《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》

编制说明

1　任务来源及背景

1.1 根据药监综械注〔2019〕23号文《国家药监局综合司关于印发2019年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》有关要求，由上海市医疗器械检测所和上海宝佳医疗器械有限公司共同负责起草《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》行业标准（项目编号：A2019039-SH）。

1.2 本部分按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则　第 1 部分：标准的结构和编写》的规定进行编写。

2　标准制定内容说明

2.1 标准“范围”的内容

YY/T 0636的本部分规定了由真空或正压源（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。

YY/T 0636的本部分适用于连接至医用气体管道系统或气瓶和文丘里附件的设备，该设备可以是独立设备，也可以是集成系统的一部分。

注：附录D通过提供典型系统的示意图说明了YY/T 0636的三个部分。

YY/T 0636的本部分不适用于：

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) 麻醉气体清除系统；

f) 实验室吸引设备；

g) 自体输液系统；

h) 用于伤口引流的封闭系统；

i) 粘液提取器，包括新生儿粘液提取器；

j) 吸杯设备（产科用）；

k) 吸乳器；

l) 脂肪抽吸设备；

m) 子宫吸引设备；

n) 羽流疏散系统。

2.2 与前一版本的差异

本部分代替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》。与YY 0636.3-2008相比，除编辑性修改外技术变化如下：

——修改了“范围”的要求，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 版 1）；

——修改了规范性引用文件（见第 2 章）；

——增加了防护术语和定义（见第 3 章）；

——增加了以下部分：

- “通用要求”的要求及测试方法（见第 4 章）；
- “稳定性”的要求（见 7.4）；
- “污染防护装置”的要求（见 7.5.1）；
- “间歇负压设备”的要求和测试方法（见 9.6 和 A.13）；
- “符号的使用”要求（见 11.1）；
- “基本原理”和“管腔大小及其对流量的影响”的附录（见附录 B 和附录 C）

——修订了以下部分：

- “清洗、消毒和灭菌”的要求（见第 5 章，2008 版第 4 章）；
- “收集容器”的要求（见 6.1、6.2.1、6.2.2 和 A.3，2008 版 5.1）；
- “压力保护”的要求和测试方法（见 7.5.3、A.6 和 A.7，2008 版 6.5.1、6.5.3、A.8 和 A.9）；
- “高负压/高流量设备”的要求和测试方法（见 9.1 和 A.10，2008 版 8.2 和 A.12）；
- “中负压设备”的要求和测试方法（见 9.2 和 A.10，2008 版 8.3 和 A.12）；
- “咽部吸引”的要求和测试方法（见 9.9 和 A.16，2008 版 8.4、A.12 和 A.13）；
- “成人胸腔引流设备”的要求和测试方法（见 9.5 和 A.12，2008 版 8.7 和 A.15）；
- “可变设置的负压调节器”的测试设备的要求（见 A.15，2008 版 A.17）；
- “用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性”的测试要求（见第 10 章、A.17.2.2、A.17.2.3 和 A.17.2.4，2008 版第 11 章、A.18.2.2、A.18.2.3 和 A.18.2.4）；
- “设备”的要求（见 11.2，2008 版 12.1）；
- “设备或携带箱”的要求（见 11.3，2008 版 12.2）；
- “制造商提供的信息”的要求（见第 12 章，2008 版第 13 章）

——删除了“终端件”的要求（见 2008 版 5.3）

——删除了“液体泼洒”的要求（见 2008 版 6.2 和 A.5）；

——删除了“过滤器组件”、“电气保护”和“浸水”的要求（见 2008 版 6.5.2、6.5.4 和 6.9）；

——删除了“概述”部分（见 2008 版 8.1）；

——删除了“气源”的要求（见 2008 版第 9 章）；

本部分使用重新起草法修改采用国际标准ISO 10079-3:2014《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》(英文版)。

本部分与ISO 10079-3:2014相比较，主要差异如下：

——关于规范性引用文件，本部分作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 2“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用 GB/T 3767 代替了 ISO 3744（见 A.7）；
- 用 GB/T 3785.1 代替了 IEC 61672-1（见 A.7）；

- 用修改采用 IEC 60601-1:2005+A1:2012 的 GB 9706.1-20XX 代替了 IEC 60601-1:2005（见第 4 章和 6.5）；
- 用 GB/T 12673.1 代替了 ISO 7000（见 11.1）；
- 用 YY/T 0297 代替了 ISO 14155（见 4.3）；
- 用 YY/T 0316 代替了 ISO 14971（见 4.1.2）；
- 用 YY/T 0466.1 代替了 ISO 15223-1（见 11.21）；
- 用 YY/T 0799 代替了 ISO 5359（见 6.5）
- 用 YY/T 1040.1 代替了 ISO 5356-1（见 6.2.2）；
- 用 YY/T 1474 代替了 IEC 62366（见 4.2）；
- 用 YY/T XXXX 代替了 IEC 60601-1-6:2010（见 4.2）；

