



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0583.1—2015  
代替 YY 0583—2005

---

## 一次性使用胸腔引流装置 第 1 部分：水封式

Chest drainage systems for single use—Part 1: Type of water-seal

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

|                        |     |
|------------------------|-----|
| 前言 .....               | III |
| 引言 .....               | IV  |
| 1 范围 .....             | 1   |
| 2 规范性引用文件 .....        | 1   |
| 3 术语和定义 .....          | 1   |
| 4 产品结构 .....           | 3   |
| 5 物理要求 .....           | 3   |
| 5.1 外观 .....           | 3   |
| 5.2 防错误连接 .....        | 3   |
| 5.3 引流接管 .....         | 4   |
| 5.3.1 尺寸 .....         | 4   |
| 5.3.2 抗变形 .....        | 4   |
| 5.4 积液腔 .....          | 4   |
| 5.4.1 刻度 .....         | 4   |
| 5.4.2* 刻度及计量数字间隔 ..... | 4   |
| 5.5 水封腔 .....          | 4   |
| 5.5.1 水位线 .....        | 4   |
| 5.5.2* 水柱波动观测单元 .....  | 4   |
| 5.5.3 加液口 .....        | 4   |
| 5.6 含吸引控制的引流装置 .....   | 5   |
| 5.6.1 水位吸引控制式 .....    | 5   |
| 5.6.2 非水位吸引控制式 .....   | 5   |
| 5.7* 水封状态保持性 .....     | 5   |
| 5.8 密封性 .....          | 5   |
| 5.9 自动正压释放装置 .....     | 6   |
| 5.9.1 总则 .....         | 6   |
| 5.9.2 开启压 .....        | 6   |
| 5.9.3 释放速度 .....       | 6   |
| 5.9.4 可靠性 .....        | 6   |
| 5.10 手动负压释放装置 .....    | 6   |
| 5.10.1 总则 .....        | 6   |
| 5.10.2 稳定性 .....       | 6   |
| 5.10.3 释放可控性 .....     | 6   |
| 5.10.4 释放力 .....       | 6   |
| 5.10.5 可靠性 .....       | 6   |
| 5.11 病人气体泄漏计 .....     | 6   |
| 5.12 引流液采样口(如有) .....  | 6   |

|              |                    |    |
|--------------|--------------------|----|
| 5.13         | 连接牢固度              | 7  |
| 5.14         | 顺应性                | 7  |
| 5.15         | 压降                 | 7  |
| 5.16         | 抗冲击性               | 7  |
| 5.17         | 稳定性                | 7  |
| 5.18         | 悬挂装置               | 7  |
| 6            | 无菌                 | 7  |
| 7            | 环氧乙烷残留量            | 7  |
| 8            | 型式检验               | 7  |
| 9            | 标志                 | 7  |
| 9.1          | 单包装标志              | 7  |
| 9.2          | 运输包装标志             | 8  |
| 10           | 包装                 | 8  |
| 附录 A (规范性附录) | 引流接管抗变形试验方法        | 9  |
| 附录 B (规范性附录) | 非水位式吸引控制误差试验方法     | 10 |
| 附录 C (规范性附录) | 水封状态保持性试验方法        | 11 |
| 附录 D (规范性附录) | 系统密封性试验方法          | 12 |
| 附录 E (规范性附录) | 自动正压释放装置试验方法       | 13 |
| 附录 F (资料性附录) | 病人气体泄漏量试验方法举例      | 14 |
| 附录 G (规范性附录) | 顺应性试验方法            | 15 |
| 附录 H (资料性附录) | 压降试验方法             | 17 |
| 附录 I (规范性附录) | 引流装置抗冲击试验方法        | 18 |
| 附录 J (规范性附录) | 环氧乙烷残留量            | 19 |
|              | 参考文献               | 20 |
| 图 1          | 引流装置结构示意图          | 3  |
| 图 2          | 水位线及水柱压力波动刻度示例(局部) | 5  |
| 图 B.1        | 非水位式吸引控制误差试验图例     | 10 |
| 图 C.1        | 水封状态保持性试验图例        | 11 |
| 图 E.1        | 自动正压释放装置释放压试验图例    | 13 |
| 图 F.1        | 病人气体泄漏量试验图例        | 14 |
| 图 G.1        | 顺应性试验系统图例          | 15 |
| 图 H.1        | 压降试验系统图例           | 17 |
| 表 1          | 积液腔上刻度和计量数字间隔      | 4  |
| 表 I.1        | 抗冲击试验加水量           | 18 |

