

## 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0186—94

# 医用中心吸引系统通用技术条件

### 1 主题内容与适用范围

本标准规定了医用中心吸引系统(以下简称吸引系统)技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于医用中心吸引系统。该系统适用于医院的新建、扩建和改建的中心吸引系统。该吸引系统不适用于直接做人工流产吸引。

### 2 引用标准

- GB 150 钢制压力容器
- GB 191 包装储运图示标志
- GB 1527 拉制铜管
- GB 2270 不锈钢无缝钢管
- GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)
- GB 3091 低压流体输送用镀锌焊接钢管
- GBJ 235 工业管道工程施工及验收规范
- GBJ 236 现场设备、工业管道焊接工程施工及验收规范

### 3 术语

#### 3.1 医用中心吸引系统

用于医院中心吸引,由中心吸引站、管道、阀门及终端等组成。

吸引系统的负压源是中心吸引站的真空泵机组,通过真空泵机组的抽吸使吸引系统管路达到所需负压值,在手术室、抢救室、治疗室和各个病房的终端处产生吸力,提供医疗使用。

#### 3.2 中心吸引站

安装有负压源的建筑物。

中心吸引站是由真空泵机组、真空容器、管道、阀门、电控柜和真空仪表等设备组成的独立操作间。

#### 3.3 终端

中心吸引系统管路的末端,即输向患者的一端,连有快速接头(或一般接头),插入(或连接)防止液体倒流吸引装置等(不包括妇产科人工流产特殊吸引器),可供医疗吸引用。

### 4 技术要求

#### 4.1 吸引系统

4.1.1 吸引系统负压在大气环境下不高于 0.02 MPa(150mmHg),不低于 0.07 MPa(525mmHg),并能在该范围内任意调节。

4.1.2 吸引系统应有良好的密封性,当负压到达 0.07 MPa 时,因泄漏引起的增压率平均每小时不得超过 1.8%。

4.1.3 医院各病区及各手术室应装有精度不低于 1.5 级的真空表。

4.2 中心吸引站

4.2.1 吸引系统必须确保管内压力在任何情况下不能高于环境压力。

4.2.2 吸引系统中的真空容器,应符合国家劳动部颁发的《压力容器安全技术监察规程》和 GB 150 的要求。

4.2.3 真空泵机组应有备用,当工作泵发生故障时备用真空泵机组应能自动启动,以保证吸引系统正常工作。

4.2.4 中心吸引站应有报警装置,当负压值高于 0.019 MPa (140mmHg) 或低于 0.073 MPa (550mmHg) 时,在 55dB(A) 噪音环境下,在 1.5 m 范围内应听到声报警和看到红色的光报警。

4.2.5 放置水环泵及其他需要水的真空泵的地面,必须有排水槽。

4.2.6 由排气口所排出的空气,每立方米细菌数量不得超过 500 个。

4.2.7 中心吸引站室内噪音不超过 80 dB(A),室外不超过 60 dB(A)。

4.2.8 吸引系统应有可靠的接地装置,接地电阻应小于 10 Ω。

4.2.9 电控柜的绝缘电阻值不小于 2 MΩ。

4.3 管道

4.3.1 材料

吸引管道材料可采用镀锌钢管、铜管和不锈钢管。镀锌钢管应符合 GB 3091 的要求;铜管应符合 GB 1527 的要求;不锈钢管应符合 GB 2270 的要求。

4.3.2 敷设

4.3.2.1 吸引管道穿过墙壁或地板时,应敷设在套管内。

4.3.2.2 在管道的适当位置设支承,支承间距见表 1。

表 1

公称直径,mm	≤20	>20~25	>25~32	>32~40	>40~50	>50~80	>80
最大间距,m	2.0	3.0	3.5	4.0	5.0	6.0	7.0

