



中华人民共和国医药行业标准

YY 1105—2008
代替 YY 91105—1999

电 动 洗 胃 机

Electric apparatus for gastric lavage

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发 布

前 言

本标准代替 YY 91105—1999《电动洗胃机》。

本标准与 YY 91105—1999 主要技术差异如下：

- 使用说明书增加一些注意事项；
- 安全要求修改为按 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》和 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》执行；
- 环境试验要求修改为按 GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求及试验方法》执行；
- 删除了原标准中技术要求的非技术性内容 2.1、2.10、2.12~2.15、2.17；
- 更新了过时的引用标准。

自本标准实施之日起，YY 91105—1999《电动洗胃机》废止。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位：上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：俞及。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- ZB C46 003—1987；
- YY 91105—1999。

电 动 洗 胃 机

1 范围

本标准适用于电动洗胃机(以下简称仪器)。该类仪器供医疗单位作抢救服毒、食物中毒及手术前洗胃用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

GB/T 191—2008 包装储运图示标志

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)

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

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)

3 分类和附件

3.1 分类

3.1.1 仪器按压力泵分类:

- a) 水泵式;
- b) 气泵式。

3.1.2 仪器按控制方式分类:

- a) 手控;
- b) 自控。

3.2 附件

仪器应随机附带洗胃管一根。

4 技术要求

4.1 仪器工作条件

环境温度: +5℃~+40℃;

相对湿度: ≤80%;

大气压强: 860 hPa~1 060 hPa;

使用电源: AC 220 V±22 V、50 Hz±1 Hz;

患者位置: 患者体位高于药液桶液位,其范围在 60 cm~100 cm。

4.2 随机文件

4.2.1 使用说明书应补充下列注意事项:

a) 应给出对患者的预甄别:

- 吞服腐蚀性物质,如强酸、强碱者禁忌洗胃;
- 上消化道溃疡、癌症患者不宜洗胃;
- 胃插管禁忌症,如食道堵塞、食道胃底静脉曲张、胸主动脉瘤等患者不宜洗胃;

——昏迷患者、呼吸道反射缺失患者、有出血、胃肠穿孔风险的患者洗胃宜谨慎；

- b) 应指出,医护人员在洗胃过程中应随时观察脉搏、呼吸、血压及患者腹部情况;
- c) 应指出,洗胃过程中每次灌入量不得过量,以防止灌入过多而伤及患者,如液体从鼻腔内涌出而引起窒息,产生急性胃扩张胃内压上升增加毒性吸收,突然的胃扩张兴奋迷走神经引起反射性心跳骤停等;
- d) 应指出,使用压力不宜过大,以免损伤胃黏膜等;
- e) 应指出,患者体位应高于药液桶的液位,并应明确使用范围;
- f) 应建议,洗胃溶液的温度为 $25^{\circ}\text{C}\sim 38^{\circ}\text{C}$ 。

4.2.2 使用说明书对非一次性使用的管路应有消毒方法的说明。

4.3 泵壳温升

仪器泵壳温升应不大于 60°C 。

4.4 噪声

仪器工作噪声不大于 A 声级 65 dB。

4.5 限定压力

仪器的限定压力是仪器设定的额定最大工作压力,其压力绝对值应在 $47\text{ kPa}\sim 67\text{ kPa}$ 范围中。

4.6 流量

使用口腔插管流量应不小于 2.0 L/min ,使用鼻腔插管流量应不小于 1.0 L/min 。

4.7 压力变化

仪器的工作压力变化应不大于 $\pm 5\text{ kPa}$,但最大值应不大于 67 kPa 。

4.8 冲、吸转换装置

4.8.1 仪器的冲、吸应有状态指示。

4.8.2 自控仪器的自控冲液量应不大于 $35\times 10\text{ mL/次}$,自控吸液量应不大于 $45\times 10\text{ mL/次}$,自控吸液量应大于自控冲液量,但不得大于 $15\times 10\text{ mL/次}$ 。

4.8.3 自控仪器应有冲、吸液量平衡装置,或吸液量补充装置(等效手控吸液)。

4.8.4 仪器发生单一故障时,洗胃管路内压力绝对值应不得超过 67 kPa ,或有报警功能。

4.9 封闭性

仪器的各部件及管路接口应封闭良好,不得有渗油、漏油、渗水、漏水等现象。

4.10 管路

仪器上连接胃管的外接管路应符合下列要求:

4.10.1 管路的长度应不少于 800 mm 。

4.10.2 管路应在负压 $8.0\times 10^4\text{ Pa}$ (600 mmHg) 时不吸扁,在正压 $9.3\times 10^4\text{ Pa}$ (700 mmHg) 时不爆破。

4.10.3 管路非一次性使用的,经按制造商声明的方法消毒后,应仍满足 4.10.2 的要求。

4.11 压力容器

仪器的压力容器应能承受 $12.7\times 10^4\text{ Pa}$ (1.3 kgf/cm^2) 压力不破裂。

4.12 安全要求

仪器应符合 GB 9706.1—2007 和 YY 0505—2005 的要求。

4.13 环境试验

仪器应符合 GB/T 14710—1993 中的气候环境 II 组和机械环境 II 组的要求。

5 试验方法

5.1 试验条件

试验在仪器工作条件下进行。

5.2 随机文件

检查随机文件,使用说明书应符合 4.2 的要求。

5.3 泵壳温升

水泵应在工作状态下、气泵应在空载状态下各运行 4 h 后,用半导体点温度计在泵壳处,测得的温度应符合 4.3 规定。

5.4 噪声

距仪器外壳 1 m 处,用声级计“A”级计权网络测量前、后、左、右四点,噪声声级均应符合 4.4 的要求。

5.5 限定压力

测量洗胃管内的压力应符合 4.5 的要求。

5.6 流量

对手冲功能,手冲运行 1 min,测出冲总液量,流量应符合 4.6 的要求;对手吸功能,手吸运行 1 min,测出吸总液量,流量应符合 4.6 的要求;

