



中华人民共和国医药行业标准

YY 0636.1—2008
代替 YY 0099~0100—1993

医用吸引设备 第 1 部分：电动吸引设备 安全要求

Medical suction equipment—
Part 1: Electrically powered suction equipment—Safety requirements

(ISO 10079-1:1999, MOD)

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	2
4 通用要求和试验通用要求	5
5 分类	5
6 识别、标记和文件	5
7 输入功率	6
8 环境条件	6
9 对电击危险的防护	6
10 对机械危险的防护	7
11 对不需的或过量的辐射危险的防护	8
12 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	8
13 对超温和其他安全方面危险的防护	9
14 工作数据的准确性和危险输出的防止	12
15 不正常的运行和故障状态:环境试验	12
16 结构要求	13
附录	19
附录 M (资料性附录) 基本原理叙述	20
附录 N (资料性附录) 专用收集容器容量典型范围表	21
附录 O (资料性附录) 管腔(通道)直径及其对流量的影响	22
附录 P (资料性附录) 本部分与 ISO 10079-1:1999 技术性差异及其原因	23
图 1 吸引设备示意图	1
图 2 测定通用收集容器泄漏量的典型试验装置	10
图 3 测定胸腔引流系统收集容器泄漏量的典型试验装置	11
图 4 测定胸腔引流系统性能的典型试验装置	14
图 5 测定吸引管道吸扁度试验装置	15
图 6 胸腔引流试验装置	16
图 7 电池驱动、可移动的吸引设备试验装置	17
图 8 收集容器抗爆、抗裂或抗永久性变形的试验装置	18
表 N.1 专用收集容器容量典型范围表	21
表 O.1 通过不同管道直径的相对流量	22
表 P.1 本部分与 ISO 10079-1:1999 技术性差异及其原因	23

前 言

YY 0636《医用吸引设备》分为三个部分：

- 第 1 部分：电动吸引设备 安全要求；
- 第 2 部分：人工驱动吸引设备；
- 第 3 部分：以负压或压力源为动力的吸引设备。

本部分为 YY 0636 的第 1 部分。

本部分修改采用 ISO 10079-1:1999《医用吸引设备 第 1 部分：电动吸引设备 安全要求》(英文版)。

本部分与 ISO 10079-1:1999 的主要差异：

- 对条款“15.1 异常工作和故障情况”增加了一个条文的注；
- 有关技术性差异已在资料性附录 P 中给出了这些技术性差异及其原因的一览表以供参考。
- 删除国际标准的前言。

本部分代替 YY 0099—1993《电动流产吸引器》和 YY 0100—1993《电动吸引器》。

本部分与 YY 0099—1993 和 YY 0100—1993 的主要差异：

- 根据 ISO 10079-1:1999 重新起草。本部分章条编号与 ISO 10079-1:1999 章条编号完全一致且内容对应；
- 更名为“医用吸引设备 第 1 部分：电动吸引设备 安全要求”。

本部分是基于 GB 9706. 1—2007(IEC 60601-1:1988, IDT)《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》(通用标准)的专用标准，其各项要求处于优先于 GB 9706. 1—2007 各项要求的地位。与 GB 9706. 1—2007 配套一起使用，并与 GB 9706. 1—2007 同期实施。

本部分的附录 M、附录 N、附录 O 和附录 P 均为资料性附录。

本部分由全国麻醉呼吸设备标准化技术委员会提出并归口。

本部分起草单位：上海医疗器械工业(集团)公司医用吸引器厂。

本部分主要起草人：徐慈方、王建琴、邵国梁。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

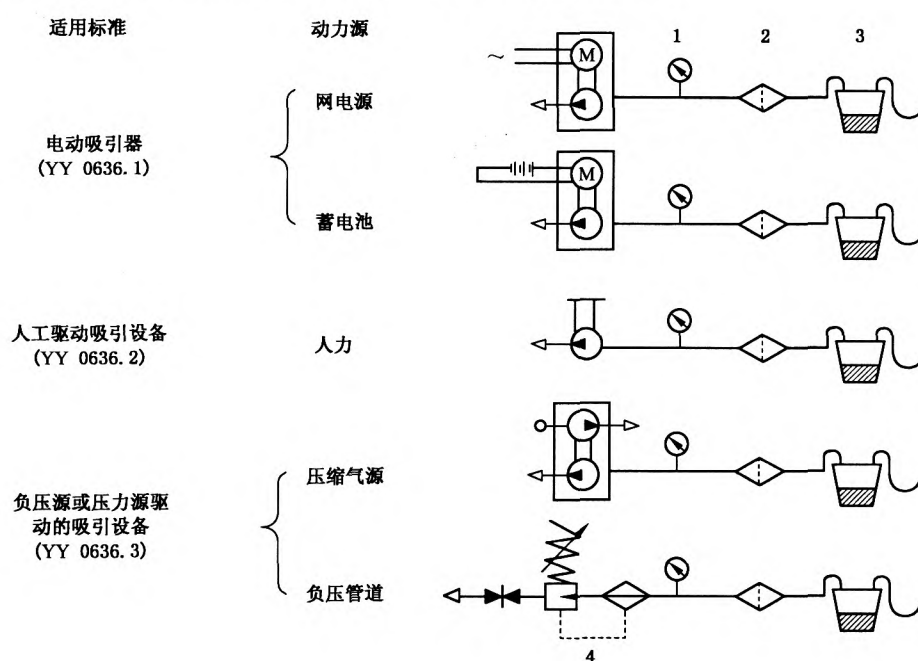
- GB 5396—1985、GB 5397—1985、YY 0099—1993；
- ZBC 46002—1985、YY 0100—1993。

医用吸引设备

第 1 部分：电动吸引设备 安全要求

1 范围

YY 0636 的本部分规定了医用和外科吸引设备（参见图 1）的最低安全和性能要求，该类吸引设备可用于医院等卫生机构，用于病人的家庭护理以及野外和运输途中。



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

注 1：YY 0636 的本部分适用于网电源和蓄电池驱动的吸引设备，YY 0636 的第 2 部分适用于人工驱动吸引设备，YY 0636 的第 3 部分适用于负压或压力源驱动的吸引设备。

注 2：图上所示的各部件不一定是 YY 0636 本部分所要求必须具备的。

注 3：图上所示的吸引设备仅是一个实例，而实际的装置可能还包括其他图上未画出的设置和部件。

图 1 吸引设备示意图

虽然这类设备可由中央动力的管道负压系统，压缩气体和电力驱动，或者由人工驱动，作各种应用，但是 YY 0636 的本部分仅涉及由网电源和蓄电池驱动的吸引设备。

注：参见本部分的附录 M。

YY 0636.1 是基于 GB 9706.1—2007 的标准；在 GB 9706.1—2007（通用标准）中，该类的标准被归为“专用标准”。正如 GB 9706.1—2007 中 1.3 所述，在 YY 0636 本部分的各项要求处于优先于 GB 9706.1—2007 各项要求的地位。

