



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。

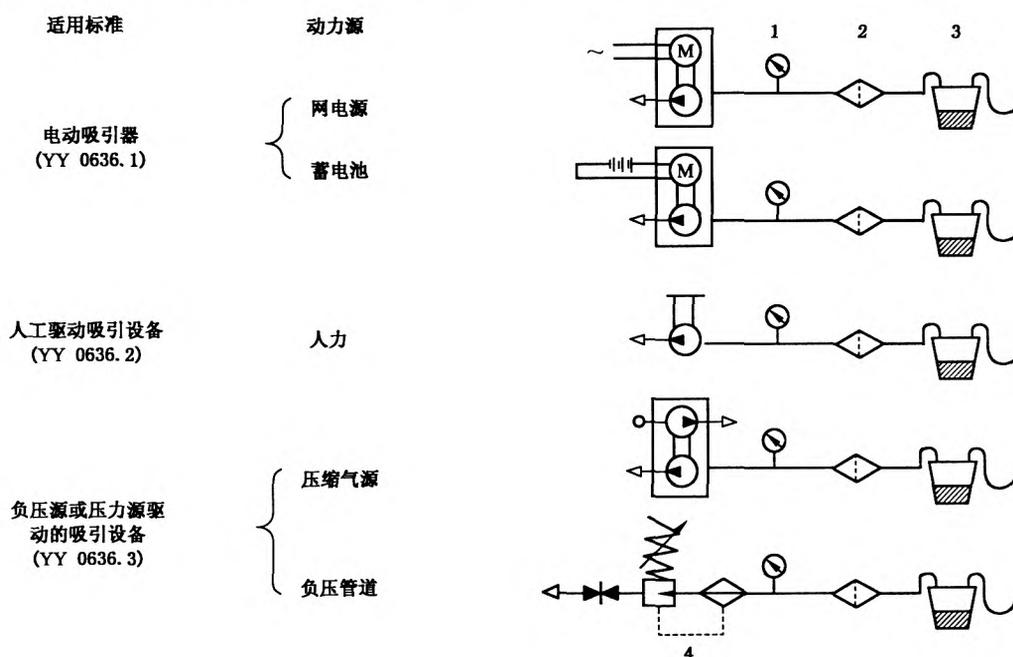
本部分主要起草人：徐慈方、王建琴、邵国梁。

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;

- f) 实验室吸引装置;
- g) 自动输液系统;
- h) 被动式排尿装置;
- i) 用于伤口引流的封闭系统;
- j) 重力胃液引流装置;
- k) 口腔手术黏液吸取器;
- l) 收集容器处于负压泵下游的吸引设备;
- m) 用于永久性气管造口术的标为吸引器的设备;
- n) 吸杯设备(产科用);
- o) 新生儿黏液吸取器;
- p) 吸乳泵;
- q) 脂肪抽吸器;
- r) 尿液吸引。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0636 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不再适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 3767—1996 声学 声压法测定噪音源声功率级 反射面上方近似自由场的工程法(eqv ISO 3744:1994)

GB 3785—1983 声级计的电、声性能及测试方法(neq IEC 60651-1:1979)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

YY 0339—2002 呼吸道用吸引导管(idt ISO 8836:1997)

YY 0636.1—2008 医用吸引设备 第1部分:电动吸引设备 安全要求(ISO 10079-1:1999,MOD)

YY 1040.1—2003 麻醉呼吸设备 圆锥接头 锥头和锥套(ISO 5356-1:1996, IDT)

ISO 5359:1989 医用供气系统低压柔性连接件(软件件)

3 术语和定义

YY 0636.1 确立的术语和定义适用 YY 0636 的本部分。

4 清洗、消毒和杀菌

4.1 安装的过滤器应当是一次性的,或者经过清洗、消毒和杀菌后可以重复使用的。

4.2 装有可重复使用的过滤器的吸引设备,在过滤器按照制造商推荐的方法经过 30 次杀菌循环过程后应符合 8.1~8.7 的相关要求。

4.3 吸引管道应当是一次性的,或者按照制造商推荐的方法经过清洗、消毒、杀菌后可以重复使用的。

4.4 装有可重复使用的收集容器组件的吸引设备,在收集容器按照制造商推荐的方法经过 30 次清洗、消毒和/或杀菌循环过程之前和之后,应符合 8.1~8.7 的要求。

