



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0636.3—2021
代替 YY 0636.3—2008

医用吸引设备 第3部分： 以真空或正压源为动力的吸引设备

Medical suction equipment—Part 3: Suction equipment powered from a
vacuum or positive pressure gas source

(ISO 10079-3:2014, MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 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	2
4 通用要求	4
4.1 风险管理	4
4.2 可用性	5
4.3 临床调查	5
4.4 生物物理学或模型研究	5
4.5 通用电气安全	5
5 清洗、消毒和灭菌	5
6 设计要求	5
6.1 收集容器	5
6.2 连接	6
6.3 吸引管道	6
6.4 负压指示器	6
6.5 供应连接	7
7 操作要求	7
7.1 易于操作	7
7.2 拆卸和重新装配	7
7.3 机械冲击	7
7.4 稳定性	7
7.5 防护装置	8
7.6 噪声	8
7.7 空气泄漏	8
8 用于野外和/或转运的吸引设备的物理要求	9
8.1 * 尺寸	9
8.2 质量	9
9 负压值和流量的性能要求	9
9.1 高负压/高流量设备	9
9.2 中负压设备	9
9.3 低负压/低流量设备	9
9.4 低负压/高流量设备	9

9.5	成人胸腔引流设备	10
9.6	间歇式负压设备	10
9.7	固定设置的负压调节器	10
9.8	可变设置的负压调节器	10
9.9	用于咽部吸引的设备	10
10	* 用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性	10
10.1	工作条件	10
10.2	储存	10
11	标记	11
11.1	符号的使用	11
11.2	设备	11
11.3	设备或携带箱	11
12	制造商提供的信息	12
附录 A (资料性附录)	吸引设备示意图	13
附录 B (规范性附录)	试验方法	14
附录 C (资料性附录)	基本原理	23
附录 D (资料性附录)	管腔大小及其对流量的影响	24
参考文献	25

前 言

《医用吸引设备》系列标准分为三个部分：

- 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。

本部分为第 3 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 0636.3—2008《医用吸引设备 第 3 部分：以真空或正压源为动力的吸引设备》。与 YY 0636.3—2008 相比，除编辑性修改外技术变化如下：

- 修改了“范围”的要求，将“图 1 吸引设备示意图”移至附录 A，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，2008 年版的第 2 章)；
- 增加了防护术语和定义(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“稳定性”的要求(见 7.4)；
- 增加了“污染防治装置”的要求(见 7.5.1)；
- 增加了“间歇式负压设备”的要求和测试方法(见 9.6 和附录 B.13)；
- 增加了“符号的使用”要求(见 11.1)；
- 增加了“基本原理”和“管腔大小及其对流量的影响”的附录(参见附录 C 和附录 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“收集容器”的要求(见 6.1、6.2.1、6.2.2 和附录 B.3，2008 年版的 5.1)；
- 修改了“压力保护”的要求和测试方法(见 7.5.3、附录 B.6 和 B.7，2008 年版的 6.5.1、6.5.3、A.8 和 A.9)；
- 修改了“高负压/高流量设备”的要求和测试方法(见 9.1 和附录 B.10，2008 年版的 8.2 和 A.12)；
- 修改了“中负压设备”的要求和测试方法(见 9.2 和附录 B.10，2008 年版的 8.3 和 A.12)；
- 修改了“用于咽部吸引的设备”的要求和测试方法(见 9.9 和附录 B.16，2008 年版的 8.4、A.12 和 A.13)；
- 修改了“成人胸腔引流设备”的要求和测试方法(见 9.5 和附录 B.12，2008 年版的 8.7 和 A.15)；
- 修改了“可变设置的负压调节器”的测试设备的要求(见附录 B.15，2008 年版的 A.17)；
- 修改了“用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性”的测试要求(见第 10 章、附录 B.17.2.2、B.17.2.3 和 B.17.2.4，2008 年版的第 11 章、A.18.2.2、A.18.2.3 和 A.18.2.4)；
- 修改了“设备”的要求(见 11.2，2008 年版的 12.1)；
- 修改了“设备或携带箱”的要求(见 11.3，2008 年版的 12.2)；
- 修改了“制造商提供的信息”的要求(见第 12 章，2008 年版的第 13 章)；
- 删除了“终端件”的要求(见 2008 年版的 5.3)；
- 删除了“液体泼洒”的要求(见 2008 年版的 6.2 和 A.5)；
- 删除了“过滤器组件”、“电气保护”和“浸水”的要求(见 2008 年版的 6.5.2、6.5.4 和 6.9)；
- 删除了“概述”部分(见 2008 年版的 8.1)；

