



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)

(征求意见稿)

((本草案完成时间：2026-7))

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

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 电源中断对负压值和自由空气流量的影响 2

8 为野外用或运输用而设计的吸引设备和吸引管道的附加/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。

本文件是YY/T 0636《医用吸引设备》的第1部分。YY/T 0636已经发布了以下部分：

- 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。

本文件等同采用国际标准ISO 10079-1:2026《医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备》。

本文件代替YY/T 0636.1—2021《医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备》。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ISO 10079-1:2022《医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备》。

本文件与ISO 10079-1:2022的技术差异及其原因如下：

- 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：

- 用规范性引用的GB/T 4208替换了IEC 60529:2013（见第2章、6.2）；
- 用规范性引用的GB 9706.1—2020替换了IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020（见第2章、6.2.1）；
- 用规范性引用的YY/T 0636.4—202X替换了ISO 10079-4:2021（见第2～9章）；
- 用规范性引用的YY 9706.111—2021替换了IEC 60601-1-11:2015+A1:2020（见第2章、6.2.1）；
- 用规范性引用的YY 9706.112—2021替换了IEC 60601-1-12:2014+A1:2020（见第2章、6.2.1）。

本文件与ISO 10079-1:2022相比较，做了下列编辑性修改：

- 本文件纳入了ISO 10079-1:2022/AMD1:2026的修正内容，这些内容涉及的章条已通过在其外侧页边空白位置的垂直双线（||）进行了标示；

- 将自由空气流量由2L/min修改为20L/min（见6.3）。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

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、上海宝佳医疗器械有限公司、上海健康医学院、湖北省医疗器械质量监督检验研究院。

本文件主要起草人：杨晓庆、李桂花、陈正龙、雷晨、郁红漪、徐子兵、杨晖、王伟。

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

- 1985年首次发布为GB 5396—1985、GB 5397—1985、ZBC 46002—1985；
- 1993年第一次修订时，将GB 5396—1985、GB 5397—1985合并为YY 0099—1993，ZBC 46002—1985修订为YY 0100—1993；
- 2008年第二次修订时合并为YY 0636.1—2008；
- 2021年第三次修订为YY/T 0636.1—2021；
- 本次为第四次修订。

引 言

YY/T 0636《医用吸引设备》拟由四个部分构成。

- 第1部分：电动吸引设备。目的在于规定电动医用与手术吸引设备的安全和性能要求。
- 第2部分：人工驱动吸引设备。目的在于给出规定咽部吸引的人工驱动吸引设备的安全和性能要求，以及预期野外用或转运用的人工驱动吸引设备的附加/替代要求。
- 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备。目的在于规定由真空或正压源（文丘里吸引）驱动医用吸引设备的安全和性能要求，包括用于野外和/或转运的吸引设备的附加要求。
- 第4部分：通用要求。目的在于规定包含电动、人工驱动和以真空或正压源为动力的医用吸引设备的通用要求。

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、患者家庭护理环境、野外和转运途中使用的设备。

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。

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 60601-1:2012，MOD）

YY/T 0636.4—202X 医用吸引设备 第4部分：通用要求（ISO 10079-4:2021，MOD）

YY 9706.111—2021 医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求（IEC 60601-1-11:2015，MOD）

YY 9706.112—2021 医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求（IEC 60601-1-12:2014，MOD）

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 电动吸引设备应满足表1所列参考文献中针对特定用途规定的固体和液体进入防护要求。
根据GB/T 4208中规定的测试来检验是否符合要求。

表1 吸引设备防固体和液体进入的参考文献

预期用途	参考文献
用于医院	GB 9706.1—2020，11.6.3 液体泼洒 GB/T 4208，固体异物防护等级 IP2X
用于家庭护理 ^a	YY 9706.111—2021，8.3
用于野外和转运 ^b	YY 9706.112—2021，8.1
^a 用于家庭护理是指设备由患者本人或非专业人员使用，且使用场所可不在家中，例如在车辆或轮椅	

上。
b 用于野外和转运是指设备由经过培训的医疗专业人员使用。

6.2.2 带电气开关部件的远程脚踏开关应采用防水结构，至少达到 GB/T 4208 规定的 IPX6。根据GB/T 4208中规定的试验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 20 L/min 的自由空气流量和不低于 40 kPa 的负压值。

通过以下试验来检验是否符合要求：

在电池充满电的情况下，设置负压值为40 kPa，自由空气流量为20 L/min。验证该负压值和自由空气流量保持超过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 电源中断对负压值和自由空气流量的影响

吸引设备电源的中断和恢复不应引起负压值和流量的变化超过设定值的±10%。

注：当主电源更换为备用电源时，也适用此性能要求。

通过以下试验来检验是否符合要求：

当吸引设备正常运行且负压值设置为最大负压值一半的情况下，中断电源。5 min后，重新接通电源，打开吸引设备。30 s后测量负压值和自由空气流量。验证它们是否在设定值的±10%范围内。

8 为野外使用或转运用而设计的吸引设备及吸引管路的附加/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的要求外，如适用，使用说明书还应包括有关电池更换和废弃处置的信息。