



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0636.2—2021
代替 YY 0636.2—2008

医用吸引设备 第 2 部分：人工驱动吸引设备

Medical suction equipment—
Part 2: Manually powered suction equipment

(ISO 10079-2:2014, MOD)

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

| | |
|---------------------------------|-----|
| 前言 | III |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 通用要求 | 3 |
| 4.1 风险管理 | 3 |
| 4.2 可用性 | 3 |
| 4.3 临床调查 | 3 |
| 4.4 生物物理学或模型研究 | 4 |
| 5 清洗、消毒和灭菌 | 4 |
| 6 设计要求 | 4 |
| 6.1 收集容器 | 4 |
| 6.2 连接 | 4 |
| 6.3 吸引管道 | 5 |
| 6.4 负压指示器 | 5 |
| 7 操作要求 | 5 |
| 7.1 易于操作 | 5 |
| 7.2 拆卸和重新装配 | 5 |
| 7.3 机械冲击 | 5 |
| 7.4 稳定性 | 6 |
| 7.5 防护装置 | 6 |
| 7.6 浸水 | 6 |
| 8 用于野外和转运的吸引设备的物理要求 | 6 |
| 8.1 * 尺寸 | 6 |
| 8.2 质量 | 6 |
| 9 负压值和流量的性能要求 | 7 |
| 9.1 负压 | 7 |
| 9.2 自由空气流量 | 7 |
| 9.3 咽部吸引 | 7 |
| 10 * 用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性 | 7 |
| 10.1 工作条件 | 7 |
| 10.2 储存 | 7 |
| 11 标记 | 7 |
| 11.1 符号的使用 | 7 |
| 11.2 设备 | 7 |

| | |
|---------------------------------|----|
| 11.3 设备或携带箱 | 8 |
| 12 制造商提供的信息 | 8 |
| 附录 A (资料性附录) 吸引设备示意图 | 10 |
| 附录 B (规范性附录) 试验方法 | 11 |
| 附录 C (资料性附录) 基本原理 | 15 |
| 附录 D (资料性附录) 管腔大小及其对流量的影响 | 16 |
| 参考文献 | 17 |

前 言

YY/T 0636《医用吸引设备》分为三个部分：

- 第 1 部分：电动吸引设备；
- 第 2 部分：人工驱动吸引设备；
- 第 3 部分：以真空或正压源为动力的吸引设备。

本部分为 YY/T 0636 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0636.2—2008《医用吸引设备 第 2 部分：人工驱动吸引设备》。与 YY 0636.2—2008 相比，除编辑性修改外技术变化如下：

- 修改了“范围”，将“图 1 吸引设备示意图”移至附录 A，改为“图 A.1 YY/T 0636 中涵盖的吸引设备示意图”，删除了本部分不适用的设备（见第 1 章和附录 A，2008 年版的第 1 章）
- 修改了规范性引用文件（见第 2 章）；
- 增加、修改和删除了部分术语和定义（见第 3 章）；
- 增加了“通用要求”的要求及测试方法（见第 4 章）；
- 增加了“污染防治装置”的要求（见 7.5.1）；
- 增加了“管腔大小及其对流量的影响”的要求（见附录 D）；
- 修改了“清洗、消毒和灭菌”的要求（见第 5 章，2008 年版的第 4 章）；
- 修改了“连接”的要求（见 6.2，2008 年版的 5.1）；
- 修改了“易于操作”的要求（见 7.1，2008 年版的 6.1）；
- 修改了“机械冲击”的要求（见 7.3，2008 年版的 6.3）；
- 修改了“稳定性”的要求（见 7.4，2008 年版的 6.5）；
- 修改了“用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性”（见第 10 章、附录 B.10.2.1~B.10.2.4，2008 年版的第 9 章和 A.9.2.1~A.9.2.4）的要求；
- 修改了“符号的使用”、“设备”和“设备或携带箱”的要求（见第 11 章，2008 年版的第 10 章）；
- 修改了“制造商提供的信息”的要求（见第 12 章，2008 年版的第 11 章）；
- 删除了“终端件”的要求（见 2008 年版的 5.3）；
- 删除了“专用收集容器容积典型范围表”（参见 2008 年版的附录 B）；

本部分使用重新起草法修改采用国际标准 ISO 10079-2:2014《医用吸引设备 第 2 部分：人工驱动吸引设备》。

本部分与 ISO 10079-2:2014 相比，主要差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本部分作了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：
 - 用非等效采用国际标准的 GB/T 16273.1 代替了 ISO 7000（见 11.1）；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0297 代替了 ISO 14155（见 4.3）；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0316—2016 代替了 ISO 14971（见 4.1.2）；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1—2009 代替了 ISO 15223-1（见 11.1）；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 1040.1—2015 代替了 ISO 5356-1（见 6.2.2）；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 1474—2016 代替了 IEC 62366（见 4.2）；

本部分与 ISO 10079-2:2014 相比，做了下列编辑性修改：

- 删除了“冠以‘LOT’的”限定要求[见 11.2d)];
- 修改了编辑性错误,按 6.1.3 的要求,将“负压值不超过 95 kPa”改为“负压值 95 kPa”(见 B.3);
- 修改了编辑性错误,按 6.1.3 的要求,将“ $A > 0.5$ ”改为“ $A \geq 0.5$ ”(见 B.4)。

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这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本部分起草单位:上海市医疗器械检测所、上海宝佳医疗器械有限公司。

本部分主要起草人:郁红漪、李桂花、王伟、张燕凤、傅国庆、邵国樑。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- WS 2-173—1973;
- YY 0101—1993;
- YY 0636.2—2008。

医用吸引设备

第 2 部分：人工驱动吸引设备

1 范围

YY/T 0636 的本部分规定了用于咽部吸引的人工驱动吸引设备的安全和性能要求。

YY/T 0636 的本部分适用于通过脚踏、手动或两者并用的设备。附录 A 通过提供典型系统的示意图说明了 YY/T 0636 的三个部分。

人工驱动吸引设备通常是在医疗保健机构之外的情况下使用，常被描述为野外使用或运输使用。在这些情况下使用时可能涉及极端的天气或地形条件。YY/T 0636 本部分中也包括用于野外和/或运输的吸引设备的附加要求。

YY/T 0636 的本部分不适用于以下内容：

- a) 吸引导管、杨克式吸引管和吸引头等终端件；
- b) 牙科吸引设备；
- c) 黏液提取器，包括新生儿黏液提取器。

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/T 16273.1 设备用图形符号 第 1 部分：通用符号(GB/T 16273.1—2008, ISO 7000:2004, NEQ)

YY/T 0297 医疗器械临床调查(YY/T 0297—1997, ISO 14155:1996, IDT)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016, ISO 14971:2007, IDT)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求(YY/T 0466.1—2016, ISO 15223-1:2012, IDT)

YY/T 1040.1 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 1 部分：锥头与锥套(YY/T 1040.1—2015, ISO 5356-1:2004, IDT)

YY/T 1474 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(YY/T 1474—2016, IEC 62366:2007, IDT)

ISO 80369(所有部分) 医用液体和气体用小孔径连接件(Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications)

EN 1041 医疗器械制造商提供的信息(Information supplied by the manufacturer of medical devices)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。