



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0583.2—2016

一次性使用胸腔引流装置 第2部分：干封阀式

Chest drainage systems for single use—Part 2: Type of dry seal valve

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 0583《一次性使用胸腔引流装置》分为两个部分：

——第1部分：水封式；

——第2部分：干封阀式。

其他型式的引流装置将在 YY/T 0583 的其他部分中制定。

本部分是 YY/T 0583 的第2部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分参加起草单位：上海契斯特医疗科技公司、宁波康宏医疗器械有限公司、泰利福医疗器械商贸(上海)有限公司、天台县双星医疗器械厂、上海华杰企业发展有限公司。

本部分主要起草人：牟鹏涛、殷青、李元彧、蔡晰彬。

引 言

YY/T 0583 本部分所规定的干封阀式的一次性使用胸腔引流装置主要适用于各种原因引起的气胸、胸腔积液及手术后需要进行闭式引流的患者。手术后进行胸腔引流的患者胸腔内的残气、积液“单向引流”、并能对引流液准确计量是临床引流最基本的要求。干封阀式胸腔引流装置的特点是采用单向“干封阀”,实现对残气、积液的单向引流。由于其工作原理不依赖于水封,即使是在装置处于倾倒状态也不会失去其防回流性。其缺点是不能像水封式胸腔引流装置那样,能使医生通过观察水封腔中的水柱波动状态判断病人的治疗效果。

胸腔引流通常是靠病人自主呼吸和咳嗽中自然形成的胸膜腔内压来实现持续引流。临床上为了提高引流效果,常借助外部的负压源来帮助引流(主动引流或吸引引流)。本部分所涉及的引流装置上的吸引控制便是用以对外部的负压进行调控的一种设计型式。临床上还可以采用其他方式进行调压。

附录 E 以资料性附录的型式给出了该装置的工作原理。

干封阀式胸腔引流装置与水封式胸腔引流装置一样,压力单位也采用厘米水柱,其目的是便于临床观察和使用。

一次性使用胸腔引流装置

第 2 部分：干封阀式

1 范围

YY/T 0583 的本部分规定了无菌供应的干封阀式一次性使用的胸腔引流装置(简称引流装置)的要求。该装置既可进行重力引流,也可与负压吸引系统连接,实现吸引引流。

插入病人胸腔的胸腔引流导管和带自体血回输系统的胸腔引流装置上自体血回输系统的要求不包括在本部分范围内。

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 19633.1—2015 最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

YY/T 0583.1—2015 一次性使用的胸腔引流装置 第 1 部分:水封式

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第 1 部分:最终灭菌医疗器械的要求

3 术语和定义

YY/T 0583.1—2015 中界定的以及下列术语和定义适用本文件。

3.1

负压状态显示器 vacuum indicator

引流装置上能显示积液腔内是否存在负压的组件。

3.2

干封阀(单向阀) dry seal valve (one-way valve)

引流装置上可以实现在呼气时允许患者排出气体,在吸气时使大气与患者胸腔的通路关闭的组件。

3.3

高负压自动释放阀 automatic high negative pressure release valve

积液腔负压达到一定值时能自动将其释放的安全保护组件。

4 物理要求

4.1 总则

引流装置除了应符合 YY/T 0583.1—2015 中的 5.1,5.2,5.3.2,5.6,5.8,5.9,5.10,5.12,5.13,5.14 和 5.15 的要求外,还应符合下列物理要求。

4.2 引流接管尺寸

引流接管长度应不小于 900 mm,与引流装置连接处的管路宜有抗扭结措施,并提供与引流导管

YY/T 0583.2—2016

相匹配的连接件。

注：使用说明书或随附文件中声称只允许随身背负的引流装置不适用本条款。

4.3 积液腔

4.3.1 刻度

积液腔的引流刻度容积允差应在标示值的±10%范围内。

注：在没有协议的情况下，检验时取3个均交分布的刻度测量，前20 mL刻度范围不列入测量范围。

4.3.2 刻度及计量数字间隔

积液腔的引流刻度间隔和计量数字间隔应符合表1规定。

表 1 积液腔上刻度和计量数字间隔 单位为毫升

容积范围	刻度间隔	计量数字间隔
0~100	≤10	≤50
>100~1 000	≤10	≤100
>1 000	≤50	≤100
注：由于瓶体结构的原因，允许有局部范围内的刻度空缺和数字空缺。		