GB 9706.1—2007 第 1 章所述的范围和目的适用，但 1.1 的内容应替换如下：

YY 0636 的本部分不适用于以下设备：

- a) 中央动力系统(采用负压/压缩气体发生装置),车辆和建筑物的管道系统,以及墙壁连接器;
- b) 导液管,引流管,刮除器和吸引头;
- c) 注射器;
- d) 牙科吸引设备;
- e) 废气清除系统;
- f) 实验室吸引装置;
- g) 自动输液系统;
- h) 被动式尿液引流;
- i) 用于伤口引流的封闭系统;
- j) 重力胃液引流装置;
- k) 口腔手术黏液吸取器;
- l) 收集容器处于负压泵下游的吸引设备;
- m) 用于永久性气管造口术的称为吸引器的设备;
- n) 吸杯设备(产科用);
- o) 新生儿黏液吸取器;
- p) 仅用于内窥镜的吸引设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0636 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不再适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 3767—1996 声学 声压法测定噪声源声功率级 反射面上方近似自由场的工程法(eqv ISO 3744:1994)

GB 3785—1983 声级计的电、声性能及测试方法(neq IEC 60651-1:1979)

GB 4208—1993 外壳防护等级(IP 代码)(eqv IEC 60529:1989)

GB/T 5169.5—1997 电工电子产品着火危险试验 第 2 部分:试验方法 第 2 篇:针焰试验(idt IEC 60695-2-2:1991)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

YY 0339—2002 呼吸道用吸引导管(ISO 8836:1997, IDT)

YY 0505—2005 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2001, IDT)

YY 1040.1—2003 麻醉呼吸设备 圆锥接头 第 1 部分:锥头和锥套(ISO 5356-1:1996, IDT)

IEC 60079-4:1975 用于爆炸性气体环境的电器 第 4 部分:引燃温度的试验方法

3 术语和定义

针对 YY 0636 的本部分,GB 9706.1—2007 第 2 章的术语和定义适用,但 2.1.5 的定义应用以下条文替换:

2.1.5

应用部分 applied part

液体通道里的所有部分。

在 2.4.3 定义里增加以下条文:

2.4.3

安全特低电压 safety extra-low voltage(SELV)

隔离的(如汽车电池)、不需要带单独线圈的单独变压器或变流器的电源。

针对 YY 0636 的本部分,以下增加术语和定义也适用。

3.1

吸乳泵 breast pump

吸取乳液的负压泵。

3.2

收集容器 collection container

收集液体和固态颗粒的容器。

3.3

收集容器组件 collection container assembly

收集容器及其带吸引接头的密封盖。

3.4

引流 drainage

将液体从体腔或伤口排出。

3.5

终端件 end-piece

吸引设备起始于体液吸入处且终结于第一节连接接头、用于患者的那部分。

注:常用的终端件,如吸引头和吸引管。

3.6

排气口 exhaust opening

排放气体的一个或几个开口。

3.7

过滤器 filter

滞留颗粒物的装置。

3.8

自由气流 free air flow

通过指定入口不受限制的气流。

3.9

高流量吸引 high flow suction

吸引产生的自由气流流量大于或等于 20 L/min。

3.10

高负压 high vacuum

负压值高于或等于 60 kPa。

注: 1 kPa = 7.50 mmHg, 或 4.02 inchH₂O, 或 10.2 cmH₂O, 或 10 hPa。

3.11

入口 inlet

液体和/或固体颗粒流入时经过的组件上的端孔。

3.12

中间管道 intermediate tubing

在收集容器和负压源之间的管道。

3. 13

间歇吸引 intermittent suction

施加在终端件的负压,可自动和定期地回到大气压的一种吸引方式。

3. 14

低流量吸引 low flow suction

吸引产生的自由气流流量小于 20 L/min。

3. 15

低负压 low vacuum

负压值小于或等于 20 kPa。

3. 16

中负压 medium vacuum

负压值大于 20 kPa 但小于 60 kPa。

3. 17

出口 outlet

流体和/或固体颗粒流出时经过的组件上的端孔。

3. 18

溢流保护器 overflow protection device

用于防止液体或固体颗粒进入中间管路的装置。

3. 19

吸引 suction

应用负压抽取液体和/或固体颗粒。

3. 20

吸引管道 suction tubing

在终端件与收集容器之间传输液体和/或固体颗粒的管。

3. 21

胸腔引流 thoracic drainage

利用吸引对患者胸腔进行的引流。

注: 针对 YY 0636 的本部分,所有的胸腔引流都认为是主动式的。

3. 22

负压 vacuum

低于大气压的压力。

注: 在 YY 0636 的本部分里,负压值用与大气压的差值来表示。

3. 23

负压指示器 vacuum indicator

显示负压值的装置。

3. 24

负压泵 vacuum pump

产生负压的动力装置。

3. 25

负压调节器 vacuum regulator

控制用于患者最大负压的装置。

4 通用要求和试验通用要求

GB 9706.1—2007 第 3 章和第 4 章的要求都适用,连同以下增加项目:

4.6 f) 如果在试验方法中涉及管道,则应使用制造商提供或推荐的管道。

5 分类

GB 9706.1—2007 第 5 章的要求适用。

6 识别、标记和文件

除下列内容外,GB 9706.1—2007 第 6 章的要求适用。

6.1e) 增加以下内容:

制造商的地址和负责该地区或国家的供货商的名称和地址(如果供货商不是制造商)。

只要合理可行,设备及其可拆卸部件应能够根据批次进行识别(如果适用),以便采取适当措施探测该设备及其可拆卸部件造成的潜在的危险。

6.1f) 增加以下内容:

设备上应标明批号或系列号,以及制造年份,以便使所有处于功能状态的零部件,在出现故障或危险时,足以被确定采取适当措施的级别。

6.1p) 用以下条文替换:

1) 所有产生吸引作用的设备应有标明吸引的文字标记,并注明由制造商确定的可达到的负压值,该标记应在正常工作位置清晰可见。

注:应用负压的设备应相应地标明“高负压/高流量”,“高负压/低流量”“中负压/高流量”,“中负压/低流量”,“低负压/高流量”,或“低负压/低流量”等字样。

2) 负压值不能由用户调节的低负压设备,应当标明可以达到的负压值,或者标明低负压字样。

3) 间歇吸引设备应当标明“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。

4) 如果只有一个排气孔道,应用文字标明排气口。

5) 用于胸腔引流并符合 59.8 要求的吸引设备,应予以标明。

6) 接至收集容器的入口连接应予以识别,除非有设计上的特征可防止错误连接。

7) 如果吸引设备将用于野外和/或运输中且不符合 53.1 的要求,应在其外箱上标明“不适宜××℃以下 或××℃以上使用”,并标明适当的温度限定值。如无外箱,则应在设备上标明。