5 设计要求

注:如果能达到相同的安全等级,结构要求允许与 YY 0636 的本部分所述的要求有一定偏差。

5.1 收集容器

5.1.1 收集容器的入口内径不应小于 6 mm,也不应小于制造商所推荐的吸引管道最大内径。该入口

孔不应与 YY 1040.1—2003 规定的任何锥形接头相匹配。

5.1.2 仅用于野外且打算在收集容器满仍继续运行的吸引设备,其收集容器的容量不应低于 200 mL;仅用于野外的其他吸引设备,收集容器的可用容量不应低于 300 mL;对于所有其他吸引设备,包括用于运输中的吸引设备,收集容器的可用容量不应低于 500 mL。

注:吸引设备的野外应用是指医疗保健机构以外,包括在事故场地或其他紧急场所的应用。在这些情况下使用吸引设备,可能要将设备置于水(包括雨水)、灰尘中,不平坦的支承面上,机械冲击和极端的温度下。

吸引设备的运输中应用是指医疗保健机构以外,包括救护车、汽车或飞机等运输中的应用。在这些情况下使用吸引设备,可能要将设备置于不平坦的支承面上、灰尘中,机械冲击下或超出通常在医疗保健机构中的温度范围。

5.1.3 对于非野外使用的吸引设备,应使用制造商推荐的一个或多个一次性的或可重复适用型的收集容器。收集容器应充分透明,以便在正常使用时清晰显示容器内收集物的液位。收集容器应标明其可用容量,以毫升为单位。对于容量为 500 mL 或 500 mL 以上的收集容器,应用刻度大致标明收集物的容量。刻度间距不应小于 50 mL,也不应大于 250 mL。

5.1.4 按照第 A.2 章试验,收集容器不应发生内爆、开裂或永久变形,试验后的吸引设备应符合 6.1、6.3 和 8.1~8.7 的相关要求。

5.1.5 吸引管道和中间管道的接头,应设计得易于装配正确,或者当所有部分成对连接好后,有标志表明装配是否正确。

通过检查验证是否符合要求。

注:错误的连接常常导致液体溢出而进入负压泵并且/或者失去吸力。

5.2 吸引管道

5.2.1 随机提供的吸引管道按照第 A.3 章试验,在整个长度范围内其吸扁度应小于 0.5。

5.2.2 吸引管道内径应由制造商推荐,但不应小于 6 mm。

注:收集容器和终端件之间的管道,其长度和直径会大大影响吸引设备的性能。

5.3 终端件

吸引导管如果由制造商提供或推荐,应符合 YY 0339—2002 的要求。

6 操作要求

6.1 溢流保护装置

6.1.1 吸引设备应装有溢流保护装置以防止液体进入中间管道。溢流保护装置工作时吸引应停止。按照第 A.4 章试验,流经溢流保护装置的流体不应超过 5 mL。

注1:应提供保护设施以防止泡沫流入负压源。

注2:溢流保护装置可以作为吸引设备的组成部分。

6.1.2 如果溢流保护装置与收集容器制成一体,按照第 A.4 章试验,当容器内收集物容量达到标定容量至少 90%时,溢流保护装置才开始启动。

6.2 液体泼洒

按照第 A.5 章试验,吸引设备应符合 8.1~8.7 的相关要求。

6.3 空气泄漏

6.3.1 通用收集容器

6.3.1.1 按照 A.6.1 试验,对于一次性收集容器,如果吸引设备自由气流流量大于 1 L/min,进入收集容器组件的最大空气泄漏量不应超过 200 mL/min。10 s 内压力增加应低于 3.3 kPa/V,V 是收集容器总容量,以升为单位。