4.3.3 负压状态显示器

按附录A试验时，负压状态显示器应能清晰地显示工作状态。

4.4 干封阀

4.4.1 开启压力

在供使用状态下按附录B中B.1试验，干封阀的开启压力应小于2 cmH₂O。

4.4.2 关闭性能

在供使用状态下按附录B中B.2试验，当积液腔负压分别为-2 cmH₂O、-5 cmH₂O、-10 cmH₂O、-20 cmH₂O、-30 cmH₂O、-40 cmH₂O和高负压释放压(如果有)时，积液腔内负压在1 min内的降低量应不大于表2的要求。

表 2 吸引腔内负压的降低量要求 单位为厘米水柱

积液腔内的负压	-2	-5	-10	-20	-30	-40	高负压释放压
积液腔内的负压在1 min内的最大降低量	0.1	0.3	0.5	1.0	1.5	2.0	高负压释放压的5%

注：若制造商声称的正常使用的最高负压值低于-40 cmH₂O，则选择正常使用的最高负压值前的各试验压，-10 cmH₂O以后的各试验压依次以10 cmH₂O递增。正常使用的最高负压值的最大降低量应不大于该值的5%。

4.4.3 倾翻后的可靠性

当胸腔引流装置处于供使用状态时，积液腔充入公称引流液体积后将引流装置放倒(前倒、后倒)

30 s 扶正后,应仍符合 4.4.1 和 4.4.2 的要求。

4.5 高负压自动释放阀(如果有)

4.5.1 释放压

按附录 C 中 C.2 试验时,高负压自动释放阀的平均释放压应符合制造商声称开启压范围;如果制造商给出高负压自动释放阀的释放压的大约值,则平均释放压不宜超过声称值的 $\pm 20\%$ 。

4.5.2 可靠性

经过附录 C 中 C.2.2 规定的试验步骤 10 次后,引流装置应仍满足 YY/T 0583.1—2015 中 5.8 的密封性要求。

4.6 病人气体泄漏观察

4.6.1 引流装置应装有病人气体泄漏计或病人气体泄漏观察窗等类似功能的结构。

4.6.2 引流装置若有病人气体泄漏计,其泄漏量应从低(从“1”开始)到高用整数标示。宜能通过试验证实病人气体泄漏计能对病人气体泄漏量的大小依次给出指示。

注:YY/T 0583.1—2015 附录 F 给出了确定各档位泄漏量的试验方法。

4.6.3 当胸腔引流装置处于供使用状态时,将引流装置分别前倒和后倒各 30 s 后扶正,病人气体泄漏计的水位应保持不变。

4.7 稳定性

引流装置若有保持稳定性的底座设计,将供使用状态下的引流装置的积液腔加入公称引流液体积或 500 mL(取较小者)的水量,以任一方向置于与水平面呈 15° 倾角的防滑斜面上,引流装置应不倾倒。

4.8 抗冲击

按附录 D 试验时,引流装置应保持其供使用状态。

4.9 悬挂装置

引流装置上应有悬挂装置,其悬挂方向上应能承受加入公称引流液体积水时重量的 1.5 倍拉力,持续 24 h 无断裂。

5 无菌

引流装置的无菌供应组件应符合 YY/T 0615.1 的要求。

6 环氧乙烷残留量

若引流装置采用环氧乙烷灭菌,按照 YY/T 0583.1—2015 附录 I 试验时,每套引流装置的环氧乙烷残留量应不大于 20 mg。

7 型式检验

7.1 型式检验为全性能检验。

YY/T 0583.2—2016

7.2 型式检验时,物理性能各随机抽样 5 套,其他性能检测按标准规定。若所有检验项目全部合格,则判定为合格,否则判定为不合格。

8 标志

8.1 单包装标志

引流装置的单包装上至少应有下列标志:

- a) 制造商名称及商标;
- b) 产品名称及型号;
- c) 生产日期或生产批号;
- d) 失效日期(年,月);
- e) 包装破损不得使用的说明;
- f) 一次性使用¹⁾、无菌;
- g) 公称引流液体积,以毫升为单位;
- h) “不得使用负压源吸引引流”或等效文字,若适用;
- i) 与引流装置使用相关的警示说明(也可在随附文件中或产品上给出);
- j) 高负压自动释放压力值,若适用(也可在随附文件中或产品上给出)。

注:可用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号来满足上述相应要求。

8.2 运输包装标志

引流装置的运输包装箱上至少应有下列标志:

- a) 制造商名称、地址及商标;
- b) 产品名称和型号;
- c) 数量、重量;
- d) 体积(长×宽×高);
- e) 一次性使用、无菌;
- f) 生产批号;
- g) 灭菌批号;
- h) 失效日期(年,月);
- i) 有关储运的图示标志。

注:可用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号来满足上述相应要求。

9 包装

9.1 制造商应能提供装入引流装置后的包装符合 GB/T 19633.1—2015 要求的证明。

9.2 若使用环氧乙烷灭菌,包装应采用透析材料。

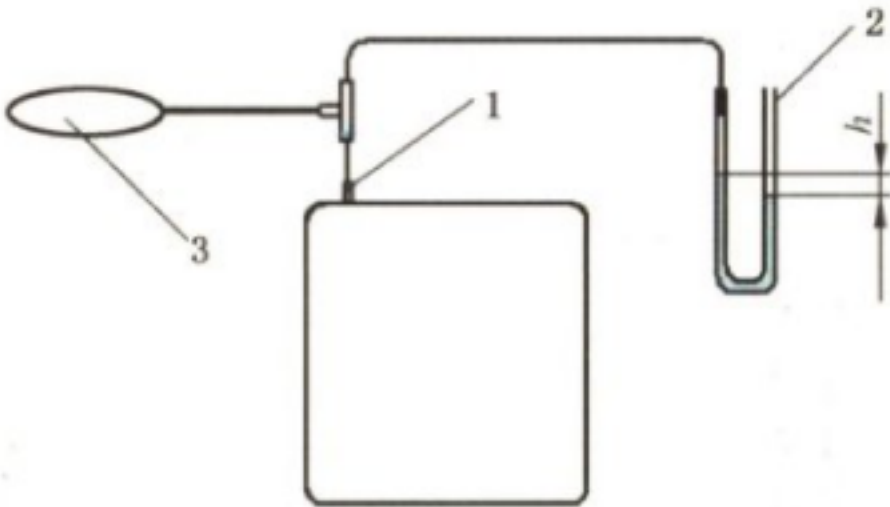
9.3 引流装置的包装和灭菌应使其引流接管在备用时不会发生扁瘪或扭结现象。

9.4 包装打开后应留有打开痕迹。

1) 为了防止重复使用,推荐采用“自毁式设计”。比如,设计成在不丧失其使用功能前,无法将积液腔内的液体全部倒出。

附 录 A
(规范性附录)
负压状态显示器试验方法

使引流装置处于供使用状态。如图 A.1 安装试验装置。手动操作吸引源(血压计的气球适宜),在引流接口处缓慢施加负压至 6 cmH₂O,观察负压显示器是否能清晰地显示负压状态。释放负压,观察负压显示器是否能清晰地显示非负压状态。再重复该试验两次。



