



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0636.4—202X

医用吸引设备 第4部分：通用要求

Medical suction equipment — Part 4: General Requirements

(ISO 10079-4:2021, MOD)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2026-07)

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 III

引 言 V

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 2

4 通用要求 4

 4.1 风险管理 4

 4.2 可用性 4

 4.3 临床研究 4

 4.4 生物物理学或建模研究 4

 4.5 试验方法 4

5 材料 5

 5.1 天然胶乳 5

 5.2 清洗、消毒和灭菌 5

6 设计要求 5

 6.1 概述 5

 6.2 收集容器 5

 6.3 连接 6

 6.4 吸引管道和中间吸引管道 6

 6.5 负压指示器 6

 6.6 运输和储存的环境条件 7

7 性能要求 7

 7.1 操作位置 7

 7.2 防护装置 7

 7.3 噪声 8

 7.4 空气泄漏 8

 7.5 负压值和自由空气流量 8

 7.6 精度 8

 7.7 咽部吸引设备 9

8 为野外使用或转运用而设计的吸引设备、吸引管道和中间吸引管道的附加/替代要求 9

 8.1 物理要求 9

 8.2 强度 9

 8.3 稳定性 9

 8.4 运行环境条件 9

 8.5 收集容器容量 9

9 制造商提供的信息 10

 9.1 概述 10

9.2 符号 10

9.3 标记 10

9.4 使用说明书 11

附录 A（资料性）基本原理 12

附录 B（规范性）试验方法 14

附录 C（资料性） 医用吸引设备示意图 24

参考文献 25

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4部分。YY/T 0636已经发布了以下部分：

- 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；
- 第4部分：通用要求。

本文件修改采用ISO 10079-4:2021《医用吸引设备 第4部分：通用要求》。

本文件与ISO 10079-4:2021的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的GB/T 42062替换了ISO 14971，以适应我国的技术条件（见4.1.1、4.1.2）；
- 用规范性引用的YY/T 0297替换了ISO 14155，以适应我国的技术条件（见4.3）；
- 用规范性引用的GB 9706.1—2020替换了IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020，以适应我国的技术条件（见6.1.1）；
- 用规范性引用的GB/T 45665.1替换了ISO 5356-1，以适应我国的技术条件（见6.3.2）；
- 用规范性引用的YY/T 0916.3替换了ISO 80369-3，以适应我国的技术条件（见6.3.2）；
- 用规范性引用的YY/T 0916.6替换了ISO 80369-6，以适应我国的技术条件（见6.3.2）；
- 用规范性引用的YY/T 0916.7替换了ISO 80369-7，以适应我国的技术条件（见6.3.2）；
- 用规范性引用的GB/T 16886.1替换了ISO 10993-1，以适应我国的技术条件（见6.4.3）；
- 用规范性引用的YY/T 1960替换了ISO 20417，以适应我国的技术条件（见9.1.1）；
- 用规范性引用的GB/T 16273.1替换了ISO 7000，以适应我国的技术条件（见9.2）；
- 用规范性引用的GB/T 3785.1替换了IEC 61672-1，以适应我国的技术条件（见B.6.2）；
- 用规范性引用的GB/T 3767替换了ISO 3744，以适应我国的技术条件（见B.6.3.1、B.6.3.3、B.6.3.6）；
- 更改了强度测试时的压力条件，以适应我国的技术条件并提高可操作性（见6.2.2、B.3）。

本文件做了下列编辑性改动：

- 用资料性引用的GB/T 4999—202X替换了ISO 4135:2001（见3.4）；
- 用资料性引用的GB/T 20159.7-2008替换了IEC/TR 60721-4-7:2001+AMD1:2003（见8.4.3）；
- 用资料性引用的YY/T 0636.1替换了ISO 10079-1（见引言）；
- 用资料性引用的YY/T 0636.2替换了ISO 10079-2（见引言）；
- 用资料性引用的YY/T 0636.3替换了ISO 10079-3（见引言）；
- 用资料性引用的YY/T 1474替换了IEC 62366-1（见4.2）；
- 用资料性引用的YY/T 9706.106替换了IEC 60601-1-6（见4.2）；
- 用资料性引用的YY 9706.112替换了IEC 60601-1-12（见A.7）；
- 删除了涉及不同地区或国家的颜色标识的注（见9.3）；
- 在图B.7中补充连接软管及水封装置（标引序号4、5），以便胸腔引流设备自由空气流量试验时使用。
- 更改了ISO 10079-4:2021中的下列编辑性错误：
 - 将表1中类别“低负压/低流量”、“低负压/高流量”和“成人胸腔引流”相对应的“负压值”列内容由“<20”修改为“≤20”、“<10”修改为“≤10”；
 - 删除8.3条中“脚踏式”吸引设备的限定条件；
 - 在B.6.1中增加了“低负压/低流量”的要求；
 - 将B.11.3.3中“负压值”修改为“频率”。

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/TC 116）归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、捷锐企业（上海）有限公司、上海宝佳医疗器械有限公司、内蒙古自治区医疗器械检验检测研究院

本文件主要起草人：刘世海、王安婷、王永毅、李桂花、王维中、王伟、牛帅、于宁宁、张明飞、焦彤。

本文件为首次制定。

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。

此前，YY/T 0636《医用吸引设备》系列标准由YY/T 0636.1、YY/T 0636.2和YY/T 0636.3三个部分组成，三者之间存在许多共性要求。将这些共性要求整合至此份新增的第4部分中，旨在避免因分别制定三个不同部分标准而产生的共性要求不一致问题，同时可以使今后的修订/修正更易于管理。

本文件包含电动、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4部分：通用要求

1 范围

本文件规定了YY/T 0636系列所有部分的医用吸引设备的通用要求。

本文件适用于YY/T 0636系列所有部分的医用吸引设备。

本文件不适用于：

- a) 吸引导管、引流管、刮除器、杨克式吸引管和吸引头等终端件；
- b) 注射器；
- c) 牙科吸引设备；
- d) 麻醉气体净化系统；
- e) 实验室吸引设备；
- f) 自体输液系统；
- g) 黏液提取器，包括新生儿黏液提取器；
- h) 收集容器位于负压泵下游的吸引设备；
- i) 吸杯设备（产科用）；
- j) 标注仅用于内窥镜的吸引设备；
- k) 羽流疏散系统。

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 3767 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 反射面上方近似自由场的工程法（GB/T 3767—2016，ISO 3744:2010，IDT）

GB/T 3785.1 电声学 声级计 第1部分：规范（GB/T 3785.1—2023，IEC 61672-1:2013，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）

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）

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验（GB/T 16886.1—2022，ISO 10993-1:2018，IDT）

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（GB/T 42062—2022，ISO 14971:2019，IDT）

GB/T 45665.1 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头和锥套（GB/T 45665.1—2025，ISO 5356-1:2015，IDT）

YY/T 0297 医疗器械临床试验质量通用要求

YY/T 0916.3 医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件（YY/T 0916.3—2022，ISO 80369-3:2016，IDT）

YY/T 0916.6 医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件（YY/T 0916.6—2022，ISO 80369-6:2016，IDT）

YY/T 0916.7 医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件（YY/T 0916.7—2024，ISO 80369-7:2021，IDT）

YY/T 1960 医疗器械 制造商提供的信息（YY/T 1960—2025，ISO 20417:2021，MOD）

ISO 80369-2 医疗保健应用中液体和气体用小口径连接器 第2部分：呼吸用连接器（Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 2: Connectors for respiratory applications）

IEC 80369-5 医疗保健应用中液体和气体用小口径连接器 第5部分：肢体袖口充气用连接器 (Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 5: Connectors limb cuff inflation applications)

EN 15986 医疗器械标签中使用的符号—含邻苯二甲酸酯医疗器械的标签要求 (Symbol for use in the labelling of medical devices – Requirements for labelling of medical devices containing phthalates)

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。

[来源：GB/T 4999—202X, 3.10.2.5]

3.2

收集容器组件 collection container assembly

收集容器及其带有吸引接头的密封盖。

[来源：GB/T 4999—202X, 3.10.2.6]