6.3.1.2 对于可重复使用的收集容器组件,按照制造商推荐的方法经过 30 次清洗、消毒和/或杀菌循环过程之前和之后,应符合 6.3.1.1 的要求。

6.3.2 胸腔引流收集容器

6.3.2.1 按照 A.6.2 试验,10 s 内看到的气泡不能多于 3 个。

注：10 s 内有三个气泡相当于约 4 mL/min 的泄漏量。

6.3.2.2 对于可重复使用的收集容器组件，按照制造商推荐的方法经过 30 次清洗、消毒和/或杀菌循环过程之前和之后，应符合 6.3.2.1 的要求。

注：当零部件由不同的制造商提供时，这些测试目的在于确保负压系统的整体性能令人满意。

6.4 排气

吸引管道应连接不到任何排气口上。

6.5 保护装置

6.5.1 正压和负压保护

6.5.1.1 如果装有限定最大负压值的装置，按照第 A.7 章试验，负压值不应超过限定值的 ± 4 kPa 以上。

注：负压调节器中应包含正压释放阀，当错接入正压源时，该阀可防止对患者产生正压。

6.5.1.2 按照第 A.8 章试验，胸腔引流系统产生的压力不应超过 1 kPa。

6.5.2 过滤器组件

6.5.2.1 可重复使用的过滤器组件中任何零件，应能按制造商的说明进行清洗，消毒和/或杀菌。经过此过程后，应符合 6.1 和 8.1~8.7 的相关的要求。

流出收集容器的空气，在进入吸引设备之前应经由微生物过滤器。

6.5.2.2 按第 A.2 章试验，过滤器组件不应发生爆裂、破损或产生永久变形。

6.5.3 文氏管装置为动力的吸引设备抗回流

6.5.3.1 对于文氏管驱动的吸引设备，在任何单一故障条件下，设备不应产生大于 1 kPa 的正压力。

6.5.3.2 按照第 A.9 章试验，堵塞文氏管出口所产生的正压力不应大于 1 kPa。

6.5.4 电气保护

标有“CF 兼容型”的吸引设备，按照第 A.10 章试验，其电阻值(阻抗)应大于 10 M Ω 。

6.6 负压显示器

6.6.1 带有可变控制的负压调节器应装有负压指示器，用来显示负压调节器在进气端的负压值。

6.6.2 模拟式显示器刻度间距应不小于 2 mm，每一刻度表示值不应大于全量程 5%。

6.6.3 数码式显示器应以不大于全量程 2% 的间隔显示负压值。设备指定的最大负压值应在显示器外壳或其邻近处显著地标明。

6.6.4 所有低负压吸引设备应在负压源和收集容器之间装有负压指示器。

6.6.5 模拟式负压指示器的全量程不应大于吸引设备极限负压的 200%。

6.6.6 吸引设备上负压指示器(6.6.7 所规定的除外)，其刻度精度为全量程的 $\pm 5\%$ 以内。

6.6.7 用于胸腔引流的吸引设备的负压指示器，在五等分的中间三分的指示范围内，精度应达到全量程的 $\pm 5\%$ 之内。

6.6.8 负压指示器上所有的标示，应使得视力至少为 1.0(如有必要，经过修正)的操作者在白色光(模拟日光)215 lx 照度下，距其 1 m 时容易辨认。

注：转动式负压指示器的指针逆时针转动时，负压值应增大。

6.7 拆卸和重新装配

可由使用者自行拆卸(如：为清洗目的)的吸引设备，应设计为在当所有部分成对连接好后，发生误接的概率最小。拆卸并重装后，吸引设备应符合 6.1、6.3 和 8.1~8.7 的相关要求。

6.8 机械冲击

用于野外和/或运输中的吸引设备，按照第 A.11 章坠落试验时，吸引设备应符合 6.1、6.3 和 8.1~8.7 的相关要求。

如果吸引设备可在其运载箱外操作，按照第 A.11 章对其各个零部件(气瓶和调节器除外)进行跌落试验并重新组装后，吸引设备应符合 6.1 和 8.1~8.7 的相关要求。

6.9 浸水

用于野外的吸引设备在其备用状态下从 1 m 高处落入 1 m×1 m×1 m 的水箱中,浸在水中 10 s 后,将水排放掉。7 s 后,测试吸引设备应符合 6.1 和 8.1~8.7 的相关要求。

注:用于野外的吸引设备可能会受到极为恶劣的室外条件影响,因此应设计得耐水浸,并在浸水后运行良好。

6.10 稳定性

用于野外和/或运输中的吸引设备,使其与正常工作方位成 20° 倾斜角操作时,应符合 6.1 和 8.1~8.7 的相关要求。

6.11 噪声

6.11.1 低负压/低流量吸引设备(见 8.5~8.7)

低负压/低流量吸引设备包括胸腔引流吸引设备,在正常使用中其最大 A 计权声压级(峰值或稳态值)不应超过 60 dB。按照 6.11.3 试验,检查是否符合要求。

6.11.2 6.11.1 规定以外的吸引设备

吸引设备(低负压/低流量吸引设备除外)在正常使用中,其最大 A 计权声压级(稳态值或峰值)不应超过 70 dB。按照 6.11.3 试验,检查是否符合要求。

6.11.3 以打开和堵塞大气入口方式测试吸引设备

将符合 GB 3785—1983 的 I 型仪表相关要求的声级仪扩音器,置于穿过吸引设备几何中心水平面上半径为 1 m 的最大声压处,测得声压级不应超过规定值。

在此试验中,吸引设备应能在其正常工作流量的范围内使用,包括制造商推荐的最大流量。测量结果应采用声级仪上的频率-计权特性 A 和时间-计权特性 S 表示。

测量结果应按照 GB/T 3767—1996 在反射面上方的自由场中取得。

A 计权背景噪音的量值应低于试验中测得值至少 10 dB。

7 形体要求

7.1 尺寸

用于野外的吸引设备,包括任何携带箱和框架,应能通过尺寸为 600 mm×300 mm 的长方形孔。

注 1:吸引设备常常和复苏设备组合在一起,因而无法确定吸引设备单独的重量和尺寸。在这种情况下,该分条款就不适用,但是用于野外的所有吸引设备都应该尽可能做到体小轻便。