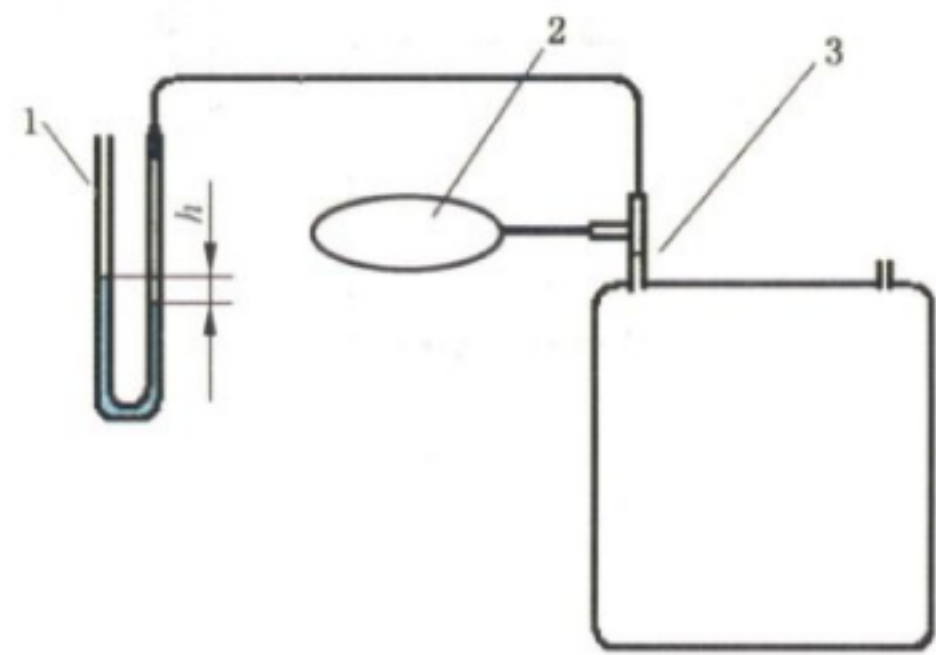
- 说明：
- 1——供试引流装置的引流接口；
 - 2——水压差计；
 - 3——吸引源；
 - h*——压差。

图 A.1 负压状态指示器启动负压试验系统图

附录 B
(规范性附录)
干封阀试验方法

B.1 开启压力

使引流装置处于供使用状态,但气体泄漏计中不加入水。按图 B.1 安装试验装置。手动操作加压源(血压计的气球或注射器),在引流接口处缓慢施加正压,检验干封阀的开启压力是否小于 2 cmH₂O。



说明：
1——水压差计；
2——加压源；
3——引流接口；
h——压差。

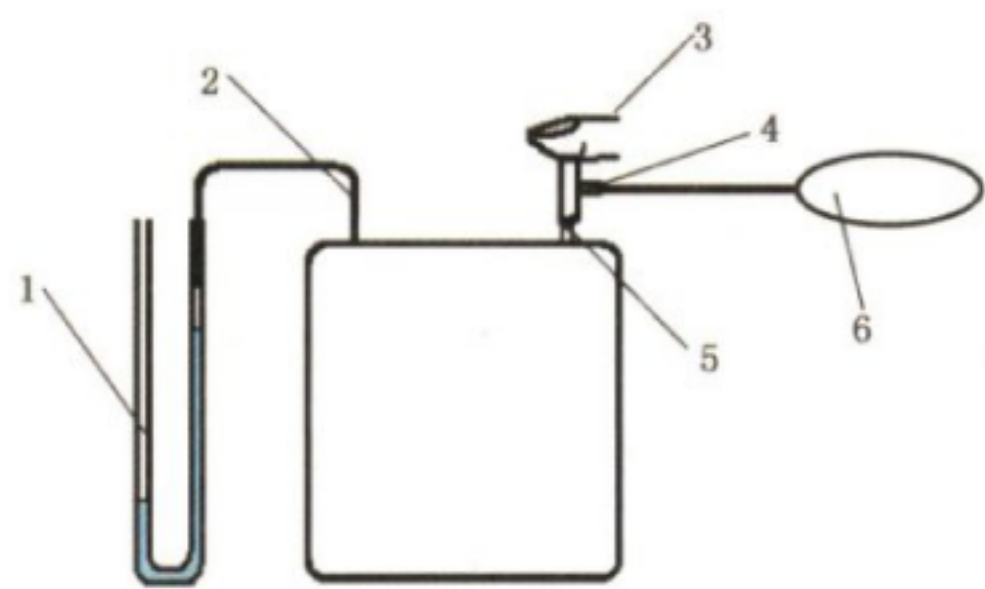
图 B.1 开启压试验系统图

B.2 关闭性能

使引流装置处于供使用状态,但气体泄漏计中不加入水。如图 B.2 安装试验装置,用手指堵住三通的上孔,手动操作吸引源,使积液腔负压值达到-2 cmH₂O,手指释放三通的上孔,使吸引口与大气接通,观察并记录 1 min 内积液腔的负压的变化。