6.1,增加以下项目:

aa) 吸引设备如装有可由用户自行清洗或更换的过滤器,应在设备或者过滤器上用文字清楚地标明,以便按照制造商推荐的方法进行清洗或更换。

ab) 收集容器的容量。

6.3c),增加以下内容:

如果负压值可无级调节,则增大负压值的调节方向应作明显和永久性的标记。

6.8.1,增加以下内容:

收集容器的容量应在随机文件里注明。

6.8.2a),增加以下内容:

在使用说明书中应增加以下信息:

1) 负压调节器(如果装有的话)的操作方法和所要求负压值的设定方法;

2) 使用该吸引设备推荐采用的吸引管道的直径和型号,及其与收集容器连接的方法;

3) 所有应用部分的清洗和消毒或杀菌的推荐方法;

- 4) 为排空收集容器而对其拆卸的方法;
- 5) 在所有推荐的工作斜面上进行操作时,收集容器的可用容量以及装在收集容器组件上的溢流保护装置的具体操作方法;
- 6) 收集容器内泡沫的控制方法(如果适用);
- 7) 空气过滤器更换或清洗的方法,以及过滤器外壳清洗或消毒的方法(如果适用);
- 8) 有关性能:
 - i) 设备型号,如:医用吸引,高负压、高流量;
 - ii) 可达到的负压值和流量;
 - iii) 按 6.1 p) 1), 2) 或 3) 的要求,设备相应达到的负压和气流特性。
- 9) 吸引管道、收集容器及其他易磨损、易损坏部件的检查方法;
- 10) 如果有液体或固态物吸进负压泵,设备拆卸和修理的推荐方法;
注:在有些场合,这可以要求制造商或授权的代理商提供服务。
- 11) 当溢流保护器工作时,吸引停止的说明,以及纠正这种状态的方法(如果适用);
- 12) 外壳的清洗和/或消毒的推荐方法;
- 13) 对可重复使用的吸引管道进行清洗和消毒或杀菌的说明;
- 14) 对可重复使用的过滤器组件的任何部分进行消毒或杀菌的说明;
- 15) 对有关设备的预定用途和限定,包括对该设备是否预定用于卫生保健机构、家庭护理,或者用于野外和/或运输中等加以说明。

7 输入功率

GB 9706.1—2007 第 7 章的要求适用。

8 环境条件

8.1 基本安全类别

GB 9706.1—2007 附录 A.1.2 适用。

8.2 可拆卸的保护装置

用 GB 9706.1—2007 的 6.1 z) 替换。

8.3 环境条件

除下列内容外,GB 9706.1—2007 第 10 章的要求适用。

10.2.1 a) 用以下项目替换:

a) 环境温度范围: +5℃ ~ +35℃。

用于野外和/或运输中,环境条件应按在 GB 9706.1—2007 的 4.10 和第 10 章的要求规定。

8.4 有关安全的特殊措施

GB 9706.1—2007 的第 11 章和第 12 章不采用。

9 对电击危险的防护

9.1 概述

GB 9706.1—2007 第 13 章的要求适用。

9.2 有关分类的要求

GB 9706.1—2007 第 14 章的要求适用。

9.3 电压和/或能量的限制

GB 9706.1—2007 第 15 章的要求适用。

9.4 外壳和防护罩

除以下内容外,GB 9706.1—2007 第 16 章的要求适用。

增加:

16 h) 外壳应当用阻燃材料制成,能承受 GB/T 5169.5—1997 规定的针焰试验,即用火焰施加在外壳内表面或外表面的任何一点达 20 s。

9.5 隔离

除以下内容外,在 GB 9706.1—2007 第 17 章的要求适用。

17 c) 用以下项目替换:

对于网电源驱动的设备,可触及的非接地导电部件不应连接到应用部分的任何部件上。

采用下述方法进行检查是否符合要求:

在应用部分的任何部件与可触及的非接地导电通路之间施加正常工作电压和频率。

漏电流要求:对于 B 或 BF 型设备不应超过 5 mA;而对于 CF 型设备不应超过 0.05 mA。

测定方法如下:将应用部件灌入浓度为 9 g/L 的氯化钠的盐溶液,直至溢流保护器工作或者盐溶液从排气口流出。当测试 B 或 BF 型设备时,在收集容器上的绝缘盖不认为是可触及的非接地导电通路部分。

9.6 保护接地、功能接地和电位均衡

GB 9706.1—2007 第 18 章的要求适用。

9.7 连续漏电流和病人辅助电流

除以下内容外,GB 9706.1—2007 第 19 章的要求适用。

19.4 h) 增加以下项目:

12) 在溢流保护器工作时进行测定:流体应通过浸入盛有浓度为 9 g/L 氯化钠的盐溶液的容器里的吸引管被吸入,直至溢流保护器工作,或者直至盐溶液从排气口流出。应从容器内的盐溶液中进行测定。

9.8 电介质强度

GB 9706.1—2007 第 20 章的要求适用。

10 对机械危险的防护

10.1 机械强度

除以下内容外,GB 9706.1—2007 第 21 章的要求适用。

增加:

预定用于野外和/或运输中的设备,以最恶劣的方式从 1 m 高处跌落在混凝土地面后,应符合 YY 0636 的本部分有关流量和负压值的要求。

10.2 运动部件

GB 9706.1—2007 第 22 章的要求适用。

10.3 面,角和边

GB 9706.1—2007 第 23 章的要求适用。

10.4 正常使用时的稳定性

GB 9706.1—2007 第 24 章的要求适用。

10.5 飞溅物

GB 9706.1—2007 第 25 章的要求适用。

10.6 振动和噪音

GB 9706.1—2007 第 26 章的要求应当用以下内容替换:

26.1 低负压设备(见 59.7 和 59.8)

26.1.1 低负压/低流量和低负压吸引设备(包括胸腔引流设备),在正常使用中其最大 A 计权声压级(稳定值或峰值)不应超过 60 dB。

采用 26.1.2 的试验进行检查是否符合要求。

26.1.2 以打开和堵塞大气入口方式测试吸引设备

将符合 GB 3785—1983 规定 I 型仪表的各项要求的声级仪扩音器,置于穿过吸引设备几何中心的水平面上,半径为 1m 的最大声压处,测得的声压级不应超过规定值。

