



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1436—2016

造口术和失禁辅助器具 灌洗器 要求和试验方法

**Aids for ostomy and incontinence—Irrigation sets—
Requirements and test methods**

(ISO 16391:2002,MOD)

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 16391:2002《造口术和失禁辅助器具 灌洗器 要求和试验方法》。

本标准与 ISO 16391:2002 的技术性差异及其原因如下：

- 4.1 条的要求由 ISO 16391:2002 中描述的“体积指示(3.17)中的任意两条刻度线之间的体积之差不应偏离实际测量的实际体积之差的 $\pm 15\%$ ”修改为“体积指示(3.17)中的任意两条刻度线之间实际测量的体积之差不应偏离这两条刻度线之间指示体积之差的 $\pm 15\%$ ”，以方便试验操作和结果对比。
- 6.3.4 条结果单位由 ISO 16391:2002 中的“升每分”修改为“毫升每分”，与 4.3 条要求的结果单位保持一致。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准参加起草单位：康乐保(中国)医疗用品有限公司、山东恒信检测技术开发中心。

本标准主要起草人：张庆、顾娟。

造口术和失禁辅助器具 灌洗器 要求和试验方法

1 范围

本标准规定了用于结肠造口术护理的灌洗器的性能要求和试验方法。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。图1中示出了其中的某些术语。

3.1

腰带 belt

缠在腰部的软带,连接至排放管的压盘上。

3.2

结肠造口 colostomy

结肠和体表之间经外科手术产生的造口。

3.3

连接件 connector

连接灌洗设备组件的器件。

3.4

排放系统 drainage system

用于结肠造口排放的部件的组合,由排放管、压盘、造口孔、挂钩和腰带组成。

3.5

排放管 drainage sleeve

将结肠造口流出的液体转移至废物收集容器的袖形管。

3.6

流量调节器 flow controller

调节灌洗用水流量的装置。

注:流量调节器可在闭合位置与完全打开位置之间调节。

3.7

流量指示器 flow indicator

指示灌洗用水流量的装置。