分别在-5 cmH₂O、-10 cmH₂O、-20 cmH₂O、-30 cmH₂O、-40 cmH₂O 和高负压自动释放阀释放压(如果有)的试验压下重复以上步骤。

注：若制造商声称的正常使用的最高负压值低于-40 cmH₂O,则选择正常使用的最高负压值前的各试验压，-10 cmH₂O以后的各试验压依次以 10 cmH₂O 递增。



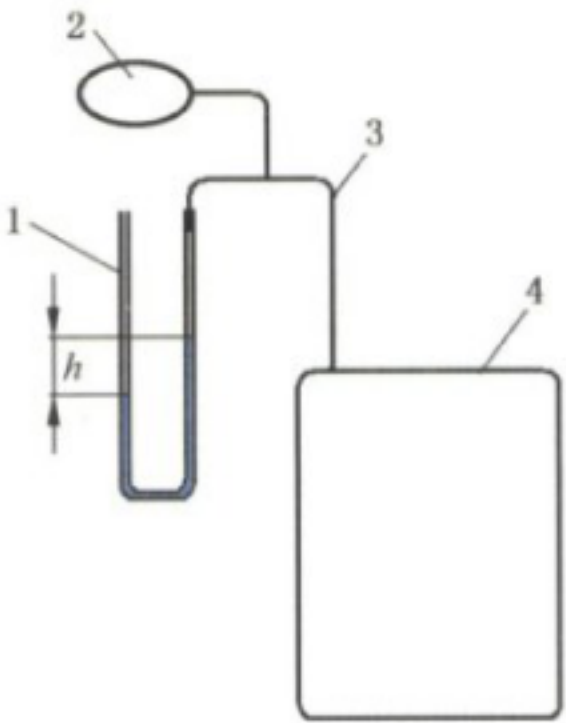
- 说明：
- 1——水压差计(监视积液腔的负压值)；
 - 2——引流管；
 - 3——操作人手指；
 - 4——三通；
 - 5——吸引接口；
 - 6——吸引源。

图 B.2 关闭性能试验系统图

附录 C
(规范性附录)
高负压自动释放阀试验方法

C.1 准备

使引流装置处于供使用状态。见图 C.1。



说明：

- 1——水压差计；
- 2——吸引源(如带单向阀的充气球)；
- 3——供试引流装置的吸引接口；
- 4——供试引流装置；
- h ——压差。

图 C.1 高负压自动释放阀试验系统图

C.2 释放压试验

C.2.1 按图 C.1 连接试验系统。堵住除高负压自动释放阀以外的所有进出口(必要时对封堵质量进行检验)。

C.2.2 用吸引源对试验系统缓慢施加负压,记录高负压开始释放的瞬间水压差计读数,即为高负压自动释放阀释放时的释放压。

C.2.3 重复三次 C.2.2 过程。

C.2.4 以高负压自动释放阀三次释放的平均释放压报告结果,并以厘米水柱表示。

附 录 D
(规范性附录)
引流装置抗冲击试验

D.1 原理

引流装置各腔分别加水至规定水位处,从规定高度降落到硬质平面上,检验装置是否破裂或分离。

D.2 试验平面

平放于硬质基础(混凝土)上的 50 mm 厚的硬木(例如,>700 kg/m³ 的硬木)板。

D.3 步骤

D.3.1 使引流装置处于供使用状态。

注:按表 D.1 规定向引流装置各腔内加水。

表 D.1 抗冲击试验加水量

腔室名称	积液腔	吸引控制腔(如有)
加水量	500 mL 或公称容量 (取较小者)	最大刻度高度

D.3.2 将引流装置从 400 mm 高度处自由降落到试验平面(D.2)上。

D.4 结果表示

用正常视力或矫正视力检验,降落后的引流装置无破裂、分离等影响正常使用的现象发生为合格。

注:当有争议或对试验结果正确性有怀疑时,以是否通过 YY/T 0583.1—2015 中的密封性试验为判定依据。

附录 E
(资料性附录)

