数量占交验数量的百分	备注
$\leq 500$	10	不少于 3 包
500—1000	5	—
$\geq 1000$	3	—

5.3.2 出厂检验的项目按表 2 的规定逐项进行。

表 2 检验项目

检验项目	检验范围
规格	3.1
外观	3.2
性能	3.3、3.4、3.5、3.6、3.7、3.8

5.3.3 对抽取的连接管应逐包进行检验，若发现尺寸、外观有一项不符合标准要求，应按 5.3.1 的规定抽取双倍数量的连接管，对不符合项进行重复检验，若仍不符合本标准要求时，应全部退回，重新分类整理；若性能指标有一项不符合本标准要求，应全部退回分类整理；无菌和环氧乙烷残留量若有一项不符合本标准时，则判该批连接管不合格。



5.3.4 分类整理后，再提交验收时，应按 5.3.1 规定抽取双倍数量的连接管，对不符合项目重新检查，若仍不符合本标准要求时，应全部退回，判该批连接管为不合格产品。

#### 5.4 型式检验

5.4.1 在下列情况下应进行型式检验：

- a) 正常生产每年不少于一次；
- b) 在设计、工艺和原材料有重大改变，可能影响产品质量时；
- c) 停产一年以上再恢复生产时；
- d) 监督管理部门提出要求时。

5.4.2 型式检验应从出厂检验合格品中随机抽样，抽样数量不少于三包。

5.4.3 型式检验的项目为本标准要求一章的全部项目。

5.4.4 型式检验时若无菌及环氧乙烷残留量检验不符合本标准要求，则判该次型式检验不合格。其他指标有一项不符合本标准要求时，可按 5.4.2 规定抽取双倍数量进行复检，若仍不符合本标准要求时，则判该次型式检验不合格。

### 6 标志、标签、包装、贮存

#### 6.1 标志、标签、包装

6.1.1 非无菌供应的连接管小包装应用塑料袋密封，小包装至少应有以下标志：

- a) 产品名称；
- b) 制造厂名称、地址、电话、商标；
- c) 产品注册号、执行标准号；
- d) 规格、数量、生产批号、生产日期见包装袋或包装袋内标签。

6.1.2 无菌供应的连接管小包装应用塑料袋密封，小包装至少应有以下标志：

- a) 产品名称；
- b) 制造厂名称、地址、电话、商标；
- c) 产品注册证号、执行标准号；
- d) 规格、数量、生产批号、生产日期、失效年月见包装袋或包装袋内标签；
- e) 灭菌方式、“一次性使用”、“用后销毁”、“无菌”、“包装破损禁止使用”等字样和/或图示标志，图示标志应符合 YY/T 0313-2014 中的规定。

6.1.3 非无菌供应的连接管，外包装所用瓦楞纸箱应能对内装物提供充分的保护，包装上应有以下标志：

- a) 制造厂名称、地址、电话、商标；



- b) 产品名称、规格、数量；
- c) 生产批号和生产日期；
- d) 毛重和体积(长×宽×高)；
- e) 产品注册号、执行标准号；
- f) “怕雨”、“怕晒”等字样和/或图示标志应符合 GB/T 191-2008 的要求。

6.1.4 无菌供应的连接管，外包装所用瓦楞纸箱应能对内装物提供充分的保护，包装上应有下列标志：

- a) 制造厂名称、地址、电话、商标；
- b) 产品名称、规格、数量；
- c) 生产批号和生产日期；
- d) 毛重和体积；
- e) 产品注册号、执行标准号；
- f) “怕雨”、“怕晒”等字样和/或图示标志应符合 GB/T 191-2008 的要求；
- g) 灭菌日期、灭菌方式、失效年月；
- h) “一次性使用”、“用后销毁”、“无菌”、“包装破损禁止使用”等字样或图示标志，图示标志应符合 YY/T 0313-2014 中的规定。

6.2 包装箱应附有下列技术文件：

- a) 使用说明书；
- b) 产品合格证；

6.3 产品合格证上应有下列标志：

- a) 产品名称、规格；
- b) 制造厂名称；
- c) 执行标准号；
- d) 检验日期；
- e) 检验员代码。

6.4 贮存

一次性体外吸引连接管应贮存在相对湿度不超过 80%，无腐蚀性气体、阴凉、干燥、通风、清洁的环境内。