



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”、并能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的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¹⁾

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。

YY/T 0583.1—2015

3.5

引流接管 **patient tube**

引流装置上用于连接引流导管的管路。

3.6

吸引控制腔 **suction control chamber**

引流装置上可对吸引压力进行控制的腔室。

3.7

水柱波动观测单元 **observation unit for fluctuation of the water column**

水封腔内用于观测随病人呼吸的水柱波动的单元。

3.8

防倒流装置 **one-way check valve**

水封腔中用于防止水柱波动观测单元中水流至积液腔的装置。

3.9

水封状态 **water seal condition**

水柱波动观测单元中有水,使积液腔在病人正常呼吸情况下处于与外界大气保持隔离的状态。

3.10

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。

3.11

水柱波动观察范围 **fluctuation range of the water column for monitor**

水柱波动观测单元上可供对水柱上下移动进行连续观察的管段高度。

注：在引流过程中,医生可通过水柱波动的大小来观察使用状态和监视病情。

3.12

水位式吸引控制 **water column type suction control**

通过克服吸引腔内水头压力的方式控制吸引力的控制形式。

3.13

自动正压释放装置 **automatic positive pressure release valve**

引流装置出现正压时,能自动释放正压的安全保护装置。

3.14

手动负压释放装置 **manual negativity release valve**

能释放积液腔负压的手动装置。

3.15

病人气体泄漏计 **patient air leak meter**

指示病人吸气过程中从引流接管中排出气体中突破观测水柱排出到引流系统的气体量的装置。

注：气体泄漏只在病人气流所引起的水柱波动超过了水柱波动观测单元的观测范围时发生。

3.16

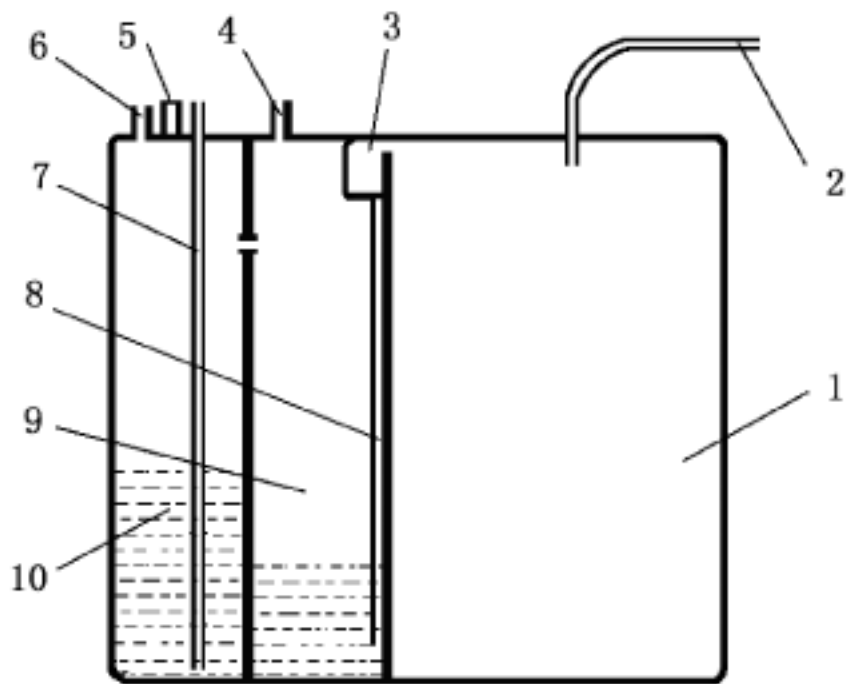
公称引流液体积 **nominal volume of drainage**

引流装置上标示的能容纳的最大引流液体积。

4 产品结构

图 1 示出了水位吸引控制式、引流阻力恒定的引流装置示例。

注：图 1 所示为引流装置的工作原理图，并不构成本标准的要求部分，且对产品不具有约束力。



说明：

- 1 —— 积液腔；
- 2 —— 引流接管；
- 3 —— 防倒流装置^a；
- 4 —— 加液口^b；
- 5 —— 自动正压释放装置；
- 6 —— 吸引接口^c；
- 7 —— 调压通道；
- 8 —— 水柱波动观测单元；
- 9 —— 水封腔；
- 10 —— 吸引控制腔（可选）

