



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“污染防护装置”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。

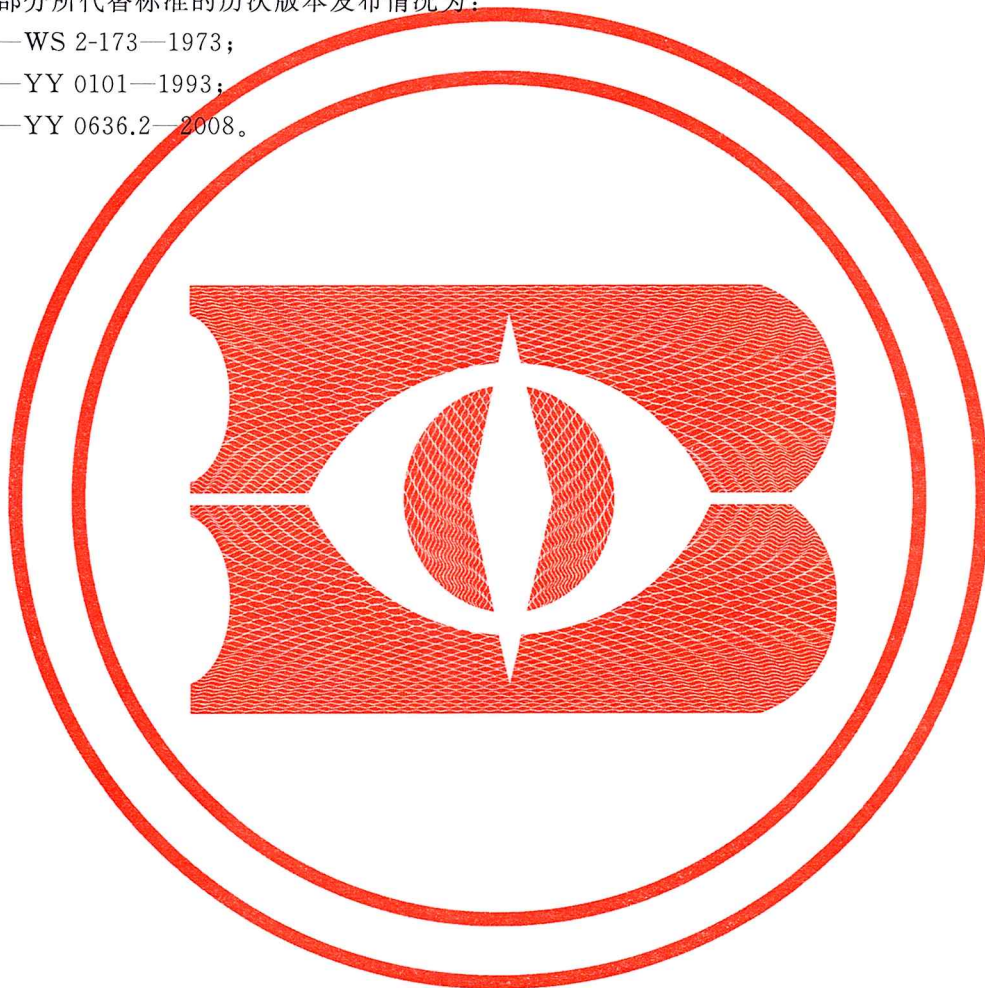
本部分由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