——删除了“气源”的要求(见 2008 年版的第 9 章);

本部分使用重新起草法修改采用国际标准 ISO 10079-3:2014《医用吸引设备 第 3 部分:以真空或正压源为动力的吸引设备》。

本部分与 ISO 10079-3:2014 相比较,主要差异如下:

——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:

- 用等同采用国际标准的 GB/T 3767 代替了 ISO 3744(见附录 B.7);
- 用等同采用国际标准的 GB/T 3785.1 代替了 IEC 61672-1(见附录 B.7);
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替了 IEC 60601-1:2005+A1:2012(见第 4 章和 6.5);
- 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 代替了 ISO 14971(见 4.1.2);
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1 代替了 ISO 15223-1(见 11.21);
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0799 代替了 ISO 5359(见 6.5)
- 用等同采用国际标准的 YY/T 1040.1 代替了 ISO 5356-1(见 6.2.2);
- 用等同采用国际标准的 YY/T 1474 代替了 IEC 62366(见 4.2);
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106 代替了 IEC 60601-1-6(见 4.2)。

本部分与 ISO 10079-3:2014 相比较,做了下列编辑性修改:

- 删除了 ISO 10079-3:2014 的前言,并增加本部分的前言;
- 将 4.1 之前的悬置段调整为“通用电气安全”(见 4.5);
- 增加了“并且 2 min 内”的限定要求,与附录 B.2.1 保持一致(见 7.5.2);
- 修改了 9.6 中的编辑性错误,增加了负压值“偏差”和频率“偏差”(见 9.6);
- 11.2 a)中增加了“若适用”,11.2 d)中删除了“冠以‘LOT’的”限定要求(见 11.2);
- 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”(见附录 B.3);
- 修改了编辑性错误,按 6.3.1 的要求将“ $A > 0.5$ ”改为“ $A \geq 0.5$ ”(见附录 B.4);
- 修改了编辑性错误,按 7.5.3.2 的要求将“负压源”改为“正压源”(见附录 B.6);
- 修改了图 B.8 中的编辑性错误,将“45 kPa 至 85 kPa”修改为“50 kPa 至 90 kPa”(见附录 B.15);
- 将附录 D 调整为附录 A,附录 A、附录 B 和附录 C 相应的调整为附录 B、附录 C 和附录 D(见附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D)。

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/TC116)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、捷锐企业(上海)有限公司。

本部分主要起草人:王伟、李桂花、胡跃钢、郁红漪、张燕凤、祝琰琤、邵国樑、傅国庆。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0636.3—2008。

医用吸引设备 第3部分： 以真空或正压源为动力的吸引设备

1 范围

YY/T 0636 的本部分规定了由真空或正压源(文丘里吸引)驱动医用吸引设备的安全和性能要求,包括用于野外和/或转运的吸引设备的附加要求。

本部分适用于连接至医用气体管道系统或气瓶和文丘里附件的设备,该设备可以是独立设备,也可以是集成系统的一部分。

注: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。

本部分不适用于:

- a) 中央动力系统(通过负压/压缩空气产生)、车辆和建筑物的管道系统以及墙壁连接器;
- b) 吸引导管、杨克式吸引管和吸引头等终端件;
- c) 注射器;
- d) 牙科吸引设备;
- e) 麻醉气体净化系统;
- f) 实验室吸引设备;
- g) 自体输液系统;
- h) 用于伤口引流的封闭系统;
- i) 黏液提取器,包括新生儿黏液提取器;
- j) 吸杯设备(产科用);
- k) 吸乳器;
- l) 脂肪抽吸设备;
- m) 子宫吸引设备;
- n) 羽流疏散系统。

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 3767 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 反射面上方近似自由场的工程法 (GB/T 3767—2016, ISO 3744:2010, IDT)

GB/T 3785.1 电声学 声级计 第1部分:规范 (GB/T 3785.1—2010, IEC 61672-1:2002, IDT)

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 (GB 9706.1—2020, IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)

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