干封阀式胸腔引流装置工作原理

由图 E.1 和图 E.2 可知,与水封式胸腔引流装置相比,干封阀式胸腔引流装置采用“干封阀”的单向特性实现对残气、积液的“单向引流”。由于其工作原理不依赖于水封,即使是在装置处于倾倒状态也不会失去其防回流性。其缺点是不能像水封式胸腔引流装置那样,它不能使医生通过观察水封腔中的水柱波动状态判断病人的治疗效果。

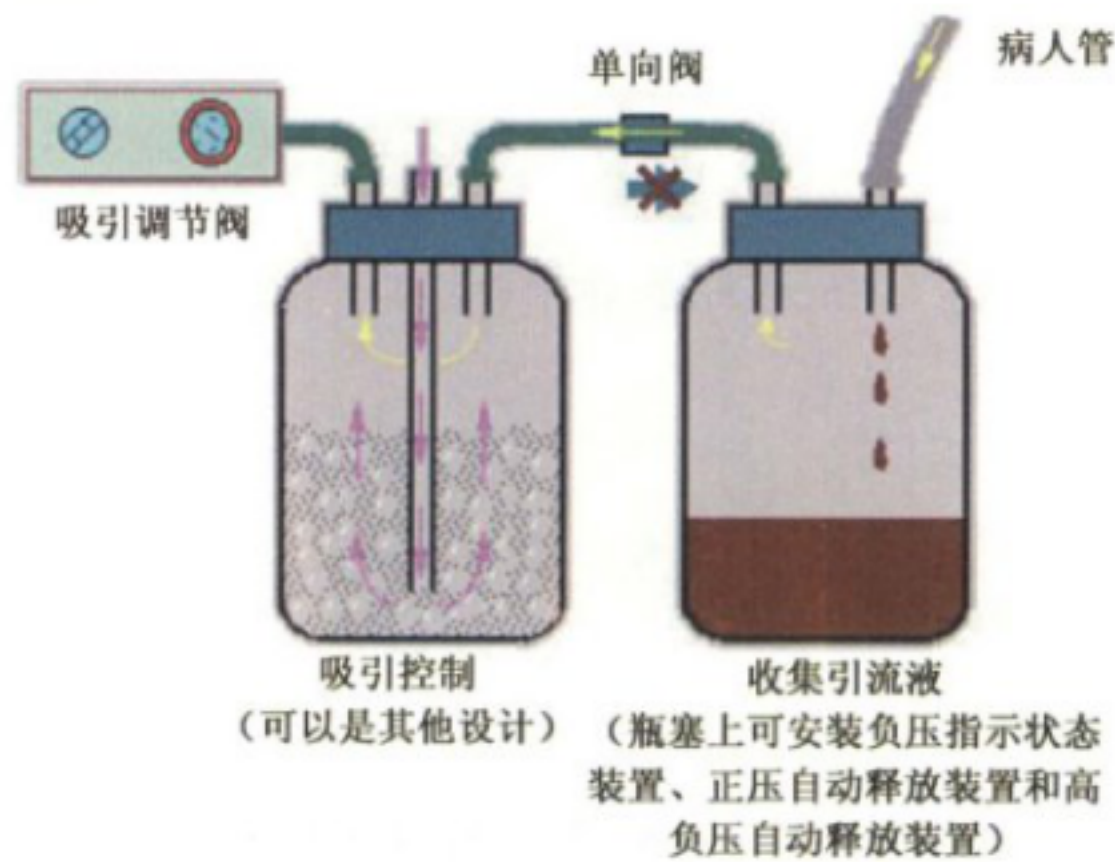


图 E.1 带吸引控制的干封阀式胸腔引流装置工作原理示意图

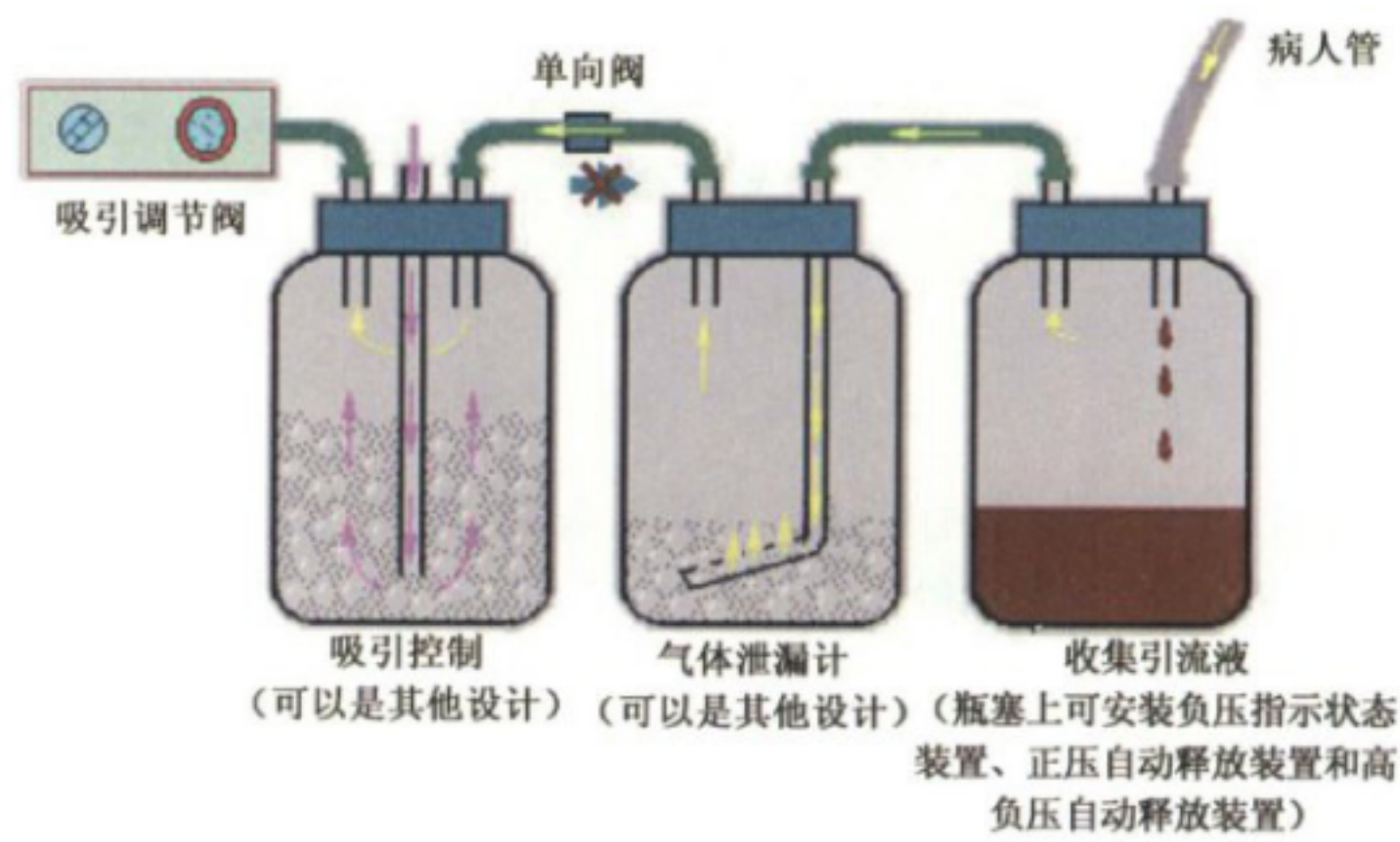


图 E.2 带吸引控制和气体泄漏计的干封阀式胸腔引流装置工作原理示意图

参 考 文 献

- [1] GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法
 - [2] GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法
 - [3] GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量
 - [4] GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认与常规控制
 - [5] GB 18280 医疗保健产品的灭菌确认和常规控制要求辐射灭菌
 - [6] YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标志、标签和提供信息的符号 第1部分:通用要求
-