



中华人民共和国医药行业标准

YY 1105—2024

代替 YY 1105—2008

电 动 洗 胃 机

Electric apparatus for gastric lavage

2024-09-29 发布

2027-10-15 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	1
4 分类	2
4.1 按压力源(或动力源)分类	2
4.2 按控制方式分类	2
5 清洗、消毒和灭菌	2
6 设计	2
6.1 管路	2
6.2 噪声	3
6.3 密封性	3
6.4 网电源中断	4
6.5 压力指示器	4
7 压力、流量和液量	4
7.1 工作压力	4
7.2 限定压力	4
7.3 流量	5
7.4 冲、吸液量	5
7.5 液量平衡	6
8 制造商提供的信息	6
8.1 符号的使用	6
8.2 标记和指示	6
8.3 随附文件	6

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY 1105—2008《电动洗胃机》，与 YY 1105—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“规范性引用文件”（见第 2 章，2008 年版的第 2 章）；
- 增加了术语和定义（见第 3 章）；
- 删除了“仪器工作条件”以及“检验规则”非技术性内容（见 2008 年版的 4.1、第 6 章）；
- 删除了部分要求和方法（见 2008 年版的 4.3、4.11、4.12、4.13、5.3、5.11、5.12、5.13）；
- 更改了“清洗、消毒和灭菌”的要求和试验方法（见第 5 章，2008 年版的 4.10.3、5.10.3）；
- 增加了外接管路的“内径”“网电源中断”“压力指示器”的要求和试验方法（见 6.1.1、6.4、6.5）；
- 更改了管路“抗扁瘪性”和“耐压强度”的要求和试验方法（见 6.1.2，2008 年版的 4.10.2、5.10.2）；
- 更改了“噪声”的试验方法（见 6.2，2008 年版的 5.4）；
- 更改了“工作压力”“限定压力”的要求和试验方法（见 7.1、7.2，2008 年版的 4.5、4.7、5.5、5.7）；
- 更改了“流量”的要求和测试方法（见 7.3，2008 年版的 4.6、5.6）；
- 更改了“冲、吸液量”的要求和测试方法（见 7.4，2008 年版的 4.8.2、5.8.2）；
- 更改了“制造商提供的信息”的要求（见第 8 章，2008 年版的 4.2、第 7 章）。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1987 年首次发布为 ZB C46 003—1987；
- 1999 年第一次修订为 YY 91105—1999；
- 2008 年第二次修订为 YY 1105—2008；
- 本次为第三次修订。

电 动 洗 胃 机

1 范围

本文件规定了电动洗胃机的安全和性能要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于在医疗机构中为成人患者临床洗胃的电动洗胃机。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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—2016 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 3785.1 电声学 声级计 第1部分:规范

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 16273.1 设备用图形符号 第1部分:通用符号

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分:通用要求

3 术语和定义

GB 9706.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

冲液量 infusion volume

完成一个冲液过程后电动洗胃机吸取的液量。

注:有时也称为进胃液量。

3.2

工作压力 operating pressure

电动洗胃机在正常使用下,洗胃管路中的最大压力。

3.3

气泵式 air pump type

利用气泵作为动力源来完成进胃和出胃过程的方式。

注:气泵的结构形式不限,包括活塞泵、柱塞泵、叶片泵、膜式泵、蠕动泵等。

3.4

手控式 manual-control type

通过手动控制来完成洗胃过程的方式。

3.5

水泵式 water pump type

利用水泵作为动力源来完成进胃和出胃过程的方式。

注:水泵的结构形式不限,包括活塞泵、柱塞泵、叶片泵、膜式泵、蠕动泵等。