3.3

引流 drainage

清除体腔或伤口中的液体、固体颗粒或气体。

[来源：GB/T 4999—202X, 3.10.1.6]

3.4

终端件 end-piece

吸引设备中应用于患者的部分，始于吸入物料的位置，止于第一个可拆卸连接处。

注：例如常用的终端件有杨克式吸引管和吸引导管。

[来源：GB/T 4999—202X, 3.10.2.8, 有修改]

3.5

排气口 exhaust port

排出废气的开口。

[来源：GB/T 4999—202X, 3.1.4.11, 有修改]

3.6

野外使用 field use

在医疗保健机构和家庭环境之外使用的吸引设备。

3.7

过滤器 filter

滞留颗粒物的装置。

3.8

自由空气流量 free air flow

通过指定进气口的不受限制的气流。

3.9

高流量 high flow

自由空气流量 (3.8) 大于或等于20 L/min。

3.10

高负压 high vacuum

负压值 (3.23) 大于或等于60 kPa (绝对压力0 kPa~40 kPa)。

3.11

入口 inlet port

液体、固体颗粒或气体进入的开口。

3.12

中间吸引管道 intermediate suction tubing

收集容器（3.1）和负压源（3.26）之间的管道。

3.13

间歇式负压 intermittent vacuum

吸引（3.19）类型，其中施加在终端件（3.4）上的负压自动且周期性地恢复至大气压。

3.14

低流量 low flow

自由空气流量（3.8）小于20 L/min。

3.15

低负压 low vacuum

负压值（3.23）小于或等于20 kPa（绝对压力80 kPa~100 kPa）。

3.16

中负压 medium vacuum

负压值（3.23）介于20 kPa与60 kPa之间（绝对压力40 kPa ~ 80 kPa）。

3.17

溢流防护装置 overflow protection device

用于防止液体或固体颗粒进入中间吸引管道（3.12）的装置。

[来源：GB/T 4999—202X, 3.10.2.7]

3.18

单一故障状态 single fault condition

只有一个降低风险的措施失效，或只出现一种非正常状态。

注：设备维护被视为正常状态。

[来源：GB 9706.1—2020, 3.116, 有修改]

3.19

吸引 suction

应用负压去除液体、固体颗粒、气雾颗粒或气体。

3.20

吸引管道 suction tubing

用于在终端件（3.4）和收集容器（3.1）之间传输液体、固体颗粒或气体的管道。

[来源：GB/T 4999—202X, 3.10.2.9]

3.21

胸腔引流 thoracic drainage

通过对患者胸腔进行吸引（3.19），从胸腔引流（3.3）液体和气体。

[来源：GB/T 4999—202X, 3.10.1.6.1]

3.22

转运用 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）。

3.23

负压值 vacuum level

低于大气压的压力。

[来源：GB/T 4999—202X, 3.10.2.3]

3.24

负压指示器 vacuum level indicator

显示负压值（3.23）的装置。

[来源：GB/T 4999—202X, 3.10.2.2]

3.25

负压调节器 vacuum regulator

用于控制施加的负压值（3.23）的装置。

[来源：GB/T 4999—202X, 3.10.2.1]

3.26

负压源 vacuum source

设备中产生负压的部件。

4 通用要求

4.1 风险管理

4.1.1 吸引设备的设计应遵循已建立的风险管理过程（如 GB/T 42062）。风险管理过程应包括以下要素：

- 风险分析；
- 风险评价；和
- 风险控制；
- 生产和生产后活动。

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 GB/T 42062 的风险管理程序，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态/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 如果要求不涉及不可接受的风险，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决定。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

4.2 可用性

制造商应用可用性工程过程来评定和降低由正确使用（即正常使用）和使用错误（例如 YY/T 9706.106 和 YY/T 1474）相关的可用性问题所引起的任何风险。

通过检查可用性工程文档来检验是否符合要求。

4.3 临床研究

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

注：临床数据可能来源于下列内容：

- 有关器械的临床试验；
- 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试验或其他研究；
- 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 生物物理学或建模研究

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

注：生物物理学或建模研究是将经过验证的物理方法和理论应用于生物学问题。例如，包括以互补和交互的方式结合使用多种模型（即数学、计算机、物理、细胞和组织培养以及动物模型）来模拟医疗器械的性能。

通过检查技术文档来检验是否符合要求。

4.5 试验方法

如果能够达到同等的安全程度，制造商可以使用不同于本文件详述的型式试验方法。替代的试验方法应按照附录B中规定的试验方法进行验证。

5 材料

5.1 天然胶乳

如果吸引设备的任何组件含有天然胶乳，制造商应在其技术文件中提供使用该物质的具体理由。附加标记要求参见9.3 g)。

通过检查技术文档来检查是否符合要求。

5.2 清洗、消毒和灭菌

5.2.1 吸引设备中可能受到污染的组件应一次性使用或能够根据需要进行清洗、消毒或灭菌。

通过检查技术文档来检验是否符合要求。

5.2.2 预期可重复使用的吸引设备组件，在按照制造商推荐的方法[见9.4 g)]经过30次清洗、消毒或灭菌循环后，应根据需要满足第7章的相关要求。

通过附录B规定的试验来检验是否符合要求。

6 设计要求

6.1 概述

6.1.1 符合GB 9706.1—2020中3.63定义，被归类为医用电气设备的吸引设备应符合GB 9706.1—2020的相关要求。

注：本要求对应电动吸引设备，也对应带有电子元件（如定时器、指示器等）的吸引设备。

通过检查技术文档来检验是否符合要求。

6.1.2 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。

通过检查技术文档来检验是否符合要求。

6.1.3 在按照制造商的说明进行拆卸和重新装配后，吸引设备应根据需要符合第7章的相关要求。

在吸引设备重新组装后，通过附录B规定的试验来检验是否符合要求。

6.1.4 吸引设备的设计应满足单人可独立操作。

通过功能试验来检验是否符合要求。

6.1.5 应提供防止固体颗粒或液体从收集容器进入负压源的装置。

注：本条款不适用于设计为在收集容器满时继续运行的吸引设备。[见8.5 b)]。

通过B.2.3规定的试验来检验是否符合要求。

6.2 收集容器

6.2.1 容量

收集容器应：

a) 清楚地显示内容物的液位，且

b) 可用容量大于或等于500 mL。

注1：基本原理见A.2。

注2：透明或半透明的收集容器允许对内容物进行定性评估。

注3：野外使用的吸引设备的收集容器容量的附加/替代要求见第8章。

通过B.2规定的试验来检验是否符合要求。

6.2.2 强度

在制造商推荐的最大负压值的120%或负压值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章的要求。

可重复使用收集容器应按照制造商推荐的方法[见9.4 g)]经过30次清洗、消毒或灭菌循环后进行试验。

通过B.3规定的试验来检验是否符合要求。

6.3 连接

6.3.1 连接件

吸引管道和中间吸引管道的连接件应：

- a) 设计成易于正确装配，或在所有组件相互连接时有清晰标记表明装配是正确的，并且
- b) 内径大于或等于制造商规定的最大吸引管道或中间吸引管道尺寸的内径[见9.4 n)]。

注：错误连接是导致液体溢流进入负压源和吸引损失的常见原因。

通过功能试验和检查来检验是否符合要求。

6.3.2 收集容器入口

收集容器入口应：

- a) 不兼容GB/T 45665.1中规定的任何圆锥接头或ISO 80369-2、YY/T 0916.3、IEC 80369-5、YY/T 0916.6和YY/T 0916.7中规定的任何小口径连接器，并且
- b) 内径大于或等于6 mm。