本部分与ISO 10079-3:2014相比较，作了下列编辑性修改：

——删除了 ISO 10079-3:2014 的前言，并增加本部分的前言；

2.3 与国际标准的差异

本标准与ISO 10079-1:2015相比较，主要差异如下：

——关于规范性引用文件，本标准作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 2“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用 GB/T 3767 代替了 ISO 3744（见 A.7）；
- 用 GB/T 3785.1 代替了 IEC 61672-1（见 A.7）；
- 用 GB/T 4208 代替了 IEC 60529（见 6.5）；
- 用修改采用 IEC 60601-1:2005+A1:2012 的 GB 9706.1-20XX 代替了 IEC 60601-1:2005+A1:2012（见第 4 章和 6.5）；
- 用 GB/T 12673.1 代替了 ISO 7000（见 11.1）；
- 用 YY/T 0297 代替了 ISO 14155（见 4.3）；
- 用 YY/T 0316 代替了 ISO 14971（见 4.1.2）；
- 用 YY/T 0466.1 代替了 ISO 15223-1（见 11.1）；
- 用 YY/T 1040.1 代替了 ISO 5356-1（见 6.2.2）；
- 用 YY/T 1474 代替了 IEC 62366（见 4.2）；
- 用 YY XXXX 代替了 IEC 60601-1-6:2010（见 4.2）；
- 用修改采用国际标准的 YY XXXX-20XX 代替了 IEC 60601-1-11:2010（见 6.5）；
- 用修改采用国际标准的 YY XXXX-20XX 代替了 IEC 60601-1-12:2014（见 6.5）。

本部分与ISO 10079-1:2015相比较，作了下列编辑性修改：

——删除了 ISO 10079-1:2015 的前言，并增加本部分的前言；

3 工作简况

根据技委会标准制修订计划，秘书处于 2018 年初启动标准修订预研工作，根据任务需要成立了工作组。并组织上海宝佳医疗器械有限公司于 2018 年 9 月完成标准翻译工作。在 2018 年年会上秘书处组织与会委员

对立项项目进行了研讨，根据讨论结果，秘书处向国家总局医疗器械标准管理中心正式申请转化 ISO 10079-3:2014，以修订 YY 0636.3-2008。立项成功后，秘书处于 2019 年 3 月初组织召开工作组会议，就标准的编制要求和制修订工作包括验证工作安排做了部署。2019 年 3 月至 6 月，上海市医疗器械检测所和上海宝佳医疗器械有限公司分别对翻译稿进行校对编制，由上海市医疗器械检测所整理形成工作组草案。2019 年 7 月，秘书处再次组织召开工作组会议，并邀请部分相关生产企业和审评机构对工作组草案进行了集中审查，根据工作组会议审查情况，经修改后形成征求意见稿。

4 主要试验验证的结果

按照本部分的要求和试验方法，由上海宝佳医疗器械有限公司和上海市医疗器械检测所分别对标准进行相关验证，目前上海宝佳医疗器械有限公司的验证已基本完成，上海市医疗器械检测所的验证还在进行中。

5 采用国际标准和国外先进标准的程度、以及与国际标准或国外先进标准的水平对比情况

本部分使用重新起草法修改采用国际标准ISO 10079-3:2014《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》(英文版)，因此为国际一般水平。

6 与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系

本部分与有关的现行法令、法规和强制性国家标准和行业标准之间无冲突。

7 重大分歧意见的处理经过和依据

本部分在起草和验证过程中无重大的分歧意见。

8 本部分按强制性或推荐性实施的建议及理由

本部分的前一版本为强制性标准，在本部分立项的过程中，根据医疗器械标准管理办法和立项会议上评审专家的意见，并结合标准主要内容为性能的现实，建议本部分由推荐性标准。

9 贯彻本部分的要求和措施建议

本标准为修订标准，新版标准增加或修改了部分内容，但不涉及重大技术内容的修订，根据验证情况，考虑到部分要求目前的产品尚不能完全满足要求，建议标准发布后一年实施。

10 废止现行有关标准的建议

在本标准发布实施之日起，代替 YY 0636.3-2008《医用吸引设备 第 2 部分：以负压或压力源为动力的吸引设备》。

11 其它必须说明事项

无其它需要说明的事项。