



Q

欣瑞德（江苏）医疗科技有限公司

企业标准

Q/320412XRD002-2022

企业标准信息公共服务平台
公开
2022年06月16日 09点29分

负压引流器

企业标准信息公共服务平台
公开
2022年06月16日 09点29分

2022-06-16 发布

2022-06-27 实施

欣瑞德（江苏）医疗科技有限公司 发布



前 言

本标准参照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第一部分:标准的结构和编写》进行制定。

本标准由欣瑞德（江苏）医疗科技有限公司提出。

本标准适用于欣瑞德（江苏）医疗科技有限公司。

本标准起草人:李云锋、周宏伟、张秋曼、王杨林、陈一凡。

本标准于 2022 年 06 月 16 日首次发布。

本标准于 2022 年 06 月 27 日起实施。

企业标准信息公共服务平台
2022年06月16日 09点29分

企业标准信息公共服务平台
公开
2022年06月16日 09点29分



负压引流器

1 范围

本标准规定了负压引流器的产品型号规格及其划分说明、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准使用于本公司生产的负压引流器。

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，仅所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/T191-2008 包装储运图示标志

GB/T2828.1-2012 计数抽样检验程序第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T2829-2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T9969-2008 工业产品使用说明书总则

YY/T 0313-2014 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

YY/T0466.1-2016 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

国家食品药品监督管理总局局令第6号《医疗器械说明书和标签管理规定》

YY/T1052-2004 手术器械标志

YY/T 0489-2004 一次性使用无菌引流导管及辅助器械

GB/T 15812.1-2005 非血管内导管 第1部分 一般性能试验方法

3 产品型号/规格及其划分说明

3.1 分类

负压引流器根据容量不同分为400ml和600ml两种规格，根据连接方式不同分为L型和B型两种。

3.2 组成

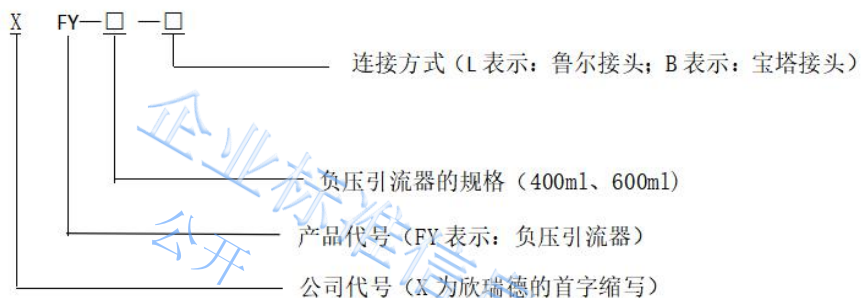
负压引流器由接头(鲁尔接头或宝塔接头)、保护帽(鲁尔保护帽或宝塔保护帽)、止液夹、连接管、扎带和负压袋组成。其中负压袋由单向阀、弹簧膨胀体、排液阀、袋体组成。连接管、单向阀和袋体由聚氯乙烯(PVC)制成；弹簧膨胀体盖板、止液夹采用聚丙烯(PP)材料制成。非无菌提供。