4.4 终端接头

4.4.1 终端接头采用快速接头(或一般接头),吸引快速接头应区别其他快速接头。

4.4.2 每个终端接头(不包括吸引器)抽气速率,在大气环境下应不低于 30 L/min。

4.4.3 终端接头和相应吸引装置等应相配,并装卸方便。

4.5 吸引系统的安装技术要求应符合附录 A(参考件)。

5 试验方法

5.1 负压范围的测定

开启真空泵,当容器达到负压值 0.07 MPa 时,将普通病房终端接头打开 20%,手术室终端接头打开 100%(也可模拟此状态),在最远病区的终端接头处用 1 级精度标准真空表测量负压值,所测负压值应符合 4.1.1 条的规定。

5.2 吸引系统负压气密性试验

启动真空泵,将吸引系统抽至 0.07 MPa 负压,保持 24 h,其泄漏增压率按式(1)计算,应符合 4.1.2 条的规定。

$$A = 100/t[1 - (P_2T_1/P_1T_2)] \dots\dots\dots(1)$$

式中: A——平均每小时增压率,%;  
 P<sub>1</sub>——试验开始时负压,MPa;

- $P_2$ ——试验结束时负压, MPa;
- $T_1$ ——试验开始时绝对温度, K;
- $T_2$ ——试验结束时绝对温度, K;
- $t$ ——试验时间, h。

5.3 目测检查

应符合 4.1.3, 4.2.5, 4.3.2.1 和 4.4.1 条的规定。

5.4 吸引系统压力不高于环境压力的测试

在系统中装有单向阀和正压泄出阀, 应检查其工作性能。

当系统中装有单向阀时, 在真空泵处通入 0.02 MPa (0.2 kg/cm<sup>2</sup>) 的压缩空气, 这时单向阀应关闭, 保持 5 min, 单向阀后面的真空表指针不动。

当系统中装有正压泄出阀时, 启动真空泵机组抽至 0.04 MPa 负压值时, 正压泄出阀应保持密封; 在真空泵处通入 0.02 MPa 的压缩空气正压泄出阀应开启。

5.5 备用真空泵机组自动启动试验

启动真空泵机组, 然后使工作真空泵处在模拟故障状态, 这时备用真空泵机组应能自动启动, 试验重复 5 次, 应符合 4.2.3 条的要求。

5.6 报警装置测试

开启真空泵机组, 将负压值调到 0.019 MPa 以上或 0.073 MPa 以下, 这时报警装置应发出声光报警信号, 人在离现场 1.5 m 处应能清楚听到报警声和看到红色光报警。

5.7 排气口含菌量测定

在排气口用裂隙采样器采样, 按医院细菌检查的要求测定细菌含量, 应符合 4.2.6 条的规定。

5.8 噪音测试

启动真空泵, 并向室外排气, 在中心吸引站以真空泵机组外形尺寸为基准体, 取基准体垂直距离 1 m、离地高 1.5 m 处前后左右四点, 在室外离排气管 1 m、离地高 1.5 m 处取一点, 用声级计测出最大噪音值, 应符合 4.2.7 条的规定。

5.9 接地电阻试验

用接地电阻测量仪测量接地电阻, 其值应符合 4.2.8 条的规定。

5.10 绝缘电阻试验

利用量程 0~500 M $\Omega$ 、试验电压 500 V、精度不低于 1 级的兆欧表, 测量电控柜内各线路对设备壳体绝缘电阻, 其值应符合 4.2.9 条的规定。

5.11 支承间距测定

用通用量具测量支承间距, 其值应符合 4.3.2.2 条的规定。

5.12 终端接头抽气速率试验

将普通病房吸引终端接头打开 20%, 手术室终端接头打开 100% (也可模拟状态), 负压值保持在 0.04~0.05 MPa (300~400 mmHg) 之间, 用一根管子将一端插入终端接头, 另一端通入瓶子; 从瓶盖内引出一软管, 试验时将软管另一端插入水中 1 min, 用量杯测量瓶子中的水容积, 按式 (2) 计算抽气速率, 应符合 4.4.2 条的规定。

$$B = V/t \quad \dots\dots\dots (2)$$

- 式中:  $B$ ——抽气速率, L/min;
- $V$ ——吸入瓶内水容积, L;
- $t$ ——试验时间, min。

5.13 接头装卸试验

将手术室和普通病房等各种吸引装置一一对应插入终端接头, 检查装卸的灵活性和协调性。

5.14 管道材料选用检验

检查施工图纸及赴现场目力察看。

5.15 压力容器检验

检验压力容器的生产许可证及产品检验合格证, 是否在有效期内使用。

6 检验规则

6.1 吸引系统应由制造厂技术检验部门进行检验, 合格后方可提交验收。

6.2 验收时应具有下列技术文件:

- a. 吸引系统施工图及流程图;
- b. 吸引系统检验合格证书和试验记录;
- c. 主要配套设备及备件清单;
- d. 操作、使用及维修说明书。

6.3 吸引系统采用全部项目逐项检验, 检查分类按 GB 2828, 分类检查项目按表 2 规定。

6.4 验收时 A 类应一次通过; B 类允许有一项经修复后一次通过; C 类经修复后应一次通过。

表 2

不合格分类	A 类	B 类	C 类
检查项目	4.2.1、4.2.8、4.2.9 条	4.1.1、4.1.2、4.1.3、 4.2.2、4.2.3、4.2.4、 4.2.6、4.2.7、4.3.1、 4.3.2.1、4.4.2 条	4.2.5、4.3.2.2、 4.4.1、4.4.3 条

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 在中心吸引站应有固定铭牌一块, 铭牌上应有下列标志:

- a. 产品名称;
- b. 制造厂名称及地址;
- c. 负压范围;
- d. 出厂编号;
- e. 出厂日期;
- f. 本标准号。

7.2 每个吸引系统应将 6.2 条规定的技术文件一并装入中性塑料袋中, 随产品交付, 并有产品检验合格证。

合格证上应有下列标志:

- a. 制造厂名称;
- b. 产品名称、型号、编号;
- c. 检验员代号;
- d. 检验日期。

7.3 吸引系统配套设备分别用木箱(或纸箱)包装, 包装箱应牢固, 并具有防雨及防潮措施, 保证产品不受自然损坏; 设备管道接口必须封住, 以免进入杂质和灰尘。

包装箱上应有下列标志:

- a. 制造厂名称、商标及地址;
- b. 设备名称;
- c. 数量;
- d. 出厂日期;

e. 净重、毛重;

f. 体积(长×宽×高);

g. “小心轻放”、“向上”、“防湿”等字样或标志,标志应符合 GB 191 中有关规定。

7.4 包装后的设备应贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

7.5 运输要求按订货合同规定。

上海柯灵医疗, 中心供氧系统专家

**附录 A**  
**安装技术要求**  
(参考件)

- A1 管道、阀门、三通、弯头、活接头和终端接头在安装前必须进行气密性检查,充 0.2 MPa 的压缩空气,置于水中保压 5 min,不允许有任何泄漏。也可用抽真空的办法检查,5 min 内真空表不允许有变化,不合格的附件禁止使用。
- A2 管材表面不得有超过规定的机械损伤和严重锈蚀现象。
- A3 弯管成形不允许有明显的压扁。
- A4 管道内部在安装前必须清洗,并吹干,用白绸布检查无污点方可安装。
- A5 系统分段进行气密性检查,在管内充入 0.2 MPa 的压缩空气,持续 10 min。在各连接处涂上中性肥皂水,不能有任何泄漏。
- A6 安装时管道的坡度不应小于千分之三。
- A7 安装的管道应横平竖直。
- A8 管道穿过墙壁或地板的套管时,套管内的管段不得有焊缝和接头。
- A9 安装在建筑隐蔽工程中的管道,必须经过检验合格后方可进行下一道工序的施工。
- A10 管道安装的其他要求,按 GBJ 235 及 GBJ 236 规范进行。

**附加说明:**

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由国家医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准由航空航天部一院一〇一所与一部负责起草。

本标准主要起草人周亦、何德清、贾来全、曾铭银、刘吉升、张德昌。