



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0636.2—202X
代替 YY/T 0636.2—2021

医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备

Medical suction equipment — Part 2: Manually powered suction equipment

(ISO 10079-2:2022, 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

引 言 III

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 通则 1

 6.2 易于操作 1

7 性能要求 1

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 1

 8.1 通则 2

 8.2 浸水 2

9 制造商提供的信息 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2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。

本文件代替YY/T 0636.2—2021《医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备》。与YY/T 0636.2—2021相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 删除了清洗、消毒和灭菌（见2021版的第5章）；
- 增加了材料（见第5章）；
- 将“用于野外和专业的吸引设备的物理要求”、“用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性”纳入“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”（见第8章，2021版的第8章、第10章）；
- 删除了负压值和流量的性能要求（见2021版的第9章）；

本文件修改采用ISO 10079-2:2022《医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备》。

本文件与ISO 10079-2:2022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章至第9章）；

- 增加了试验方法“通过功能试验确认符合性”（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、上海宝佳医疗器械有限公司、江苏鱼跃医疗设备股份有限公司。

本文件主要起草人：王伟、李桂花、李唐骞、杨晓庆、钱心依、徐子兵、张明飞。

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

- 1973年首次发布为WS2-173—1973；
- 1993年第一次修订为YY 0101—1993；
- 2008年第二次修订为YY 0636.2—2008，2021年第三次修订；
- 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，以及预期野外使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 2 部分：人工驱动吸引设备

1 范围

本文件规定了用于咽部吸引的人工驱动吸引设备的安全和性能要求，以及包括预期野外使用或转运用的人工驱动吸引设备的附加/替代要求。

本文件适用于脚踏或手动或两者并用进行驱动的设备。

注：人工驱动吸引设备通常是在医疗保健环境之外的情况下使用，常被描述为野外使用或转运用。在这些情况下使用可能涉及极端的天气或地形条件。

本文件不适用于黏液提取器。

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）

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

人工驱动吸引 Manually powered suction

通过直接的人力产生负压。

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 通则

YY/T 0636. 4—202X的第6章适用。

6.2 易于操作

6.2.1 脚踏式人工驱动吸引设备的驱动力宜小于 350 N。

通过功能试验确认符合性。

6.2.2 手动式人工驱动吸引设备的驱动力宜小于 45 N。

通过功能试验确认符合性。

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

8.1 通则

YY/T 0636.4—202X的第8章适用。

8.2 浸水

如适用，野外使用和转运用人工吸引设备，从1 m的高度落入水中并浸没10 s后，应符合第7章的要求。

通过以下试验来检验符合性：

将吸引设备从 $1\text{ m} \pm 0.1\text{ m}$ 的高度落入蓄水池中，至少浸没10 s。排水 $7\text{ s} \pm 0.5\text{ s}$ ，然后测试吸引设备是否符合第7章中的要求。

9 制造商提供的信息

YY/T 0636.4—202X的第9章适用。