



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0487—2010  
代替 YY 0487—2004

## 一次性使用无菌脑积水分流器及其组件

Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components

(ISO 7197:2006 Neurosurgical implants—Sterile,  
single-use hydrocephalus shunts and components, MOD)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0487—2004《一次性使用无菌脑积水分流器及其组件》。

本标准与 YY 0487—2004 无论在技术内容上还是在编辑方面均有较大差异。

本标准修改采用 ISO 7197:2006《神经外科植入物 一次性使用无菌脑积水分流器及其组件》，与被采用的国际标准的差异见附录 NA。

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。

本标准主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准主要起草人：吴平、王金红、宋金子。

## 引 言

分流器被定义为体内两腔室间的人工连接。对于脑积水的治疗,早期多采用脑室-心房分流器来控制病人脑室内的压力,现在则更多的是植入脑室-腹腔分流器。在特殊情况下,植入腰-腹腔分流器。脑积水分流器一般都含有一个用以调节病人脑室压力和控制系统流量的阀。

目前,市售的阀有以下几种型式:

- a) 传统的压差阀(differential-pressure valves, DP-valves)设计成锥形腔中球阀(ball-in cone valves)、隔膜阀(membrane valves)或有机硅裂隙阀(silicone slit valves)

这些阀都有一个特定开启压力。如果进口和出口的压差超过该开启压力,则系统打开。开启后,不同型式压差阀的流量特性差别范围较大。因病人体位改变所产生的差异预期不会对装置功能带来影响。

- b) 与传统压差阀作用相同的可调节压差阀(adjustable DP-valves)

与不可调节装置相比,可调节阀可以在植入后采用体外方式重新调节开启特性。这些装置不用考虑病人体位变化产生的影响。

- c) 为病人体位改变产生的物理变化而专门设计的重力阀(gravitation valves)或静压装置(hydrostatic devices)

这类装置用于避免病人在站立体位时产生不符合生理规律的心室内负压,这种负压可能是带(或不带)可调节 DP-阀分流器内的静压引起的。目前有三种不同的市售静压装置:流量降低装置(flow-reducing devices)、带称之为“防虹吸装置(anti-siphon-devices)”或“虹吸控制装置(siphon-control devices)”的阀和重力辅助装置(gravity-assisted devices)。

- d) 其他可调节阀,如:

——重力阀:静压装置可调节,还可在体外重新调节其开启性能(第4组);

——可调节防虹吸装置阀(adjustable anti-siphon-devices valves);

——可调节流量降低阀(adjustable flow-reducing valves)。

尽管这些装置的技术和表观性能有很大差异,但仍然没有哪种设计被科学证明更为优良。因为存在重大的技术差异,必需对不同的阀采用不同的试验程序进行研究。

# 一次性使用无菌脑积水分流器及其组件

## 1 范围

本标准规定了一次性使用无菌脑积水分流器及其组件的安全性和性能要求。包括分流器所用的组件,如阀、管路和储液器。

本标准不给出哪种阀更优越的建议。

本标准为生产规定了机械和技术要求,并给出了制造商提供的阀的技术信息。制造商需根据各类阀的工作原理,给出各类阀的专用特性。

本标准带给医生和病人的好处在于,可根据本标准理解制造商所提供的信息,从而获取具有设计创新的有关正常使用性能的标准化的信息。本标准带给制造商的好处在于,使他们明确分流器在开发研究和生产质量控制中的基本的重要要求。

本标准不适用于治疗脑积水的有源植入器械。

## 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。

YY 0334 硅橡胶外科植入物通用要求

YY/T 0640—2008 无源外科植入器械 通用要求(ISO 14630:2005, IDT)

ASTM F 2503—05 磁共振环境中医疗器械和其他项目安全性标志的规范

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**随附文件** accompanying documents

