



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;