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。

3.1

收集容器 collection container

收集液体和固体颗粒的容器。

3.2

终端件 end-piece

应用于患者吸引设备的部件,从吸入物质的位置开始并在首个可拆卸连接处结束。

注:例如常用的终端件有杨克式吸引管和吸引导管。

3.3

排气口 exhaust port

排出废气的开口。

3.4

野外使用 field use

在医疗保健机构环境之外的意外事故或其他急救场合使用吸引设备。

3.5

过滤器 filter

滞留颗粒物的装置。

3.6

自由空气流量 free air flowrate

通过指定入口的不受限制的气流。

3.7

入口 inlet port

液体、固体颗粒或气体进入的开口。

3.8

中间管道 intermediate tubing

收集容器与负压源之间的管道。

3.9

人工驱动吸引 manually powered suction

通过直接的人力产生负压。

3.10

溢流防护装置 overfill protection device

用于防止液体或固体颗粒进入中间管道的装置。

3.11

单一故障状态 single fault condition

设备内只有一个安全方面危险的防护措施发生故障,或只出现一种外部异常情况的状态。

注:设备维护被视为正常状态。

3.12

吸引 suction

应用负压去除液体、固体颗粒或气体。

3.13

吸引管道 suction tubing

用于在终端件和收集容器之间传输液体、固体颗粒或气体的管道。

3.14

转运 transport use

在医疗保健机构以外的患者转运过程中使用(例如救护车或飞机)。

3.15

负压值 vacuum level

低于大气压的压力。

注：在 YY/T 0636 本部分中，负压值表示与大气压之差。

3.16

负压指示器 vacuum level indicator

显示负压值的装置。

3.17

负压源 vacuum source

设备中产生负压值的装置。

4 通用要求

4.1 风险管理

4.1.1 YY/T 0636 本部分规定了通常适用于与人工驱动吸引设备相关的风险的要求。该设备的设计应遵循已建立的风险管理过程。风险管理过程应包括以下要素：

- 风险分析；
- 风险评价；
- 风险控制；
- 生产和生产后信息。

示例：YY/T 0316。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

4.1.2 根据制造商的说明进行运输、储存、安装、正常操作和维护时，使用符合 YY/T 0316 的风险管理程序，人工驱动吸引设备不应存在未降低至可接受水平的风险，且该风险与正常和单一故障状态下的预期应用相关。

注：未检测到故障的情况被视为正常情况。在一段时间内可能未检出故障状况/危险情况，因此可能导致不可接受的风险。在这种情况下，需要将随后检出的故障状态视为单一故障状态。需要在风险管理过程中确定处理此类情况的具体风险控制措施。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

4.1.3 如果 YY/T 0636 本部分的要求涉及不存在不可接受的风险，则该风险的可接受性或不可接受性应由制造商根据其确定可接受风险的方针来确定。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

4.1.4 如果获得相同的安全等级，制造商可以使用与 YY/T 0636 本部分中详述的型式试验不同的型式试验。替代的试验方法应根据 YY/T 0636 本部分附录 B 中规定的试验方法进行确认。

通过检查技术文档来检验是否符合要求。

4.2 可用性

根据 YY/T 1474，制造商应阐述可用性工程过程以及可用性不佳导致的风险。

通过检查可用性工程文档来检验是否符合要求。

4.3 临床调查

适当时，应在声明性能时进行临床调查，并记录在风险管理文档中。临床调查应符合 YY/T 0297 的要求。

注：临床数据可能来源于下列内容：

- 有关器械的临床调查；
- 可证明与所述器械等效的类似器械的科学文献中报告的临床调查或其他研究；
- 有关所述器械或可证明与所述器械等效的类似器械的其他已发表和/或未发表报告的临床经验。

通过检查风险管理文档和技术文档来检验是否符合要求。

4.4 生物物理学或模型研究

适当时，应在声明性能时进行经确认的生物物理学或模型研究，并记录在风险管理文档中。

通过检查技术文档来检验是否符合要求。

5 清洗、消毒和灭菌

若适用，可能受到污染的吸引设备部件应一次性使用或能够进行清洗、消毒或灭菌。这些部件包括过滤器、吸引管道和收集容器。

若适用，按照制造商推荐的方法经过 30 次清洗、消毒或灭菌循环后，预期可重复使用部件应满足第 7 章和第 9 章的相关要求。

通过功能测试来检验是否符合要求。

6 设计要求

6.1 收集容器

6.1.1 概述

收集容器应清楚显示正常使用时的内容物液位。

通过检查来检验是否符合要求。

6.1.2 容器容积和可用容积

6.1.2.1 * 对于具有溢流防护的野外使用的吸引设备，收集容器的可用容积应不小于 300 mL。

注：星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头，表示在附录 C 中有与之相关的原理说明。

6.1.2.2 * 对于野外使用的且在收集容器装满时仍可继续运行的吸引设备，其收集容器的容积应不小于 200 mL。

通过功能测试和检验检查是否符合要求

6.1.2.3 对于所有其他吸引设备，包括用于转运的吸引设备，收集容器的可用容积应不小于 500 mL。

通过 B.2 中的试验来检验是否符合要求。

6.1.3 容器强度

若适用，在制造商推荐的最大负压值的 120% 或低于大气压 95 kPa(两者之中取较小者)下，持续 5 min 后，收集容器不应内爆、破裂或永久变形，并应符合第 7 章和第 9 章的要求。

