



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0636.1—2021
代替 YY 0636.1—2008

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 10079-1:2015,MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施



国家药品监督管理局 发布

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用吸引设备 第 1 部分:电动吸引设备
YY/T 0636.1—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2 字数 60 千字
2021 年 3 月第一版 2021 年 3 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-35475 定价 36.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

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 4

 4.3 临床调查 4

 4.4 生物物理学或模型研究 5

 4.5 通用电气安全 5

 4.6 试验方法 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 电动吸引设备中的液体泼洒 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 7

 7.6 噪声 8

 7.7 空气泄漏 8

8 野外使用吸引设备的物理要求 8

 8.1 * 尺寸 8

 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 9

 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
9.10	电池驱动的可移动式吸引设备	10
9.11	电源中断	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	11
11	制造商提供的信息(标签和使用说明书)	11
11.1	符号的使用	11
11.2	设备标签	11
11.3	使用说明书	11
附录 A (规范性附录)	试验方法	13
附录 B (资料性附录)	基本原理	23
附录 C (资料性附录)	管腔大小及其对流量的影响	24
附录 D (资料性附录)	吸引设备示意图	25
参考文献		26

前 言

《医用吸引设备》系列标准分为三个部分：

- 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。

本部分为第1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0636.1—2008《医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求》。与 YY 0636.1—2008 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 删除了部分基于 GB 9706.1 的章和条，调整了标准的结构。
- 修改了“范围”的要求，删除了 YY 0636.1 与 GB 9706.1 关系的说明，将“图1吸引设备示意图”移至附录 D，删除了本部分不适用的设备（见第1章和附录 D，2008年版的第1章）；
- 修改了规范性引用文件（见第2章，2008年版的第2章）；
- 增加、修改和删除了部分术语和定义（见第3章，2008年版的第3章）；
- 增加了“通用要求”的要求（见第4章）；
- 增加了“电动吸引设备中的液体泼洒”的要求（见 6.5）；
- 增加了“易于操作”的要求（见 7.1）；
- 增加了“低负压/高流量设备”的要求和试验方法（见 9.4 和 A.10）；
- 增加了“间歇式负压设备”的要求和试验方法（见 9.6 和 A.12）；
- 增加了“固定设置的负压调节器”的要求和试验方法（9.7 和 A.13）；
- 增加了“可变设置的负压调节器”的要求和试验方法（9.8 和 A.14）；
- 增加了“试验方法”和“基本原理”的附录（参见附录 A、附录 B）。
- 修改了“设备标签”和“使用说明书”的要求（见 11.2 和 11.3，2008年版的第6章）；
- 修改了“稳定性”的要求（见 7.4，2008年版的 10.4）；
- 修改了“负压指示器”的要求（见 6.4，2008年版的 16.3 中的 56.8）
- 修改了“入口”的要求（见 6.2.2，2008年版的 16.3 中的 56.12）；
- 修改了“高负压/高流量设备”的要求和试验方法（见 9.1 和 A.9，2008年版的 16.6 中的 59.5）；
- 修改了“中负压设备”的要求和试验方法（9.2 和 A.9，2008年版的 16.6 中的 59.6）
- 修改了“收集容器”的要求（见 6.1 和 A.2，2008年版的 16.6 中的 59.11）；
- 修改了“成人胸腔引流设备”的要求（见 9.5，2008年版的 16.6 中的 59.8）。
- 删除了“超温”“防火”“压力容器和受压部件”“静电荷”“与病人身体相接触的应用部分的材料”“工作数据的准确性和危险输出的防止”和“不正常的运行和故障状态：环境试验”（见 2008年版的第13章～第15章）；
- 删除了基于 GB 9706.1 的附录 A～附录 L、附录 N 和附录 P（参见 2008年版的附录 A～附录 L、附录 N 和附录 P）。

本部分使用重新起草法修改采用国际标准 ISO 10079-1:2015+AMD1:2018《医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备》。

本部分与 ISO 10079-1:2015+AMD1:2018 相比较，主要差异如下：

- 关于规范性引用文件，本部分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:

- 用等同采用国际标准的 GB/T 3767 代替了 ISO 3744(见 A.7);
- 用等同采用国际标准的 GB/T 3785.1 代替了 IEC 61672-1(见 A.7);
- 用等同采用国际标准的 GB/T 4208 代替了 IEC 60529(见 6.5);
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005+A1:2012(见第4章和 6.5);
- 用非等效采用国际标准的 GB/T 16273.1 代替了 ISO 7000(见 11.1);
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0297 代替了 ISO 14155(见 4.3);
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替了 ISO 14971(见 4.1.2);
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1 代替了 ISO 15223-1(见 11.1);
- 用等同采用国际标准的 YY/T 1040.1 代替了 ISO 5356-1(见 6.2.2);
- 用等同采用国际标准的 YY/T 1474 代替了 IEC 62366(见 4.2);
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106 代替了 IEC 60601-1-6:2010(见 4.2);
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.111—2021 代替了 IEC 60601-1-11:2010(见 6.5);
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.112—2021 代替了 IEC 60601-1-12:2014(见 6.5)。

本部分与 ISO 10079-1:2015+AMD1:2018 相比较,做了下列编辑性修改:

- 将 4.1 之前的悬置段调整为“通用电气安全”(见 4.5);
- 修改了 9.6 中的编辑性错误,增加了负压值“偏差”和频率“偏差”(见 9.6);
- 将 11.1 和 11.2 合并为“符号的使用”(见 11.1);
- 增加了“若适用”[见 11.2 a)];
- 增加了“或等效标识”[见 11.2 c)];
- 删除了“冠以‘LOT’的”限定要求[见 11.2 d)];
- 修改了编辑性错误,按 6.1.3 的要求将“负压值不超过 95 kPa”改为“负压值 95 kPa”(见 A.3);
- 修改了编辑性错误,按 6.3.1 的要求将“ $A > 0.5$ ”改为“ $A \geq 0.5$ ”(见 A.4);
- 修改了编辑性错误,按 7.5.3.2 的要求将“负压源”改为“正压源”(见 A.6);
- 修改了图 A.8 中的编辑性错误,将“45 kPa 至 85 kPa”修改为“50 kPa 至 90 kPa”(见 A.14)。

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这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本部分起草单位:上海宝佳医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所、上海健康医学院。

本部分主要起草人:李桂花、郁红漪、胡兆燕、张燕凤、王伟、邵国樑、杨晓庆、傅国庆。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 5396—1985、GB 5397—1985、ZBC 46002—1985;
- YY 0099—1993、YY 0100—1993;
- YY 0636.1—2008。

医用吸引设备 第1部分:电动吸引设备

1 范围

YY/T 0636 的本部分规定了电动医用与手术吸引设备的安全和性能要求。

本部分适用于医院等医疗保健机构,患者家庭护理以及野外和转运的设备。

本部分不适用于:

- a) 中央动力系统(通过负压/压缩空气产生)、车辆和建筑物的管道系统以及墙壁连接器;
- b) 吸引导管、引流管、刮除器、杨克式吸引管和吸引头等终端件;
- c) 注射器;
- d) 牙科吸引设备;
- e) 麻醉气体净化系统;
- f) 实验室吸引设备;
- g) 自体输液系统;
- h) 黏液提取器,包括新生儿黏液提取器;
- i) 收集容器位于负压泵下游的吸引设备;
- j) 吸杯设备(产科用);
- k) 标注仅用于内窥镜的吸引设备;
- l) 羽流疏散系统。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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—2010,IEC 61672-1:2002,IDT)

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 60601-1:2005+A1:2012,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)

YY/T 0297 医疗器械临床调查 (YY/T 0297—1997,ISO 14155:1996,IDT)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (YY/T 0316—2016,ISO 14971:2007,IDT)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求 (YY/T 0466.1—2016,ISO 15223-1:2012,IDT)

YY/T 1040.1 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分:锥头与锥套 (YY/T 1040.1—2015,ISO 5356-1:2004,IDT)

YY/T 1474 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 (YY/T 1474—2016,IEC 62366:2007,IDT)

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(YY/T 9706.106—2021, IEC 60601-1-6:2013, 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)

IEC/TR 60878 医用电气设备图形符号(Graphical symbols for electrical equipment in medical practice)

ISO 80369(所有部分) 医用液体和气体用小孔径连接件(Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications)

EN 1041 医疗器械制造商提供的信息(Information supplied by the manufacturer of medical devices)

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。

3.2

引流 drainage

从体腔或伤口排出液体、固体颗粒或气体。

3.3

终端件 end-piece

应用于患者吸引设备的部件,从吸入物质的位置开始并在首个可拆卸连接处结束。

注:例如常用的终端件有杨克式吸引管和吸引导管。

3.4

排气口 exhaust port

排出废气的开口。

3.5

野外使用 field use

在医疗保健机构和家庭环境之外使用吸引设备。

3.6

过滤器 filter

滞留颗粒物的装置。

3.7

自由空气流量 free air flowrate

通过指定入口的不受限制的气流。

3.8

高流量 high flowrate

自由空气流量(3.7)大于或等于 20 L/min。

3.9

高负压 high vacuum

负压值(3.23)大于或等于 60 kPa。

3.10

入口 inlet port

液体、固体颗粒或气体进入的开口。

3.11

中间管道 intermediate tubing

收集容器(3.1)与负压源(3.26)之间的管道。

3.12

间歇式负压 intermittent vacuum

吸引(3.19)类型,其中施加在终端件(3.3)上的负压自动且周期性地恢复至大气压。

3.13

低流量 low flowrate

自由空气流量(3.7)小于 20 L/min。

3.14

低负压 low vacuum

负压值(3.23)不大于 20 kPa。

3.15

中负压 medium vacuum

负压值(3.23)大于 20 kPa,但小于 60 kPa。

3.16

出口 outlet port

气体从收集容器(3.1)中流出的开口。

3.17

溢流防护装置 overfill protection device

用于防止液体或固体颗粒进入中间管道(3.11)的装置。

3.18

单一故障状态 single fault condition

设备内只有一个安全方面危险的防护措施失效,或只出现一种外部异常的状态。

注:设备维护被视为正常状态。

3.19

吸引 suction

应用负压去除液体、固体颗粒或气体。

3.20

吸引管道 suction tubing

用于在终端件(3.3)和收集容器(3.1)之间传输液体、固体颗粒或气体的管道。

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(3.2)液体和气体。

注:就 YY/T 0636 本部分而言,所有胸腔引流均被认为是主动式的。

3.22

转运 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。

注：在本部分中，负压值表示与大气压之差。

3.24

负压指示器 vacuum level indicator

显示负压值(3.23)的装置。

3.25

负压调节器 vacuum regulator

用于控制施加的负压值(3.23)的装置。

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 本部分规定了通常适用于与电动吸引设备相关的风险的要求。该设备的设计应遵循已建立的风险管理过程。风险管理过程应包括以下要素：

- 风险分析；
- 风险评价；
- 风险控制；
- 生产和生产后信息。

示例：YY/T 0316。

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 YY/T 0316 的风险管理程序，电动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 如果本部分的要求涉及不存在不可接受的风险，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确定。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

4.2 可用性

根据 YY/T 9706.106 和 YY/T 1474，制造商应阐述可用性工程过程以及可用性不佳导致的风险。通过检查可用性工程文档来检验是否符合要求。

4.3 临床调查

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

注：临床数据可能来源于下列内容：

- 有关器械的临床调查；
- 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调查或其他研究；

——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 生物物理学或模型研究

适当时,应在声明性能时进行经确认的生物物理学或模型研究,并记录在风险管理文档中。
通过检查技术文档来检验是否符合要求。

4.5 通用电气安全

电动吸引设备应符合 GB 9706.1—2020 的相关要求。

4.6 试验方法

如果获得同等的安全等级,制造商可以使用与本部分中详述的型式不同的型式试验。替代的试验方法应根据附录 A 中规定的试验方法进行确认。

通过检查技术文档来检验是否符合要求。

5 清洗、消毒和灭菌

若适用,可能受到污染的吸引设备部件应一次性使用或能够进行清洗、消毒或灭菌。这些部件包括过滤器、吸引管道和收集容器。

若适用,按照制造商推荐的方法经过 30 次清洗、消毒或灭菌循环后,预期可重复使用部件应满足第 7 章和第 9 章的相关要求。

通过功能测试来检验是否符合要求。

6 设计要求

6.1 收集容器

6.1.1 概述

收集容器应清楚显示正常使用时内容物液位。

通过检查来检验是否符合要求。

6.1.2 容器容积

6.1.2.1 * 对于具有溢流防护的野外使用的吸引设备,收集容器的可用容积应不小于 300 mL。

注:星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头,表示在附录 B 中有与之相关的原理说明。

6.1.2.2 * 对于野外使用的且在收集容器装满时仍可继续运行的吸引设备,其收集容器的容积应不小于 200 mL。

6.1.2.3 对于所有其他吸引设备,包括用于转运的吸引设备,收集容器的可用容积应不小于 500 mL。

通过 A.2 中的试验来检验是否符合要求。

6.1.3 容器强度

如适用,在制造商推荐的最大负压值的 120%或低于大气压 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 章和第 9 章的要求。