^a 防倒流装置可以是一体的，也可以是分体的，只要能达到预期目的。

^b 加液口也可以是吸引接口。

^c 吸引接口也可以是排气口。

图 1 引流装置结构示意图

5 物理要求²⁾

5.1 外观

引流装置的各腔应透明或留有观察窗，用于观察内部液体状况。外表面应光洁，无毛刺、飞边和明显划痕等缺陷，计量刻度应清晰易认。

5.2 防错误连接

引流装置应有防错误连接的措施。这些措施例如（但不限于）：

- a) 采用不能相互连接的口径；
- b) 采用不同的色标；
- c) 采用不同的文字或符号。

2) 凡是带“*”的条款均不适用于使用中水封液和引流液混合在一起的胸腔引流装置。

5.3 引流接管

5.3.1 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,并应提供与引流导管相匹配的连接件。

5.3.2 抗变形

按附录 A 试验时,引流接管应无明显影响其功能的变形。

5.4 积液腔

5.4.1 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 个均匀分布的刻度测量,前 20 mL 刻度范围不列入测量范围。

5.4.2* 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	≤5	≤10
>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。		

5.5 水封腔

5.5.1 水位线

水封腔应有一条指示水封液加入量的“水位线”。

5.5.2* 水柱波动观测单元

水柱波动观测单元设计宜易于观察水柱波动。

水柱波动观测单元上或在水封腔的瓶体上宜以水位线为 0 基准,每间隔 1 cm 应标有刻度线,水位线以上的水柱波动观察范围内的最大刻度值应不小于 12 cm,刻度线的最大刻度值允差应不超过其标示值的±5%。宜在适当位置标出水柱单位(cmH₂O)。图 2 给出了推荐的刻度及计量数字标记示例。

注：对于特殊病人,如肺切除病人,可能需要更大的水柱波动观察范围。

5.5.3 加液口

水封腔上的加液口如果只用于加液,应配有密封盖,该密封盖应设计成在正常使用后仍能满足 5.8 密封性的要求。

水封腔上的加液口如果还用于排气,应配有防尘装置,设计成在正常使用中既能防止尘埃落入,又能通过它向系统外排气。

水封腔上的加液口若为穿刺式,应指定适宜的穿刺针的规格。加液口用适宜的穿刺针穿刺后仍应满足 5.8 的要求。

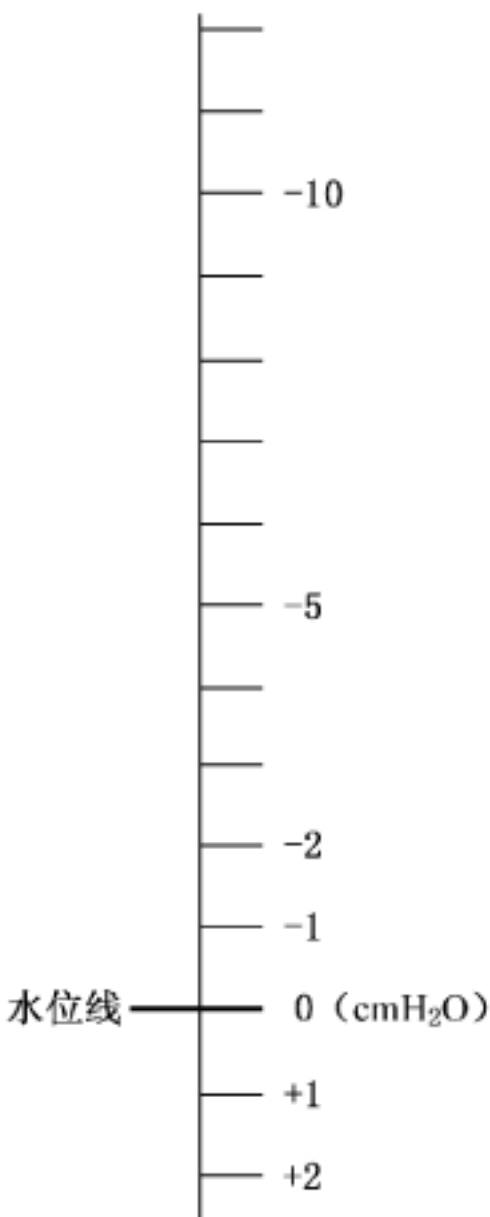


图 2 水位线及水柱压力波动刻度示例(局部)