医疗器械或辅助装置附带的文件,包含为器械的使用者、操作者、安装或装配者提供的重要信息,尤其是制造商提供的安全性方面的信息。

注:出自 ISO 14971:2000。

### 3.2

**脑积水** hydrocephalus

头部脑室系统中由于分泌、流动或吸收紊乱引起的过分聚集的脑脊髓液(CSF)状态。

### 3.3

**脑积水分流器** hydrocephalus shunt

典型的是由一根进液管路、一个压力控制装置和一根预期用于调节脑脊髓液(CSF)压力的出液管路组成的一次性使用器械。

### 3.4

**使用说明书** instruction for use

由制造商提供的随附文件中的一部分,提供必要的安全和正确使用信息。



3.5

腰-腹腔分流 limbo-peritoneal drainage

将脑脊髓液(CSF)从腰椎蛛网膜下腔向腹腔分流。

3.6

病人识别卡 patient identification card

带有所植入脑积水分流器的数据用以识别其植入患者和手术医生的卡。

3.7

脑室-心房分流 ventriculo-atrial drainage

将脑脊髓液(CSF)从脑室向右心房分流。

3.8

脑室-腹腔分流 ventriculo-peritoneal drainage

将脑脊髓液(CSF)从脑室向腹腔分流。

4 分流器通用要求

4.1 总则

样本大小应经论证后加以规定。

4.2 不透射线性

分流器的所有外部部件或辅助装置应不透射线或带有不透射线标记。

分流器的所有部件应能进行 X 射线检查识别。

注：不透射线的评价见 YY/T 0586—2005。按标准中方法 A 试验时，光密度对比不小于 0.10 视为符合要求。

4.3 生物、化学性能

应符合 YY 0334 的要求。

4.4 抗泄漏性

应使用空气测定耐泄漏性。分流器的所有部件应能承受 9.806 7 kPa(1 m 水柱)内外压差 5 min，无泄漏现象。

4.5 植入后分流器的控制

应在随附文件中表述分流器的功能和植入后分流器的控制方法。

如果不能进行检验，制造商应在使用说明书和随附文件中陈述这种情况。

4.6 阀、组件和预装配分流器的压力-流量特性

应在 5 mL/h~50 mL/h 流量范围内对阀的压力-流量特性进行试验和监视。应在 5 mL/h~50 mL/h 流量范围内随附文件中给出压力-流量特性图。

制造商应描述整个系统(管路、储液器和其他装置)是否会引起压力/流量特性产生较大变化，在这种情况下，应给出整个分流器及其组件的压力-流量特性图。

注：管路内径小于 1 mm 时会产生附加的阻力，从而使流量特性有较大的变化(见 5.2)。

如果装置的功能受体位影响，宜标明装置在最主要体位的基本特性(见 5.1.3)。

如果装置的特性受皮下压力影响，宜在相应范围内标明周围压力对阀性能的影响[见 8.2g)]。

#### 4.7 分流器在体内的识别

应可在体外对阀的型式和流向进行检测。应在使用说明书和病人识别卡中给出阀的识别方法。对于可调节装置,该信息中应包含有关能基本了解压力设置状态的 X 射线的图像。

#### 4.8 抗过压性能

对开启的分流器施加 9.806 7 kPa(1 m 水柱)的正压,应不影响其功能特性和完整性。

#### 4.9 动态断裂强度

应对分流器的每个组件用  $(1 \pm 0.2)$  Hz 的频率进行动态断裂强度试验,应在流动方向上进行拉伸至分流阀伸长率为 10%,或最大拉力为 5 N,取先到达者,重复 100 000 次。试验中,应无组件断裂或破裂。

#### 4.10 磁共振(MR)成像条件下表现

制造商应按 ASTM F 2503—05 对分流器的各组件表述是否为“MR 不安全”、“MR 安全”或“MR 有条件安全”。

#### 4.11 破坏压力

分流器各组件内部应能承受 19.613 3 kPa(2 m 水柱)的正压,其各特性应无明显变化,即在其规范的  $\pm 10\%$  的偏差范围内。在施加该压力最迟 2 h 以内,其特性应在所描述的范围内。

### 5 对组件的专用要求

#### 5.1 阀

##### 5.1.1 连接脑室与血液系统分流器的回流性能

在 0 和 4.903 3 kPa(0 和 500 mm 水柱)反压(逆流方向)范围内,最大允许回流速率为 0.04 mL/min。

##### 5.1.2 长期稳定性

应按下列试验方法证实阀的长期稳定性:

- 将阀浸入到经过脱气的蒸馏水中;
- 保持水温为血液温度  $\pm 5^\circ\text{C}$ ;
- 用泵以 20 mL/h 的平均流量使脱气蒸馏水流过阀,持续 28 d。