通过功能试验来检验是否符合要求。

6.3.3 收集容器排气口

吸引管道和中间吸引管道不应有连接到收集容器排气口的可能。

通过功能试验来检验是否符合要求。

6.4 吸引管道和中间吸引管道

6.4.1 吸引管道和中间吸引管道应：

- a) 内径大于或等于6 mm，并且
- b) 整个长度上的吸扁度小于或等于0.5。

注1：基本原理见A.3。

注2：抽脂术和吸引刮宫术等特殊外科手术通常使用大口径的吸引管道、中间吸引管道和连接件。

通过功能试验和B.4中规定的试验来检验是否符合要求。

6.4.2 吸引管道长度应大于或等于1.3 m。

注1：基本原理见A.4。

注2：本要求不适用于设计用于人工驱动吸引设备的吸引管道。

通过功能试验来检验是否符合要求。

6.4.3 吸引管道和连接件，在按照制造商推荐的任何使用准备工作完成后的即用状态下，应根据GB/T 16886.1进行生物安全性评价。

通过检查技术文档来检验是否符合要求。

6.4.4 吸引管道和中间吸引管道的材料应适合其预期用途并能在运输、储存或使用过程中承受所遇到的环境条件（见8.4）。

通过检查技术文档来检验是否符合要求。

6.4.5 吸引管道的制造应将物质从材料中浸出所带来的风险降至最低。

注：需关注致癌性、致突变性或有生殖毒性的物质。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

6.4.6 预期用于治疗儿童、孕妇或哺乳期妇女的吸引管路，若其材料中含有被归类为致癌性、致突变性或生殖毒性物质的邻苯二甲酸盐，制造商应在其风险管理文档中提供使用这些物质的合理性说明。[另见9.3 h)附加标记和使用要求说明]。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

6.5 负压指示器

6.5.1 配备操作者可调节的负压调节器的吸引设备应指示负压调节器入口的负压值（见图C.1）。

通过检查来检验是否符合要求。

- 6.5.2 模拟式负压指示器的满量程应不大于制造商规定的最大负压值[见 9.3 1)]的 200%。

通过检查来检验是否符合要求。

- 6.5.3 模拟式负压指示器刻度间距应不小于 2 mm, 且每一刻度示值应不大于满量程的 5%。

通过检查来检验是否符合要求。

- 6.5.4 数字式负压指示器显示数值间隔应不大于满量程的 5%。

通过检查来检验是否符合要求。

- 6.5.5 旋转式模拟负压指示器的指针逆时针转动时负压值宜增大。

- 6.5.6 用于胸腔引流的吸引设备的负压指示器, 在五等分的中间三等分的操作范围, 精度应在满量程的 $\pm 5\%$ 以内。

通过检查技术文档来检验是否符合要求。

- 6.5.7 除 6.5.6 中的规定外, 负压指示器的精度应在满量程的 $\pm 5\%$ 以内。

通过检查技术文档来检验是否符合要求。

- 6.5.8 低负压吸引设备的负压指示器应安装在负压源和收集容器之间。

通过检查来检验是否符合要求。

6.6 运输和储存的环境条件

- 6.6.1 制造商应在使用说明书中规定吸引设备在保护性运输包装状态下可承受的环境条件[见 9.4 j)], 且吸引设备在该环境条件下运输/储存后, 在正常环境中运行时性能不受影响。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

- 6.6.2 若使用说明书中规定的运输和储存环境条件范围比 6.6.3 中规定的更严格, 制造商应在风险管理文档中说明理由。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

- 6.6.3 除非使用说明中另有规定, 吸引设备、吸引管道和中间吸引管道在保护性运输包装状态下应能承受以下环境条件:

- a) 温度: $-40\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +70\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度: 15%~90%, 非冷凝状态;
- c) 大气压力范围: 620 hPa~1060 hPa。

通过附录B规定的试验来检验是否符合要求。

7 性能要求

7.1 操作位置

当吸引设备在正常操作位置并放置于与水平面成 $10^{\circ} \pm 1^{\circ}$ 夹角的斜面上时, 应在制造商规定的技术参数范围内正常运行。

通过检查技术文档来检查是否符合要求。

注: 野外使用和转运用的吸引设备的附加/替代要求见第8章。

7.2 防护装置

7.2.1 污染防治

应提供防止负压源被污染的措施, 例如微生物过滤器。

注: 本条款不适用于设计为在收集容器满时继续运行的吸引设备。

通过检查来检验是否符合要求。

7.2.2 溢流防护装置

- 7.2.2.1 在达到收集容器标定容积的 90%之前溢流防护装置不应动作。

通过B.2规定的试验来检验是否符合要求。

- 7.2.2.2 当溢流防护装置动作时, 吸引应停止, 且 2 min 内流入溢流防护装置下游的液体应不大于 5 mL。

注：本条款不适用于设计为在收集容器满时继续运行的野外使用的吸引设备[见8.5 b)]。
通过B.2规定的试验来检验是否符合要求。

7.2.3 压力保护

7.2.3.1 负压保护

若安装了限制最大负压值的装置，则实际负压值应不大于最大负压值的10%。
通过功能试验来检验是否符合要求。

7.2.3.2 正压保护

在自由空气流量为10 L/min情况下，胸腔引流吸引设备在患者入口处不应产生大于1 kPa的正压。
通过B.5规定的试验来检验是否符合要求。

7.2.3.3 防逆流保护

应提供措施，防止因设备与患者之间的压力差导致液体回流至患者体内。
通过检查技术文档来检验是否符合要求。

7.3 噪声

最大A计权声压级（稳态值或峰值）应：
a) 对于低负压/低流量和胸腔引流的吸引设备小于 60 dB（A），和
b) 对于其他所有吸引设备小于 70 dB（A）。
通过B.6规定的试验来检验是否符合要求。

7.4 空气泄漏

进入到收集容器组件的泄漏量应满足：
a) 对于通用吸引设备，压降小于 1 kPa；
b) 对于胸腔引流吸引设备，流量小于 4 mL/min。
预期可重复使用的收集容器组件，应按照制造商推荐的方法[见9.4 g)]经过30次清洗、消毒或灭菌循环后进行试验。
通过B.7规定的适合的试验来检验是否符合要求。

7.5 负压值和自由空气流量

设置为最大指示负压值时，吸引设备应在表1规定的时间内达到性能类别9.3 n)对应的负压值和自由空气流量。
通过B.8和B.9规定的适合的试验来检验是否符合要求。

表 1 负压值和自由空气流量

类别	负压值 kPa	自由空气流量 L/min	达到负压值和自由空气流量 的最大允许时间 s
高负压/高流量	≥60	≥20	10
中负压	20~60	≥20	10
低负压/低流量	≤20	<20	10
低负压/高流量	≤20	≥20	10
成人胸腔引流	≤10	>15	5

注：胸腔引流的基本原理见A.5。

7.6 精度

7.6.1 间歇式负压设备的循环频率精度应在指定的固定频率[见 9.3 p)]的±10%范围内，若设备频率可调，应在中位值的±10%范围内。
通过B.11规定的试验来检验是否符合要求。
7.6.2 零流量状态下，负压值的精度应在设定或固定负压值的±10%范围内。

通过B.12和B.13规定的适合的试验来检验是否符合要求。

7.7 咽部吸引设备

预期用于咽部吸引的吸引设备应在不超过10 s的时间内抽吸不小于200 mL的模拟呕吐物。

通过B.14规定的试验来检验是否符合要求。

8 为野外使用或转运用而设计的吸引设备、吸引管道和中间吸引管道的附加/替代要求

8.1 物理要求

8.1.1 野外使用或转运用的吸引设备，包括任何携带箱或支架，应能通过一个 600 mm × 300 mm 的开口。

注：基本原理见A.6。

通过功能试验来检验是否符合要求。

8.1.2 野外使用或转运用的吸引设备，包括任何携带箱或支架和附件，总质量应不大于 6 kg。

注：吸引设备通常与复苏设备结合使用，可能无法单独确定吸引设备的尺寸或质量。在这种情况下，8.1.2不适用，但所有野外使用或转运用的设备尽可能小巧轻便。

通过功能试验来检验是否符合要求。

8.2 强度

8.2.1 野外使用或转运用的吸引设备，以最不利的姿态从 1 m 高处跌落至混凝土地面后，应符合第 7 章的要求。

通过功能试验来检验是否符合要求。

8.2.2 若吸引设备设计为允许在其携带箱外操作，则在无携带箱的情况下应符合 8.2.1 的要求。

通过功能试验来检验是否符合要求。

8.3 稳定性

野外使用或转运用的吸引设备，当置于与水平面呈 $20^\circ \pm 2^\circ$ 的平面上时，应符合第7章的要求。

通过功能试验来检验是否符合要求。

8.4 运行环境条件

8.4.1 制造商应在使用说明书中规定吸引设备、吸引管道和中间吸引管道能在其技术参数范围内运行的环境条件[见 9.4.1)]。

注：基本原理见A.7。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

8.4.2 若使用说明书规定的运行环境条件范围比 8.4.3 规定的范围更严格，则应在风险管理文档中说明理由。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