预期可重复使用容器,应按照制造商推荐的方法经过 30 次清洗、消毒或灭菌循环后进行测试。

通过 A.3 中的试验来检验是否符合要求。

6.2 连接

6.2.1 用于收集容器的管道连接器

吸引管道和中间管道的连接器,应设计成易于正确装配,或者当所有部件成对连接好后,有标记表明装配是正确的。

通过功能测试和检查来检验是否符合要求。

注:错误的连接经常导致液体溢出而进入负压源并且失去吸力。

6.2.2 入口

吸引管道接头的内径(收集容器的入口)应不小于 6 mm,且吸引管道连接器(入口)的内径应大于或等于制造商规定的最大管道内径。

入口不应与 YY/T 1040.1 中规定的任何圆锥接头或 ISO 80369 中规定的小口径连接器兼容。

通过功能测试和检查来检验是否符合要求。

注:如果收集容器入口的内径大于 14 mm,则存在错误连接的风险。

6.2.3 排气口

吸引管道不应有连接到排气口的可能。

通过功能测试来检验是否符合要求。

6.3 吸引管道

6.3.1 吸引管道的内径应不小于 6 mm。

吸引管道在整个长度上的吸扁度应小于 0.5。

使用制造商规定的吸引设备管道,通过 A.4 中的试验来检验是否符合要求。

注:吸脂术和吸引刮除术等特殊外科手术可能需要较大口径的吸引管道和连接器。

6.3.2 * 制造商提供或推荐的吸引管道的最小长度应为 1.3 m。

注:终端件和收集容器之间吸引管道的长度和直径对吸引性能可能有显著影响(参见附录 C)。

6.4 负压指示器

6.4.1 配备操作者可调节的负压调节器的吸引设备应具有一种装置,用于显示连接至吸引导管或引流管的患者端的负压值。

6.4.2 模拟式负压指示器的全量程应不超过制造商规定的最大负压值的 200%。

6.4.3 模拟式显示器刻度间距应不小于 2 mm,每一刻度表示值应不大于全量程的 5%。

转动式模拟负压指示器的指针逆时针转动时,负压值应增大。

6.4.4 数字式显示器应以不大于全量程 5%的间隔显示负压值。

6.4.5 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,精度应在全量程的±5%以内。

6.4.6 除 6.4.5 中的规定外,吸引设备上的负压指示器的精度应达到全量程的±5%以内。

6.4.7 应在低负压设备的负压源和收集容器之间安装负压指示器。

6.4.8 带有可变控制的负压调节器的吸引设备应装有负压指示器,用来显示负压调节器进气口的负压值。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

6.5 电动吸引设备中的液体泼洒

除预期用于家庭医疗保健环境的吸引设备外,非野外使用的吸引设备应按 GB 9706.1—2020 中 6.3 和 11.6.5 的规定进行分类。

预期用于家庭医疗保健环境的吸引设备应按 YY 9706.111—2021 中 8.3 的规定进行分类。

预期用于野外的吸引设备应按 YY 9706.112—2021 中 8.1 的规定进行分类。

带有电气开关部件的遥控脚踏开关应具有防水结构,至少分类为 GB/T 4208 中规定的 IPX6。

通过 GB/T 4208 中规定的试验来检验是否符合要求。

7 操作要求

7.1 易于操作

吸引设备应设计成一个人无需帮助就可操作。

通过功能测试来检验是否符合要求。

7.2 拆卸和重新装配

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。

如适用,在按照制造商的说明进行拆卸和重新装配后,吸引设备应符合第 9 章的相关要求。

通过功能测试来检验是否符合要求。

7.3 机械冲击

预期用于野外和/或转运的吸引设备,以最不利的方式从 1 m 高处跌落到混凝土地面上后,应符合第 9 章的相关要求。

如果吸引设备可以在其携带箱外操作,吸引设备的各零部件应按上述要求进行跌落测试并重新装配。如适用,重新装配的吸引设备应符合第 9 章的相关要求。

通过 A.5 中的试验来检验是否符合要求。

7.4 稳定性

7.4.1 如适用,预期用于野外和/或转运的吸引设备,当置于与水平面成 $(20\pm 2)^\circ$ 夹角的斜面上时,应符合第 9 章的相关要求。

7.4.2 如适用,非预期用于野外和/或转运的吸引设备,当置于与水平面成 $(10\pm 1)^\circ$ 夹角的斜面上的任何位置时,应符合第 9 章的相关要求。

通过功能测试来检验是否符合要求。

7.5 防护装置

7.5.1 污染防护装置

应有一种防止负压泵污染的方法,例如过滤器。

通过检查风险管理文档和技术文档来检验是否符合要求。

7.5.2 溢流防护装置

当溢流防护装置动作时,吸引应停止,并且 2 min 内流入溢流防护装置下游的液体应不超过 5 mL。

如果溢流防护装置是与收集容器制成一体的,则应在达到收集容器标定容积的至少 90% 之前溢流防护装置不应动作。

应提供防止泡沫通过下游进入负压源的防护装置。

通过 A.2.1 中的试验来检验是否符合要求。

7.5.3 压力保护

7.5.3.1 负压保护

如果安装了限制最大负压值的装置,则负压值应不超过最大负压值的 10%。

通过功能测试来检验是否符合要求。

7.5.3.2 正压保护

胸腔引流系统应不产生超过 1 kPa 的正压。

通过 A.6 中的试验来检验是否符合要求。

7.6 噪声

7.6.1 低负压/低流量设备

在正常使用中,低负压/低流量设备(包括胸腔引流设备)的最大 A 计权声压级(峰值或稳定值)应不超过 60 dB。

7.6.2 7.6.1 规定以外的吸引设备

除低负压/低流量设备外的吸引设备,在正常使用中的最大 A 计权声压级(峰值或稳定值)应不超过 70 dB。

通过 A.7 中的试验来检验是否符合要求。

7.7 空气泄漏

7.7.1 通用收集容器

进入收集容器组件的最大泄漏量应不超过 200 mL/min。如果收集容器预期用于自由空气流量大于 1 L/min 的吸引设备,则在 10 s 内压力增加应小于 3.3 kPa/V,其中 V 是收集容器的总容积,单位为 L。