预期可重复使用容器，应按照制造商推荐的方法经过 30 次清洗、消毒或灭菌循环后进行测试。

通过 B.3 中的试验和检查来检验是否符合要求。

6.2 连接

6.2.1 用于收集容器的管道连接器

吸引管道和中间管道的连接器，应设计成易于正确装配，或者当所有部件成对连接好后，有标记表

明装配是正确的。

通过功能测试和检查来检验是否符合要求。

注：错误的连接经常导致液体溢出而进入负压源并且失去吸力。

6.2.2 入口

吸引管道接头的内径(收集容器的入口)应不小于 6 mm,且吸引管道连接器(入口)的内径应大于或等于制造商规定的最大管道的内径。

入口不应与 YY/T 1040.1 中规定的任何圆锥接头或 ISO 80369(所有部分)中规定的小口径连接器兼容。

通过功能测试和检查来检验是否符合要求。

注：如果收集容器入口的内径大于 14 mm,则存在错误连接的风险。

6.2.3 排气口

吸引管道不应有连接到排气口的可能。

通过功能测试来检验是否符合要求。

6.3 吸引管道

6.3.1 吸引管道的内径应不小于 6 mm。

吸引管道在整个长度上的吸扁度应小于 0.5。

使用制造商规定的吸引设备管道,通过 A.4 中的试验来检验是否符合要求。

6.3.2 * 制造商提供或推荐的吸引管道的最小长度应为 1.3 m。

注：终端件和收集容器之间吸引管道的长度和直径可能对吸引性能有显著影响(参见附录 D)。

6.4 负压指示器

负压指示器(如果有)应具有以下规格：

- a) 模拟式负压指示器的全量程应不超过制造商规定的最大负压值的 200%。
- b) 模拟式显示器刻度间距应不小于 2 mm,每一刻度表示值应不大于全量程的 5%。
- c) 负压指示器的精度应达到全量程的±5%以内。

通过检验和功能测试来检验是否符合要求。

7 操作要求

7.1 易于操作

吸引设备应设计成一个人无需帮助就可操作。

驱动脚踏式吸引设备的力应小于 350 N(约 35 kg),驱动手动吸引设备的力应小于 45 N(约 4 kg)。

通过功能测试来检验是否符合要求。

7.2 拆卸和重新装配

预期由使用者拆卸(如为清洗目的)的吸引设备,应设计成易于正确装配,或有正确重新装配的标记。若适用,在按照制造商的说明进行拆卸和重新装配后,吸引设备应符合第 9 章的相关要求。

通过功能测试来检验是否符合要求。

7.3 机械冲击

预期用于野外和/或转运的吸引设备,以最不利的方式从 1 m 高处跌落到混凝土地面上后,应符合

第 9 章的相关要求。

如果吸引设备可以在其携带箱外操作,吸引设备的各零部件应按上述要求进行跌落测试并重新装配。若适用,重新装配的吸引设备应符合第 9 章的相关要求。

通过 B.5 中的试验来检验是否符合要求。

7.4 稳定性

7.4.1 若适用,预期用于野外和/或转运的脚踏式吸引设备,当置于与水平面成 $(20\pm 2)^\circ$ 的斜面上时,应符合第 9 章的相关要求。

7.4.2 除非制造商另有说明,非预期用于野外和/或转运的脚踏式吸引设备,当置于与水平面成 $(10\pm 1)^\circ$ 夹角的斜面上的任何位置时,若适用,应符合第 9 章的相关要求。