8.4.3 除非使用说明书中另有规定，在下列环境条件下，吸引设备、吸引管道和中间吸引管道应在其技术参数范围内运行：

——温度范围： $0^\circ\text{C} \sim +40^\circ\text{C}$ ；

——相对湿度范围：15%~90%，无凝结，但不需要水蒸气分压大于 50 hPa；且

——大气压力范围：620 hPa~1060 hPa。

注：相当于GB/T 20159.7—2008中描述的7K1级。

通过B.15规定的试验来检验是否符合要求。

8.5 收集容器容量

野外使用或转运用的收集容器应：

a) 若配备可切断流量的溢流防护装置，可用容量不低于 300 mL；或

b) 若设计为在收集容器满时继续运行，可用容量不低于 200 mL。

通过B.2规定的试验来检验是否符合要求。

9 制造商提供的信息

9.1 概述

9.1.1 制造商提供的信息应符合 YY/T 1960 的要求。

通过检查来检验是否符合要求。

9.1.2 在吸引设备上应标示并可识别制造商和安全使用吸引设备所需的信息，若不可行，则应标示在便携箱、包装上，或使用说明书中，或在制造商的网站上可获得。

通过检查来检验是否符合要求。

9.1.3 标签应以直接可读的格式提供，可辅以机器读取信息，如射频识别（RFID）或条形码。

通过检查来检验是否符合要求。

9.1.4 使用说明书可以非纸质形式（如电子格式）提供给使用者。

9.1.5 标记在暴露于预期使用中可能接触到的典型物质后应保持耐用性且清晰可辨，并在预期使用期限内保持清晰可辨。

将产品的标记区域暴露于下列适用物质中，累计暴露时间相当于实际使用中的预期接触时长，来检验是否符合要求：

- 在使用中会与产品接触的并列于使用说明书内的药物或化学品；
- 人工唾液；
- 人工黏液；
- 如适用，人工皮脂；
- 通过风险管理过程中识别出的任何其他物质。

用手工不施加过大的压力摩擦标记，先用蒸馏水浸过的布擦15 s，再用96%乙醇浸过的布擦15 s，最后用异丙醇浸过的布擦15 s后，在距离标记1 m±10 mm处，照度为215 lx ±5 lx的条件下，由视力为1.0（必要时矫正）的人员确认标记仍清晰易认。

9.2 符号

适用的信息应采用符合GB/T 16273.1和EN 15986的符号表示。

通过检查来检验是否符合要求。

9.3 标记

在吸引设备本体、携带箱或相应组件上应标明下列信息：

- a) 制造商的名称或商标和地址，如适用，代理人的名称和地址；
- b) 使用者识别设备和包装内容物所需的详细信息；
- c) 如适用，“无菌”字样或等效标记；
- d) 批号或序列号或等效标记；
- e) 吸引设备或其组件安全使用的截止日期，以年和月表示；
- f) 如适用，吸引设备或其组件一次性使用的字样或等效标记。制造商对一次性使用的标记应保持一致；
- g) 如适用，吸引设备包含由天然胶乳制成的组件的警告或等效标记；
- h) 如适用，吸引管道含有邻苯二甲酸盐的警告或等效标记；
- i) 可触及的排气口，标有“排气”字样或等效标记；
- j) 入口，标有“入口”字样或等效标记；
- k) 收集容器的可用容量，以 mL 标记，刻度间隔为 50 mL ~ 250 mL；
- l) 设备设计的最大负压值，以 kPa 标记，为阻断（无流量）状态下的数值；
- m) 负压值增大的调节指向；
- n) 性能类别（如适用，标记：“高负压/高流量”、“中负压”、“低负压/高流量”、“低负压/低流量”、“间歇式负压”、“咽部吸引”或“胸腔引流”），或标记负压值和自由空气流量的范围，在正常操作位置应可见该标记；
- o) 可提供两种模式的吸引设备应标记工作模式（例如：连续吸引或间歇式负压）；
- p) 间歇式负压设备的循环频率，标记固定值（频率固定）或范围（频率可调）。

通过检查来检验是否符合要求。

9.4 使用说明书

制造商应提供使用说明书，并包含以下信息：

- a) 制造商的名称或商标和地址，如适用，代理人的名称和地址；
- b) 如用途不明显，需注明该设备的预期用途；
- c) 警示：该吸引设备仅可由接受过充分使用指导的人员操作；
- 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使用的任何限制条件；
- e) 使用者在使用前需进行的功能试验；
- f) 性能说明：
 - 1) 性能类别（例如医用吸引、高负压、高流量），或
 - 2) 负压值和自由空气流量的范围。
- g) 如适用，所有可重复使用组件的清洗、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 5.2）；
- h) 如适用，组件的拆卸和重新装配说明（见 6.1.2），包括以正确的位置关系展示各组件的图示；
- i) 设备拆卸和重新装配后，需执行的试验程序说明；
- j) 在其保护性运输包装状态下，吸引设备在运输和储存过程中所能承受的环境条件；
- k) 如果吸引设备预期野外使用或转运用，在使用间隙（例如：脱离保护性运输包装时）可储存或运输的环境条件；
- l) 如果吸引设备预期野外使用或转运用，需说明其在规定性能范围内能运行的环境条件；
- m) 任何特殊的储存和/或运行条件；
- n) 吸引管道的尺寸和类型，以及与收集容器的连接方式，包括适用时的最大长度；
- o) 如果吸引管道含有致癌性、致突变性或生殖毒性的邻苯二甲酸盐，需进行披露（见 6.4.5 和 6.4.6）；
- p) 收集容器的可用容量；
- q) 在所有推荐的工作斜面上进行操作时，安装在收集容器组件上的任何溢流防护装置的动作细节和收集容器的可用容量；
- r) 如适用，声明当溢流防护装置动作时会停止吸引，以及处理该情况的方法说明；
- s) 清空收集容器以及发生溢流后的操作方法；
- t) 如果液体或固体被吸入负压源，拆卸和维修吸引设备的建议声明；

注：在某些情况下，可能需要由制造商或其授权代理商进行维修。

- u) 如适用，收集容器中起泡的控制方法；
- v) 如装有负压调节器，需提供操作说明以及设定所需负压值的方法；
- w) 负压调节器的推荐负压源；
- x) 披露含天然胶乳的组件；
- y) 故障排查和纠正程序；
- z) 维护建议，包括由授权代理商或工厂提供的维修频率的建议；
- aa) 使用者可更换的组件清单，包括组件编号；
- ab) 吸引设备是否适合在 MRI 环境中使用；
- ac) 需采取的任何警告和/或注意事项；
- ad) 使用说明书发布或修订日期或版本号。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

附录 A
(资料性)
基本原理

A.1 概述

本附录给出了本文件重要要求的简要原理说明，供熟悉本文件主体但未参与制定本文件的人员使用。了解主要要求背后的原因，是正确应用本文件的必要条件。此外，随着临床实践与技术的发展，本文件现行要求的基本原理说明将有助于因这些发展而进行的任何修订。