7.2 质量

用于野外的吸引设备的质量,连同它的携带箱或框架和附件在内不应超过 6 kg。

8 负压和流量的性能要求

8.1 概述

预定用于管道负压或已装文氏管系统而自身不产生负压的吸引设备,当应用 95 kPa 的负压时,应符合 8.2~8.7 的相关要求。

如果 8.2、8.3、8.4、8.5、8.6 或 8.7 中所描述的负压值或吸力没有给定,则可获得的负压值是指 95 kPa,其自由气流流量为 50 L/min。如果指定的是其他负压值或流量,则应予以注明。

8.2 高负压/高流量设备

标为“高负压/高流量”的吸引设备按照第 A.12 章试验,10 s 内产生的负压值不小于 60 kPa。

8.3 中负压设备

标为“中负压”的吸引设备按照第 A.12 章试验,产生的负压值应大于 20 kPa 小于 60 kPa。

8.4 咽部吸引设备

8.4.1 该吸引设备产生的自由气流流量应至少 20 L/min。

8.4.2 用于咽部吸引的吸引设备按照 A.13 试验,10 s 内应抽出 200 mL 模拟呕吐物。

8.4.3 按照第 A.12 章试验,吸引设备 10 s 内产生的负压应至少 40 kPa。

8.5 低负压/低流量吸引设备

标为“低负压/低流量”的吸引设备,按照第 A.14 章试验,所产生的连续自由气流流量应低于 20 L/min,负压值不应超过 20 kPa。

8.6 低负压/高流量吸引设备

标为“低负压/高流量”的吸引设备,按照第 A.14 章试验,所产生的自由气流流量应至少 20 L/min,负压值不应超过 20 kPa。

8.7 成人胸腔引流设备

标为“胸腔引流”的吸引设备,按照第 A.15 章试验,在收集容器的入口所产生的自由气流流量应至少 15 L/min,负压值不应超过 7 kPa。

注:某些场合,如支气管胸膜瘘管可能要求如 25 L/min 这样较高的流量。

9 气源

注:吸引设备可以由固定动力源如管道负压或气体驱动;也可以由本机动力源如气瓶驱动。

9.1 气源压力

如果气动吸引设备预定由使用者将其连接到独立的气源上使用,当接入的气源压力为 270 kPa~550 kPa 或为制造商所推荐的压力时,吸引设备应符合 8.1~8.7 的相关要求。

将吸引设备接入压力可在 270 kPa~550 kPa 范围内变化的外部气源上进行此试验。在气源压力为 270 kPa~550 kPa 之间或制造商推荐的压力下测试吸引设备的性能,应符合 8.1~8.7 的相关要求。

9.2 独立气源接头

如果吸引设备提供的软管预定由用户将其连接到气源上,连接气源的接头或者符合 ISO 5359 中 DISS 或 NIST 型的气体专用接头或别的气体专用接头。

10 负压调节器

注:如果装有负压调节器,它可以具有固定设置,也可以带有可变控制。

10.1 固定设置的负压调节器

按照第 A.16 章试验,测得负压值与固定设置值偏差不应超过±10%。

注:所有负压值用封闭状态(无气流状态)显示的值来表示。

10.2 带有可变控制的负压调节器

按照第 A.17 章试验,当负压值设定在全量程的五等分的中间三分的指示范围时,测得负压值与设定值偏差不应超过±10%。

11 环境耐受性

11.1 工作条件

用于野外和/或运输中的吸引设备,按照 A.18.2.1 和 A.18.2.2 试验,应符合 6.1、6.3 和 8.1~8.7 相关要求。

11.2 贮存

用于野外和/或运输中的吸引设备,按照 A.18.2.3 和 A.18.2.4 试验,应符合 6.1、6.3 和 8.1~8.7 相关要求。

12 标记

12.1 设备

吸引设备应永久、清晰地标示下列信息：

- a) 制造商或供应商的名称或商标；
- b) 设备的型号或其他识别标志；
- c) 对于可拆离气源的气动吸引设备，推荐的气源压力范围（吸引设备在此压力范围内工作应符合 YY 0636 本部分的要求）；
- d) 如果只提供一个排气口，应在排气口处标有“排气”字样；
- e) 用于伤口引流或胸腔引流的吸引设备，应相应地标有“伤口引流”或“胸腔引流”字样；
- f) 与收集容器相连接的入口应予以标明，除非有设计特征已预防错误连接。

