



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0636.3—202X

代替 YY/T 0636.3—2021

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

Medical suction equipment — Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or
positive pressure gas source

(ISO 10079-3:2022, 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 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 供应连接 1

7 性能要求 2

8 为野外使用或转运用而设计的吸引设备、吸引管道和中间管道的附加/替代要求 2

9 制造商提供的信息 2

参考文献 3

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3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4部分：通用要求。

本文件代替YY/T 0636.3—2021《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》。与YY/T 0636.3—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 10079-3:2022《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》。

本文件与ISO 10079-3:2022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YY/T 0636.4—202X替换了ISO 10079-4:2021（见第3～9章）；
- 用规范性引用的GB/T 46042替换了ISO 5359（见6.2）。

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）归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、捷锐企业（上海）有限公司、苏州贝茵科技股份有限公司

本文件主要起草人：陈发慧、周璇、谢伟民、王伟、王永毅、钱心依。

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

- 2008年首次发布为YY 0636.3—2008，2021年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

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3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备

1 范围

本文件规定了由真空或正压源（文丘里吸引）驱动的医用吸引设备的基本安全和性能要求。

本文件适用于连接至医用气体管道系统或气瓶和文丘里附件的吸引设备，该设备可以是独立设备，也可以是集成系统的一部分。

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 46042 麻醉和呼吸设备 医用气体低压软管组件（GB/T 46042—2025，ISO 5359:2014+Amd 1:2017，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）

3 术语和定义

YY/T 0636.4—202X界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用气体管道系统 **medical gas pipeline system**

由供应系统、监测和报警系统以及在需要医用气体或真空的地方设有终端的分配系统组成的完整的系统。

[来源：GB/T 44059.1—2024，3.36]

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 供应连接

以正压气源或真空为动力的吸引设备应符合以下要求：

- a) 如果设计为直接连接到医用气体管道系统的终端设备或压力调节器的出口，则应安装符合国家有关标准的插入件；
- b) 如果设计为远程连接到医用气体管道系统的终端设备或压力调节器的出口，则应配备符合GB/T 46042 的低压软管组件。

通过检查确认符合性。

注：医用气体管道系统的要求在GB/T 44059.1^[1]中规定。

7 性能要求

YY/T 0636.4—202X的第7章适用。

8 为野外使用或转运用而设计的吸引设备、吸引管道和中间管道的附加/替代要求

YY/T 0636.4—202X的第8章适用。

9 制造商提供的信息

YY/T 0636.4—202X的第9章适用。

参 考 文 献

- [1] GB/T 44059.1—2024 医用气体管道系统 第1部分：压缩医用气体和真空用管道系统