A.2 收集容器容量（见 6.2.1 条款）

规定的容量旨在能够满足两次有效的咽部吸引，咽部吸引容量通常小于150 mL。

A.3 吸引管道和中间吸引管道（见 6.4 条款）

收集容器与终端接头之间的吸引管道的长度和直径对吸引设备的性能有显著影响。

有效吸引取决于充足的流量和压力。如吸引管道或中间吸引管道的内径小于6 mm，压降和流量受限可能导致某些应用的吸引不足。

流体（气体或液体）的层流流量与管腔内径（ID）的四次方近似成正比，与长度成反比。

建议每个系统，使用实际可行的最大直径和最短管道。

表A.1列出在相同条件下通过不同直管吸引管道或中间吸引管道管径的相对流量。内径为6.4 mm管道的流量被规定为100%。

表 A.1 管腔尺寸对流量的影响

内径 mm	流量 %	2 m长度的估算压降 ^a kPa	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 在负压为40 kPa，空气流量为20 L/min条件下，每2 m长度的直吸引管道上估算的负压损失。特定品牌的吸引管道可能会因管腔的光滑度和材料的特性而给出略有不同的结果。

^b 这些流量是在环境温度状态下、在水平放置的管道上施加40 kPa的负压值测得的。

A.4 吸引管道的长度（见 6.4.2 条款）

用于病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面上操作。这一要求并不适用于手动吸引设备所使用的吸引管道，出于明显的原因，此类吸引管道可以短得多。

A.5 胸腔引流负压值（见表 1）

通常情况下，负压值无需超过7 kPa。但在某些场景下（如支气管胸膜瘘），可能需要更高的流量（如25 L/min），因此设备具备更高负压值和更高流量的能力是必要的。

A.6 物理要求（见 8.1 条款）

适宜于医疗机构外使用的吸引设备，所设定的尺寸要求，是为了让野外使用或转运用的吸引设备能够通过狭窄开口，例如车窗、检修孔或在灾难情况下的其他狭窄开口。

A.7 环境条件（见 8.4 条款）

特定的运输、储存和运行条件与YY 9706.112标准保持一致。

附 录 B
(规范性)
试验方法

B.1 概述

B.1.1 本附录中规定的试验为型式试验。

B.1.2 在进行这些试验之前,吸引设备应:

- a) 符合 6.6 规定的运输环境条件;
- b) 根据制造商的说明进行拆卸和重新组装;
- c) 如适用,按照制造商的说明进行 30 次清洗、消毒或灭菌。

B.2 收集容器可用容量以及溢流防护试验

B.2.1 原理

对收集容器进行试验,以验证容量能被清晰地指示,最大指示容量至少为 500 mL (野外使用和转运用吸引设备为 300 mL)。如安装了溢流防护装置,收集容器中的液体在达到可用容量的 90% 之前截流机构不会动作,并可防止负压调节器被污染。

可重复使用的收集容器需按照制造商的建议进行消毒或灭菌后进行试验,因为这可能会影响材料和溢流防护装置的有效性。

B.2.2 装置

B.2.2.1 盛水容器,容量大于被测收集容器的最大容量。

B.2.2.2 计时器,精度为指示值的 $\pm 1\%$ 。

B.2.3 带溢流防护装置的吸引设备试验程序

B.2.3.1 按照制造商的说明连接溢流防护装置。

B.2.3.2 将设备设置为最大自由空气流量。

B.2.3.3 吸入室温下的水至收集容器内,直到溢流防护装置的截流机构动作。

B.2.3.4 验证收集容器内的水位符合 6.2.1、7.2.2.1 及 8.5 中给出的相应要求。

B.2.3.5 将吸引管道从水中移开,使其通入自由空气气流。

B.2.3.6 再运行吸引设备 $2\text{ min} \pm 0.1\text{ min}$ 。

B.2.3.7 验证通过溢流防护装置截流机构的水量小于 7.2.2.2 规定的体积,并符合 6.1.5 的要求。

B.2.4 无溢流防护装置的吸引设备试验程序

B.2.4.1 在室温 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下,向量筒中加入 $300\text{ mL} \pm 1\text{ mL}$ 的水。

B.2.4.2 运行吸引设备,将收集容器装满。

B.2.4.3 测量量筒中剩余的水量。

B.2.4.4 不排空收集容器,继续运行吸引设备,直到量筒中的水被清空。

B.2.4.5 验证收集容器的可用容量是否符合 6.2.1 中给出的相应要求。

B.2.4.6 验证负压调节器是否符合 6.1.5 中给出的要求。

注:在进行此项试验时,水可能会从排气口或溢流口排出。

B.3 收集容器强度试验

B.3.1 原理

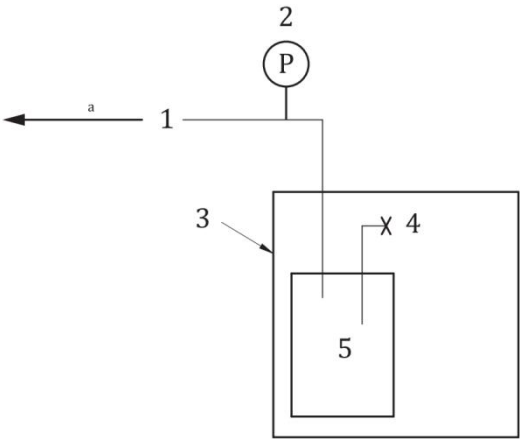
对收集容器进行强度试验,以确保其在制造商推荐的最大负压值的 120% 或负压值 95 kPa (两者之中取较小者) 下,收集容器不会发生内爆、破裂或变形。可重复使用的收集容器在按照制造商推荐的方式

进行清洗、消毒或灭菌后进行试验，因为这会影响材料性能和整体强度。试验需在防护罩中进行，以保护试验人员安全。

警示：此项试验可能具有危险，宜采取适当的防护措施防止可能产生的碎片飞出伤人。

B.3.2 装置

试验装置示意图见图B.1。



标引序号说明：

- 1 —— 负压源；
- 2 —— 负压指示器；
- 3 —— 防护罩（宽松，不密闭）；
- 4 —— 入口不通大气；
- 5 —— 被测收集容器组件。
- ^a —— 流向。

图 B.1 收集容器强度的试验装置示意图

B.3.3 程序

- B.3.3.1 在 20℃～25℃ 的温度下，将收集容器组件置于防护罩内。
- B.3.3.2 如使用或推荐使用管道过滤器，则连接过滤器。
- B.3.3.3 将负压源接至排气口。
- B.3.3.4 将收集容器组件抽真空至制造商推荐的最大负压值的 120%或负压值 95 kPa ±5 kPa（两者之中取较小者）。
- B.3.3.5 保持该负压值至少 5 min，然后释放。
- B.3.3.6 重复上述操作。
- B.3.3.7 验证收集容器和过滤器组件未发生内爆、破裂或永久变形。

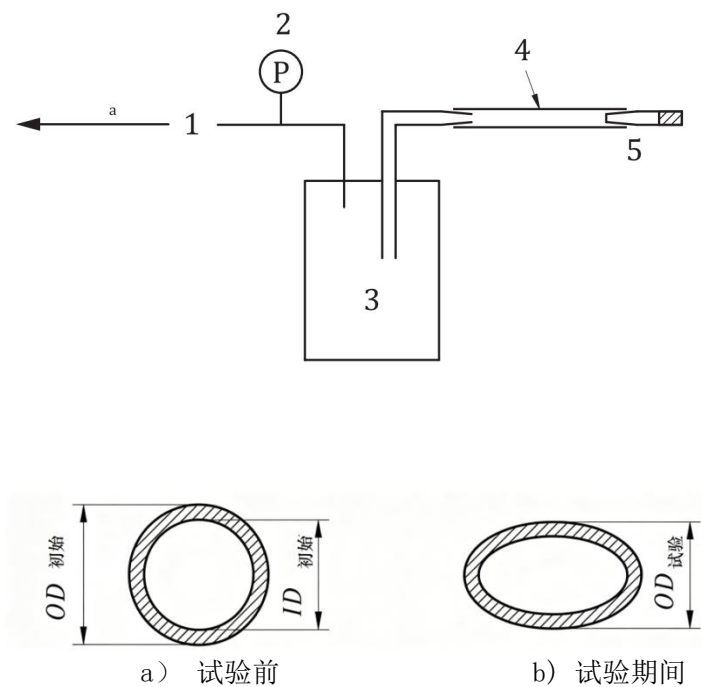
B.4 吸引管道和中间吸引管道吸扁度试验

B.4.1 原理

吸引管道和中间吸引管道的试验方法是使其承受制造商规定的最大负压值，如未规定则为负压值60 kPa，持续5 min，以确保其在承受前述选定的负压值时不会因塌陷而堵塞。测量吸引管道和中间吸引管道在承受最大负压值前后的直径。使用给定公式计算吸扁度。随后将吸引管道和中间吸引管道绕在直径 100 mm 的圆柱体上重复测试，以验证吸引管道或中间吸引管道是否会产生弯折现象。