通过功能测试来检验是否符合要求。

7.5 防护装置

7.5.1 污染防护装置

应有一种防止负压泵污染的方法,例如微生物过滤器。

通过检查来检验是否符合要求。

7.5.2 溢流防护装置

当溢流防护装置动作时,吸引应停止,并且 2 min 内流入溢流防护装置下游的液体应不超过 5 mL。

如果溢流防护装置是与收集容器制成一体的,则应在达到收集容器标定容积的至少 90%之前溢流防护装置不应动作。

应提供防止泡沫通过下游进入负压源的防护装置。

通过 B.2 中的试验来检验是否符合要求。

7.6 浸水

若适用,预期用于野外的吸引设备,从 1 m 高处落入水中并浸泡 10 s 后,应符合第 9 章的相关要求。

通过 B.6 中的试验来检验是否符合要求。

8 用于野外和转运的吸引设备的物理要求

8.1 * 尺寸

预期用于野外的吸引设备,包括任何携带箱或支架,应能通过尺寸为 600 mm×300 mm 的矩形开口。

注:吸引设备通常与复苏设备结合在一起,因而无法确定吸引设备单独的尺寸。在此情况下,该条可能不适用,但是预期用于野外的所有设备的尺寸宜尽可能小。

通过测量来检验是否符合要求。

8.2 质量

预期用于野外的吸引设备的质量,包括其携带箱或支架和附件,应不超过 6 kg。

注:吸引设备通常与复苏设备结合在一起,因而无法确定吸引设备单独的质量。在此情况下,该条可能不适用,但是预期用于野外的所有设备宜尽可能做到轻便。

通过测量来检验是否符合要求。

9 负压值和流量的性能要求

9.1 负压

吸引设备应在 10 s 内产生至少 40 kPa 的负压值。

通过 B.7 中的试验来检验是否符合要求。

9.2 自由空气流量

自由空气流量的峰值应达到至少 0.33 L/s(20 L/min)。

通过 B.8 中的试验来检验是否符合要求。

9.3 咽部吸引

预期用于咽部吸引的设备应在 10 s 内抽吸 200 mL 模拟呕吐物。

通过 B.9 中的试验来检验是否符合要求。

10 * 用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性

10.1 工作条件

若适用,预期用于野外和/或转运的吸引设备在经受 $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度后,应满足第 7 章和第 9 章的相关要求。

通过 B.10.2.1 和 B.10.2.2 中的试验来检验是否符合要求。

10.2 储存

若适用,预期用于野外和/或转运的吸引设备在经受 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度后,应满足第 7 章和第 9 章的相关要求。

通过 B.10.2.3 和 B.10.2.4 中的试验来检验是否符合要求。

11 标记

11.1 符号的使用

制造商提供的标记和信息应符合 EN 1041,若适用,可采用 GB/T 16273.1 和 YY/T 0466.1 中适用的符号。

通过检查来检验符合性。

11.2 设备

若适用,应在吸引设备或其部件上永久清晰标记以下信息:

- a) 制造商的名称或商标和地址,以及代理人的名称和地址,如适用。
- b) 使用者识别设备所需的详细信息和包装内容物。
- c) “无菌”字样或等效标识。
- d) 批号或序列号。
- e) 指示设备或其部件可以安全使用的日期,用年和月表示。

- f) 设备或其部件仅供一次性使用(制造商的一次性使用指示应具有一致性)的标记。
- g) * 如果只提供一个排气口,则在排气口上标明“排气”字样或等效标识。单一排气口易导致错误连接,宜进行标记;多孔排气系统不太可能出现错误连接。
- h) 收集容器的连接处应标明“入口”字样或等效标识,除非有设计上的特征可防止错误连接。
- i) 对于 500 mL 及以上的收集容器,用 mL 表示其可用容积,刻度的间隔应不小于 50 mL,且应不大于 250 mL。
- j) 所有产生吸引作用的设备应有标明吸引的文字标记,该标记应在正常工作位置清晰可见。
- k) 设备仅用于咽部吸引的标识。
- l) 如果吸引设备预期用于野外和/或转运,则应在设备携带箱上标明不适合在低于.....°C 或高于.....°C 的环境温度下使用。如果没提供携带箱,则应在设备上标明。
- m) 负压指示器上的所有标记,应使得视力至少为 1.0(必要的话需要矫正)的操作者在白色光(模拟白昼)215 lx 的照度下,距其 1 m 时容易辨认。