对自控功能,运行一次循环冲吸过程,分别测出冲总液量、冲液时间、吸总液量和吸液时间,分别计算出冲流量和吸流量(液量/时间)应符合 4.6 的要求。

注:如制造商声明的患者位置超出 4.1 的工作条件范围,则按声明的范围进行试验。

5.7 压力变化

对手冲功能,先测试一次管路工作压力,运行 1 min 后,再测试一次管路工作压力,压力变化应符合 4.7 的要求;对手吸功能,进行同样的检验。

对自控功能,先测试第一次循环时的最初冲压力和最初吸压力,运行三次循环后,再测试第四次循环时的最初冲压力和最初吸压力,前后两次对应压力变化应符合 4.7 的要求。

5.8 冲、吸转换装置

5.8.1 通过运行,仪器应符合 4.8.1 的要求。

5.8.2 对自控功能,进行三次循环冲吸过程,液量每次均应符合 4.8.2 的自控要求。

5.8.3 通过功能检查,自控仪器应符合 4.8.3 的要求。

5.8.4 通过单一故障试验,仪器应符合 4.8.4 的要求。

5.9 封闭性

用白色棉纱擦拭各部件和管路接口处应符合 4.9 的规定。

5.10 管路

5.10.1 使用通用量具,测得的管路长度应符合 4.10.1 的要求。

5.10.2 向管路充/抽,使管路内压力达到规定值,并维持 1 min,应符合 4.10.2 的要求。

5.10.3 对非一次性使用的管路,经过按制造商声明的消毒方法后,再进行 5.10.2 的试验后,仍应符合 4.10.2 的要求。

5.11 压力容器

向压力容器内充压直至规定值,并维持 1 min,应符合 4.11 的要求。

5.12 安全要求

按 GB 9706.1—2007 和 YY 0505—2005 规定的试验方法进行,仪器应符合 4.12 的要求。

5.13 环境试验

仪器应按 GB/T 14710—1993 中的规定进行试验,应符合 4.2~4.11 的要求。

6 检验规则

6.1 检验类别

仪器检验分出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 仪器出厂检验应逐台检验,检验项目按表 1 的规定。

表 1

检验类型	检验项目
出厂检验	4.5,4.6,4.7,4.8.1~4.8.2,4.9,4.12(保护接地阻抗,正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流,正常工作温度下的电介质强度 A-a1、A-a2、B-a)
型式检验	全项目

6.2.2 出厂检验判定 检验项目全部合格,判定出厂检验合格,否则判定出厂检验不合格。

6.3 型式检验

6.3.1 有下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 产品注册前(包括老产品转产);
- b) 连续生产在一定周期内(一般不多于两年);
- c) 间隔一年以上再生产时;
- d) 产品结构、材料、工艺或关键元器件有重大改变时;
- e) 出厂检验结果与设计要求有较大差异时;
- f) 国家质量监督机构提出时。

6.3.2 型式检验的样品从出厂检验合格品中抽取一台,检验项目按表 1 的规定。

6.3.3 型式检验判定 检验项目全部合格,判定型式检验合格,否则判定型式检验不合格。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 每台仪器在适当的明显位置上应固定铭牌一块,铭牌上应有下列标志:

- a) 制造商名称或商标;
- b) 产品名称和型号;
- c) 使用电源电压、频率、额定功率;
- d) 出厂编号。

7.2 每台仪器应附有使用说明书、产品保修单和检验合格证,并用中性塑料袋包装。

检验合格证上应有下列标志:

- a) 制造商名称或商标;
- b) 产品名称和型号;
- c) 检验日期;
- d) 检验员代号。

7.3 每台仪器的附件应装入中性塑料袋。

7.4 每台仪器应装入箱内。箱内应有防潮、防雨装置,能保证产品不受自然损坏。

7.5 仪器在箱内必须牢固定位,并用软性衬垫塞紧,保证产品在运输中不松动。

7.6 包装箱上应有下列标志:

- a) 制造商名称和联系地址;
- b) 产品名称和型号;
- c) 净重、毛重;
- d) 外形尺寸(长×宽×高);
- e) 出厂日期;
- f) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志。标志应符合 GB/T 191—2008 中的有关规定。

包装箱上字样或标志应保证不因历时较久而模糊不清。

7.7 仪器运输要求按订货合同规定。

7.8 包装后的仪器,应能在指定的环境条件下以及无腐蚀性气体和通风良好的室内贮存。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
电 动 洗 胃 机
YY 1105—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

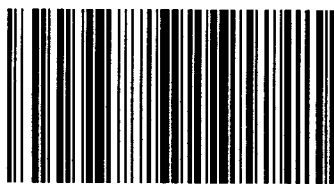
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字
2008年9月第一版 2008年9月第一次印刷

*

书号:155066·2-19041 定价 14.00 元



YY 1105-2008

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