B.4.2 装置

试验装置示意图见图B.2。



- 标引序号说明：
- 1 —— 负压源；
 - 2 —— 负压指示器；
 - 3 —— 收集容器；
 - 4 —— 吸引管道或中间吸引管道；
 - 5 —— 塞子。
 - ^a —— 流向。

图 B. 2 吸引管道和中间吸引管道吸扁度试验装置示意图

B. 4. 3 程序

- B. 4. 3. 1 在 20 ℃～25 ℃ 的温度下，将吸引管道或中间吸引管道完全展开，并封堵一端以防止空气流通。
- B. 4. 3. 2 将负压源与吸引管道或中间吸引管道的另一端连接，并将负压值调到制造商规定的最大值[见 9. 3 1)]。
- B. 4. 3. 3 保持该负压值不少于 5 min。
- B. 4. 3. 4 如图 B. 2 所示，用卡尺沿吸引管道或中间吸引管道长度方向测量其外径，按公式 (B. 1) 计算吸扁度。
- B. 4. 3. 5 将管道松弛地绕在直径为 100 mm±10 mm 的圆柱体上，重复此试验。

注：可在圆柱体上切割一窄槽以助于卡尺测量。

吸扁度A:
$$A = \frac{OD_{初始} - OD_{试验}}{ID_{初始}} \tag{B. 1}$$

式中：

OD_{初始}——初始外径；

OD_{试验}——试验外径；

ID_{初始}——初始内径。

- B. 4. 3. 6 验证吸扁度符合 6. 4. 1 b) 的要求。

B. 5 胸腔引流设备正压保护试验

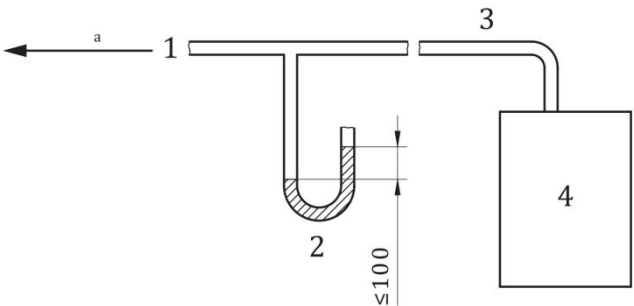
B. 5. 1 原理

对胸腔引流设备进行试验，确保当施加10 kPa负压值，自由空气流量10 L/min的条件下，肋间导管患者端产生的任何正压小于1 kPa。

B.5.2 装置

试验装置示意图见图B.3。

单位为毫米



标引序号说明：

- 1 —— 流量至少为10 L/min的负压源；
- 2 —— 水柱压力计；
- 3 —— 吸引管道；
- 4 —— 胸腔引流系统的患者端。
- ^a —— 流向。

图 B.3 胸腔引流设备正压保护试验装置示意图

B.5.3 程序

B.5.3.1 根据制造商的说明将胸腔引流系统设置为正常使用状态（见图 B.3），将其患者端连接至负压源，调节负压源，使其产生 10 L/min±0.5 L/min 的自由空气流量。

B.5.3.2 验证该点的正压符合 7.2.3.2 的要求。

B.6 噪声试验

B.6.1 原理

在入口打开和关闭的情况下，对吸引设备在各设置范围内运行时的噪声水平进行试验，以确保低负压/低流量和胸腔引流设备的噪声不超过60 dB(A)，其他所有吸引设备的噪声不超过70 dB(A)。

B.6.2 装置

声级计，符合GB/T 3785.1中规定的1级规范的要求。

B.6.3 程序

B.6.3.1 将声级计的麦克风置于穿过吸引设备几何中心的水平面上，距离基准体 1 m 的最大声压级处，更多信息，见 GB/T 3767。

B.6.3.2 在入口通大气的状态下运行吸引设备，覆盖其所有负压值和流量档位。

B.6.3.3 按照 GB/T 3767 的规定，在反射平面上的自由场中，使用声级计 A 频率计权和 S 时间计权进行测量。

B.6.3.4 验证测得的声压级不超过 7.3 中规定的限值。

B.6.3.5 入口封闭状态下运行吸引设备，覆盖其所有负压值和流量档位。

B.6.3.6 按照 GB/T 3767 的规定，在反射平面上的自由场中，使用声级计 A 频率计权和 S 时间计权进行测量。

B.6.3.7 验证测得的声压级不超过 7.3 中规定的限值，且试验期间测得的 A 计权背景噪声的声压级比试验中测得值至少低 10 dB (A)。

B.7 收集容器组件空气泄漏试验

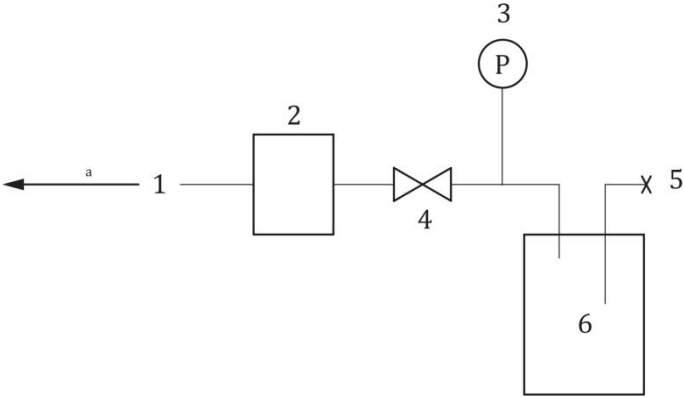
B.7.1 原理

对收集容器组件进行试验，以检查空气是否泄漏到收集容器中，从而影响吸引设备的负压值。该试验是测量收集容器被抽真空并密封后一段时间内压力的变化。

胸腔引流设备的试验有所不同，其泄漏要求值小得多，因此泄漏采用水浴，统计在一段时间内的气泡来计算泄漏量。

B.7.2 装置

试验装置示意图见图B.4和图B.5。

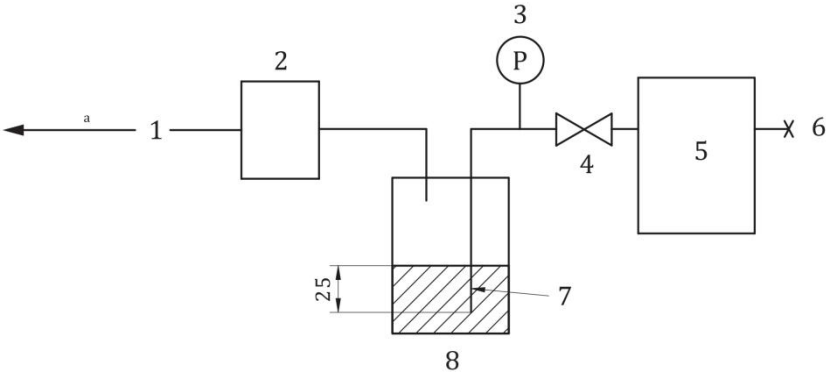


标引序号说明：

- 1 —— 负压源；
- 2 —— 负压调节器；
- 3 —— 负压指示器（P），负压在30 kPa~50 kPa之间的精度为0.5 kPa；
- 4 —— 开/关阀；
- 5 —— 入口不通大气；
- 6 —— 被测收集容器组件。
- ^a —— 流向。