通过检查来检验是否符合要求。

11.3 设备或携带箱

携带箱上应永久标记以下信息,无携带箱情况下,则在吸引设备上标记。

——性能类别,若适用,例如“咽部吸引”或供患者使用的负压和流量范围应有在正常操作位置清晰可见的标记。

通过检查来检验是否符合要求。

12 制造商提供的信息

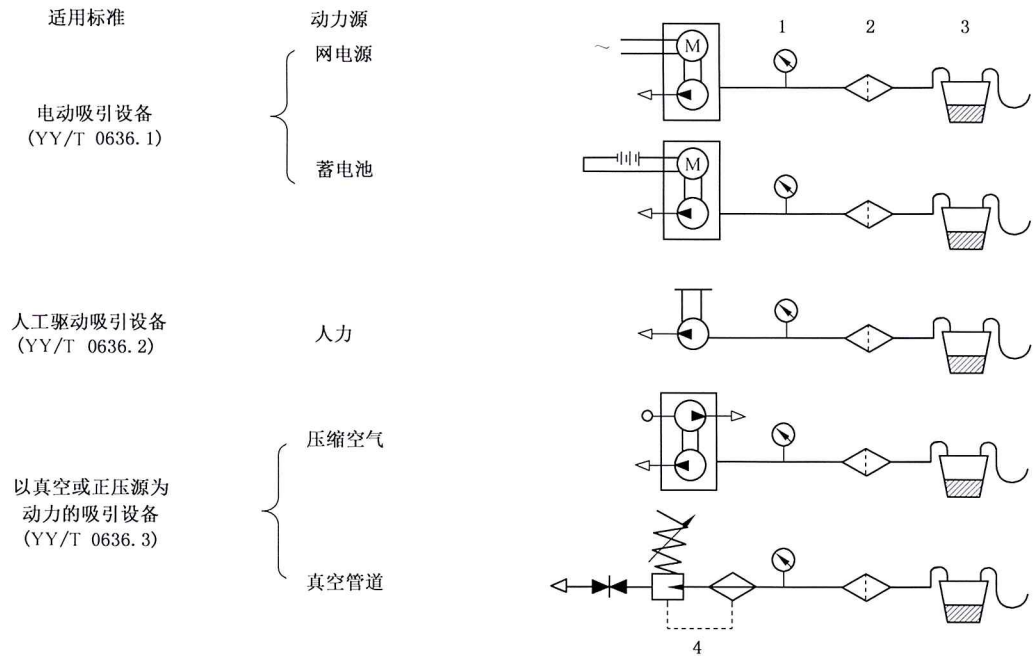
制造商应在随附文件中提供以下信息:

- a) 制造商名称或商标和地址,以及代理人的名称和地址,如适用;
- b) 设备的预期用途(如果用途不明显);
- c) 吸引设备只能由充分掌握这些设备使用说明的人员使用的警告;
- d) 关于在所有预期操作模式下如何使用吸引设备的说明以及设备使用的任何限制;
- e) 性能指南:
 - 1) 设备类型,例如咽部吸引,或
 - 2) 可获得的负压值和流量;
- f) 拆卸和重新装配组件的说明,若适用(见 7.2),包括以正确的关系图例展示组件;
- g) 拆卸和重新装配设备后,使用者宜执行制造商推荐的测试程序的说明[见 12j)];
- h) 详细说明如下:
 - 1) 操作环境限制;
 - 2) 储存环境限制;
- i) 所有可重复使用部件的清洗、消毒或灭菌的推荐方法,以及用循环使用次数表示的预期寿命(见第 5 章);
- j) 使用前,使用者必须执行的吸引设备功能测试;
- k) 若适用,与收集容器连接的管道和连接件的尺寸和类型,包括任何最大长度;
- l) 收集容器的可用容积;
- m) 使用者可以更换的部件列表,包括部件编号;
- n) 在所有推荐的工作斜面上进行操作时,收集容器的可用容积以及装在收集容器组件上的任何溢流防护装置的具体操作方法;

- o) 清空收集容器以及发生溢流后的操作方法；
 - p) 如果液体或固体被吸入负压泵,设备拆卸和修理的建议声明；
- 注：在某些情况下,可能需要制造商或其授权代理商进行维修。
- q) 适用时,声明溢流防护装置动作时会停止吸引,以及纠正这种状态的方法；
 - r) 收集容器中起泡的控制方法,若适用；
 - s) 公开含天然橡胶胶乳的组件；
 - t) 任何特殊的储存和/或处理条件；
 - u) 维护建议,包括由授权或工厂提供的维修频率的建议；
 - v) 故障查找和纠正程序；
 - w) 该吸引设备是否适合在 MRI 环境中使用；
 - x) 任何警告和/或采取的预防措施；
 - y) 说明书出版和/或修订的日期或版本号。

