



中华人民共和国医药行业标准

YY 0583—2005

一次性使用胸腔引流装置 水封式

Chest draining equipments for single use—Type of water-seal bottle

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 是规范性附录。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会提出并归口。

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。

本标准起草单位：天台县双星医疗器械厂、上海契斯特医疗科技公司、上海华杰企业发展有限公司。

本标准主要起草人：陈长法、金耀辉、殷青、马克诚。

引 言

本标准所规定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。手术后病人胸腔内的残气、积液“只出不进”、并能对引流液准确计量是临床引流最基本的要求,本标准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)。本标准所涉及的引流装置上的调压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,还可通过观察水封管中的水柱上下移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。这就要求在水封管的观察范围内标有刻度(以厘米水柱为单位),以便于临床对水柱移动幅度进行观察和记录。

本标准适用于水封式胸腔引流装置。对于非水封式或水封与“干封”并用式的胸腔引流装置,本标准所规定的要求和办法未必完全适用。胸腔引流装置可根据临床要求设计一些特殊结构,比如手动或自动负压释放阀、正压释放阀、穿刺式补液口、引流液采样口等,然而在本标准中没有涉及这些特殊结构的性能要求。尽管在标准制定过程中对这些特殊结构有所考虑,但不排除引流装置因带有这些特殊结构而使得本标准在某些方面不适用的可能性。

一次性使用胸腔引流装置 水封式

1 范围

本标准规定了无菌供应的一次性使用、以积液腔和水封腔为基本组成的水封式胸腔引流装置(简称引流装置)的要求。

插入病人胸腔的胸腔引流导管不包括在本标准范围内。

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 15810 一次性使用无菌注射器(GB 15810—2001, eqv ISO 7886-1:1993)

YY/T 0313 医用高分子产品 包装、标志、运输和贮存

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标志、标签及提供信息用符号(YY 0466—2003, ISO 15233:2000, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

供使用状态 **condition for using**

引流装置在(23±3)℃试验条件下放置至少 24 h,处于可直接用于病人的状态。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后的状态

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

3.2

引流刻度 **drainage scale**

积液腔上用于读取引流体积(以毫升为单位)的刻度线组

3.3

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。

3.4

公称引流容积 **nominal drainage capacity**

积液腔最大刻度处的引流容积

3.5

水封状态 **water seal condition**

水封管中有水,使通于胸腔的积液腔与大气保持隔离的状态

3.6

顺应性 **compliance**

在一定温度和湿度下,当从一个密闭的系统中抽出气体,以每单位体积内减少一个单位压力所抽出气体的体积表示