在此试验中,吸引设备应能在其正常工作流量的范围内使用,包括制造商推荐的最大流量。

测量结果应采用声级计上的频率—计权特性 A 和时间—计权特性 S 表示。测量结果应按照 GB/T 3767—1996 在反射面上方的自由场中取得。

A 计权背景噪声的量值应低于试验中测得值至少 10 dB。

26.2 26.1 规定外的设备

26.2.1 在正常使用中,26.1 规定低负压设备以外的设备的最大 A 计权声压级(稳定值或峰值)不应超过 70 dB。

采用 26.1.2 的试验进行检查是否符合要求。

10.7 气动和液压动力

GB 9706.1—2007 第 27 章的要求不适用,因这些要求与吸引设备无关。

10.8 悬挂物

GB 9706.1—2007 第 28 章的要求适用。

11 对不需的或过量的辐射危险的防护

11.1 X 射线

GB 9706.1—2007 第 29 章的要求适用。

11.2 α 、 β 、 γ 、中子辐射,及其他粒子辐射

GB 9706.1—2007 第 30 章的要求适用。

11.3 微波辐射

GB 9706.1—2007 第 31 章的要求适用。

11.4 光辐射(包括激光)

GB 9706.1—2007 第 32 章的要求适用。

11.5 红外线辐射

GB 9706.1—2007 第 33 章的要求适用。

11.6 紫外线辐射

GB 9706.1—2007 第 34 章的要求适用。

11.7 声能(包括超声波)

GB 9706.1—2007 第 35 章的要求适用。

11.8 电磁兼容性

YY 0505—2005 的要求适用。

12 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

12.1 位置和基本要求

在 GB 9706.1—2007 第 37 章的要求适用。

12.2 标记,随机文件

GB 9706.1—2007 第 38 章的要求适用。

注：参见 YY 0636 的本部分的附录 M。

12.3 对 AP 类设备和 APG 类设备的通用要求

注：以上缩写“AP”和“APG”分别代表“防麻醉剂”和“防麻醉剂 G 类”。

GB 9706.1—2007 第 39 章的要求适用。

12.4 对 AP 类设备及其部件和元件的要求和试验

GB 9706.1—2007 第 40 章的要求适用。

12.5 对 APG 类设备及其部件和元件的要求和试验

GB 9706.1—2007 第 41 章的要求适用。

注：见 YY 0636 的本部分的附录 M。

13 对超温和其他安全方面危险的防护

13.1 超温

GB 9706.1—2007 第 42 章的要求适用。

13.2 防火

除以下内容外,GB 9706.1—2007 第 43 章的要求适用。

增加：

为了减少因火灾对患者、他人或环境造成的危险,在正常和单一故障条件下,可燃性材料不应处于材料温度升至燃点和有氧化剂存在的两种情况并存的环境中。

最低引燃温度的测定应根据 IEC 60079-4 有关要求,在正常情况或单一故障,存在氧化的条件下进行。

通过测定在正常和单一故障情况下材料温度升至的数值来验证此项是否符合要求。

如果在正常和单一故障情况下出现火星,经受火星能量消耗的材料在氧化条件存在的情况下不应引燃。

通过在正常情况与单一故障最不利的组合条件下观察是否出现引燃检查是否符合要求。

13.3 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌

除以下内容外,GB 9706.1—2007 第 44 章要求适用。

44.2 增加以下内容：

应提供必要的措施以防止泵因疏忽被污染。

当收集容器吸满时吸引设备或者应继续工作并符合第 59 章相关分条款的要求;或者应装有溢流保护器,防止液体流进收集容器下游的中间管道。

如果吸引设备装有溢流保护器,则溢流保护器工作时应停止吸引并且流入溢流保护器下游的液体不应超过 5 mL。如果溢流保护器是与收集容器制成一体,则收集物容量至少达到标定量的 90%后保护器才开始启动。

通过以下试验检查是否符合要求：

根据制造商的说明连接溢流保护器。将吸引设备调至最大自由气流流量,抽取(23±3)℃水至系统,直到溢流保护器工作。再使设备继续运转 2 min。测定通过溢流保护器的水量。如果溢流保护器是与收集容器制成一体,则测定收集容器所收集的水量。

对于预定重复使用的吸引设备,在按照制造商推荐的清洗、消毒或杀菌方法经过 30 次循环过程后进行测试。

44.3 用以下内容替换：

吸引设备在结构上应保证:即使有液体泼洒,也不应导致任何安全方面的危险。

采用以下试验检查是否符合要求：

将吸引设备置于在正常使用中最差的位置,从设备顶部 0.5 m 高处垂直落下 3 mm/min 的人

工降雨,30 s 之后立即擦去设备机体上可见的水分。吸引设备应符合 GB 9706.1—2007 的 20.1 至 20.4 规定的相应电介质强度试验的要求,并符合 YY 0636 本部分中 16.6 所规定的相关负压值和流量的要求。

预定用于野外的电池驱动的便携式吸引设备,当处于制造商所推荐的携带方式和方位时,经过 GB 4208 中规定的雨淋试验后,应符合 59.10 的要求。

44.4 增加以下内容:

1) 通用型收集容器

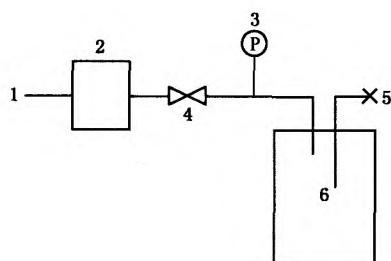
对于一次性使用的收集容器,如果用于吸引的自由气流流量大于 1 L/min,进入收集容器组件的空气泄漏量不应超过 200 mL/min。收集容器的压力增高应小于 3.3 kPa/V,其中 V 为容器的容量,用 L 表示。

对于可重复使用的收集容器组件,在按照制造商推荐的清洗、消毒或杀菌方法经过 30 次循环过程之前和之后进行测试,应符合上述要求。

采用以下试验检查是否符合要求:

将收集容器抽负压至 40 kPa,关闭负压源,观察在 10 s 内压力上升情况(见图 2)。

注:典型的收集容器的顺应性为每升体积 10 mL/kPa。如果泄漏量为 200 mL/min,相当于 33.3 mL/10 s 就会造成容器内压力增大 $33.3/10=3.33$ kPa/10 s。



- 1——负压源;
 2——负压调节器;
 3——负压指示器(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——试验用收集容器。

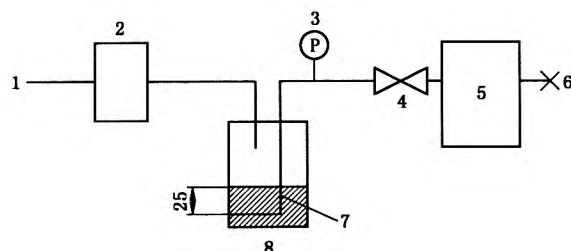
图 2 测定通用收集容器泄漏量的典型试验装置

2) 用于胸腔引流系统的收集容器

胸腔引流系统收集容器里的空气泄漏量不应超过 4 mL/min。对于可重复使用的收集容器,应在按照制造商推荐的清洗、消毒或杀菌方法经过 30 次循环过程之前和之后进行试验。

采用以下试验检查是否符合要求:

将负压调节器调至 15 kPa。开启阀门,使容器负压值达到设定值。记录在 10 s 内逃逸到水瓶里的气泡数量(见图 3)。



- 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—试验部件或系统；
 6—不通大气；
 7—软管(正截面内径 6 mm)；
 8—水瓶。