5.6 含吸引控制的引流装置

5.6.1 水位吸引控制式

对于水位吸引控制式,吸引控制腔上应以调压通道下端最高出气点为基准,以厘米水柱为单位标有表示吸引压力的刻度线³⁾。刻度线的数字间隔应不大于 5 cmH₂O。

5.6.2 非水位吸引控制式

对于非水位吸引控制式,宜以厘米水柱为单位标示吸引压力。按照附录 B 试验时,实测吸引压力应在指示吸引压力±4 cmH₂O 范围内。

5.7* 水封状态保持性

按附录 C 进行试验,从引流接管端瞬间施加－60 cmH₂O 的压力,水柱波动观测单元内的液体不应流到积液腔内。

5.8 密封性

按附录 D 试验时,引流装置的各腔均应无气体泄漏。

引流装置内部不应有影响其正常使用的“内漏”。

注：检验内漏的试验方法宜根据产品的具体结构来设计。

3) 对于图 1 所示的调压型式,吸引过程中只有当调压通道有气泡冒出时,压力刻度线才能正确表示所施加的吸引力。

5.9 自动正压释放装置

5.9.1 总则

预期接负压吸引源的胸腔引流装置应设有符合 5.9.2、5.9.3 和 5.9.4 要求的自动正压释放装置。没有正压释放装置的胸腔引流装置,应在其产品上、包装上或使用说明书上标注“不得使用负压源吸引引流”[见 9.1 h)]。

5.9.2 开启压

按 E.2 试验时,自动正压释放装置的平均开启压应不超过 4 cmH₂O。

5.9.3 释放速度

按 E.3 试验时,在积液腔为 20 cmH₂O 的正压条件下,引流接管端的压力降至开启压的时间应不超过 6 s。

5.9.4 可靠性

经过附录 E 试验后,引流装置应仍满足 5.8 的密封性要求。

5.10 手动负压释放装置

5.10.1 总则

手动负压释放装置为可选组件。引流装置上若装有手动负压释放装置,应满足 5.10.2~5.10.5 的要求。

5.10.2 稳定性

将引流装置的压力从零逐渐抽真空至制造商明示的最大负压,手动负压释放装置在整个试验过程中应不自行释放负压。

5.10.3 释放可控性

按照使用说明书,向供使用状态下的引流装置的水封腔内充水至推荐水位,从引流接管施加负压,使水柱波动观测单元内的水位至最大刻度,应能通过操作释放装置向下调整到预期的水位。

5.10.4 释放力

使负压释放装置释放负压所需的力应不超过 15 N。

5.10.5 可靠性

重复操作 5.10.3 中规定的试验步骤 10 次后,应仍满足 5.8 的要求。

5.11 病人气体泄漏计

引流装置水封腔若装有病人气体泄漏计,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:附录 F 给出了确定各档位泄漏量的试验方法。

5.12 引流液采样口(如有)

5.12.1 引流液采样口宜采用无针采样型式。若为穿刺式的,应指定适宜的穿刺针的规格。

5.12.2 按制造商说明书提供的方法十次采样后仍能满足 5.8 密封性的要求。

5.13 连接牢固度

供使用状态下的引流装置各连接处应能承受 35 N 的轴向拉力 1 min 无脱开或断裂。

5.14 顺应性

按附录 G 试验时,在 $-60\text{ cmH}_2\text{O}$ 的压力下的系统内腔体积的顺应性应不超过 $25\text{ mL}/(\text{kPa} \cdot \text{L})$ 。

5.15 压降

建议制造商给出引流装置的压降。

注:附录 H 给出了确定引流装置压降的试验方法。

5.16 抗冲击性

按附录 I 试验时,引流装置应保持其供使用状态。

5.17 稳定性

引流装置宜有保持稳定性的底座设计,将供使用状态下的引流装置各腔按附录 I 抗冲击试验加水量的要求,以任一方向置于与水平面呈 15° 倾角的防滑斜面上,装置不应倾倒。

5.18 悬挂装置

引流装置上应有适合于床旁悬挂的悬挂装置,其悬挂方向上应能承受 40 N 的拉力,持续 24 h 无断裂。

6 无菌

引流装置应经过确认过的灭菌过程灭菌使产品无菌。

注 1:灭菌过程的确认标准见参考文献中 GB 18279 和 GB 18280。

注 2:GB/T 14233.2 规定了无菌试验方法,但该方法不能用于证实灭菌批的灭菌效果。

7 环氧乙烷残留量

若引流装置采用环氧乙烷灭菌,按照附录 J 试验时,每套引流装置的环氧乙烷残留量应不大于 20 mg。

8 型式检验

8.1 型式检验为全性能检验。

8.2 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。

9 标志

9.1 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”⁴⁾、“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)。

注:可用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号来满足上述相应要求。

9.2 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。

10 包装

- 10.1 制造商应能提供装入引流装置后的包装符合 ISO 11607-1:2006 要求的证明。
- 10.2 若使用环氧乙烷灭菌,包装应采用透析材料。
- 10.3 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。
- 10.4 包装打开后应留有打开痕迹。