通过检查来检验是否符合要求。

附录 A
(资料性附录)
吸引设备示意图



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

注：所示吸引设备各项仅为典型示例。实际系统可能包括其他配置和组件。

图 A.1 YY/T 0636 中涵盖的吸引设备示意图

附录 B
(规范性附录)
试验方法

B.1 总则

本附录中规定了仪器和测试方法,但不排除使用其他测量仪器和测试方法,若这类仪器和方法所得结果与规定的仪器和方法所测得的结果精度等同或比之更高。若有争议,YY/T 0636 的本部分中给出的方法应视为仲裁方法。

B.2 收集容器容积以及溢流防护试验

B.2.1 溢流防护装置

按照制造商的说明连接溢流防护装置。抽取室温的水至收集容器内,直到溢流防护装置的截留机构动作。记下水位。再运行设备 2 min。测量通过溢流装置截流机构的水量。测量溢流防护装置动作时,收集容器中收集物的量。

对于可重复使用的吸引设备,按制造商推荐的方法经过 30 次清洗、消毒或灭菌循环后进行此项试验。

B.2.2 无溢流防护的装置

将量筒装满 300 mL 室温的水,运转吸引设备直到收集容器装满。测量量筒中剩余的水量。在不清空收集容器的情况下,继续运转吸引设备,直到量筒的水被清空。

注:进行该试验时,水可能会从排气口或溢流口排出。

对于可重复使用的吸引设备,按制造商推荐的方法经过 30 次清洗、消毒或灭菌循环后进行此项试验。

B.3 收集容器强度测试

在 20℃~25℃ 的温度下,将收集容器和过滤器组件(若有)或整套的吸引设备(若此设备有集成的收集容器)放置到防护罩中。如果管道上使用或推荐使用过滤器,则要连接过滤器进行实验。将负压源接至出口。将测试中的收集容器和附件(若有)抽空至制造商推荐的最大负压值的 120%或负压值 95 kPa,两者中取较小值。保持该负压值 5 min,然后释放。重复操作此程序一次。

警告:此项试验有危险。宜采取适当的措施,防止碎片飞出伤人。

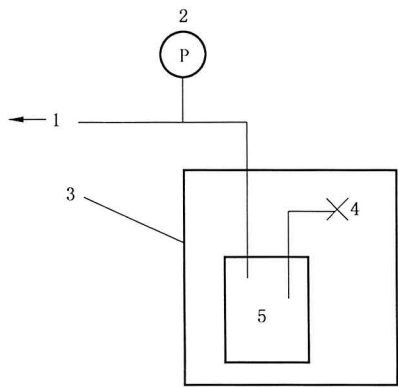
对于可重复使用的收集容器或过滤器组件,按制造商推荐的方法经过 30 次清洗、消毒和/或灭菌循环后进行此项试验。

注:在有些吸引设备中,收集容器是与吸引设备集成在一起的。

目测收集容器和过滤器组件是否有内爆、开裂或永久变形情况。

然后测试吸引设备,确认是否符合第 7 章和第 9 章中的相关要求。

相应的试验仪器见图 B.1。



说明：
1——负压源；
2——负压指示器；
3——防护罩(松弛安装，不密封)；
4——不通大气；
5——被测收集容器。

图 B.1 测试收集容器强度的典型装置

B.4 吸引管道吸扁度试验

在 20 ℃~25 ℃ 的温度下，使吸引管道全长展开，并塞住一端以防止气流通过。将负压源与管道的另一端连接，并将负压值调到制造商标明的最大值。如果没有标明最大值，则在负压值为 60 kPa 时进行测试。保持该负压值 5 min。用卡尺沿管道全长测量其外径来计算吸扁度 A，如图 B.2 所示。

