



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0636.3—2021
代替 YY 0636.3—2008

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 10079-3:2014,MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
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	5
4.3 临床调查	5
4.4 生物物理学或模型研究	5
4.5 通用电气安全	5
5 清洗、消毒和灭菌	5
6 设计要求	5
6.1 收集容器	5
6.2 连接	6
6.3 吸引管道	6
6.4 负压指示器	6
6.5 供应连接	7
7 操作要求	7
7.1 易于操作	7
7.2 拆卸和重新装配	7
7.3 机械冲击	7
7.4 稳定性	7
7.5 防护装置	8
7.6 噪声	8
7.7 空气泄漏	8
8 用于野外和/或转运的吸引设备的物理要求	9
8.1 * 尺寸	9
8.2 质量	9
9 负压值和流量的性能要求	9
9.1 高负压/高流量设备	9
9.2 中负压设备	9
9.3 低负压/低流量设备	9
9.4 低负压/高流量设备	9

9.5	成人胸腔引流设备	10
9.6	间歇式负压设备	10
9.7	固定设置的负压调节器	10
9.8	可变设置的负压调节器	10
9.9	用于咽部吸引的设备	10
10	* 用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性	10
10.1	工作条件	10
10.2	储存	10
11	标记	11
11.1	符号的使用	11
11.2	设备	11
11.3	设备或携带箱	11
12	制造商提供的信息	12
附录 A (资料性附录)	吸引设备示意图	13
附录 B (规范性附录)	试验方法	14
附录 C (资料性附录)	基本原理	23
附录 D (资料性附录)	管腔大小及其对流量的影响	24
参考文献	25