



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0636.1—202X  
代替 YY/T 0636.1—2021

## 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 10079-1:2022, MOD)

草案版次选择

(本草案完成时间：2025-9-20)

202X - XX - XX 发布

202X - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

# 目 次

前言 .....	II
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 .....	1
5 材料 .....	1
6 设计要求 .....	1
6.1 概述 .....	1
6.2 防止固体和液体的进入 .....	1
6.3 电池供电的吸引设备 .....	2
7 性能要求 .....	2
7.1 概述 .....	2
7.2 电源中断对真空度和自由气流的影响 .....	2
8 为现场使用或运输而设计的吸入设备和吸入管的附加/替代要求 .....	2
9 制造商提供的信息 .....	2
9.1 概述 .....	2
9.2 使用说明书 .....	2

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

《医用吸引设备》系列标准分为四个部分：

- 第1部分：电动吸引器；
- 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；
- 第4部分：通用要求

本文件为第1部分。

本文件代替YY/T 0636.1—2021《医用吸引设备 第1部分：电动吸引器》。与YY/T 0636.1—2021相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

——删除了部分章和条，调整了标准的结构。

本文件修改采用国际标准ISO 10079-1:2022《医用吸引设备 第1部分：电动吸引器》。

本文件与ISO 10079-1:2022相比较，主要差异如下：

——关于规范性引用文件，本文件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：

- 用修改采用国际标准的YY/T 0636.4—202X代替了ISO 10079-4:2021（见第3~9章）

本文件与ISO 10079-1:2022相比较，做了下列编辑性修改。

——用等同采用国际标准的我国标准代替了国际标准。

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。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）提出并归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、

本文件主要起草人：

本文件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；
- YY/T 0636.1—2021。

# 医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备

## 1 范围

本文件规定了电动医用和外科吸引设备的安全和性能要求。  
本文件适用于医院等医疗卫生保健机构、患者居家护理环境以及野外和转运用的设备。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

YY/T 0636.4—202X 医用吸引设备 第4部分：通用要求（ISO 10079-4:2021，MOD）  
GB/T 4208-2017 外壳防护等级（IP代码）（IEC 60529:2013，IDT）

## 3 术语和定义

YY/T 0636.4—202X界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 通用要求

YY/T 0636.4—202X的第4章适用。

## 5 材料

YY/T 0636.4—202X的第5章适用。

## 6 设计要求

### 6.1 概述

YY/T 0636.4—202X的第6章适用。

### 6.2 防止固体和液体的进入

6.2.1 电动吸引设备在经过 GB/T 4208-2017 中对表 1 规定的固体和液体的防护等级试验后，应满足第 7 章的性能要求。

根据GB/T 4208-2017中规定的测试来检验是否符合要求。

表 1 吸引设备防止固体和液体进入的分类

预期用途	分类
用于医院	IP22
用于家庭护理 <sup>a</sup>	IP22
用于野外和转运 <sup>b</sup>	IP33
<sup>a</sup> 用于家庭护理是指设备由患者自己或非专业人员使用，并且可以在家中以外的地方使用，例如在车辆或轮椅上。	
<sup>b</sup> 用于野外和转运是指设备由经过培训的医疗保健提供者使用。	

6.2.2 带电气开关部件的遥控脚踏开关应至少采用 GB/T 4208-2017 规定的 IPX6 防水结构。

根据GB/T 4208-2017中规定的测试来检验是否符合要求。

### 6.3 电池供电的吸引设备

电池供电的吸引设备应：

- a) 配备指示电池充电状态的装置（见 9.2）
- b) 在充满电的情况下连续运行至少 20 min，在此期间应保持不低于 2 L/min 的自由空气流量和不低于 40 kPa 的真空度。

通过以下测试检查是否符合：

在电池充满电的情况下，设置真空度为40kPa，自由风量为2 L/min。验证该真空度和自由气流保持超过20 min。

注：本要求适用于以电池为主要或次要电源的吸引设备。

## 7 性能要求

### 7.1 概述

YY/T 0636.4—202X的第7章适用。

### 7.2 电源中断对真空度和自由气流的影响

中断和恢复吸入设备的供电不应导致真空度或自由空气流量与设定值的变化超过±10%。

注：当主电源更换为备用电源时，也适用此性能要求。

通过以下测试检查是否符合：

在吸引设备运行正常且真空度设置为最大真空度的一半的情况下，中断电源。等待5 min后，重新接通电源，打开吸引设备。30 s后测量真空度和自由空气流量。验证它们在设定值的±10%范围内。

## 8 为现场使用或运输而设计的吸入设备和吸入管的附加/替代要求

YY/T 0636.4—202X的第8章适用。

## 9 制造商提供的信息

### 9.1 概述

YY/T 0636.4—202X的第9章适用。

### 9.2 使用说明书

除9.1外，如果适用，使用说明书应包括电池更换和处置的有关信息。