



中华人民共和国医药行业标准

YY 0636.3—2008/ISO 10079-3:1999

医用吸引设备 第3部分： 以负压或压力源为动力的吸引设备

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

(ISO 10079-3:1999, IDT)

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	2
4 清洗、消毒和杀菌	2
5 设计要求	2
6 操作要求	3
7 形体要求	5
8 负压和流量的性能要求	5
9 气源	6
10 负压调节器	6
11 环境耐受性	6
12 标记	7
13 制造商提供的信息	7
附录 A (规范性附录) 试验方法	8
图 1 吸引设备的示意图	1
图 A.1 收集容器抗爆、抗裂或抗永久性变形的试验装置	8
图 A.2 测定吸引管道吸扁度试验装置	9
图 A.3 测定通用收集容器泄漏量的典型试验装置	10
图 A.4 测定胸腔引流系统收集容器泄漏量的典型试验装置	10
图 A.5 测定最大负压极限的典型试验装置	11
图 A.6 测定胸腔引流系统性能的典型试验装置	11
图 A.7 抗回流试验的典型测试装置	12
图 A.8 胸腔引流试验装置	13
图 A.9 测试固定设置负压调节器的试验装置	14

前 言

YY 0636《医用吸引设备》分为三个部分：

- 第 1 部分：电动吸引设备 安全要求；
- 第 2 部分：人工驱动吸引设备；
- 第 3 部分：以负压或压力源为动力的吸引设备。

本部分为 YY 0636 的第 3 部分。

本部分等同采用 ISO 10079-3:1999《医用吸引设备 第 3 部分：以负压或压力源为动力的吸引设备》(英文版)。

本部分与 ISO 10079-3:1999 的主要差异：删除国际标准的前言。

本部分的附录 A 为规范性附录。

本部分由全国麻醉呼吸设备标准化委员会提出并归口。

本部分起草单位：上海医疗器械工业(集团)公司医用吸引器厂。

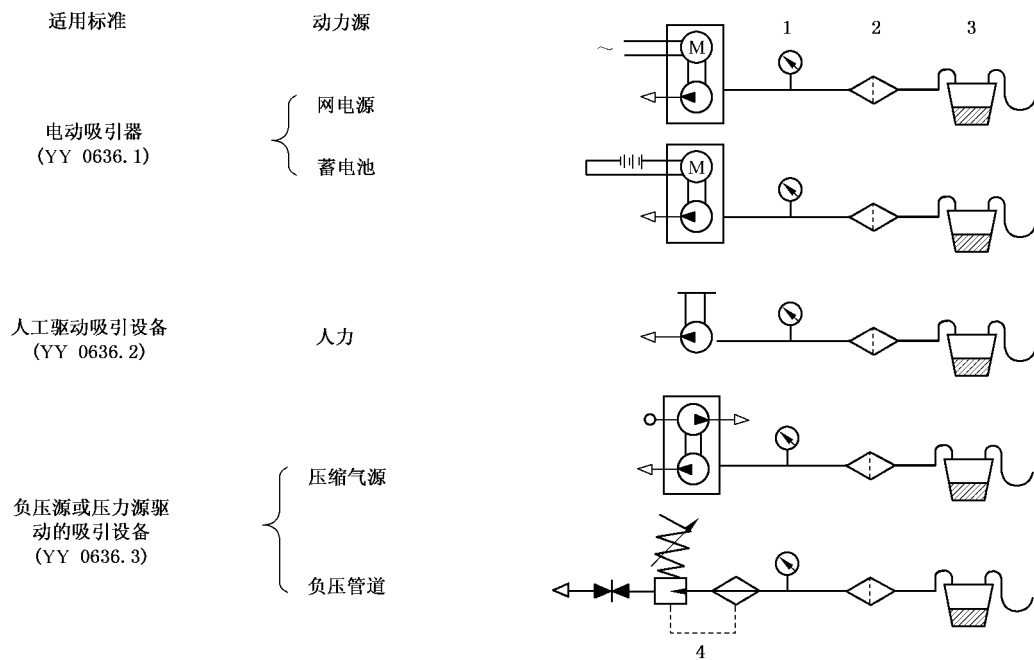
本部分主要起草人：徐慈方、王建琴、邵国梁。

医用吸引设备 第3部分： 以负压或压力源为动力的吸引设备

1 范围

YY 0636 的本部分规定了以负压或压力源为动力的医用吸引设备的安全和性能要求(见图 1)。特别适合于管道的连接和文氏管附加装置。

含有电气控制元件(如电子定时器)的吸引设备,同时还应符合 GB 9706.1—2007 要求。



- 1——负压指示器；
- 2——过滤器；
- 3——收集容器；
- 4——负压调节器。

注 1: YY 0636 的第 1 部分适用于网电源和蓄电池驱动的吸引设备,YY 0636 的第 2 部分适用于人工驱动吸引设备,YY 0636 的第 3 部分适用于负压或压力源驱动的吸引设备。

注 2: 图上所示的各部件不一定是 YY 0636 本部分所要求必须具备的。

注 3: 图上所示的吸引设备仅是一个实例,而实际的装置可能还包括其他图上未画出的设置和部件。

图 1 吸引设备的示意图

YY 0636 标准的本部分不适用于 YY 0636.1 中讨论的由网电源供电或电池驱动的电动吸引设备;也不适用于 YY 0636.2 中讨论的人工驱动吸引设备;还不适用于以下设备:

- a) 中央动力系统(采用负压/压缩气体发生装置),车辆和建筑物的管道系统,以及墙壁连接器;
- b) 导液管,引流管,刮除器和吸引头;
- c) 注射器;
- d) 牙科吸引设备;
- e) 废气清除系统;