注：如果吸引设备与复苏器组成一体，对于 a)、b)、c) 和 e) 项，该组合设备仅需使用一个标志。

12.2 涉及携带箱的设备

下列信息应永久标记在携带箱上，如没有携带箱应标在吸引设备上：

- a) 性能类型(如：“高负压/高流量”、“中负压”、“咽部吸引”、“低负压/高流量”、“低负压/低流量”或“胸腔引流”等相应内容)或者病人使用的负压和流量范围，这些标志在正常操作方位上应清晰可见；
- b) 如果吸引设备持续运行不能超过 20 min，应标有“注意：限时吸引”字样；
- c) 标明“CF 兼容型”字样(如果适用)。

13 制造商提供的信息

制造商应提供一本或多本操作和维修手册。手册中应包括以下信息：

- a) 关于吸引设备只能由接受过培训的人员操作的警告；
- b) 关于如何使吸引设备按照所有预定工作模式运行的说明，以及使用设备时的任何限定；
- c) 详细说明以下情况：
 - 1) 在指定条件下(见第 8 章)，设备所能达到的最大负压值及流量；
 - 2) 工作环境限制；
 - 3) 贮存环境限制；
 - 4) 对于气动吸引设备，在流量/负压的某个范围内气体的损耗量以及所推荐的气源压力范围；
 - 5) 清洗，消毒或灭菌的推荐方法；
 - 6) 维修和保养推荐方法；
- d) 关于设备被拆卸并重新装配后使用者应实施制造商所推荐的测试程序的提示；
- e) 关于溢流保护装置的连接方法；
- f) 可由使用者更换的零件清单，包括零件序号；
- g) 吸引设备操作适宜性(见 5.1.2)；
- h) 建议使用者在使用前应实施的功能测试；
- i) 与收集容器连接的管道和接头的尺寸和型式，包括任何最大长度(如果适用)；
- j) 制造商和/或供应商名称和地址。

附录 A
(规范性附录)
试验方法

A.1 概述

本附录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 0636 的本部分所给出的方法应视作参考。

A.2 抗爆、抗裂或抗永久变形试验

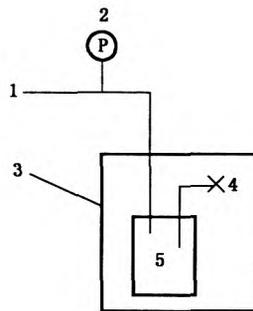
将收集容器和过滤器组件(如果有的话)或整套吸引设备(若此设备组有收集容器的话)置入一保护性封闭物内,如温度为 20℃ 到 25℃ 的箱子或袋子里。如管道上使用或推荐使用过滤器,则要接上此过滤器作试验。将负压源接到出口。在试验时,将收集容器和附件(若有的话)抽负压至制造商推荐的最大负压的 120% 或不超过 95 kPa(两者中取较低值),5 min 后释放负压。重复操作一次。

警告:该测试有危险,须谨慎进行以防碎片飞出伤人。

对于可重复使用的收集容器和过滤器组件,应按制造商推荐的清洗、灭菌和/或消毒方法进行 30 次循环过程后,进行试验。

目测收集容器或过滤器组件是否有内爆、开裂或永久性变形情况。

相应的试验仪器如图 A.1 所示。



- 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——试验中的收集容器。

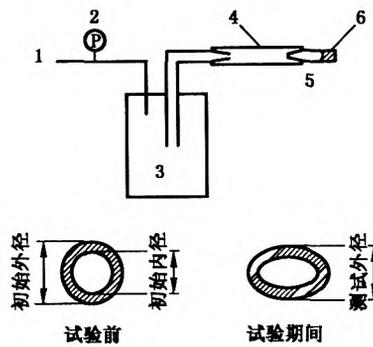
图 A.1 收集容器抗爆、抗裂或抗永久性变形的试验装置

A.3 吸引管道吸扁试验

在 20℃~25℃ 的温度下,使吸引管道全长伸展,并塞住一端以防止任何气流通过。将负压源与管道的另一端连接,并将负压值调到制造商标定的最大值。如果没有标明最大值,则在的负压 60 kPa 上进行试验,保持这一负压 5 min。