4) 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)
引流接管抗变形试验方法

A.1 原理

在经受规定的负压条件下,检验引流接管在负压下的变形。

A.2 仪器

A.2.1 负压吸引装置。

A.2.2 恒温水浴箱。

A.3 步骤

试验在备用状态下的无菌引流接管上进行。

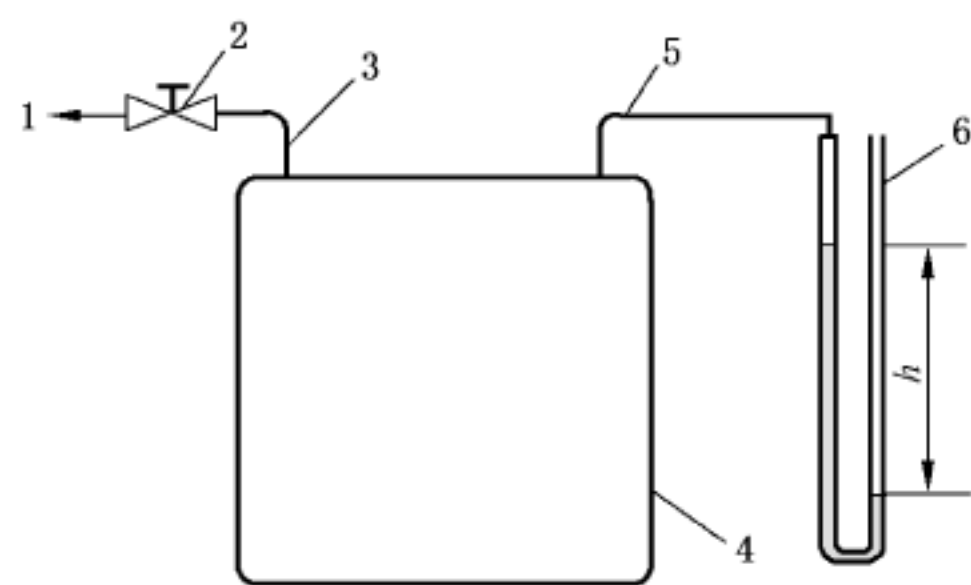
将引流接管置于 (23 ± 2) °C的水浴中(A.2.2),状态调节至少 15 min。

堵住引流接管的一端,从另一端施加 15 kPa 的负压 60 s。用正常视力或矫正视力检验试验样品有无明显变形现象。

附 录 B
(规范性附录)
非水位式吸引控制误差试验方法

B.1 准备

使引流装置处于供使用状态(见 3.1)。



说明:

- 1——接吸引源;
- 2——吸引源调节阀;
- 3——吸引接口;
- 4——非水位吸引控制式的供试引流装置;
- 5——引流接管;
- 6——U 型水柱式压差计(或负压计)。

注: 引流接管与 U 型水压差计之间使用刚性或半刚性材料连接。

图 B.1 非水位式吸引控制误差试验图例

B.2 步骤

按照图 B.1 连接试验系统,按制造商使用说明书操作,设定吸引控制腔各压力档位的指示压力,并分别记录 U 型水压差计上与之相对应的测量压力。

B.3 结果的表示

按式(B.1)计算各指示压力控制误差 Δp :

