



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1846—2022

## 内窥镜手术器械 重复性使用腹部冲吸器

Endoscopic surgical instruments—Reusable abdominal suction and irrigation tubes

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施



国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)归口。

本文件起草单位：杭州桐庐时空候医疗器械有限公司、上海市医疗器械检验研究院、北京市医疗器械检验研究院、杭州光典医疗器械有限公司、浙江省医疗器械审评中心。

本文件主要起草人：桂成奎、张丽华、胡广勇、马小建、王军、徐生源、邹凤平、姚瑶、徐娟、耿新、耿平、谢昕。

## 内窥镜手术器械 重复性使用腹部冲吸器

### 1 范围

本文件规定了重复性使用腹部冲吸器(以下简称冲吸器)的结构、材料、要求、试验方法、型式检验、标签、说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于腹腔镜手术中作内腔冲洗和吸引(废液),以保证手术视野清晰和腔内清洁的冲吸器。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0294.1—2016 外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢

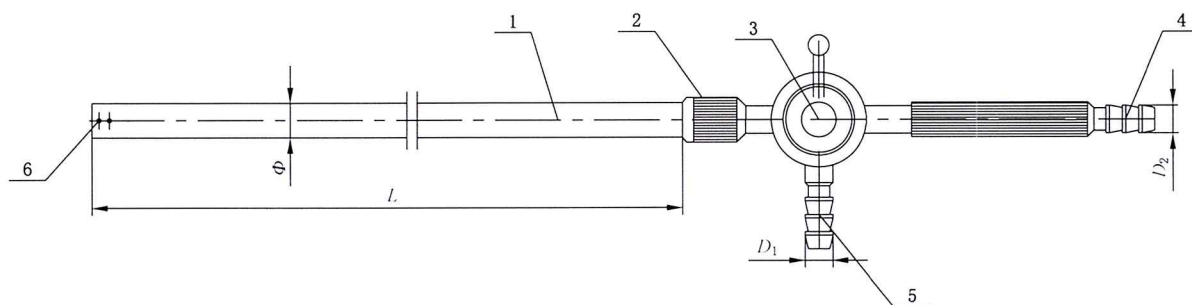
### 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

### 4 结构和材料

#### 4.1 结构和标识

4.1.1 冲吸器通常由冲吸管和手柄组成。手柄通常有手把式和按钮式,手把式手柄的主要部件有接头、阀体、出水接口和进水接口;按钮式手柄的主要部件有进水阀、出水阀、阀体、出水接口和进水接口。冲吸器结构型式、规格和基本尺寸见图1、图2和表1、表2。



标引序号说明:

1——冲吸管;

2——接头;

3——阀体;

4——出水接口;

5——进水接口;

6——侧孔;

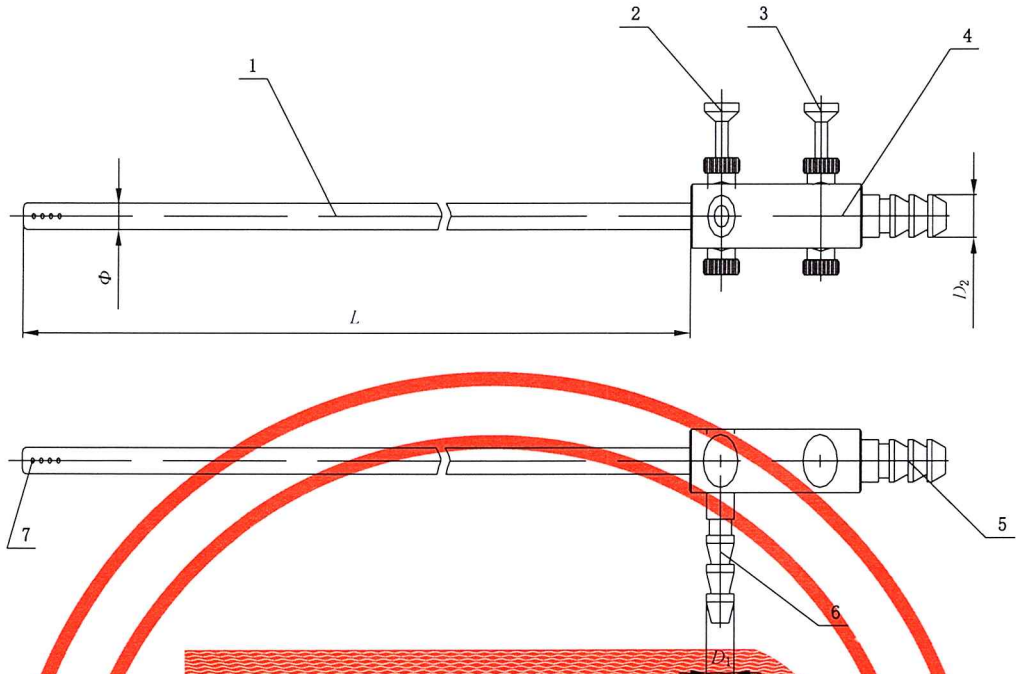
$\Phi$ ——冲吸管外径;