注：在 10 s 内逃逸出 3 个气泡，大约相当 4 mL/min 的泄漏量。

图 3 测定胸腔引流系统收集容器泄漏量的典型试验装置

44.6 增加以下内容：

· 带电气开关部件的遥控脚踏开关应具有防水结构。

采用以下试验检查是否符合要求：

将脚踏开关完全浸入水深 150 mm 处 30 min。在浸水期间，按正常使用将脚踏开关连接到电路，动作 50 次，检查开关，验证没有水进入。脚踏开关应符合 GB 9706.1—2007 第 20 章规定的电介质强度相关要求。

44.7 增加以下内容：

装在负压泵前部、应用部分之间的过滤器应当是一次性的，或者是可以重复消毒的。

对于装有可重复消毒的过滤器的吸引设备，当过滤器按制造商推荐的杀菌方法经过 30 次循环过程后，应符合 YY 0636 本部分 16.6 规定的相应负压值和流量的要求。

13.4 压力容器和受压部件

GB 9706.1—2007 第 45 章的要求适用。

13.5 人为差错

GB 9706.1—2007 第 46 章用以下内容替换：

- 针对 YY 0636 的本部分，负压可以看成一种医用气体。
- 任何管道都不可能连接到排气口(如果有的话)。
设备不应提供任何正压连接点。
通过检查验证是否符合要求。
- 气流方向应有清晰的永久性标记。
注 1：对收集容器流向有要求的接头，应设计得避免错接。
注 2：错误的连接常常是液体溢出流进负压源的原因。
- 如果输入电源引线互换位置，流经吸引设备(包括使用电池的设备)的气流不应反向。
通过互换电源引线位置，并接通吸引设备电源来检查是否符合要求。
- 如果吸引设备上的任何零件可由操作者自行拆卸，则在将其重新装配时不能提供对应用部分产生正压(非负压)的装配方法。
通过检查验证是否符合要求。

13.6 静电荷

GB 9706.1—2007 的第 47 章不采用。

13.7 与病人身体相接触的应用部分的材料

GB 9706. 1—2007 的第 48 章不采用。

13.8 电源中断

除以下内容外,GB 9706. 1—2007 第 49 章的要求适用。

49.2 用以下内容替换

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不应超过设定值的 10%。

采用以下试验检查是否符合要求:

将吸引设备负压值设定为最大负压值的一半,在其正常运行的状态下,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。

14 工作数据的准确性和危险输出的防止

14.1 工作数据的准确性

GB 9706. 1—2007 的第 50 章不采用。

14.2 危险输出的防止

GB 9706. 1—2007 第 51 章的要求适用。连同以下附加分条款:

51.5 针对 YY 0636 的本部分,输出包括负压和吸引气流。

15 不正常的运行和故障状态:环境试验

15.1 异常工作和故障情况

除以下内容外,GB 9706. 1—2007 第 52 章的要求适用。

增加:

52.6 网电源驱动的高负压/高流量吸引设备,以及低负压吸引设备在结构上应保证:在延长正常使用期限时,电气故障及机械故障都不应影响 YY 0636 第一部分规定的性能。

除了预定用于运输中和野外的吸引设备 52.8 的要求适用外,其余应采用 52.7 规定的试验检查是否符合要求。

注:以润滑油泵为负压源的吸引设备不适用于 52.6 和 52.7 的要求。

52.7 在 $(22\pm 3)^{\circ}\text{C}$ 的环境温度下进行试验。将吸引设备连接到电压为最大额定电压 1.1 倍的电源上。在交替变换完全堵塞和自由气流方式各 15s 的情况下,使设备连续运转 240 h,确保在试验过程中没有热断路器工作。

在试验过程中不能更换任何部件。

在试验过程结束后,吸引设备应符合 YY 0636 的本部分的所有要求。

52.8 预定用于运输中和野外的网电源驱动吸引设备,结构上应保证:在延长正常使用期限时,电气故障及机械故障都不应影响其性能。

在温度 $(40\pm 3)^{\circ}\text{C}$ 和相对湿度 $(85\pm 5)\%$ 的条件下,通过以下试验检查是否符合要求:

将吸引设备接至电源。在交替变换完全堵塞和自由气流各 15 s 的情况下连续运转 1 h,确保在试验过程中没有热断路器工作。

试验过程结束后,吸引设备应符合 YY 0636 本部分的所有要求。

15.2 环境试验

除以下内容外,GB 9706. 1—2007 第 53 章的要求适用。

增加:

53.1 除了已按照修订项目 6.1 p) 作标记外(见 YY 0636 本部分第 6 章),预定用于野外和/或运输中的吸引设备,分别在存储和使用过程中,处于高温和低温的范围内时,应符合 59.5、59.6、

59.7、59.8、59.9 或 59.10 规定的相关性能要求。

通过 53.2、53.3、53.4 和 53.5 的试验检查是否符合要求。

53.2 高温贮存:将吸引设备放入温度为 $(60\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 且相对湿度 40%~70%的环境试验室中,放置不少于 4h,或者直至试验系统达到稳定为止。再从试验室中取出吸引设备,置于温度 $18^{\circ}\text{C}\sim 22^{\circ}\text{C}$ 且相对湿度 40%~70%的环境中。允许吸引设备稳定 4h。然后测试该吸引设备,检查是否符合 53.1 规定的要求。

53.3 低温贮存:将吸引设备放入温度 $(-40\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 的环境试验室中,放置至少 4 h,或者直至试验系统达到稳定为止。再从试验室中取出吸引设备,置于温度 $18^{\circ}\text{C}\sim 22^{\circ}\text{C}$ 的环境中。允许吸引设备稳定 4h。然后测试该吸引设备,检查是否符合 53.1 规定的要求。

53.4 高温运行:将吸引设备放入温度 $(50\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 且相对湿度至少 95%的环境试验室中,放置至少 7 d。再将吸引设备从试验室取出,置于温度 $18^{\circ}\text{C}\sim 22^{\circ}\text{C}$ 且相对湿度 40%~70%的环境中。5 min 内运行并测试吸引设备,检查是否符合 53.1 规定的要求。

53.5 低温运行:将吸引设备放入温度 $(-18\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的环境试验室,放置至少 4h 或者直至试验系统达到稳定为止。再从试验室中取出吸引设备,置于温度 $18^{\circ}\text{C}\sim 22^{\circ}\text{C}$ 和相对湿度 40%~70%的环境中。5 min 内运行并测试吸引设备,检查是否符合 53.1 规定的要求。

如果预定用于运输中和/或野外的吸引设备不符合上述高温或低温运转试验的要求,则应在不太苛刻的温度下重新试验,直至符合性能要求为止。这些限定温度应按 YY 0636 本部分 6.1p) 7) 的规定予以注明。