预期可重复使用的容器,应按照制造商推荐的方法经过 30 次清洗、消毒或灭菌循环后进行测试。

通过 A.8.1 中的试验来检验是否符合要求。

7.7.2 胸腔引流用收集容器

在 10 s 内最大泄漏应不超过 3 个气泡。

预期可重复使用的容器,应按照制造商推荐的方法经过 30 次清洗、消毒或灭菌循环后进行测试。

通过 A.8.2 中的试验来检验是否符合要求。

8 野外使用吸引设备的物理要求

8.1 * 尺寸

预期用于野外的吸引设备,包括任何携带箱或支架,应能通过尺寸为 600 mm×300 mm 的矩形

开口。

注：吸引设备通常与复苏设备结合在一起，因而无法确定吸引设备单独的尺寸。在这些情况下，该条可能不适用，但是预期用于野外的所有设备的尺寸宜尽可能小。

通过测量来检验是否符合要求。

8.2 质量

预期用于野外的吸引设备的质量，包括其携带箱或支架和附件，应不超过 6 kg。

注：吸引设备通常与复苏设备结合在一起，因而无法确定吸引设备单独的质量。在此情况下，该条可能不适用，但是预期用于野外的所有设备宜尽可能做到轻便。

通过测量来检验是否符合要求。

9 负压值和流量的性能要求

9.1 高负压/高流量设备

标有“高负压/高流量”的吸引设备应在 10 s 内产生至少 60 kPa 的负压值，并且进入收集容器（未安装吸引管）内的自由空气流量应不小于 20 L/min。

通过 A.9 中的试验来检验是否符合要求。

9.2 中负压设备

标有“中负压”的吸引设备应在 10 s 内产生 20 kPa~60 kPa 之间的负压。

吸奶器的中负压不宜超过 33 kPa。

通过 A.9 中的试验来检验是否符合要求。

9.3 低负压/低流量设备

标有“低负压/低流量”的吸引设备应产生不大于 20 kPa 的负压，设置在制造商推荐的最大负压时，连续自由空气流量应小于 20 L/min。

通过 A.10 中的试验来检验是否符合要求。

9.4 低负压/高流量设备

标有“低负压/高流量”的吸引设备应在制造商推荐的最大负压值设置下产生不大于 20 kPa 的负压和不小于 20 L/min 的自由空气流量。

通过 A.10 中的试验来检验是否符合要求。

9.5 成人胸腔引流设备

预期用于成人且标记为“胸腔引流”的吸引设备，在收集容器的入口处，产生的自由空气流量应不低于 15 L/min。

产生的负压值应不超过 10 kPa。

应可以将负压值设置在 0 kPa~10 kPa 之间。

注：在大多数情况下，产生的负压值宜不超过 7 kPa。在某些情况下，例如支气管胸膜瘘，可能需要如 25 L/min 这样高的流量，所以具备产生较高负压值和较高流量的能力也是期望的。

标有“胸腔引流”的设备应可调节至 7 kPa 的静态负压值。这种设备连接到总容积为 4.5 L 的封闭系统时应产生至少 15 L/min 的自由空气流量，并且在 5 s 内，负压值应达到设置值的 95%。

用于胸腔引流的吸引设备在自由空气流量为 10 L/min 时，不应在患者入口处产生超过 1 kPa 的

正压。

通过 A.11 中的试验来检验是否符合要求。

9.6 间歇式负压设备

间歇式负压吸引设备的负压值偏差应在制造商规定负压值的 $\pm 10\%$ 范围内或如果负压值可调,在中位值的 $\pm 10\%$ 范围内。循环频率偏差应在指定频率的 10% 范围内或如果频率范围可调,在中位值的 10% 范围内。

通过 A.12 中的试验来检验是否符合要求。

9.7 固定设置的负压调节器

测得的负压值与固定设置值偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

所有负压值用封闭状态(无气流状态)显示的值来表示。

通过 A.13 中的试验来检验是否符合要求。

9.8 可变设置的负压调节器

当负压值设置在其范围的中间五分之三时,测得的负压值与设置值偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

通过 A.14 中的试验来检验是否符合要求。

9.9 用于咽部吸引的设备

预期用于咽部吸引的设备应在 10 s 内抽吸 200 mL 模拟呕吐物。

通过 A.15 中的试验来检验是否符合要求。

9.10 电池驱动的可移动式吸引设备

预期用于野外和/或转运的电池驱动吸引设备应至少运行 20 min,在此期间,应产生不小于 20 L/min 的自由空气流量和不小于 40 kPa 的负压值。

通过 A.16 中的试验来检验是否符合要求。

9.11 电源中断

吸引设备电源的中断和恢复不应引起任何危险,并且负压值和流量的变化应不超过设置值的 $\pm 10\%$ 。

如果用另一个电源替换原始电源,则该性能要求同样适用。

通过 A.17 中的试验来检验是否符合要求。

10 * 用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性

10.1 工作条件

10.1.1 如适用,预期用于野外和/或转运的吸引设备在经受 $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度后,应满足第 7 章和第 9 章的相关要求。

通过 A.18.2.1 和 A.18.2.2 中的试验来检验是否符合要求。

10.1.2 如适用,预期用于野外和/或转运的吸引设备在 10.1.1 规定的极端温度下不能满足第 7 章和第 9 章的相关要求时,制造商应在其使用说明书中声明吸引设备能够满足第 7 章和第 9 章相关要求的最高和最低温度[见 11.2 k)]。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

10.2 储存

若适用,预期用于野外和/或转运的吸引设备在经受 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度后,应满足第7章和第9章的相关要求。

通过A.18.2.3和A.18.2.4中的试验来检验是否符合要求。

11 制造商提供的信息(标签和使用说明书)

11.1 符号的使用

制造商提供的信息应符合EN 1041。

若适用,信息应采用符合GB/T 16273.1、YY/T 0466.1和IEC/TR 60878的符号。

通过检查来检验是否符合要求。

11.2 设备标签

若适用,应在吸引设备或其部件上永久清晰标记以下信息:

- a) 制造商的名称或商标和地址,以及代理人的名称和地址,若适用。
- b) 使用者识别设备所需的详细信息和包装内容物。
- c) “无菌”字样或等效标识。
- d) 批号或序列号。
- e) 指示设备或其部件可以安全使用的日期,用年和月表示。
- f) 设备或其部件仅供一次性使用(制造商的一次性使用指示应具有一致性)的标记。
- g) * 如果只提供一个排气口,排气口上标明“排气”字样或等效标识。
- h) 收集容器的连接处标明“入口”字样或等效标识,除非有设计上的特征可防止错误连接。
- i) 对于500 mL及以上的收集容器,用mL表示其可用容积,刻度的间隔应不小于50 mL,且应不大于250 mL。
- j) 所有产生吸引作用的设备应有标明吸引的文字标记,该标记应在正常工作位置清晰可见。
- k) 如果吸引设备预期用于野外和/或转运,适合设备使用的最低和最高环境温度,应标在设备的携带箱上。如果没提供携带箱,则应在设备上标明。
- l) 设备设计的最大负压值,应显著地标记在其显示窗上或与之紧邻的地方。
- m) 设备设计的最大负压值,应显著地标记在设备上。
- n) 负压指示器的测量单位,应显著地标记在设备上。
- o) 负压值不能由使用者调节的低负压设备,应当标明可达到的负压值,或者标明低负压字样。
- p) 间歇式吸引设备应当标明“间歇吸引”字样。可同时提供连续吸引和间歇吸引的设备应清晰标明控制方法。
- q) 增大负压值的调整方向,如果负压值可以渐进变化。
- r) 性能类别(若适用,例如“高负压/高流量”“中负压”“低负压/高流量”“低负压/低流量”“间歇负压”“咽部吸引”或“胸腔引流”),或供患者使用的负压和流量范围应有在正常操作位置清晰可见的标记。

通过检查来检验是否符合要求。

11.3 使用说明书

制造商应在随附文件中提供以下信息:

- a) 制造商的名称或商标和地址,以及代理人的名称和地址,如适用。

- b) 设备的预期用途(如果用途不明显)。
 - c) 吸引设备宜只能由充分掌握这些设备使用说明的人员使用的警告。
 - 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设备使用的任何限制。
 - e) 性能指南:
 - 1) 设备类型(例如医用吸引,高负压,高流量);或
 - 2) 可获得的负压值和流量。
 - f) 拆卸和重新装配组件的说明,若适用(见 7.2),包括以正确的关系图例展示组件。
 - g) 拆卸和重新装配设备后,使用者宜执行制造商推荐的测试程序的说明。
 - h) 详细说明如下:
 - 1) 操作环境限制;
 - 2) 储存环境限制。
 - i) 所有可重复使用部件的清洗、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(见第 5 章)。
 - j) 使用前,使用者一定要执行的吸引设备功能测试。
 - k) 若适用,与收集容器连接的管道和连接件的尺寸和类型,包括任何最大长度。
 - l) 收集容器的可用容积。
 - m) 使用者可以更换的部件列表,包括部件编号。
 - n) 在所有推荐的工作斜面上进行操作时,收集容器的可用容积以及装在收集容器组件上的任何溢流防护装置的具体操作方法。
 - o) 清空收集容器以及发生溢流后的操作方法。
 - p) 如果液体或固体被吸入负压泵,设备拆卸和修理的建议声明。
- 注:在某些情况下,可能需要制造商或其授权代理商进行维修。
- q) 适用时,声明溢流防护装置动作时会停止吸引,以及纠正这种状态的方法。
 - r) 收集容器中起泡的控制方法,若适用。
 - s) 负压调节器(如果装有的话)的操作方法和所需负压值的设置说明。
 - t) 公开含天然橡胶胶乳的组件。
 - u) 任何特殊的储存和/或处理条件。
 - v) 维护建议,包括由授权或工厂提供的维修频率的建议。
 - w) 故障查找和纠正程序。
 - x) 该吸引设备是否适合在 MRI 环境中使用。
 - y) 任何警告和/或采取的预防措施。
 - z) 说明书出版和/或修订的日期或版本号。
- 通过检查来检验是否符合要求。

附 录 A
(规范性附录)
试 验 方 法

A.1 总则

本附录规定了仪器和测试方法,但不排除使用其他测量仪器和测试方法,若这类仪器和方法所得结果与规定的仪器和方法所测得的结果精度等同或比之更高。若有争议,本部分中给出的方法应为仲裁方法。

A.2 收集容器容积以及溢流防护试验

A.2.1 溢流防护装置

按照制造商的说明连接溢流防护装置。将设备设置为最大自由空气流量。抽取室温的水至收集容器内,直到溢流防护装置的截流机构动作。记下水位。将吸引管道从水中移开,使其通入自由气流。再运行设备 2 min。测量通过溢流装置截流机构的水量。测量溢流防护装置动作时,收集容器中收集物的量。

对于可重复使用的吸引设备,按制造商推荐的方法经过 30 次清洗、消毒或灭菌循环后进行此项试验。

A.2.2 无溢流防护的装置(野外使用)

将量筒装满 300 mL 室温的水,运转吸引设备直到收集容器装满。测量量筒中剩余的水量。在不清空收集容器的情况下,继续运转吸引设备,直到量筒的水被清空。

注:进行该试验时,水可能会从排气口或溢流口排出。

对于可重复使用的吸引设备,按制造商推荐的方法经过 30 次清洗、消毒或灭菌循环后进行此项试验。

A.3 收集容器强度测试

在 20℃~25℃ 的温度下,将收集容器和过滤器组件(若有)或整套的吸引设备(若此设备有集成的收集容器)放置到防护罩中。如果管道上使用或推荐使用过滤器,则要连接过滤器进行测试。将负压源接至出口。将测试中的收集容器和附件(若有)抽空至制造商推荐的最大负压值的 120% 或负压值 95 kPa,两者中取较小值。保持该负压值 5 min,然后释放。重复操作此程序一次。

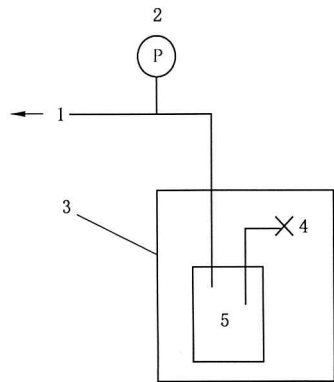
警告:此项试验有危险。宜采取适当的措施,防止碎片飞出伤人。

对于可重复使用的收集容器或过滤器组件,按制造商推荐的方法经过 30 次清洗、消毒和/或灭菌循环后进行此项试验。

目测收集容器和过滤器组件是否有内爆、开裂或永久变形情况。

然后测试吸引设备,确认是否符合第 7 章和第 9 章中的相关要求。

相应的试验仪器见图 A.1。



- 说明：
- 1——负压源；
 - 2——负压指示器；
 - 3——防护罩(松弛安装,不密封)；
 - 4——不通大气；
 - 5——被测收集容器。

图 A.1 测试收集容器强度的典型装置

A.4 吸引管道吸扁度试验

在 20 ℃~25 ℃ 的温度下,使吸引管道全长展开,并塞住一端以防止气流通。将负压源与管道的另一端连接,并将负压值调到制造商标明的最大值。如果没有标明最大值,则在负压值为 60 kPa 时进行测试。保持该负压值 5 min。用卡尺沿管道全长测量其外径来计算吸扁度 A,如图 A.2 所示。

将吸引管道松弛地绕在直径为 100 mm 的圆柱体上,重复此试验。

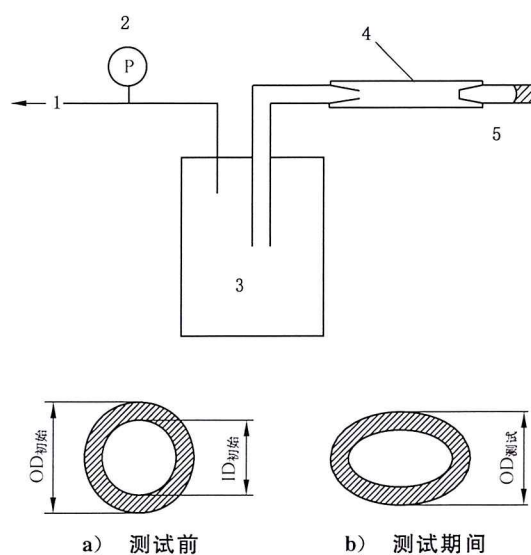
为方便卡尺测量,可在圆柱上切下一窄槽。

吸扁度 A:

$$A = \frac{OD_{\text{初始}} - OD_{\text{试验}}}{ID_{\text{初始}}}$$

$A < 0.5$ 通过;

$A \geq 0.5$ 未通过。



说明:

- 1——负压源;
- 2——负压指示器;
- 3——容器;
- 4——管道;
- 5——塞子。

图 A.2 吸引管道吸扁度的试验装置

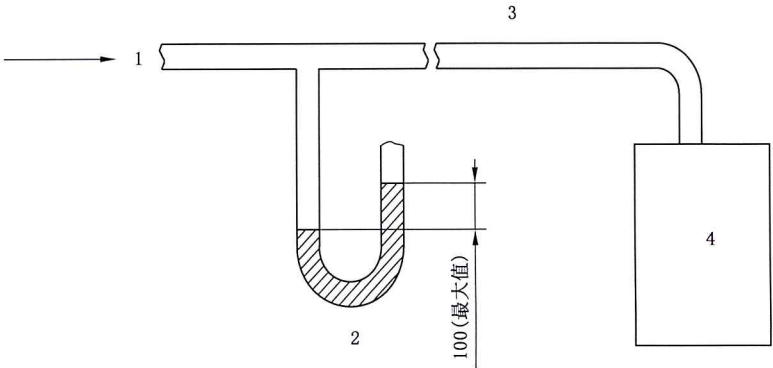
A.5 跌落试验

将吸引设备以最不利的方式从 1 m 高处跌落在混凝土地面上,然后测试吸引设备是否符合第 9 章中的相关要求。

A.6 胸腔引流中正压保护的测试

根据制造商的说明,按正常使用状态安装胸腔引流系统,连接其患者端入口至一正压源(见图 A.3),调节正压源,使其产生 10 L/min 的流量,测量该点的压力。

尺寸(单位为毫米)



- 说明：
- 1——流量为 10 L/min 的正压源；
 - 2——水柱压力计；
 - 3——吸引管道；
 - 4——胸腔引流系统。

图 A.3 测定胸腔引流中正压保护的典型装置

A.7 噪声测试

将符合 GB/T 3785.1 中规定的 I 型仪表各项要求的声级计传声器，置于穿过吸引设备的几何中心的水平面上，半径为 1 m 的最大声压级处。测得的声压级应不超过规定值。

在此测试中，吸引设备应在入口通向大气、入口堵塞的情况下，且在其正常工作流量范围(包括制造商建议的最大流量)内运行。应采用声级计上的频率-计权特性 A 和时间-计权特性 S 模式测量。测量应在满足 GB/T 3767 中规定的反射平面上的自由场中进行。

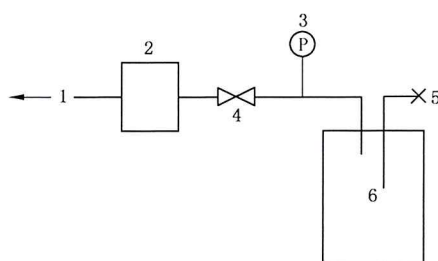
A 计权背景噪声的声压级应低于试验中测得值至少 10 dB。

A.8 收集容器空气泄漏测试

A.8.1 通用收集容器

将收集容器抽负压至 40 kPa。使用开/关阀(图 A.4 中的 4)关闭吸引管道，观察 10 s 内压力上升情况。

注：收集容器通常的气动顺应性为每升体积约 10 mL/kPa。



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——不通大气；
- 6——被测收集容器。

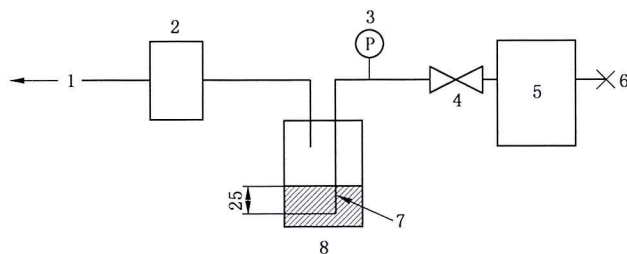
图 A.4 测试通用收集容器泄漏量的典型装置

A.8.2 胸腔引流用收集容器

所用装置如图 A.5 所示，关闭开/关阀。将负压调节器调至 15 kPa（低于大气压）。开启开/关阀，使收集容器达到负压设定值。观察水瓶并记录气泡数。计算每分钟出现的气泡数。

注：10 s 内三个气泡相当于 4 mL/min 的泄漏量。

尺寸（单位为毫米）



说明：

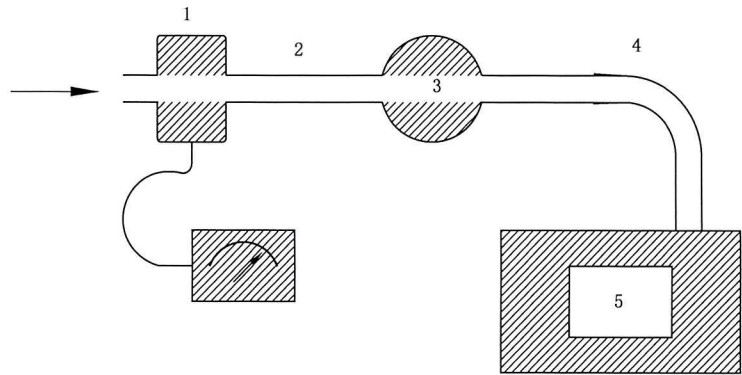
- 1——负压源；
- 2——负压调节器；
- 3——负压指示器，精度为全量程的 2.5%；
- 4——开/关阀；
- 5——被测收集容器；
- 6——不通大气；
- 7——吸引管道（正截面内径 6 mm）；
- 8——水瓶。

图 A.5 测试胸腔引流用收集容器泄漏量的典型装置

A.9 最大负压值和自由空气流量测试（通用吸引设备）

将流量计和腔室串联起来。其中流量计的响应时间不超过 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（如气体流量记录仪）；腔室的容积为 (100 ± 10) mL。将吸引设

备以封闭气体的方式与 100 mL 腔室相连接(见图 A.6 的典型测试装置)。按制造商的说明操作吸引设备,并记录流量。



- 说明:
- 1——流量测量装置;
 - 2——连接件(内径 10 mm~20 mm,长度小于 100 mm);
 - 3——腔室(100 mL);
 - 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——被测设备。

图 A.6 测试自由空气流量的装置

将一个 2 L 的收集容器安装在吸引设备上,用一根短管将负压指示器装在收集容器的入口,然后完全封住入口。在设置为最大负压值时,运转吸引设备不少于 10 s,适用时,接入制造商推荐的负压源。记录负压指示器读数。

所有负压值用量程为 0 kPa~100 kPa 的负压指示器在闭塞(无气流)状态下的示值来表示。

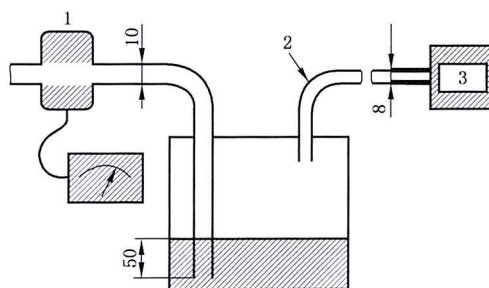
A.10 低负压设备的最大负压值和自由空气流量测试

清空收集容器,调节负压调节器至最大负压值,运转吸引设备。堵塞收集容器入口,记录所达到的最大负压值。打开入口,接入一个低阻流量计。记录达到稳定条件时的平均自由空气流量(见图 A.6)。