用卡尺沿吸引管道全方向测量其外径,计算扁塌程度 A(如图 A.2 所示)。将吸引管道松弛地绕在直径 100 mm 的圆柱体上,重复此试验。

注:可在圆柱体上切去一窄槽以助于卡尺测量。



- 1—负压源；
2—负压指示器；
3—容器；
4—管道；
5—漏斗式接头；
6—塞子。

图 A.2 测定吸引管道吸扁度试验装置

计算吸扁度 A:

$$A = (\text{初始外径} - \text{测试外径}) / (\text{初始内径})$$

$$A < 0.5 \quad \text{合格}$$

$$A \geq 0.5 \quad \text{不合格}$$

A.4 溢流保护和收集容量试验

按照制造商说明书接上溢流保护装置。将吸引设备自由气流流量设为最大值。抽取室温的水至收集容器内，直至溢流保护装置的关闭机构启动。记下水位。将吸引管道从水中移开，使其通入自由气流。再使吸引设备继续运转 2 min。测量通过关闭装置的水量。测量溢流保护装置动作时，收集容器中收集物容量。

对于可重复使用的吸引装置，按制造商推荐的清洗、消毒和/或杀菌方法经过 30 次循环过程后，进行此项试验。

A.5 抗液体泼洒试验

将吸引设备置于正常使用中最差的位置，从设备顶部 0.5 m 高处垂直落下 3 mm/min 的人造雨，30 s 之后立即擦去设备机体上可见的水份。吸引设备应符合 8.1~8.7 的相关要求。

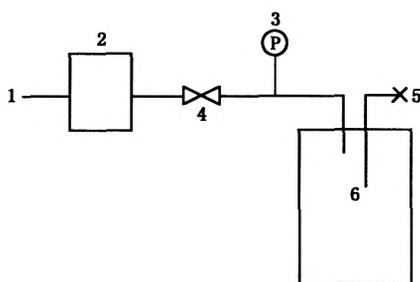
A.6 收集容器泄漏试验

A.6.1 通用收集容器

将收集容器抽负压至 40 kPa，堵塞连接负压指示器(图 A.3 中 P)的吸引管道，观察 10 s 内压力上升情况。

注：收集容器通常的顺应性为每升体积 10 mL/kPa。

泄漏量为 200 mL/min 相当于 33.3 mL/10 s，就会造成容器内压力增大 33.3/10=3.33 kPa/10 s。因此 10 s 内最大允许泄漏量为 3.33/V，其中 V 指收集容量的容积，单位：升。



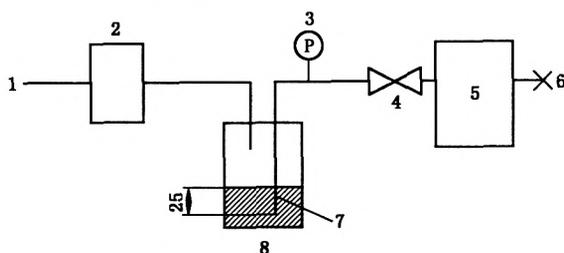
- 1——负压源；
- 2——负压调节器；
- 3——负压指示器(负压 30 kPa~50 kPa 之间精度为 0.5 kPa)；
- 4——开/关阀；
- 5——不通大气；
- 6——试验用收集容器。

图 A.3 测定通用收集容器泄漏量的典型试验装置

A.6.2 胸腔引流用收集容器

所用装置如图 A.4 所示,关闭开/关阀。将负压调节阀调至 15 kPa。开启 ON/OFF 阀使收集容器负压值达到设定值。观察水瓶并记录气泡数。计算每分钟出现的气泡数(见图 A.4 典型试验装置)。

注: 10 s 内三个气泡相当于 4 mL/min 的泄漏量。

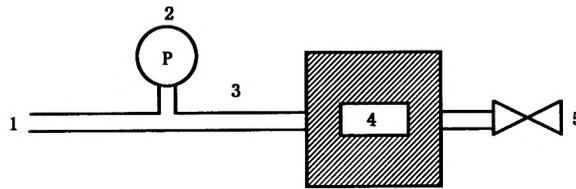


- 1——负压源；
- 2——负压调节器；
- 3——负压指示器(精度为全量程的 2.5%)；
- 4——开/关阀；
- 5——试验部件或系统；
- 6——不通大气；
- 7——管道(正截面内径 6 mm)；
- 8——水瓶。

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

A.7 负压保护试验

将设备的患者端与一负压源(封闭时的负压为 95 kPa、自由气流流量 20 L/min)相连接,见图 A.5。当堵塞负压源一端时,测定设备患者端的负压值。



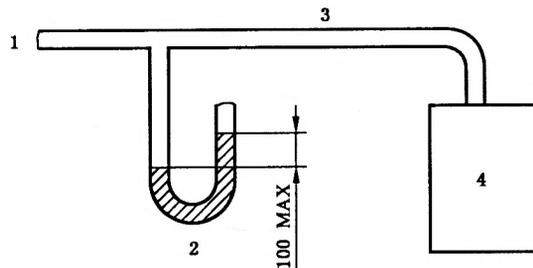
- 1——负压源；
- 2——测试用负压指示器；
- 3——患者端；
- 4——吸引设备；
- 5——出口全部封闭。