$$\Delta p = p_1 - p_2 \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

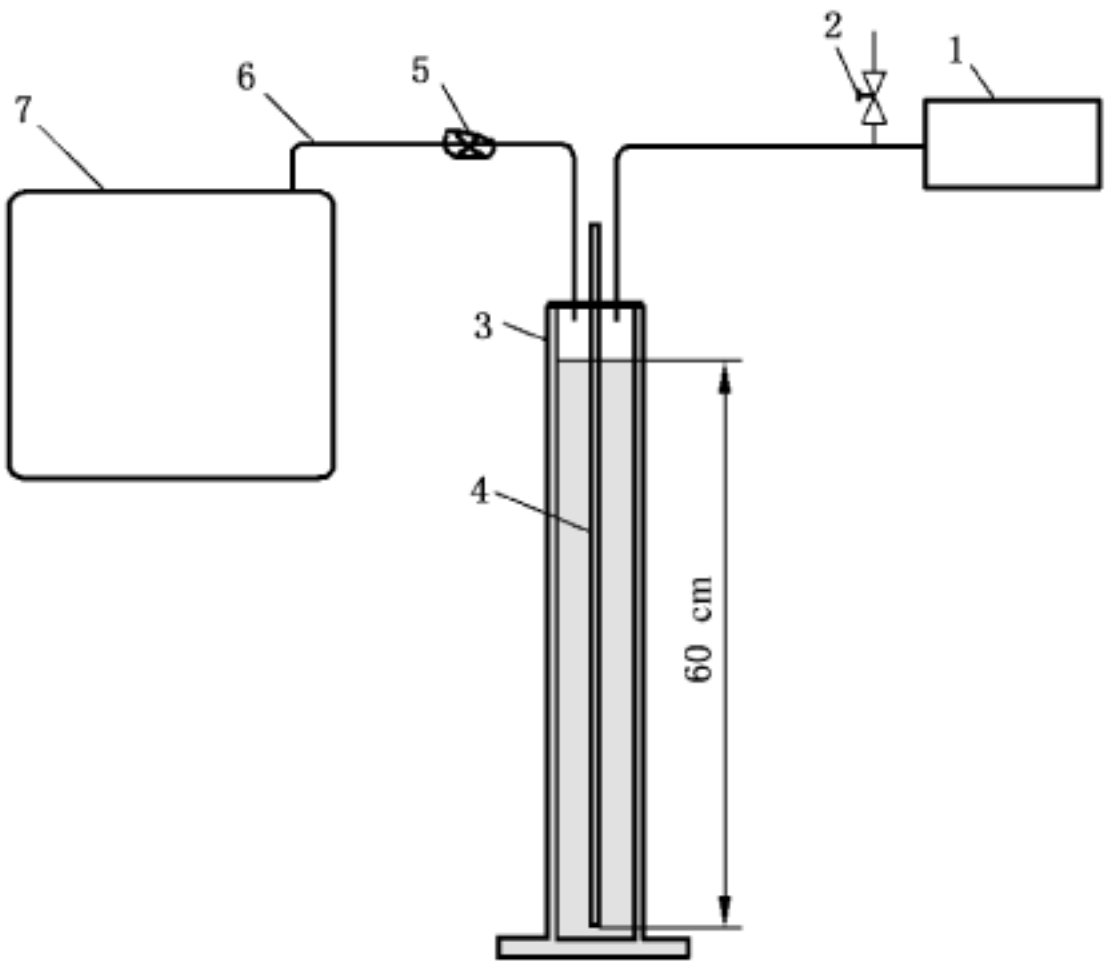
式中:

- p_1 ——U 型水压差计与指示压力相对应的测量压力,单位为毫米水柱(mmH₂O);
- p_2 ——吸引控制的指示压力,单位为毫米水柱(mmH₂O)。

附录 C
(规范性附录)
水封状态保持性试验方法

C.1 准备

使引流装置处于供使用状态(见 3.1)。



- 说明：
- 1——真空源；
 - 2——调压阀；
 - 3——充水后的刚性容器；
 - 4——60 cm 限压管；
 - 5——夹止阀；
 - 6——供试引流装置引流接管；
 - 7——供试引流装置。

图 C.1 水封状态保持性试验图例

C.2 步骤

- C.2.1 按制造商使用说明书操作,使供试引流装置的水封腔内的水处于制造商确定的水位。
- C.2.2 按图 C.1 连接试验系统。
- C.2.3 关闭引流接管上的夹止阀,打开真空泵,调节调压阀的开放度,使刚性容器中 60 cmH₂O 限压管下口刚好有连续的气泡出现。
- C.2.4 打开夹止阀,在 5 s 时间内观察供试引流装置中水是否有通过防倒流装置流向积液腔的情况发生。

C.3 结果表示

报告引流装置水柱波动观测单元内的液体是否流到积液腔内。

附 录 D
(规范性附录)
系统密封性试验方法

D.1 准备

使引流装置处于供使用状态(见 3.1)。

D.2 正压试验

堵住除引流接管和负压释放阀(如果有)以外的所有对外通道,从引流接管处向系统内充入 50 cmH₂O 的气压,浸入(23±2) °C 的水中 10 s,观察有无气体泄漏。