## 前 言

YY/T 0583《一次性使用胸腔引流装置》拟分成部分出版。目前计划发布如下部分：

——第1部分：水封式；

.....

本部分为 YY/T 0583 的第1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0583—2005《一次性使用胸腔引流装置 水封式》，与 YY 0583—2005 相比，主要技术变化如下：

——扩大了标准的适用范围，使其包含了使用中水封液和引流液混合在一起的胸腔引流装置；

——取消了对引流装置型式的划分；

——取消了产品标记的描述；

——增加了引流接管抗扭结措施的推荐性要求；

——增加了刻度线最大刻度值的允差要求，并修改了其图示示例；

——对水柱波动观测单元的水封状态保持性的要求作了修改，并增加了相应的试验方法；

——修改了密封性的试验要求；

——增加了自动正压释放装置的要求；

——增加了引流装置上手动负压释放装置、病人气体泄漏计、非水位式吸引控制装置、引流液采样口以及穿刺式加液口等可选装置的要求；

——增加了引流装置压降的推荐性要求；

——修改了引流装置环氧乙烷残留量的试验方法和要求；

——单包装标志中增加了公称引流液体积的标示等要求。

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

本部分主要起草人：吴平、牟鹏涛、万敏、许慧、李海心。

本部分代替了 YY 0583—2005。

YY 0583—2005 的历次版本发布情况为：

——YY 0583—2005。

## 引 言

本部分所规定的水封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病人。手术后的进行胸腔引流的病人胸腔内的残气、积液“单向引流”、并对引流液准确计量是临床引流最基本的要求,本部分所涉及的水封式胸腔引流装置便是围绕这一基本要求来设计的。

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腔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。

医务人员可通过观察引流装置积液腔中引流液の色态变化来判断胸腔内是否有活动性出血。对于水封式胸腔引流装置,还可通过观察水柱波动观测单元中的水柱上下波动幅度来判断引流效果和肺扩张情况,从而采取相应的治疗措施。这就要求在水柱波动观测单元的观测范围内标有刻度(以厘米水柱为单位),以便于临床对水柱波动幅度进行观察和记录。

水封式胸腔引流装置的水柱波动观察、水位式吸引控制都采用厘米水柱作为单位,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 1 部分:水封式

### 1 范围

YY/T 0583 的本部分规定了无菌供应的水封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、干封式胸腔引流装置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。

预期用于病人携带的引流装置不适用于本部分。

### 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 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

GB 15810 一次性使用无菌注射器

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

ISO 11607-1:2006 最终灭菌医疗器械的包装 第 1 部分:材料、无菌屏障系统和包装系统要求<sup>1)</sup>

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**供使用状态 condition for using**

引流装置在(23±2)℃试验条件下状态调节至少 24 h 后从包装中取出的状态。如果产品临用前需要由用户组装,则是已处于按制造商使用说明组装(包括检查)后的状态。

注:本标准中引流装置是指处于此状态下的产品总成(包括安装好防止其倾倒的稳定装置和固定装置)。

#### 3.2

**内漏 bypass**

引流装置各腔之间因制造缺陷而产生的非预期的通道。

注:内漏可能导致引流装置功能降低或产生危险。

#### 3.3

**积液腔 collection chamber**

引流装置上用于收集胸腔引流液的腔室。

#### 3.4

**水封腔 water seal chamber**

引流装置上用于对引流提供水封的腔室。

1) 与 ISO 11607-1:2006 等同的我国标准 GB/T 19633.1 目前处于报批阶段。