图 A.5 测定最大负压极限的典型试验装置

A.8 胸腔引流中的正压保护试验

根据制造商的说明,按正常使用状态安装胸腔引流系统,连接其患者端入口至一压力源(参见图 A.6)。调节压力源,使其产生 10 L/min 的气流,测量病人入口处的压力。

单位为毫米



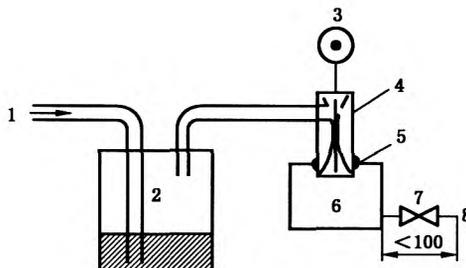
- 1——流量为 10 L/min 的压力源；
- 2——水压计；
- 3——患者端管道；
- 4——胸腔引流系统。

图 A.6 测定胸腔引流系统性能的典型试验装置

A.9 文氏管驱动的吸收系统抗回流试验

安装文氏系统,并设置为制造商推荐的最大驱动压力和流量。堵塞文氏系统的排气盖出口,测量进气管道中静态水柱回压值(见图 A.7)。

注:试验装置中可安装高压释放阀。



- 1——入口；
 2——容器(容量为 1 L~2 L)；
 3——驱动气体(制造商所推荐的压力值)；
 4——试验中的设备；
 5——所有排气口的密封；
 6——排气罩壳(与文氏系统距离至少 100 mm)；
 7——开/关阀；
 8——出口(文氏排气区域至少 100%)。

图 A.7 抗回流试验的典型测试装置

A.10 “CF 兼容型”设备的试验

将含有 9 g/L 的氯化钠盐溶液吸入收集容器直到溢流保护装置的关闭机构启动,在网电源频率作用下测量终端件到负压或压力源接头之间的电阻值。

A.11 跌落试验

将吸引设备以最恶劣的方式从 1 m 高处跌落在混凝土地面上。如果吸引设备的携带箱内或支架上装有气缸和调节器,则吸引设备应在携带箱内或支架上处于备用状态同时使气瓶空载时坠落。针对该试验,吸引设备应包括负压发生装置和整套收集容器。如果已经用过空载气瓶,则将之替换为满载气缸进行此试验,检验是否符合 6.1、6.3 和 8.1~8.7 的相关的要求。

A.12 负压试验

安装吸引设备,连接好 2 L 的收集容器,用一根短管将负压指示器装在收集容器入口处,然后完全封住入口。设置负压为最大值时(适宜的话,接入制造商所推荐的负压源)运行吸引设备不少于 10 s。记录负压指示器读数。

注:所有负压读数用其封闭(无气流状态)值来表示,正如量程为 0~100 kPa 的负压指示器所显示的读数一样。

A.13 咽部吸引试验

A.13.1 试验材料和装置

A.13.1.1 模拟呕吐物

将 10 g 食品级黄原胶溶入 1 L 的蒸馏水里,再加入 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)的苯甲酸作为防腐剂。

A.13.1.2 量筒

容量至少 300 mL,刻度间距不超过 50 mL。

A.13.2 试验程序

试验前,盖上量筒并立即翻转至少 10 次,用此方法搅拌模拟呕吐物,使玻璃珠分散开来。将室温下

250 mL 的呕吐物倒入量筒中,连接吸引管道至吸引设备上,使模拟呕吐物的液位与收集容器顶部处于同一水平面上,运行设备。将吸引管道放入量筒中,记录抽取 200 mL 模拟呕吐物所需要的时间。

A. 14 低负压设备的自由气流流量试验

倒空收集容器,调节负压调节器至最大负压值,接通吸引设备。堵塞收集容器入口,记录所达到的最大负压值。

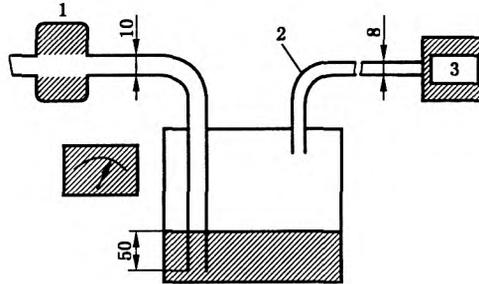
打开入口并接入低阻尼流量计,记录达到稳定状态时平均自由气流流量。

A. 15 胸腔引流试验

将设备的吸引入口与空收集容器(必要的话,一个或几个,总容量应在 4.5 L~5 L 之间)相连接。堵塞收集容器的入口,调节负压调节器至最大负压值,接通吸引设备。记录负压指示器读数从 0 增至设定负压值所需要的时间,记录最终负压值。