A.11 胸腔引流设备自由空气流量的测试

将设备的吸入口连接到收集容器(一个或几个),使被抽空的收集容器的总容积达到 $4.5\text{ L}\pm 0.1\text{ L}$ 。堵塞收集容器的入口。用负压调节器将负压值设置在 6.6 kPa 至 7.4 kPa 之间,运转吸引设备。记录负压指示器读数从 0 增加到设置负压值的 95%所需的时间及最终的负压值。

打开入口,用一根内径为 8 mm、长度为 2 m 的柔性软管,接入一水下密封装置,如图 A.7 所示,该装置的入口内径为 10 mm,其末端置于水下 50 mm。一个低阻流量计紧接在水下密封装置前部,测量自由空气流量。



说明:

1——低阻流量计(25 L/min 时, ≤ 0.1 kPa);

2——2 m 长的管子;

3——被测设备。

图 A.7 测试胸腔引流设备自由空气流量的典型装置

A.12 间歇式负压设备测试

将负压调节器连接到制造商推荐的负压源。将负压调节器设置为进气口模式并堵塞吸入口。在循环的“运行”期间,将负压值设置在量程范围的三等分中间处。

打开吸入口,记录 5 个完整周期内“运行”和“停止”时间。

A.13 具有固定设置的负压调节器精度的测试

A.13.1 装置

试验装置用负压源:具有使负压调节器能够在 50 kPa~90 kPa 间调节的负压值,且自由空气流量为 50 L/min。

试验装置用负压指示器:精度 $\pm 1\%$ (见图 A.8)。

A.13.2 程序

设置负压源使其产生 50 kPa 的负压值。堵塞入口,读取负压指示器上的读数。使负压源产生的负压值增加至 85 kPa。堵塞入口并读取负压指示器上的读数。

将上述试验重复三次。取与固定设置值偏差的最大百分比。

A.14 具有可变设置的负压调节器精度的测试

A.14.1 装置

使用 A.13.1 和图 A.8 的装置。

A.14.2 程序

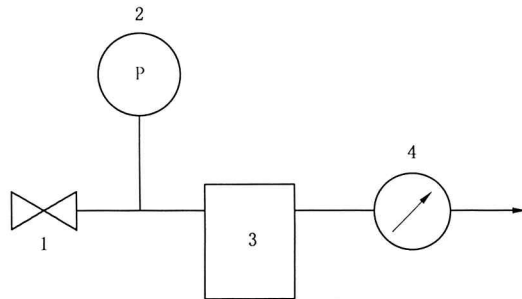
从负压源的负压值为 80 kPa 开始,然后降低至 50 kPa,将负压调节器设置在 20 kPa 或最大负压值的五分之一,两者之中取较低者,从负压指示器上读取新的封闭负压值(见图 A.8)。

将负压调节器设置为 55 kPa 或最大负压值的五分之四,两者之中取较低者,并将负压源的负压值

增加到 80 kPa。从负压指示器上读取新的封闭负压值。

将负压源的负压值从 80 kPa 降低到 50 kPa,从负压指示器上读取新的封闭负压值。

将上述试验重复三次。取与测试设置值偏差最大的百分比。



说明:

1——开/关阀;

2——负压指示器;

3——被测负压调节器;

4——可变负压源,50 kPa~90 kPa,50 L/min。

图 A.8 测试负压调节器的装置

A.15 咽部吸引测试

A.15.1 试验材料和装置

A.15.1.1 模拟呕吐物

将 10 g 食品级黄原胶溶于 1 L 蒸馏水,并加入 100 g 粒径为 1 mm、相对密度约为 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。

A.15.1.2 量筒

量筒容积至少为 300 mL,刻度间隔不超过 50 mL。

A.15.2 程序

搅动模拟呕吐物,分散玻璃珠后,立即进行测试。将室温下 250 mL 的模拟呕吐物倒入量筒中。将吸引管道接到吸引设备,使模拟呕吐物的液位与收集容器的顶面处于同一水平面上,运转设备。将吸引管道放入量筒中,记录抽取 200 mL 模拟呕吐物所用的时间。

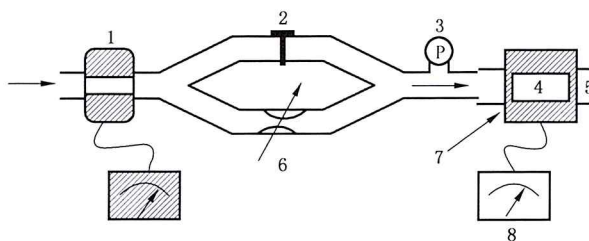
A.16 电池驱动的可移动式吸引设备

确保设备使用的电池根据制造商的说明充足电。将自由空气流量为 30 L/min 时压降小于 1 kPa 的低阻流量计连接到收集容器的入口。插入一个可调节的限流器和开口管,与流量计下游的开关并联,如图 A.9 所示。

堵塞患者端接头,运行设备,15 s 后记录最大负压值。调节日限流器,使设备以最大电流运行。在 15 s 最大负载和 15 s 自由气流两者之间交替的情况下,连续运行设备。

记录最大负压值,以及自由空气流量降至 20 L/min 以下或设置的患者流量(最大电流负载时)降

至用于最大负载时的初始流量的 80% 的初始时间,或当试验时无气流传输,负压值降至 40 kPa 以下的时间。



说明:

- 1——流量测量装置;
- 2——开关;
- 3——负压指示器;
- 4——被测设备;
- 5——排气口;
- 6——可调限流器;
- 7——入口;
- 8——电流表。

图 A.9 电池驱动的吸引设备

A.17 电源中断

当吸引设备负压值设置为最大负压值的一半时,在其正常运行状态下,中断电源。5 min 后,重新连接电源,接通吸引设备。30 s 后,测量负压值和流量。

A.18 用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性测试

A.18.1 总则

完成 A.18.2 中的每个程序后,测试吸引设备是否符合第 7 章和第 9 章中的相关要求。

A.18.2 程序

A.18.2.1 低温运行

将吸引设备放入温度保持在 $(-18 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的环境试验室中 4 h 或直至试验系统的温度稳定为止。结束后,从环境试验室中取出吸引设备,置于温度为 $18^\circ\text{C} \sim 22^\circ\text{C}$,相对湿度为 40%~70% 的环境中。在 5 min 内运行并测试吸引设备。

A.18.2.2 高温运行

将吸引设备放入温度保持在 $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$,相对湿度至少为 95% 的环境试验室中至少 4 h 或直至稳定。结束后,从环境试验室中取出吸引设备,置于温度为 $18^\circ\text{C} \sim 22^\circ\text{C}$,相对湿度为 40%~70% 的环境中。在 5 min 内运行并测试吸引设备。

A.18.2.3 低温储存

将吸引设备放入温度保持在 $(-40 \pm 5)^\circ\text{C}$ 的环境试验室中至少 24 h。结束后,从环境试验室中取

出吸引设备,置于温度为 $18\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 22\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度为 $40\%\sim 70\%$ 的环境中,4 h 后测试吸引设备。