16 结构要求

16.1 概述

除以下内容外,GB 9706.1—2007 第 54 章的要求适用。

增加:

54.4 吸引设备不应提供正压力。

16.2 外壳和罩盖

GB 9706.1—2007 第 55 章不采用。

16.3 元器件和组件

除以下内容外,GB 9706.1—2007 第 56 章的要求适用。

56.1 增加以下内容:

g) 对于预定用于野外的吸引设备:

- 1) 包括携带箱或支架(如有的话)连同附件在内,设备总体外型尺寸能通过 600 mm×300 mm 长方形的开孔。
- 2) 设备的重量,包括携带箱、框架和附件(如果有的话),不应超过 6 kg。

注:吸引设备常与复苏设备结合在一起,因而无法确定吸引设备单独的重量。在此情况下,此项目就不适用,但是野外用的设备都应当尽可能地轻便。

56.3 b) 增加以下内容:

吸引管道和中间管道的连接,必须设计得能将所有部分成对连接时发生错误装配的风险降至最低程度。

通过检查验证是否符合要求。

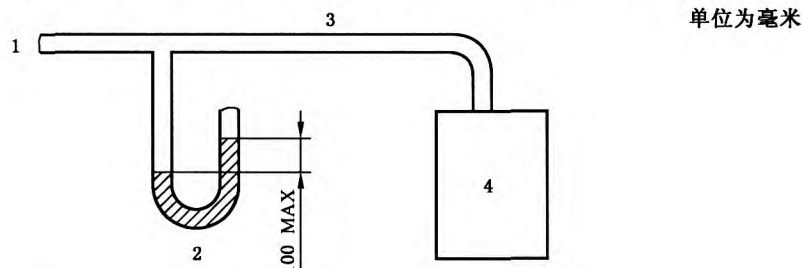
56.5 增加以下内容:

- 1) 如果吸引设备预定要将负压值限制在设定值,则不应超过规定值。
- 2) 用于胸腔引流的吸引设备,当自由气流流量为 10 L/min 时,在病人端产生的压力不应超过 1 kPa。

通过以下试验检查是否符合要求：

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压力源（参见图4）。调节压力源，使其产生 10 L/min 的气流，测量病人入口处的压力。

注：对于装有溢流保护器的吸引设备，应当有适当的保护措施以避免泡沫流入负压泵。



- 1——流量为 10 L/min 的压力源；
2——水压计；
3——患者端管道；
4——胸腔引流系统。

图 4 测定胸腔引流系统性能的典型试验装置

56.8 增加以下内容：

- 1) 带有可变控制的负压调节器应装有负压指示器，用来显示负压调节器在患者端的负压值。
- 2) 模拟式显示器刻度间距不应小于 2 mm，每一刻度表示值不应大于全量程的 5%。
- 3) 数码式显示器应以不大于全量程 2% 的间隔显示负压值。设备指定的最大负压值应在显示器外壳或其邻近处显著地标明。
- 4) 负压指示器上所有的标示，应使得视力至少为 1.0（如有必要，经过修正）的操作者在白色光（模拟日光）215 lx 照度下，距其 1 m 时容易辨认。
- 5) 模拟式负压指示器的全量程不应大于吸引设备极限负压的 200%。
- 6) 除了预定用于野外和/或运输中的吸引设备外，其他吸引设备都应装有负压指示器。
- 7) 必要时，在负压源和收集容器之间应装有负压指示器，用来显示所施加的负压值。
- 8) 用于胸腔引流的吸引设备的负压指示器，在五等分的中间三分的指示范围内，精度应达到全量程的 ±5% 之内。
注：转动式负压指示器的指针逆时针转动时，负压值应增大。
- 9) 高负压吸引设备的负压指示器，精度应达到全量程的 ±5%。

56.11 b) 增加以下内容：

驱动脚踏开关所需要的力不应小于 10 N，也不应大于 50 N。

通过在开关上施加一个缓慢增大的力，记录开关动作时的压力来验证是否符合要求。

增加以下分条款：

56.12 收集容器的入口孔

收集容器的入口其流体通道内径不应小于 6 mm。另外，此入口孔不应与 YY 1040.1 规定的任何锥形接头相匹配。

注 1：吸引管道的长度和直径对吸引性能有显著的影响。影响幅度列于附录 O。

注 2：由于错误连接会产生危险，收集容器入口孔的内径不应大于 14 mm。

注 3：在某些特殊外科处理中，如脂肪切除吸引和刮除吸引，可能需要内径较大的吸引管和接头。

56.13 吸引管道

吸引设备提供的吸引管道，最小长度 1.3 m，而用于野外和/或运输中的吸引设备，其吸引管道应符合第 56.14 的要求。吸引管道在承受制造商标明的最大负压值的作用时（如未注明最大负压

值,指 60 kPa),在整个长度上的吸扁程度应小于 0.5。

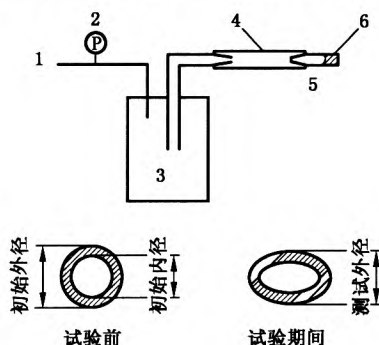
通过 56.14 所述的试验检查是否符合要求。

吸引导管如果由制造商提供或推荐,应符合 YY 0339 的要求。

56.14 试验方法

在 20℃~25℃ 温度下,使吸引管道在全长度上伸展,不卷曲。堵塞其中一端,防止气流通过。测量吸引管道的内径和外径。

将负压源接至吸引管道的另一端,如图 5 所示,把负压值调至制造商注明的最大值(如果标有的话)。如果未标明最大值,把负压值调至 60 kPa。将此负压保持 5 min。



- 1—负压源;
2—负压指示器;
3—容器;
4—管道;
5—漏斗式接头;
6—塞子。

图 5 测定吸引管道吸扁度试验装置

沿吸引管道的长度方向,对含有可见吸扁部分的区域每隔约该区域长度的 10%,用卡尺测量一次外径。对每个测量点的数值,按下式计算管道吸扁度:

$$\text{吸扁度} = (\text{初始外径} - \text{测试外径}) / \text{初始内径}$$

将吸引管道松弛地缠绕在直径 100 mm 的圆柱上,重复上述试验。

注:为方便卡尺测量,可在圆柱上切下一窄槽。

在上述试验中,吸扁度都不应超过 0.5。

预定用于野外和/或运输中的吸引设备和用于在地面上操作的设备,吸引管道的长度应能保证终端件距离地面至少 1.3 m。

通过检查确定是否符合要求。

16.4 网电源部分,元器件和布线

GB 9706.1—2007 第 57 章的要求适用。

16.5 保护接地端子

GB 9706.1—2007 第 58 章的要求适用

16.6 结构和布线

GB 9706.1—2007 第 59 章的要求适用,连同以下附加分条款:

59.5 由网电源驱动、可移动的高负压/高流量设备

用于医疗卫生机构或家庭并标有“高负压/高流量”的吸引设备,10 s 内应能在 2 L 的收集容器中产生至少 60 kPa 的负压,在收集容器的入口(没有装吸引管道)测试流入的自由气流,不应低于 20 L/min。

用空容器验证是否符合要求。

如果收集容器的可用容量小于 2 L,则应增大附加容量,使总容量达到 2 L。如果收集容器的容量达到或超过 2 L,则设备应按供货时的容器进行试验。

59.6 中负压设备

标有“中负压”的设备应能产生不超过 60 kPa 的负压。

注:吸乳器的中负压不应超过大气压下 33 kPa。

通过以下试验检查是否符合要求:

在负压指示器设定为最大值和电源电压调至额定值的条件下,接通设备的电源。将负压指示器接入设备,记下所达到的负压值。

59.7 低负压/低流量设备(引流)

标有“低负压/低流量”的设备应产生流量在 0.5 L/min~10 L/min 的连续自由气流和不超过 20 kPa 的负压。

用空收集容器(一个或几个),按以下方法测试是否符合要求:

- a) 将负压调至最大值接通设备;
- b) 堵塞收集容器的入口;
- c) 记录在 10 min 内所达到的最大负压值。
- d) 打开入口,将其接至阻尼小于 0.1 kPa(当流量为 25 L/min 时)的流量计,当达到稳定状况时,记录平均的自由气流流量。

59.8 低负压设备(胸腔引流)

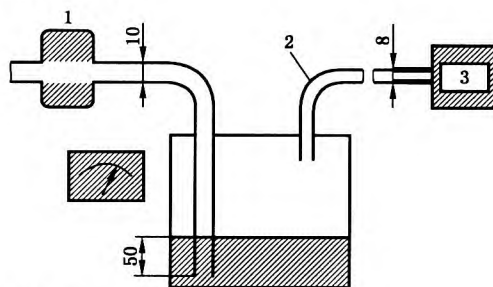
用于成人且标有“胸腔引流”的设备,在收集容器的入口处,产生的自由气流流量不应低于 15 L/min,负压值不应超过 20 kPa,且能在 2 kPa~20 kPa 之间设定。

注:在大多数场合,设备所产生的负压值不应超过 7 kPa。但是,在某些场合,如支气管胸膜瘘管,可能需要如 25 L/min 这样较高的流量,所以能产生较高的负压和较高的流量也是所希望的。

标有“胸腔引流”的设备应能调节到 7 kPa 的静态负压值。这种设备与总容量为 4.5 L 的封闭系统连接时,产生的自由气流流量应至少 15 L/min,并且能在 5 s 内,负压值达到设定值的 95%。

用空收集容器(一个或几个)进行下述试验检查是否符合要求:

- a) 将设备的吸入口接至收集容器(一个或几个),使收集容器的总容量为(4.5±0.1)L;
- b) 封闭收集容器的入口;
- c) 将负压调节器调至 6.6 kPa~7.4 kPa,接通设备;
- d) 记录负压指示器上读数从 0 达到 95%负压值所用的时间及最终的负压值。
- e) 打开入口,取一根内径 8 mm、长度 2 m 的软管,接入一水下密封装置,该装置入口管内径为 10 mm,一端置于水面下 50 mm。将低阻尼流量计紧接在水下密封装置前部(如图 6 所示),测量自由气流的流量。



单位为毫米

- 1——低阻尼流量计 (25 L/min 时, <0.1 kPa);
- 2——长度 2 m 的管道;
- 3——试验中的设备。

图 6 胸腔引流试验装置

59.9 用于咽部吸引的设备

用于咽部吸引的设备应在 10 s 内抽吸 200 mL 模拟呕吐物。

通过以下试验进行检查是否符合要求：

将 10 g 食品级黄原胶溶解在 1L 蒸馏水里，再加入 100 g 粒径 1 mm、比重 2.55 的玻璃珠制备成模拟呕吐物。搅拌该模拟呕吐物，使玻璃珠分散开来。在环境温度为 $(22 \pm 3)^\circ\text{C}$ 时，将 250 mL 模拟呕吐物倒入容量至少为 300 mL 的量筒内（量筒的刻度间隔不大于 50 mL），将吸引管道接至吸引设备，使模拟呕吐物的液位与收集容器的顶面处于同一水平面，接通设备。把吸引管道放入量筒里，记录抽吸 200 mL 模拟呕吐物所用的时间。

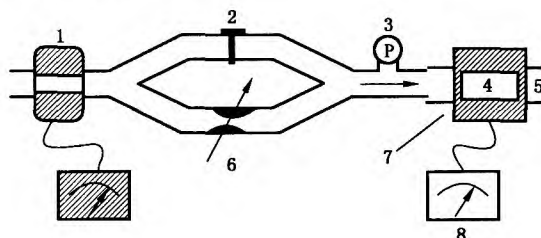
注：在制备模拟呕吐物时，可以加入 0.1% 苯甲酸作为防腐剂。

59.10 电池驱动、可移动的吸引设备

预定用于野外和/或运输中、电池驱动的吸引设备，应能够工作至少 20 min。在此期间，设备产生的自由气流流量不应低于 20 L/min，负压值不低于 40 kPa。

通过以下试验进行检查是否符合要求。

确保设备使用的电池根据制造商的说明充足电。将低阻尼流量计（当自由气流流量为 30 L/min 时，压降小于 1 kPa）接至收集容器的入口，在流量计后方与开关并联接入可调限流器及开口管，与电池串联接入电流表（如图 7 所示）。



- 1——流量测量装置；
- 2——开关；
- 3——负压指示器；
- 4——试验中的设备；
- 5——排气口；
- 6——可调限流器；
- 7——吸引终端件；
- 8——电流表。

图 7 电池驱动、可移动的吸引设备试验装置

堵塞患者端接头，运行设备，15 s 后记录最大负压值。调节限流器，使设备在最大电流下工作，在 15 s 最大负载和 15 s 自由气流两者之间交替进行的情况下，连续运行设备。

记录最大负压值以及自由气流流量降至 20 L/min 以下的时间，或者所设定的患者端气流流量（最大电流负载时）减小到用于最大荷载时的初始流量的 80% 的时间（两者之中取较早出现者），或者当试验时无气流传输，负压值降至 40 kPa 以下的时间。

59.11 收集容器

59.11.1 概述

对于所有吸引设备，应提供一个或几个收集容器，在正常使用的位置上清晰可见。

通过检查验证是否符合要求。

收集容器应以毫升为单位标明其可用容量。对于容量为 500 mL 或更大的收集容器，应当用刻度大致标出其容量。刻度的间隔不应小于 50 mL，也不应大于 250 mL。