打开入口,取一根内径 8 mm、长 2 m 的软管,接入一水下密封装置,该装置入口管内径为 10 mm,一端置于水面下 50 mm,将低阻尼流量计紧接在水下密封上游(见图 A. 8),测量自由气流的流量。

单位为毫米



- 1——低阻尼流量计 (25 L/min 时, <math><0.1\text{ kPa}</math>);
- 2——长度 2 m 的管道;
- 3——试验中的设备。

图 A. 8 胸腔引流试验装置

A. 16 具有固定设置的负压调节器试验

A. 16.1 装置

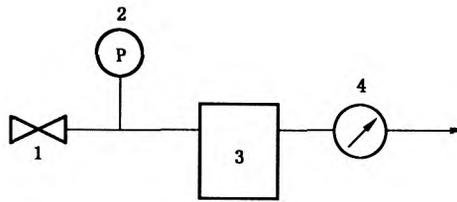
试验用负压源:配有可在 50 kPa~90 kPa 之间调节的高负压调节器且自由气流流量为 50 L/min。

试验用负压指示器:精度为 $\pm 1\%$ (见图 A. 9)。

A. 16.2 试验方法

设定负压值为 50 kPa。堵塞入口,读取负压指示器上读数。将负压值增加至 85 kPa,堵塞入口并读取负压指示器上读数。

将上述试验重复 3 次,取与固定设置值误差的最大百分比。



- 1——开/关阀；
- 2——负压指示器；
- 3——试验中的负压调节器；
- 4——可调节的负压源(53 kPa~93 kPa,流量为 50 L/min)。

图 A.9 测试固定设置负压调节器的试验装置

A.17 可变设置的负压调节器试验

从负压源为 79 kPa 开始,降低负压至 50 kPa,负压调节器设定为 20 kPa 或最大压力的 1/5 处(两者之中取较低者),从负压指示器上读取新的封闭负压值(见图 A.9)。

将负压调节器设定为 53 kPa 或全量程的 4/5 处(两者之中取较低者),调节负压源从 50 kPa 升至 80 kPa,从负压指示器上读取新的封闭负压值。

调节负压源从 80 kPa 降至 50 kPa,从负压指示器上读取新的封闭负压值。

将上述试验重复 3 次。

A.18 操作及存贮条件

A.18.1 概述

在完成 A.18.2.1、A.18.2.2、A.18.2.3 和 A.18.2.4 各个步骤后,测试吸引设备是否符合 6.1、6.3 和 8.1~8.7 的相关要求。

A.18.2 试验程序

A.18.2.1 低温运行

将吸引设备放入温度 $(-18\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的环境试验室中,放置 4 h 或者直至试验系统达到稳定为止。再从试验室中取出吸引设备,置于温度 $18^{\circ}\text{C}\sim 22^{\circ}\text{C}$ 且相对湿度 40%~70%的环境中。5 min 内运行并测试吸引设备。

A.18.2.2 高温运行

将吸引设备放入温度 $(50\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 且相对湿度至少 95%的环境试验室中,放置至少 7 d。再将吸引设备从试验室取出,置于温度 $18^{\circ}\text{C}\sim 22^{\circ}\text{C}$ 且相对湿度 40%~70%的环境中。5 min 内运行并测试吸引设备。

A.18.2.3 高温存贮

将吸引设备放入温度为 $(60\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 且相对湿度为 40%~70%的环境试验室中,放置至少 4 h 或直至系统稳定。然后从试验室中取出吸引设备,放入温度为 $18^{\circ}\text{C}\sim 22^{\circ}\text{C}$ 且相对湿度为 40%~70%的环境中,4 h 后测试吸引设备。

A.18.2.4 低温存贮

将吸引设备放入温度为 $(-40\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 的环境试验室中,放置至少 4 h 或直至系统稳定为止。然后,从试验室中取出吸引设备,放入温度为 $18^{\circ}\text{C}\sim 22^{\circ}\text{C}$ 的环境中,允许吸引设备稳定至少 4 h 后测试吸引设备。

中华人民共和国医药
行业标准
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
YY 0636.3—2008/ISO 10079-3:1999

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

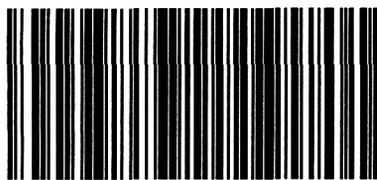
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 30 千字
2008年8月第一版 2008年8月第一次印刷

*

书号: 155066·2-18983 定价 18.00 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)68533533



YY 0636.3-2008