3.3 型号命名及结构型式

3.3.1 型号命名

负压引流器采用以下方式标记



例: XFY-400-L

表示欣瑞德(江苏)医疗科技有限公司生产的负压引流器,容量为400ml,连接方式为鲁尔接头。

3.3.2 负压引流器的结构型式及规格见如图1、图2及表1。

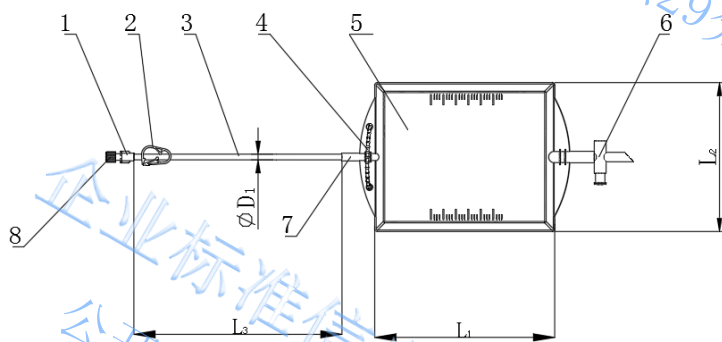


图1 XFY-L型

- 1、鲁尔接头 2、止液夹 3、连接管 4、扎带 5、袋体
- 6、排液阀 7、单向阀 8、鲁尔保护帽

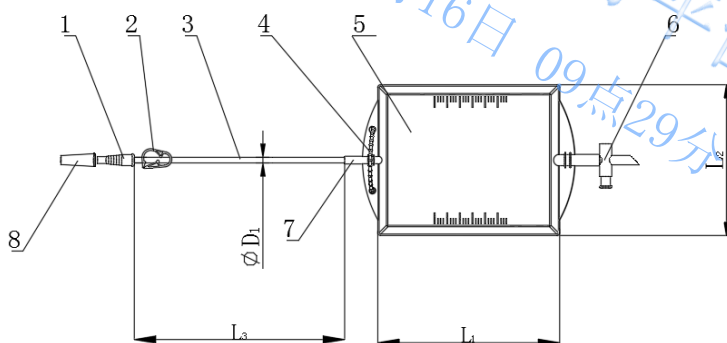


图2 XFY-B型

- 1、宝塔接头 2、止液夹 3、连接管 4、扎带 5、袋体
- 6、排液阀 7、单向阀 8、宝塔保护帽



表 1 负压引流器的容积及尺寸

负压引流器型号	容量 (ml)	D1 (mm)	L1 (mm)	L2 (mm)	L3 (mm)
XFY-400-L	400±20%	∅ 5.4±1	170±10	150±10	400±100
XFY-600-L	600±20%	∅ 5.4±1	175±10	155±10	400±100
XFY-400-B	400±20%	∅ 5.4±1	170±10	150±10	400±100
XFY-600-B	600±20%	∅ 5.4±1	175±10	155±10	400±100

3.3.3 负压引流器主要零部件原材料如表 2 所示:

表 2 主要零件材料

序号	零件名称	材料牌号	标准号
1	袋体、单向阀、连接管	聚氯乙烯 (PVC)	GB/T 15593-2020
2	弹簧膨胀体盖板、止液夹	聚丙烯 (PP)	YY/T 0242-2007

4 要求

4.1 外观

负压引流器袋体应光洁、无气泡、无破损等缺陷,袋体的刻度清晰;连接管应无扭结、扁瘪现象。

4.2 容积要求及尺寸

负压引流器的容积及尺寸,应符合表 1 的规定。

4.3 抗冲击

负压袋无泄漏。

4.4 无泄漏

接头、连接管、负压袋连接管路应有良好的密封性能,其内部在承受-10 kPa 气体压力时,无泄漏。

4.5 断裂力

负压引流器各连接管路强度应 $\geq 20\text{N}$ 。

4.6 负压吸引力

负压引流器应具有吸引力。



5 检验方法

5.1 外观

以正常或矫正视力观察和手拭摸进行检查，应符合 4.1 的规定。

5.2 容积要求及尺寸

5.2.1 关闭排液阀，将溶液灌入负压袋中，直至自然状态下负压袋液面上升至标称刻度，然后将负压袋内溶液完全倒入量筒或量杯中，察看量筒或量杯中溶液的容量，结果应符合 4.2 规定。

