



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0636.1—2021
代替 YY 0636.1—2008

医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备

Medical suction equipment—Part 1: Electrically powered suction equipment

(ISO 10079-1:2015, MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业 标 准
医用吸引设备 第 1 部分:电动吸引设备
YY/T 0636.1—2021

*

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.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2021 年 3 月第一版

*

书号: 155066 · 2-35475

版权专有 侵权必究

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	4
4.3 临床调查	4
4.4 生物物理学或模型研究	5
4.5 通用电气安全	5
4.6 试验方法	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 电动吸引设备中的液体泼洒	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	7
7.6 噪声	8
7.7 空气泄漏	8
8 野外使用吸引设备的物理要求	8
8.1 * 尺寸	8
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	9
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
9.10	电池驱动的可移动式吸引设备	10
9.11	电源中断	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	11
11	制造商提供的信息(标签和使用说明书)	11
11.1	符号的使用	11
11.2	设备标签	11
11.3	使用说明书	11
附录 A (规范性附录)	试验方法	13
附录 B (资料性附录)	基本原理	23
附录 C (资料性附录)	管腔大小及其对流量的影响	24
附录 D (资料性附录)	吸引设备示意图	25
参考文献	26

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 1 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 0636.1—2008《医用吸引设备 第 1 部分：电动吸引设备 安全要求》。与 YY 0636.1—2008 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 删除了部分基于 GB 9706.1 的章和条，调整了标准的结构。
- 修改了“范围”的要求，删除了 YY 0636.1 与 GB 9706.1 关系的说明，将“图 1 吸引设备示意图”移至附录 D，删除了本部分不适用的设备（见第 1 章和附录 D，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、修改和删除了部分术语和定义（见第 3 章，2008 年版的第 3 章）；
- 增加了“通用要求”的要求（见第 4 章）；
- 增加了“电动吸引设备中的液体泼洒”的要求（见 6.5）；
- 增加了“易于操作”的要求（见 7.1）；
- 增加了“低负压/高流量设备”的要求和试验方法（见 9.4 和 A.10）；
- 增加了“间歇式负压设备”的要求和试验方法（见 9.6 和 A.12）；
- 增加了“固定设置的负压调节器”的要求和试验方法（9.7 和 A.13）；
- 增加了“可变设置的负压调节器”的要求和试验方法（9.8 和 A.14）；
- 增加了“试验方法”和“基本原理”的附录（参见附录 A、附录 B）。
- 修改了“设备标签”和“使用说明书”的要求（见 11.2 和 11.3，2008 年版的第 6 章）；
- 修改了“稳定性”的要求（见 7.4，2008 年版的 10.4）；
- 修改了“负压指示器”的要求（见 6.4，2008 年版的 16.3 中的 56.8）
- 修改了“入口”的要求（见 6.2.2，2008 年版的 16.3 中的 56.12）；
- 修改了“高负压/高流量设备”的要求和试验方法（见 9.1 和 A.9，2008 年版的 16.6 中的 59.5）；
- 修改了“中负压设备”的要求和试验方法（9.2 和 A.9，2008 年版的 16.6 中的 59.6）
- 修改了“收集容器”的要求（见 6.1 和 A.2，2008 年版的 16.6 中的 59.11）；
- 修改了“成人胸腔引流设备”的要求（见 9.5，2008 年版的 16.6 中的 59.8）。
- 删除了“超温”“防火”“压力容器和受压部件”“静电荷”“与病人身体相接触的应用部分的材料”“工作数据的准确性和危险输出的防止”和“不正常的运行和故障状态；环境试验”（见 2008 年版的第 13 章～第 15 章）；
- 删除了基于 GB 9706.1 的附录 A～附录 L、附录 N 和附录 P（参见 2008 年版的附录 A～附录 L、附录 N 和附录 P）。

本部分使用重新起草法修改采用国际标准 ISO 10079-1:2015+AMD1:2018《医用吸引设备 第 1 部分：电动吸引设备》。

本部分与 ISO 10079-1:2015+AMD1:2018 相比较，主要差异如下：

- 关于规范性引用文件，本部分做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 A.7);
- 用等同采用国际标准的 GB/T 3785.1 代替了 IEC 61672-1(见 A.7);
- 用等同采用国际标准的 GB/T 4208 代替了 IEC 60529(见 6.5);
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 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 11.1);
- 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 60601-1-6:2010(见 4.2);
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.111—2021 代替了 IEC 60601-1-11:2010(见 6.5);
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.112—2021 代替了 IEC 60601-1-12:2014(见 6.5)。

本部分与 ISO 10079-1:2015+AMD1:2018 相比较,做了下列编辑性修改:

- 将 4.1 之前的悬置段调整为“通用电气安全”(见 4.5);
- 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);
- 将 11.1 和 11.2 合并为“符号的使用”(见 11.1);
- 增加了“若适用”[见 11.2 a)];
- 增加了“或等效标识”[见 11.2 c)];
- 删除了“冠以‘LOT’的”限定要求[见 11.2 d)];
- 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 A.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 A.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 A.6);
- 修改了图 A.8 中的编辑性错误,将“45 kPa 至 85 kPa”修改为“50 kPa 至 90 kPa”(见 A.14)。

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:上海宝佳医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所、上海健康医学院。

本部分主要起草人:李桂花、郁红漪、胡兆燕、张燕凤、王伟、邵国樑、杨晓庆、傅国庆。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 5396—1985、GB 5397—1985、ZBC 46002—1985;
- YY 0099—1993、YY 0100—1993;
- YY 0636.1—2008。

医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备

1 范围

YY/T 0636 的本部分规定了电动医用与手术吸引设备的安全和性能要求。

本部分适用于医院等医疗保健机构，患者家庭护理以及野外和转运的设备。

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、引流管、刮除器、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) 黏液提取器，包括新生儿黏液提取器；
- i) 收集容器位于负压泵下游的吸引设备；
- j) 吸杯设备(产科用)；
- k) 标注仅用于内窥镜的吸引设备；
- l) 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/T 4208 外壳防护等级(IP代码) (GB/T 4208—2017, IEC 60529:2013, IDT)

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 (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 (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)