$L$ ——冲吸管工作长度;

$D_1$ ——进水接口外径;

$D_2$ ——出水接口外径。

图1 手把式冲吸器结构示意图



标引序号说明：

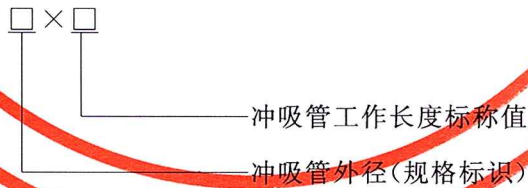
- 1——冲吸管；
- 2——进水阀；
- 3——出水阀；
- 4——阀体；
- 5——出水接口；
- 6——进水接口；

- 7——侧孔；
- $\Phi$ ——冲吸管外径；
- L——冲吸管工作长度；
- $D_1$ ——进水接口外径；
- $D_2$ ——出水接口外径。

注：图示的冲吸器结构，非唯一型式。

图 2 按钮式冲吸器结构示意图

4.1.2 冲吸器的标识至少包含冲吸管外径和冲吸管工作长度，标识如下：



标记示例：

冲吸管外径(规格标识)为  $\Phi 10$  mm、冲吸管工作长度标称值为 330 mm 的冲吸器，标识为： $\Phi 10 \times 330$ 。

4.2 材料

冲吸管、接头、阀体、出水阀、进水阀、出水接口、进水接口：宜采用 YY/T 0294.1—2016 中规定的不锈钢等材料制成。

注：也可采用经验证被评价为安全有效的其他材料。

5 要求

5.1 外观

5.1.1 在内窥镜视场下，冲吸器的可见头端部分应经过处理，以消除可能存在的定向反射现象。

5.1.2 冲吸器外表面应光洁,不应有毛刺、气泡、杂质、裂痕和烧结物等缺陷。

5.1.3 冲吸器表面不应有可见的润滑剂汇聚。

5.1.4 冲吸器器身上应有规格标识,且清晰可见。

## 5.2 尺寸

冲吸管外径  $\Phi$ 、冲吸管工作长度  $L$ 、进水接口外径  $D_1$ 、出水接口外径  $D_2$ ,应符合表 1、表 2 的规定。

表 1 冲吸器的基本尺寸

单位为毫米

冲吸管外径 $\Phi$		冲吸管工作长度 $L$	
标称值	极限偏差	标称值	极限偏差
$\Phi$	$\begin{matrix} 0 \\ -0.5 \end{matrix}$	$L$	$\pm 2\%$

表 2 进水接口和出水接口的基本尺寸

单位为毫米

进水接口 $D_1$		出水接口 $D_2$	
标称值	极限偏差	标称值	极限偏差
$< 5$	$\pm 0.5$	$< 5$	$\pm 0.5$
$\geq 5$	$\pm 0.8$	$\geq 5$	$\pm 0.8$

## 5.3 表面粗糙度

冲吸管的表面粗糙度  $Ra \leq 1.6 \mu m$ 。

## 5.4 密封性

冲吸器应具有良好的密封性。

## 5.5 通畅性

冲吸器应通畅,制造商应给出单位时间内的流量值,其实际流量值应符合制造商声称的规定。

## 5.6 侧孔

冲吸器的侧孔应具有防堵功能,在冲吸器端面被封堵的情况下,冲吸器应通畅,不得有堵塞现象。

## 5.7 连接牢固性

5.7.1 冲吸管与手柄连接应牢固,不应有分离现象。

5.7.2 手把式冲吸器的接头与阀体、出水接口与阀体、进水接口与阀体连接应牢固,不应有分离现象。

5.7.3 按钮式冲吸器的进水阀与阀体、出水阀与阀体、出水接口与阀体、进水接口与阀体连接应牢固,不应有分离现象。

## 5.8 阀门切换性能

冲吸器的阀门(阀体、进水阀或出水阀)开闭切换应灵活,不应有阻塞或卡滞现象。

## 5.9 耐腐蚀性

冲吸器金属部件的耐腐蚀性能应不低于 YY/T 0149—2006 中 5.4 b 级的要求。

## 5.10 重复使用性能

冲吸器应便于拆解,易于灭菌处理,按说明书规定的方法,进行拆解,灭菌处理 20 次后,不应出现损坏或经擦拭不可除去的腐蚀痕迹,同时还应满足本标准的 5.1.4、5.4、5.5、5.7 和 5.8 的规定。