5.2.2 以通用量具或专用量具测量尺寸，结果应符合 4.2 的要求。

5.3 抗冲击

负压引流器按照 YY 0489-2004 中附录 B 的规定试验，结果应符合 4.3 的要求。

5.4 无泄漏

按照 GB/T 15812.1-2005 附录 D 的规定试验，结果应符合 4.4 的要求。

5.5 断裂力

按照 GB/T 15812.1-2005 附录 B 的规定试验，结果应符合 4.5 的要求。

5.6 负压吸引力

仿使用动作，将接头的一端放入水里，将排液阀关闭，打开弹簧膨胀体，以正常或矫正视力观察负压袋中是否有液体，结果应符合 4.6 的要求。

6 检验规则

6.1 负压引流器由本公司质量部门检验，合格后方可提交验收。

6.2 负压引流器应成批提交验收，验收分出厂检验和型式检验。

6.3 出厂检验

6.3.1 检验方式

产品应成批提交检验。

6.3.2 抽样方案及判定规则

6.3.2.1 除特殊规定外，逐批检验应按 GB/T 2828.1-2012 的有关规定进行。

6.3.2.2 抽样方案：逐批检验采用正常检验一次抽样方案。

6.3.2.3 其不合格分类、检验项目、检验水平和接收质量限（AQL）按表 3 的规定，抽样数量按表 4 规定。



表3 逐批检验

不合格分类	A	B	C
不合格分类组	I	I	II
检验项目	4.4、4.5	4.3、4.6	4.1、4.2
检验水平	S-1	S-2	S-1
接收质量限(AQL)	2.5	4.0	6.5

表4 逐批检验抽样方案

生产批量(只)	不合格分类	检查水平	标准条款	样本数量(只)	Ac	Re
16-25	C	S-1	4.1、4.2	2	0	1
	B	S-2	4.3、4.6	2	0	1
	A	S-1	4.4、4.5	2	0	1
26-50	C	S-1	4.1、4.2	2	0	1
	B	S-2	4.3、4.6	3	0	1
	A	S-1	4.4、4.5	2	0	1
51-90	C	S-1	4.1、4.2	3	0	1
	B	S-2	4.3、4.6	3	0	1
	A	S-1	4.4、4.5	3	0	1
91-150	C	S-1	4.1、4.2	3	0	1
	B	S-2	4.3、4.6	3	0	1
	A	S-1	4.4、4.5	3	0	1
151-280	C	S-1	4.1、4.2	3	0	1
	B	S-2	4.3、4.6	5	0	1
	A	S-1	4.4、4.5	3	0	1
281-500	C	S-1	4.1、4.2	3	0	1
	B	S-2	4.3、4.6	5	0	1
	A	S-1	4.4、4.5	3	0	1
501-1200	C	S-1	4.1、4.2	5	0	1
	B	S-2	4.3、4.6	5	0	1
	A	S-1	4.4、4.5	5	0	1
1201-3200	C	S-1	4.1、4.2	5	0	1
	B	S-2	4.3、4.6	8	1	2
	A	S-1	4.4、4.5	5	0	1
3201-10000	C	S-1	4.1、4.2	5	0	1
	B	S-2	4.3、4.6	8	1	2
	A	S-1	4.4、4.5	5	0	1



6.4 型式检验

6.4.1 在下列情况下应进行型式检验：

- a) 产品注册时；
- b) 正常生产每年不少于一次；
- c) 在设计、工艺和原材料有重大改变，可能影响产品质量时；
- d) 停产一年以上再恢复生产时；
- e) 监督管理部门有要求时。

6.4.2 型式检验应从出厂检验合格产品中随机抽样。

6.4.3 型式检验的项目为本标准要求的全部项目。

7 标志、包装、运输及贮存

7.1 标志

产品标签和说明书应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）的要求。

7.2 包装

7.2.1 包装储运图示应符合 GB/T 191-2008 的规定包装。

7.2.2 产品出厂时，初包装为纸塑袋，非无菌提供。中包装内附产品合格证、标签和使用说明书。外包装为瓦楞纸箱。

7.3 运输

包装完好的产品可以用正常工具运输，运输时应轻拿轻放，避免阳光直晒、剧烈碰撞、雨淋和重力挤压。

7.4 贮存

贮存在相对湿度不大于 80%，通风、干燥的库房内。