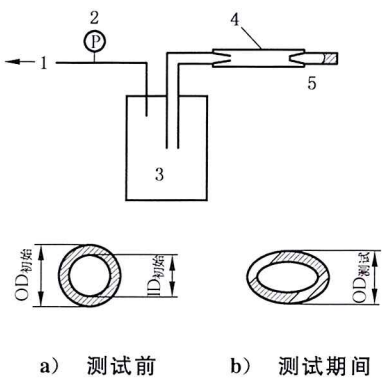
将吸引管道松弛地绕在直径为 100 mm 的圆柱体上，重复此试验。

为方便卡尺测量，可在圆柱体筒上切割一窄槽。

吸扁度 A：
$$A = \frac{OD_{\text{初始}} - OD_{\text{试验}}}{ID_{\text{初始}}}$$

$A < 0.5$ 通过；

$A \geq 0.5$ 未通过。



说明：
1——负压源；
2——负压指示器；
3——容器；
4——管道；
5——塞子。

图 B.2 吸引管道吸扁度的试验装置

B.5 跌落试验

将吸引设备以最不利的方式从 1 m 高处跌落在混凝土地面上,然后测试吸引设备是否符合第 9 章中的相关要求。

B.6 浸水

将吸引设备从 1 m 高处落入 1 m×1 m×1 m 水槽中,在水中放置 10 s 后取出,排水 7 s 后,若适用,测试吸引设备是否符合第 7 章和第 9 章中的相关要求。

B.7 负压值测试

将收集容器装配到吸引设备上,再将负压指示器安装到收集容器入口端,然后将吸引管道完全堵塞。以不超过 2 Hz 的频率操作设备。10 s 后记录负压指示器上的读数。

注:可能需要用短管连接负压指示器与收集容器的入口。

B.8 自由空气流量测试

将流量计和腔室串联起来。其中流量计的响应时间不超过 100 ms,在 0.1 L/s~0.5 L/s 范围内,精度至少为 0.05 L/s,阻力不超过 2 Pa/L/s(如气体流量记录仪);腔室的容积为(100±10)mL。将吸引设备以封闭气体的方式与 100 mL 腔室相连接(见图 B.3 的典型测试装置)。按制造商的说明操作吸引设备,并记录流量。

说明:

- 1——流量测量装置;
- 2——连接件(内径 10 mm~20 mm,长度小于 100 mm);
- 3——腔室 (100 mL);
- 4——连接管道(内径 10 mm,长度 1.3 m)或制造商推荐的吸引管道;
- 5——被测设备。

图 B.3 测试自由空气流量的装置

B.9 咽部吸引测试

B.9.1 试验材料和装置

B.9.1.1 模拟呕吐物

将 10 g 食品级黄原胶溶入 1 L 蒸馏水,并加入 100 g 粒径为 1 mm、比重约为 2.55 的玻璃珠制备成模拟呕吐物。

注:可加入 0.1%(质量分数)苯甲酸作为防腐剂。

B.9.1.2 量筒

量筒容积至少为 300 mL,刻度间隔不超过 50 mL。

B.9.2 程序

搅动模拟呕吐物,分散玻璃珠后,立即进行测试。将室温下 250 mL 的模拟呕吐物倒入量筒中。将吸引管道接到吸引设备,使模拟呕吐物的液位与收集容器的顶面处于同一水平面上,运转设备。将吸引管道放入量筒中,记录抽取 200 mL 模拟呕吐物所用的时间。

B.10 * 用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性测试

B.10.1 总则

完成 A.10.2 中的每个程序后,测试吸引设备是否符合第 7 章和第 9 章中的相关要求。

B.10.2 程序

B.10.2.1 低温运行

将吸引设备放入温度保持在 $(-18\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的环境试验室中 4 h 或直至试验系统的温度稳定为止。结束后,从环境试验室中取出吸引设备,置于温度为 $18^{\circ}\text{C}\sim 22^{\circ}\text{C}$,相对湿度为 40%~70%的环境中。在 5 min 内运行并测试吸引设备。

B.10.2.2 高温运行

将吸引设备放入温度保持在 $(50\pm 2)^{\circ}\text{C}$,相对湿度至少为 95%的环境试验室中至少 4 h 或直至稳定。结束后,从环境试验室中取出吸引设备,置于温度为 $18^{\circ}\text{C}\sim 22^{\circ}\text{C}$,相对湿度为 40%~70%的环境中。在 5 min 内运行并测试吸引设备。