图 B.4 通用收集容器泄漏试验示意图

单位为毫米



标引序号说明：

- 1 —— 负压源；
- 2 —— 负压调节器；
- 3 —— 负压指示器，精度为满量程的2.5%；
- 4 —— 开/关阀；
- 5 —— 被测收集容器组件；
- 6 —— 入口不通大气；
- 7 —— 吸引管道（内径6 mm，与吸引管道轴线成90°切割）；
- 8 —— 水瓶。

^a —— 流向。

图 B. 5 胸腔引流用收集容器泄漏试验装置示意图

B. 7. 3 通用收集容器（不适用于胸腔引流设备用收集容器）的试验程序

- B. 7. 3. 1 使用图 B. 4 所示的装置，将收集容器组件抽负压至 40 kPa。
- B. 7. 3. 2 关闭开/关阀（图 B. 4 中的 4）。
- B. 7. 3. 3 验证 10 s 内压力值升高不大于 1 kPa。

B. 7. 4 胸腔引流设备用收集容器的试验程序

- B. 7. 4. 1 使用图 B. 5 所示的装置，关闭开/关阀和收集容器的排气口。
- B. 7. 4. 2 调节负压调节器的负压值为 15 kPa。
- B. 7. 4. 3 开启开/关阀，使收集容器达到设置的负压值。
- B. 7. 4. 4 验证 10 s 内气泡小于 3 个。

注：10 s 内出现 3 个气泡相当于 4 mL/min 的泄漏量。

B. 8 最大负压值试验

B. 8. 1 原理

吸引设备按其最大负压值和最大自由空气流量性能进行分类。
该试验用于验证设备的最大负压值以及达到该最大值所需的时间。

B. 8. 2 装置

- B. 8. 2. 1 被测吸引设备。
- B. 8. 2. 2 负压指示器。

B. 8. 3 负压值测量程序

- B. 8. 3. 1 安装吸引设备，并将其收集容器安装到吸引设备上。
- B. 8. 3. 2 将负压指示器连接至入口，完全封堵入口。
- B. 8. 3. 3 从零负压开始，启动吸引设备，在设置为最大负压值时运行至少 10 s。
- B. 8. 3. 4 验证负压值在 7. 5 规定的范围内。

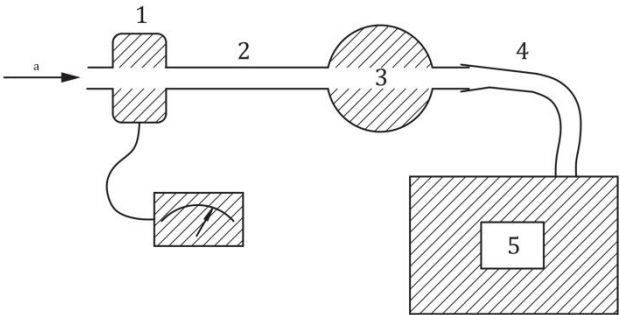
B. 9 自由空气流量试验

B. 9. 1 原理

吸引设备按其最大负压值和最大自由空气流量性能进行分类。
该试验用于验证设备的最大自由空气流量以及达到该流量所需的时间。

B. 9. 2 装置

试验装置示意图见图 B. 6。



标引序号说明：

- 1 —— 流量测量装置（例如气体流量记录仪），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），或适当的低阻力（在25 L/min时小于0.1 kPa）流量计；
- 2 —— 连接件（内径10 mm~20 mm，长度小于100 mm）；
- 3 —— 容积为100 mL±10 mL的腔室；
- 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 —— 被测吸引设备。
- ^a —— 流向。

图 B.6 自由空气流量试验装置示意图

B.9.3 自由空气流量试验程序

- B.9.3.1 将流量试验装置连接到收集容器的入口。
- B.9.3.2 从零负压开始，启动吸引设备，在设置为最大负压值时运行至少 10 s。
- B.9.3.3 验证自由空气流量符合 7.5 中对应的要求。

B.10 胸腔引流设备的负压值和自由空气流量试验

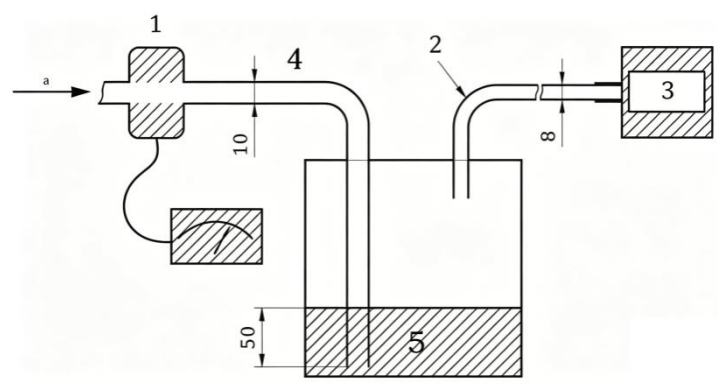
B.10.1 原理

对胸腔引流设备进行试验，需确保在5 s内达到最大负压值，通过水封的自由空气流量至少达到15 L/min。

B.10.2 装置

试验装置示意图见图B.7。

单位为毫米



标引序号说明：

- 1 —— 低阻流量计（25 L/min时，小于0.1 kPa）；
- 2 —— 2 m±0.1 m长的吸引管道；
- 3 —— 被测设备；
- 4 —— 连接软管（内径10 mm±0.1 mm）；
- 5 —— 水封装置。
- ^a —— 流向。

图 B.7 胸腔引流设备自由空气流量试验装置示意图

B.10.3 程序

- B.10.3.1 将胸腔引流设备的入口与另一个收集容器连接，使待抽空的收集容器总容量达到 4.5 L±0.1 L。
- B.10.3.2 封堵收集容器的入口。
- B.10.3.3 将负压值调至最大，启动胸腔引流设备。
- B.10.3.4 验证负压指示器读数达到 10 kPa 所需的时间小于 5 s。
- B.10.3.5 打开入口，用一根内径为 8 mm±0.1 mm、长度为 2 m±0.1 m 的柔性吸引管，接入水封装置。

- B. 10.3.6 将内径为 $10\text{ mm} \pm 0.1\text{ mm}$ 的连接软管置于水封装置中, 使软管末端置于水下 50 mm 处。
- B. 10.3.7 如图 B.7 所示, 在水封装置紧邻的上游连接一个低阻流量计。
- B. 10.3.8 测量自由空气流量。
- B. 10.3.9 验证自由空气流量符合 7.5 中对应的要求。

B.11 间歇式负压设备循环频率精度试验

B.11.1 原理

在间歇式负压设备规定的固定频率或可调频率范围的三等分中间处, 测试其精度。

B.11.2 装置

- B. 11.2.1 负压源按制造商推荐。
- B. 11.2.2 计时器精度为指示值的 $\pm 0.1\text{ s}$ 。

B.11.3 程序

- B. 11.3.1 将负压调节器连接到制造商推荐的负压源上[见 9.4 w)]。
- B. 11.3.2 将负压调节器设置为入口模式并封堵入口。
- B. 11.3.3 若频率可调, 在循环的“运行”期间, 将频率设置在频率可调范围的中间三等分处。
- B. 11.3.4 打开入口, 记录 5 个完整周期内“运行”和“停止”的时间。

B.12 具有固定设置的负压调节器精度试验

B.12.1 原理

在入口封堵的情况下, 使用负压指示器测量负压调节器固定设置值的精度。

B.12.2 装置

- B. 12.2.1 试验装置示意图见图 B.8。
- B. 12.2.2 配备负压调节器的负压源: 在 $50\text{ kPa} \sim 90\text{ kPa}$ 负压值范围内调节, 自由空气流量为 50 L/min 。

B.12.3 程序

- B. 12.3.1 设置负压源使其产生 50 kPa 的负压值。
- B. 12.3.2 封堵入口。
- B. 12.3.3 读取负压指示器上的读数。
- B. 12.3.4 使负压源产生的负压值增加至 85 kPa 。
- B. 12.3.5 重复上述试验三次。
- B. 12.3.6 验证精度符合 7.6.2 的要求。