收集容器的容量最小应 200 mL，并且足够透明以观察收集物液位。如果收集容器吸满时，吸

引设备停止工作,则该容器的最小可用容量应 500 mL。

注:对某些常规用途的收集容器,其适当的容量范围列于附录 N。

59.11.2 抗内爆性

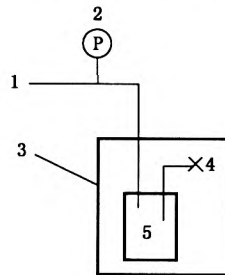
除非在收集容器上或随机文件中另有说明,各类型吸引设备(标有“伤口引流”或“胸腔引流”的设备除外)的收集容器在对其施加 95 kPa 的负压时,应保持完好,并且不应产生永久性变形或内爆。

通过以下试验检查是否符合要求:

将收集容器置于温度为 20℃~25℃ 的防护罩(如箱子或袋)内。连接负压源至收集容器开口(如图 8 所示),将收集容器抽负压至制造商推荐的最大负压值的 120% 或不超过 95 kPa 的负压值(两者之中取较大值),如未注明最大负压值,则抽负压至 95 kPa,保持 5 min 后释放负压。重复操作一次。目测收集容器有无变形或内爆。

对于可重复消毒的收集容器,在容器经过制造商推荐的 30 次消毒循环过程结束后进行试验。

警告:此项试验有危险。谨请小心,防止碎片飞出伤人。



- 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——试验中的收集容器。

图 8 收集容器抗爆、抗裂或抗永久性变形的试验装置

59.12 过滤器

流出收集容器的空气,在进入负压泵之前,应经过过滤器或其他安全装置以防止负压泵因疏忽受到污染。对于用阀门控制气流的往复泵(如活塞式或膜片式),过滤器也可防止泵发生故障。

59.13 车轮和脚轮

车轮或脚轮,如果安装的话,其直径不应小于 50 mm。

附 录

GB 9706.1—2007 中附录 A~附录 L 适用。



附 录 M
(资料性附录)
基本原理叙述

此附录概述了 YY 0636 的本部分重点要求制定的基本原则,专供那些熟悉有关 YY 0636 的本部分内容,但又未参与其制订工作的人员之用。理解这些重点要求产生的原因,对于正确应用 YY 0636 的本部分极为重要。随着临床实践和技术更新,相信目前这些要求制定的基本原则将有利于 YY 0636 的本部分因这些变化而进行必要的修订工作。

该附录旨在说明适用于 YY 0636 的本部分中的相关条款或分条款,因此编号是不连续的。

1 范围

吸引作用可以由各种方式产生,如带管道的负压泵、可移动的电动负压泵,或者如 YY 0636.2 中的人工驱动或者其他动力源如水力、蒸汽或其他气体。最常见的负压源是管道提供以及电动和人工驱动负压泵。

安全规程、推荐吸力强度等都应适用于任种方式产生的医用吸引。基本的高和低吸引参数应能让人们对不常用的系统确立其标准。

负压吸引可以由固定系统产生,或由便携式系统产生。

12 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

(GB 9706.1—2007 第 37 章~第 41 章)

在麻醉区有许多设施会产生火花。目前可燃性麻醉剂很少使用,所以假定:如果没有明显地贴上标签,各种设备对于可燃性麻醉剂都是不安全的。

附 录 N
(资料性附录)

专用收集容器容量典型范围表

注：对于专用或多种用途的收集容器，最合适的容量范围可能与推荐值有一定偏差，各地经验也证明其容器范围与推荐值有所不同。

表 N.1 专用收集容器容量典型范围表

用 途	容量范围/L
外科吸引	1.5~4
成人或儿童口腔/鼻腔/气管的吸引	0.7~1.5
胃部引流	1~2
伤口引流	0.5~1
成人胸膜腔或纵隔引流	1~2
儿科胸膜腔或纵隔引流	0.25~1
用于野外和运输中	0.2~1.5 ^a
^a 适用于具有泵吸能力的吸引设备。	

附录 O

(资料性附录)

管腔(通道)直径及其对流量的影响

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

对每种系统装配,建议采用直径最大、长度最短的管道。

表 O.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 6.35 mm 管道的流体流量,规定为 100%。

表 O.1 通过不同管道直径的相对流量

直径/(mm)	流量/(%)	经过 2 m 长度估算的压力下降量 ^a /(kPa)	通过 2m 长度的水流量 ^b /(L/min)
4.76	30	6.26	2.7
(5)	40	5.20	3.2
5.56	60	3.33	4.0
(6)	80	2.53	4.7
6.35 ^c	100	2.00	5.5
(7)	150	1.33	6.2
7.14	160	1.07	6.5
7.93	240	0.67	7.7
(8)	250	0.64	7.8

^a 每 2 m 长度的直管流过 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(取决于其管腔的光滑度和材料特性)会略有差别。

^b 这些流量是在室温状态、管道水平放置、应用负压 40 kPa 的条件下获得。

^c 建议的最小直径。

附 录 P
(资料性附录)

本部分与 ISO 10079-1:1999 技术性差异及其原因

表 P.1 给出了本部分与 ISO 10079-1:1999 的技术性差异及其原因的一览表。

表 P.1 本部分与 ISO 10079-1:1999 技术性差异及其原因

本部分的章条编号	技术性差异	原因
2	<p>本部分对国际标准在规范性引用文件的一览表中引用的其他国际标准,经核实已被等同或修改或非等效采用为对应的国家标准或行业标准的,本部分引用了这些标准。</p> <p>其中,国际标准中引用的以下国际标准的较高版本已被等同或等效采用为国家标准:</p> <p>——IEC 60695-2-2:1980 转化为GB/T 5169.5—1997 电工电子产品着火危险试验 第2部分:试验方法 第2篇:针焰试验(idt IEC 60695-2-2(1991版))。</p> <p>——IEC 60529(1976版) 转化为GB 4208—1993 外壳防护等级(IP代码)(eqv IEC 60529(1989版))。</p>	以适合我国国情
15.1	<p>在附加的52.6的内容之后,增加了一个条注:“以油润滑泵为负压源的吸引设备不适用于52.7和52.8的要求。”</p>	<p>考虑到以油润滑泵为负压源的吸引设备在我国仍被广泛应用,而该结构泵在超长时间的连续运行过程中,由于排油问题会引发润滑油耗尽现象。因此增加此条文注,以提高该条款的可操作性</p>

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 安全要求
YY 0636.1—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

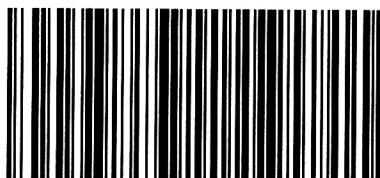
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 48 千字
2008年8月第一版 2008年8月第一次印刷

*

书号:155066·2-18981 定价 22.00 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)68533533



YY 0636.1—2008