B.10.2.3 低温储存

将吸引设备放入温度保持在 $(-40\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 的环境试验室中至少 24 h。结束后,从环境试验室中取出吸引设备,置于温度为 $18^{\circ}\text{C}\sim 22^{\circ}\text{C}$,相对湿度为 40%~70%的环境中,4 h 后测试吸引设备。

B.10.2.4 高温储存

将吸引设备放入温度保持在 $(60\pm 5)^{\circ}\text{C}$,相对湿度为 40%~70%的环境室中至少 24 h。结束后,从环境室中取出吸引设备,置于温度为 $18^{\circ}\text{C}\sim 22^{\circ}\text{C}$,相对湿度为 40%~70%的环境中,4 h 后测试吸引设备。

附 录 C
(资料性附录)
基 本 原 理

C.1 总则

此附录旨在说明适用于正文的相关章和条,并在本附录中用方括号表示。

C.2 容器容积[见 6.1.2.1 和 6.1.2.2]

规定的容积能够满足两次有效的咽部清理。咽部的容积通常小于 150 mL。

C.3 吸引管道的长度[见 6.3.2]

当用于躺在床上或手推车上的患者时,吸引管道长 1.3 m 能使吸引设备放置在地板上操作。

C.4 尺寸[见 8.1]

适宜于医疗机构外使用的吸引设备,其尺寸要能使吸引设备通过狭窄开口,例如车窗、检修孔或在灾难情况下的狭窄开口。

C.5 环境耐受性[见第 10 章]

操作和储存条件与 ISO 10651-4 保持一致。

附录 D

(资料性附录)

管腔大小及其对流量的影响

终端件和收集容器之间的吸引管道的长度和直径对吸引性能有显著影响。

有效吸引取决于充足的流量和压力。如果吸引管道内径小于 6 mm,那么压降和流量限制可能导致某些应用的吸引不足。

流体(气体或液体)的层流大致与管腔内径(ID)的四次方成正比,而与管腔的长度成反比。

对于每个系统,建议实际采用最大直径和最短的管道。

表 D.1 列出在相似条件下通过不同管道直径的相对流量。通过内径为 6.4 mm 管道的流体流量规定为 100%。

表 D.1 管腔大小对流量的影响

内径 mm	流量 %	经过 2 m 长度估算的压力下降量 ^a kPa	通过 2 m 长度的近似水流量 ^b L/min
4.8	30	6.26	2.7
5	40	5.20	3.2
5.7	60	3.33	4.0
6	80	2.53	4.7
6.4	100	2.00	5.5
7	150	1.33	6.2
7.1	160	1.07	6.5
7.9	240	0.67	7.7
8	250	0.64	7.8
^a 每 2 m 长度的直管通过 40 kPa 负压源产生的 20 L/min 的气流时估算的负压损失。不同牌号的管道给出的结果会略有差别,取决于其管腔的光滑度和材料的特性。 ^b 这些流量是在室温状态、管道水平放置、应用负压值在 40 kPa 条件下获得的。			

参 考 文 献

- [1] ISO 8836 Suction catheters for use in the respiratory tract
 - [2] ISO 10079-1 Medical suction equipment—Part 1:Electrically powered suction equipment
 - [3] ISO 10079-3 Medical suction equipment—Part 3:Suction equipment powered from a vacuum or positive pressure gas source
 - [4] ISO 10651-4 Lung ventilators—Part 4:Particular requirements for operator-powered resuscitators
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用吸引设备
第 2 部分：人工驱动吸引设备
YY/T 0636.2—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.net.cn
总编室：(010)68533533 发行中心：(010)51780238
读者服务部：(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

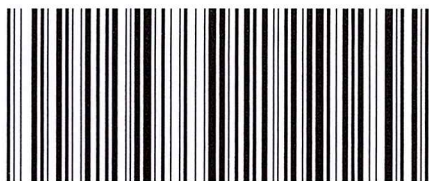
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 40 千字
2021 年 3 月第一版 2021 年 3 月第一次印刷

*

书号：155066·2-35478 定价 29.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话：(010)68510107



YY/T 0636.2—2021