



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