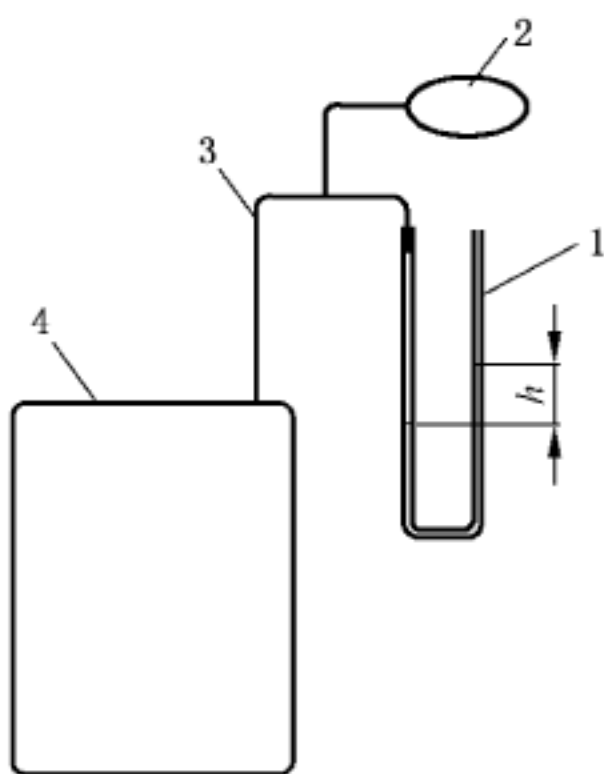
D.3 负压试验

向系统内加入适量(23±2) °C 的水,堵住除引流接管以外的所有对外通道,从引流接管处对系统抽真空至 -18 kPa,用气泡观察法观察有无气体进入。

附录 E
(规范性附录)
自动正压释放装置试验方法

E.1 准备

使引流装置处于供使用状态(见 3.1)。



说明:

- 1——水压差计;
- 2——充气装置(如带单向阀的充气球);
- 3——供试引流装置的引流接管;
- 4——供试引流装置。

图 E.1 自动正压释放装置释放压试验图例

E.2 开启压试验

- E.2.1 按图 E.1 连接试验系统。堵住除正压释放装置以外的所有进出口(必要时对封堵质量进行检验)。
- E.2.2 用充气装置对试验系统缓慢充气(直到压力释放装置开启),同时观察水柱差 h ,即为自动正压释放装置释放时的开启压。
- E.2.3 重复 3 次 E.2.2 过程。
- E.2.4 以自动正压释放装置 3 次释放的平均开启压报告结果,并以厘米水柱表示。

E.3 释放速度试验

- E.3.1 按图 E.1 连接试验系统。堵住除正压释放装置及所有进出口(必要时对封堵质量进行检验)。
注:正压释放的封堵方式,宜考虑便于打开和再次关闭。例如,用手指直接堵住释放装置的释放口。
- E.3.2 以便捷的方式堵住自动正压释放装置,用充气装置对试验系统充压至 20 cmH₂O(图 E.1 中的 $h=20$ cm),释放正压释放装置 6 s,关闭正压释放装置,记录关闭后的水柱差 h 。
- E.3.3 以正压释放装置释放 6 s 时的水柱高度报告结果。

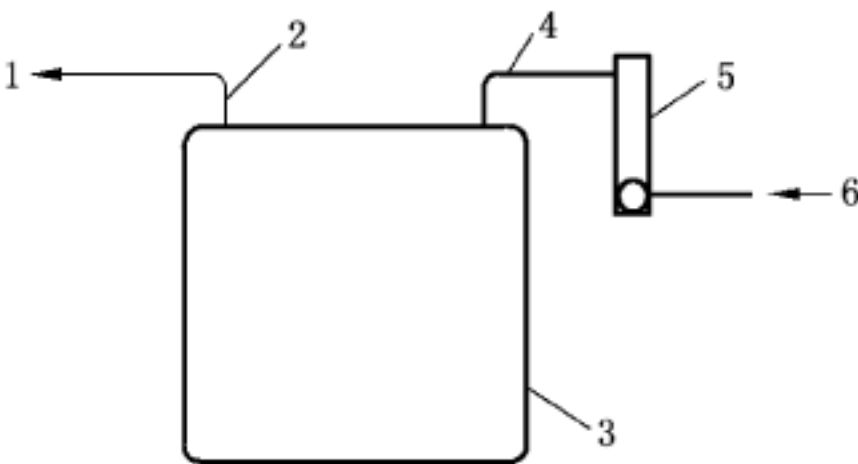
附 录 F
(资料性附录)
病人气体泄漏量试验方法举例

F.1 准备

使引流装置处于供使用状态(见 3.1)。

F.2 步骤

- F.2.1 按图示连接试验系统。
- F.2.2 通过流量计的调节器关闭测试供气源。
- F.2.3 按使用说明书操作,向水封腔加水至制造商推荐的水位。
- F.2.4 通过调节流量计上的调节器,使进入引流接管的流量从零逐渐增大,记录供试引流装置上与气体泄漏计各档位开始冒泡时相对应的气体流量计的读数,以升每分钟(L/min)或毫升每分钟表示(mL/min)。



- 说明:
- 1——通大气;
 - 2——吸引接口;
 - 3——带有气体泄漏计的供试引流装置;
 - 4——引流接管;
 - 5——可调式气体流量计;
 - 6——测试供气源。