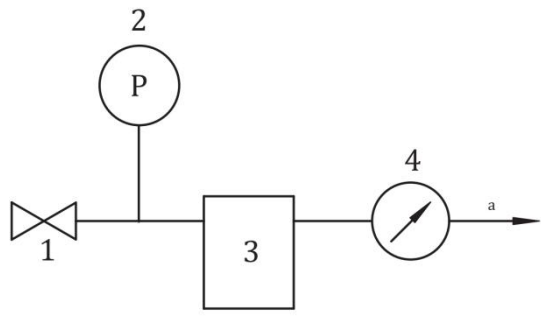
B.13 具有可调设置的负压调节器精度试验

B.13.1 原理

在入口封堵的情况下, 使用负压指示器测量负压调节器可调设置值的精度。

B.13.2 装置

使用符合 B.12.2 和图 B.8 的装置。



- 标引序号说明：
- 1 —— 开/关阀；
 - 2 —— 负压指示器；
 - 3 —— 被测负压调节器；
 - 4 —— 可调节负压源，50 L/min情况下，50 kPa~85 kPa负压值可调。
 - ^a —— 流向。

图 B.8 负压调节器试验装置示意图

B.13.3 程序

- B.13.3.1 将负压调节器设置为 20 kPa，将可调节负压源的负压值设置为 80 kPa，然后降低至 50 kPa。
- B.13.3.2 封堵入口。
- B.13.3.3 从负压指示器（见图 B.8）上读取新的封闭负压值。
- B.13.3.4 将负压调节器设置为 55 kPa，将可调节负压源的负压值从 55 kPa 提高至 80 kPa。
- B.13.3.5 从负压指示器上读取新的封闭负压值。
- B.13.3.6 将可调节负压源的负压值从 80 kPa 降低至 50 kPa。
- B.13.3.7 从负压指示器上读取新的封闭负压值。
- B.13.3.8 重复上述试验三次。
- B.13.3.9 验证精度符合 7.6.2 的要求。

B.14 咽部吸引设备试验

B.14.1 原理

对咽部吸引设备进行试验，以验证其能在10 s内至少吸出200 mL的模拟呕吐物。

B.14.2 试验材料和装置

B.14.2.1 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±1 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.14.2.2 量筒

容积不小于300 mL，刻度间隔不大于50 mL。

B.14.3 程序

- B.14.3.1 搅拌模拟呕吐物，使玻璃珠分布均匀，立即进行测试。
- B.14.3.2 常温下将 250 mL 的模拟呕吐物倒入量筒中。
- B.14.3.3 将吸引管道连接至吸引设备，使模拟呕吐物的液位与收集容器的顶面处于同一水平面。
- B.14.3.4 将吸引管道放入模拟呕吐物中，记录吸取 200 mL 所用的时间。
- B.14.3.5 验证符合 7.7 的要求。

B.15 野外使用或转运用吸引设备的环境耐受性试验

B. 15.1 原理

预期野外使用或转运用的吸引设备需耐受其在运行过程中可能遇到的各类环境条件。要求制造商声明吸引设备运行的环境条件，或符合8.4.3规定的环境条件。

B. 15.2 装置

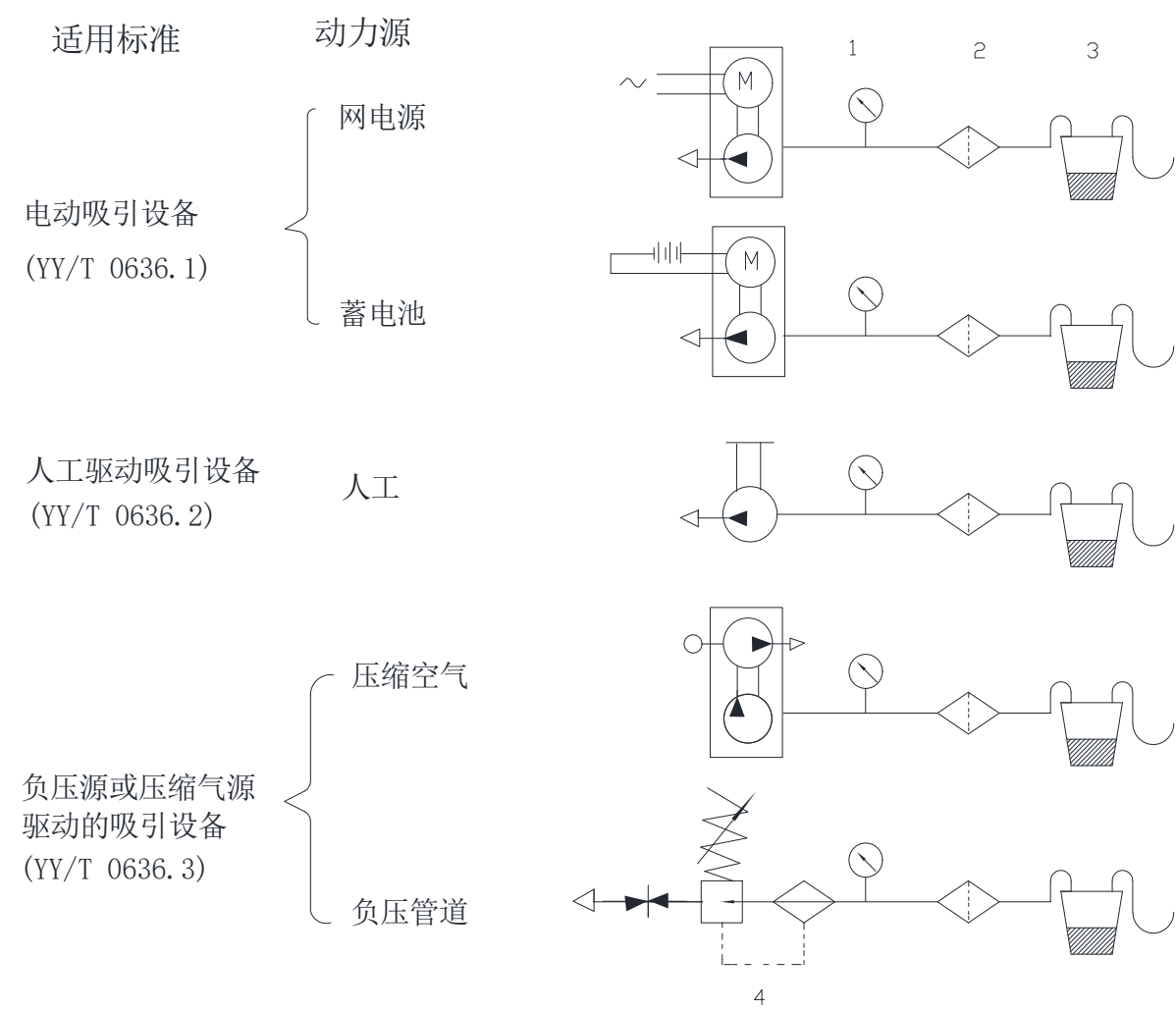
使用试验方法B.2~B.14中规定的适当的试验装置。

B. 15.3 程序

野外使用和转运用的吸引设备及其吸引管道和中间吸引管道应在经受8.4中规定的极端环境条件下，使用附录B中规定的适当的试验方法进行试验。

附录 C
(资料性)
医用吸引设备示意图

图C.1给出了YY/T 0636中涵盖的吸引设备示意图。



标引序号说明：
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 C. 1 YY/T 0636 中涵盖的吸引设备示意图

参 考 文 献

- [1] GB/T 4999—202X, 麻醉呼吸设备 术语
 - [2] GB/T 20159.7-2008, 环境条件分类 环境条件分类与环境试验之间的关系及转换指南 携带和非固定使用
 - [3] YY/T 0636.1, 医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备
 - [4] YY/T 0636.2, 医用吸引设备 第2部分: 人工驱动吸引设备
 - [5] YY/T 0636.3, 医用吸引设备 第3部分: 以真空或正压源为动力的吸引设备
 - [6] YY/T 1474, 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用
 - [7] YY/T 9706.106, 医用电气设备 第1-6部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 可用性
 - [8] YY 9706.112, 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
-