## 5.11 生物学评价

冲吸器应按 GB/T 16886(所有部分)的规定进行生物学评价,应无生物相容性危害。

## 6 试验方法

### 6.1 外观

6.1.1 仿实际操作,目测,应符合 5.1.1 的规定。

6.1.2 以正常或矫正视力观察和手拭摸进行检查,应符合 5.1.2、5.1.3、5.1.4 的规定。

### 6.2 尺寸

用通用或专用量具测量,应符合 5.2 的规定。

### 6.3 表面粗糙度

用表面粗糙度比较样块检验,应符合 5.3 的规定。

### 6.4 密封性

6.4.1 进水接口施加 20 kPa±1 kPa 水压,按住进水阀或阀门切换到冲洗挡,封堵冲吸管头端(包含侧孔),观察各连接处及出水口 1 min,应符合 5.4 的规定。

6.4.2 出水接口施加 20 kPa±1 kPa 水压,按住出水阀或阀门切换到吸引挡,封堵冲吸管头端(包含侧孔),观察各连接处及进水口 1 min,应符合 5.4 的规定。

### 6.5 通畅性

6.5.1 进水接口施加 20 kPa±1 kPa 水压,按住进水阀或阀门切换到冲洗挡,收集冲吸管单位时间内流出的水量,应符合 5.5 的规定。

6.5.2 出水接口施加 20 kPa±1 kPa 水压,按住出水阀或阀门切换到吸引挡,收集冲吸管单位时间内流出的水量,应符合 5.5 的规定。

### 6.6 侧孔

封堵冲吸器头端(不包含侧孔),按试验方法 6.4 进行试验,应符合 5.6 的规定。

### 6.7 连接牢固性

6.7.1 冲吸管与手柄的连接处,施加 50 N 的轴向静拉力持续 10 s,应符合 5.7.1 的规定。

6.7.2 手把式冲吸器的接头与阀体、出水接口与阀体、进水接口与阀体的连接处,施加 15 N 的轴向静拉力持续 10 s,应符合 5.7.2 的规定。

6.7.3 按钮式冲吸器的进水阀与阀体、出水阀与阀体、出水接口与阀体、进水接口与阀体的连接处,施

加 15 N 的轴向静拉力持续 10 s,应符合 5.7.3 的规定。

## 6.8 阀门切换性能

仿使用动作,以手感检验,应符合 5.8 的规定。

## 6.9 耐腐蚀性

耐腐蚀性能按 YY/T 0149—2006 中沸水试验法的规定进行试验,应符合 5.9 的规定。

## 6.10 重复使用性能

按制造商规定的清洗、消毒和/或灭菌方法,将冲吸器重复试验 20 次,应符合 5.10 的规定。

## 6.11 生物学评价

冲吸器应按 GB/T 16886(所有部分)的规定进行生物学评价,应符合 5.11 的规定。

## 7 型式检验

型式检验时,若无特殊规定,检验项目为 5.1~5.10。各检验项目检验 3 个,若所有检验项目全部合格,则判定为合格,否则判定为不合格。

## 8 标签、说明书

### 8.1 标签

冲吸器的标签至少应有下列内容或符号:

- a) 产品名称、型号、规格、批号;
- b) 生产企业的名称、生产地址、联系方式及生产许可证编号;
- c) 医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式;
- d) 生产日期和使用期限或者失效日期或使用次数;
- e) “其他内容详见说明书”的字样或符号。

### 8.2 说明书

冲吸器的说明书至少应包含下列内容:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 生产企业的名称和住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号;
- c) 医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式;
- d) 产品技术要求编号;
- e) 生产日期和使用期限或者失效日期;
- f) 重复使用的处理过程,包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制;
- g) 产品性能、主要结构、适用范围;
- h) 禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容;
- i) 使用说明或者图示;
- j) 储存条件、方法;
- k) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释;
- l) 说明书的编制或者修订日期。

## 9 包装、运输、贮存

### 9.1 包装

冲吸器包装(最小销售单元)应附有使用说明书和合格证明文件。

### 9.2 运输、贮存

9.2.1 在符合制造商规定的条件下,运输中冲吸器的外包装无破损。

9.2.2 在符合制造商规定的条件下,包装后的冲吸器在贮存期内不得生锈。

---





中华人民共和国医药  
行业标准  
内窥镜手术器械 重复性使用腹部冲吸器  
YY/T 1846—2022

\*

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](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238  
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

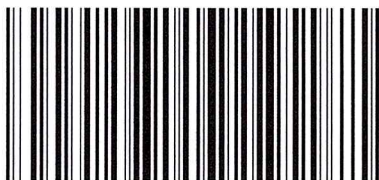
\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 18 千字  
2022年6月第一版 2022年6月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-36256 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 1846-2022



码上扫一扫 正版服务到