图 F.1 病人气体泄漏量试验图例

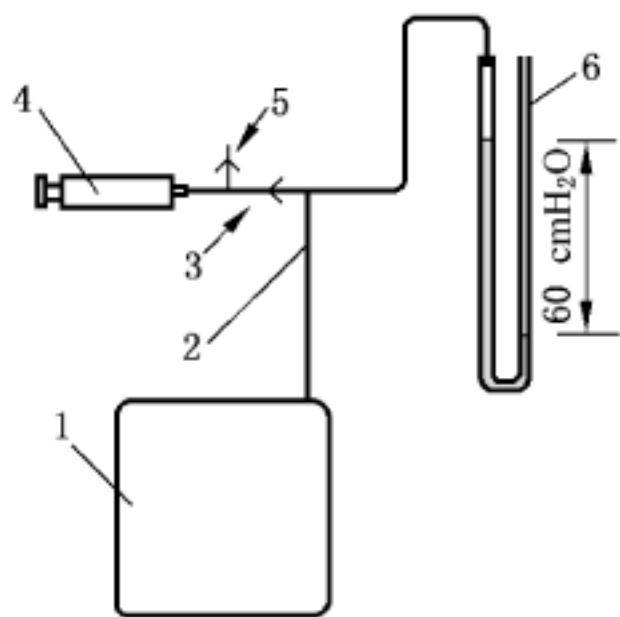
附 录 G
(规范性附录)
顺应性试验方法

G.1 原理

先测定供使用状态下的系统总的容积,再按附录 D 测定任何泄漏,堵住所有泄漏处,从系统内抽出空气使达到规定压力,记录抽吸体积,以此测定引流装置的顺应性。

G.2 准备

使引流装置处于供使用状态(见 3.1)。



- 说明:
- 1——被检验的引流装置;
 - 2——引流接管;
 - 3——单向阀(注射器处于抽吸状态时打开,处于推注状态时关闭);
 - 4——50 mL 注射器,符合 GB 15810;
 - 5——单向阀(注射器处于抽吸状态时关闭,处于推注状态时打开);
 - 6——水压差计。

图 G.1 顺应性试验系统图例

G.3 步骤

G.3.1 引流装置系统密合性检验

按附录 D 进行。

G.3.2 引流装置内容积(V_0)的测量

向供使用状态的引流装置中加入 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的水,直至排出所有的空气,记录加入水的体积(V_0),以升为单位。

G.3.3 试验系统达到规定压力下的抽吸体积(V_1)的测量

按图 G.1 组装置试验系统,但不与被检验系统(图 G.1 中序号 1 和 2)连接,并用适宜的方法堵住与

被检测系统的连接接口。用注射器从系统内抽出空气至 $-60\text{ cmH}_2\text{O}$ ，记录注射器抽吸体积(V_1)，以毫升为单位。

G.3.4 总系统达到规定压力下的抽吸体积(V_2)的测量

将试验系统与空的被检验的引流系统连接(如图 G.1 所示)，确认各出口都已被堵住。用注射器从系统内抽出空气至 $-60\text{ cmH}_2\text{O}$ ，记录注射器的抽吸体积(V_2)以毫升为单位。