A.18.2.4 高温储存

将吸引设备放入温度保持在 $(60\pm 5)^{\circ}\text{C}$,相对湿度为 $40\%\sim 70\%$ 的环境室中至少 24 h。结束后,从环境室中取出吸引设备,置于温度为 $18\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 22\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度为 $40\%\sim 70\%$ 的环境中,4 h 后测试吸引设备。

附 录 B
(资料性附录)
基 本 原 理

B.1 总则

此附录旨在说明适用于正文的相关章和条,并在本附录中用方括号表示。

B.2 容器容积[见 6.1.2.1 和 6.1.2.2]

规定的容积能够满足两次有效的咽部清理。咽部的容积通常小于 150 mL。

B.3 吸引管道的长度[见 6.3.2]

当用于躺在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板上操作。

B.4 尺寸[见 8.1]

适宜于医疗机构外使用的吸引设备,其尺寸要能使吸引设备通过狭窄开口,例如车窗、检修孔或灾难情况下的狭窄开口。

B.5 环境耐受性[见第 10 章]

操作和储存条件与 ISO 10651-4 保持一致。

B.6 设备标签[见 11.3 g)]

具有单个开口的排气口可能导致错误连接,宜进行标记。多孔排气系统不太可能被错误连接。

附 录 C

(资料性附录)

管腔大小及其对流量的影响

有效吸引取决于充足的流量和压力。如果吸引管道内径小于 6 mm,那么压降和流量限制可能导致某些应用的吸引不足。

流体(气体或液体)的层流大致与管腔内径(ID)的四次方成正比,而与管腔的长度成反比。

对于每个系统,建议实际采用最大直径和最短的管道。

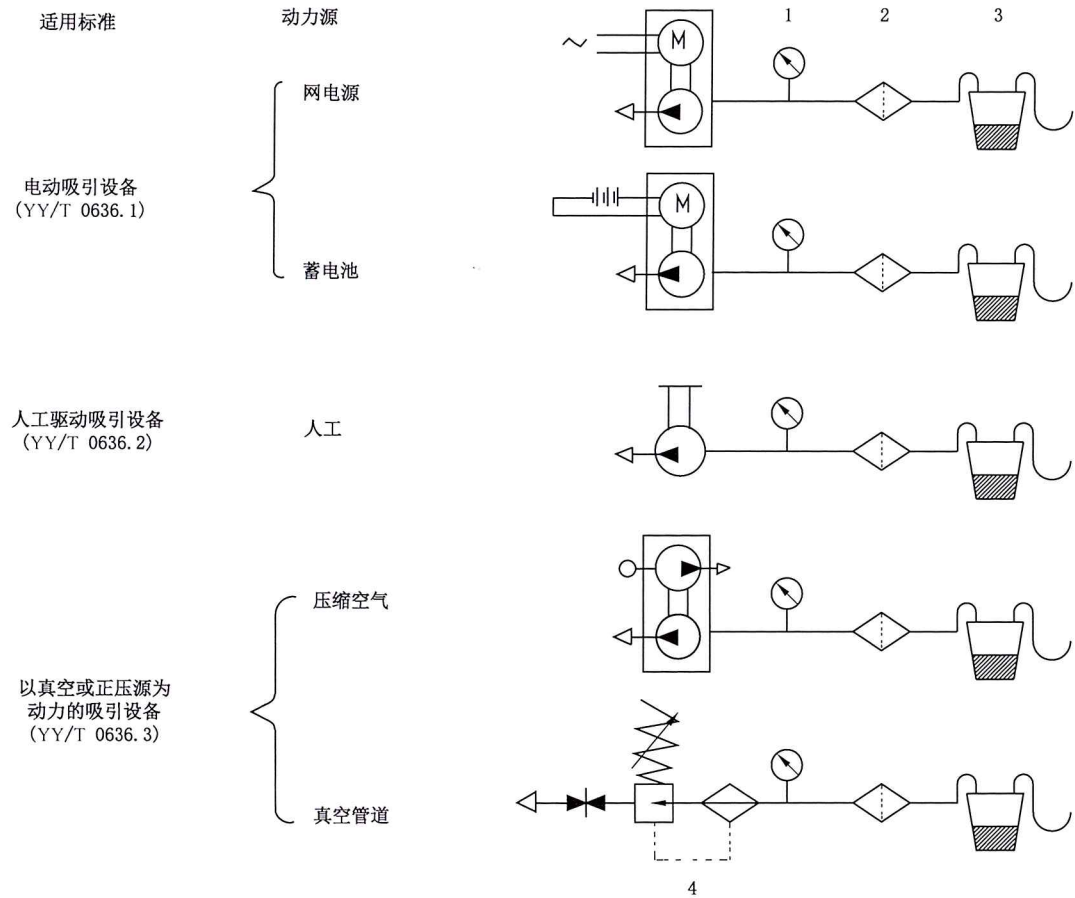
表 C.1 列出在相似条件下通过不同管道直径的相对流量。通过内径为 6.4 mm 管道的流体流量规定为 100%。

表 C.1 管腔大小对流量的影响

内径 mm	流量 %	经过 2 m 长度估算的压力下降量 ^a kPa	通过 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 每 2 m 长度的直管通过 40 kPa 负压源产生的 20 L/min 的气流时估算的负压损失。不同牌号的管道给出的结果会略有差别,取决于其管腔的光滑度和材料的特性。			
^b 这些流量是在室温状态、管道水平放置、应用负压值在 40 kPa 条件下获得的。			

附录 D
(资料性附录)
吸引设备示意图

吸引设备示意图如图 D.1 所示。



说明：

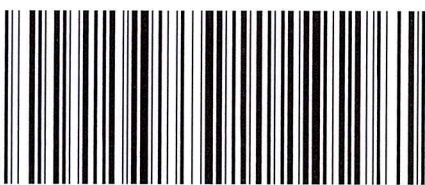
- 1——负压指示器；
- 2——过滤器；
- 3——收集容器；
- 4——负压调节器。

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 D.1 YY/T 0636 中涵盖的吸引设备示意图

参 考 文 献

- [1] ISO 8836 Suction catheters for use in the respiratory tract
 - [2] ISO 10079-2 Medical suction equipment—Part 2:Manually powered suction equipment
 - [3] ISO 10079-3 Medical suction equipment—Part 3:Suction equipment powered from a vacuum or positive pressure gas source
 - [4] ISO 10651-4 Lung ventilators—Part 4:Particular requirements for operator-powered resuscitators
 - [5] IEC 60079-4:1975 Electrical apparatus for explosive gas atmospheres—Part 4:Method of test for ignition temperature
 - [6] IEC 60695-2-2:1980 Fire hazard testing—Part 2:Test methods—Needle-flame test
-



YY/T 0636.1—2021

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-35475

定价: 36.00 元