G.4 结果表示

按式(G.1)计算系统的顺应性：

$$C = (V_1 - V_2) / PV_0 \quad \dots\dots\dots (G.1)$$

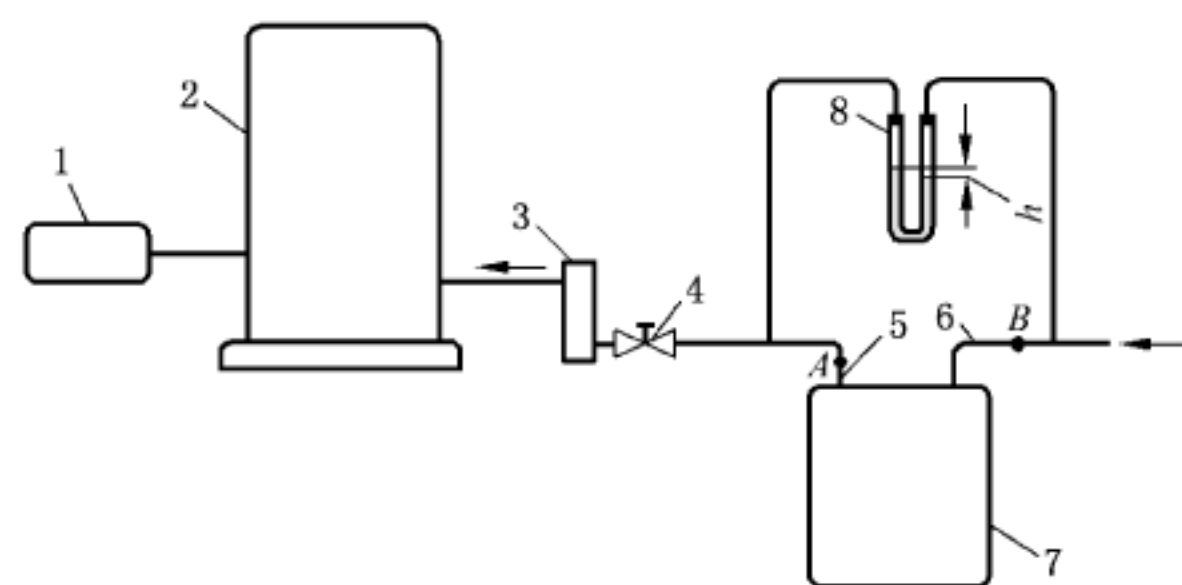
式中：

- C ——引流装置顺应性，单位为毫升每千帕升 $[\text{mL}/(\text{kPa} \cdot \text{L})]$ ；
- V_2 ——总系统至 $-60\text{ cmH}_2\text{O}$ 压力时的抽吸体积，单位为毫升(mL)；
- V_1 ——试验系至 $-60\text{ cmH}_2\text{O}$ 压力时的抽吸体积，单位为毫升(mL)；
- P ——试验达到的试验压力(绝对值)，为 6 kPa ；
- V_0 ——引流装置的内容积，单位为升(L)。

附录 H
(资料性附录)
压降试验方法

H.1 准备

使引流装置处于供使用状态(见 3.1)。



说明：

- 1 —— 真空泵；
- 2 —— 缓冲容器，内腔容积足够大；
- 3 —— 浮子流量计；
- 4 —— 流量调节阀；
- 5 —— 吸引口；
- 6 —— 供试引流装置引流接管；
- 7 —— 供试引流装置；吸引源调节阀；
- 8 —— 水压差计；
- A —— 试验系统能与供试引流装置吸引口连接的端口。该端口还能与试验系统的 B 端口连接；
- B —— 试验系统与供试引流装置的引流接管连接的端口。

注：试验连接管路引流接管路均为抗负压管路。

图 H.1 压降试验系统图例

H.2 步骤

- H.2.1 按照图 H.1 连接试验系统(不需要加水)，堵住各出入口。
- H.2.2 关闭流量调节阀。开启真空泵，使缓冲容器中达到试验所需的真空度。
- H.2.3 打开并快速调节流量调节器，使流量达到 30 L/min。
- H.2.4 记录 30 L/min 流量下压差计上的压降 h_1 (系统压降)。
- H.2.5 从试验系统中拆下供试引流装置，将 A 端口与 B 端口连接，重复进行 H.2.2 和 H.2.4，测得试验系统的本底压降 h_0 。

H.3 结果表示

以系统压降 h_1 减系统本底压降 h_0 报告供试吸引装置的压降。

附 录 I
(规范性附录)
引流装置抗冲击试验方法

I.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。

I.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。

I.3 步骤

I.3.1 使引流装置处于供使用状态(见 3.1)。

I.3.2 按表 I.1 规定向引流装置各腔内加水。

表 I.1 抗冲击试验加水量

腔室名称	积液腔	水封腔	吸引控制腔(如有)
加水量	500 mL	水位线高度	最大刻度高度
注:使用中水封液和引流液混合在一起的胸腔引流装置加水量至最大容量。			

I.3.3 将引流装置从 400 mm 高度处自由降落到试验平面(I.2)上。

I.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、散架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,以是否通过附录 D 规定的密封性试验为判定依据。

附 录 J
(规范性附录)
环氧乙烷残留量

J.1 原理

参考 GB/T 14233.1—2008 中的规定,制备浸提液尽量模拟引流装置实际使用过程中所经受的条件。

J.2 制备试验液

向已灭菌后的引流装置的积液腔内充入水(比色法加 0.1 mol/L 盐酸溶液)至公称容量,在 25 ℃下放置 1 h 作为供试液,按 GB/T 14233.1—2008 的第 9 章或第 10 章检验每套引流装置的环氧乙烷残留量。

参 考 文 献

- [1] GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认与常规控制
 - [2] GB 18280 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌
 - [3] 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
 - [4] 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
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
一次性使用胸腔引流装置
第 1 部分：水封式

YY/T 0583.1—2015

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址：www.gb168.cn

服务热线：400-168-0010

010-68522006

2015 年 5 月第一版

*

书号：155066·2-26148

版权专有 侵权必究



YY/T 0583.1—2015