试验期间,阀的特性(压力-流量特性和开启压力)应保持在使用说明书所标称的范围内。

##### 5.1.3 病人体位的变化对阀性能的影响

如果阀的特性取决于病人的体位,制造商应在使用说明书中予以说明。

如果阀的特性受体位的影响,制造商应说明病人在平躺和站立体位时这些特性的相应值(见 4.6)。

#### 5.2 管路及组件的阻抗

除了阀的压力-流量特性图外,制造商还应在随附文件中描述管路或其他附加组件的影响。

注:可通过另外给出一个压力-流量图来描述管路或其他附加组件的影响。

## 6 分流器的标记和标签

YY/T 0640—2008 中 11.2、11.5 及以下要求应适用：

- 应在随附文件中说明开启压力是怎样被测定的信息。
- 决定这一特征压力应是在 20 mL/h 流量下确定的。

## 7 包装

YY/T 0640—2008 第 10 章的要求应适用。

## 8 制造商提供的信息

### 8.1 总则

YY/T 0640—2008 第 11 章及下列要求应适用。

### 8.2 使用说明书

使用说明书应包括：

- a) 手术前和手术后分流器的功能检验说明；
- b) 在不降低其性能前提下，系统可承受的最大正压和最大反压的警示说明；
- c) 组件的尺寸；
- d) 穿刺方法及多长时间可能穿刺一次的说明，如适用；
- e) 应以在 5 mL/h~50 mL/h 范围内给出压力对应于流量的关系图的形式给出阀的流量特性；其确定方法应予以规定；
- f) 如果植入部位对分流器阀的特性有影响，应予以指出并进行量化；
- g) 如果流量特性受皮下压力影响，应对此予以说明；如适宜，可给出在 10 mL/h~20 mL/h 范围内恒定流量下周围压力[0~4.903 kPa(0~500 mm 水柱)](成人中等流量)范围对应的阀压图示；
- h) 有关磁共振检查是否会对分流器的流动特性产生影响以及有何种影响的说明；
- i) 有关磁共振检查是否会对可调式分流器的流动特性产生影响以及有何种影响的说明；包括磁场强度对阀性能有怎样的影响；
- j) 分流器经过 MR 检查后，是否应对其进行以及怎样进行检验和(或)重新调节的说明。

### 8.3 病人识别卡

制造商应提供一张便于病人保存的卡片。

该卡应包含以下信息：

- a) 分流器信息(名称、制造商、型式、序列号)；
- b) 分流器的 X 射线图像；
- c) 各压力设置状态下对应的 X 射线图像，如适用；
- d) 供使用者填写植入日期和部位的地方；
- e) 暴露于磁场的危害的警告；
- f) 分流器经过 MR 检查后，是否应对其进行以及怎样进行检验和(或)重新调节的说明。

附 录 NA

(资料性附录)

本标准与 ISO 7197:2006 的技术性差异及其原因

表 NA.1 给出了本标准与 ISO 7197:2006 的技术差异及其原因。

表 NA.1 本标准与 ISO 7197:2006 的技术差异及其原因

本标准的章条编号	技术性差异	原 因
2	规范性引用文件中引用了采用国际标准的我国标准,而非国际标准,并增加 YY 0334	以适合于我国国情
4.2	增加了条文注	试验方法我国已有对应的标准 YY/T 0586—2005,推荐采用该标准对不透射线性进行评价
4.3	增加了化学性能要求	以适应我国医疗器械产品标准要求
8.2d)	增加“如适用”	有些型式不能穿刺



### 参 考 文 献

- [1] GB 18278 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(idt GB 18278—2000, ISO 11134: 1994)
  - [2] GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(idt GB 18279—2000, ISO 11135:1994)
  - [3] GB 18280 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(idt GB 18280—2000, ISO 11137:1995)
  - [4] ISO 14155-1 医疗器械临床研究 第1部分:一般要求
  - [5] ISO 14155-2 医疗器械临床研究 第2部分:临床研究方案
  - [6] ISO 14971:2000 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
  - [7] YY/T 0586—2005 医用高分子制品 X射线不透性试验方法
  - [8] ASTM F 647—94 评价和规定脑外科应用的植入性分流器的组件的标准规范
  - [9] YY/T 0818.1 医用有机硅弹性体、凝胶、泡沫指南 第1部分:组成和未固化材料
  - [10] YY/T 0818.2 医用有机硅弹性体、凝胶、泡沫指南 第2部分:交联和制作
-



中 华 人 民 共 和 国 医 药  
行 业 标 准  
一次性使用无菌脑积水分流器及其组件  
YY/T 0487—2010

\*

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(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

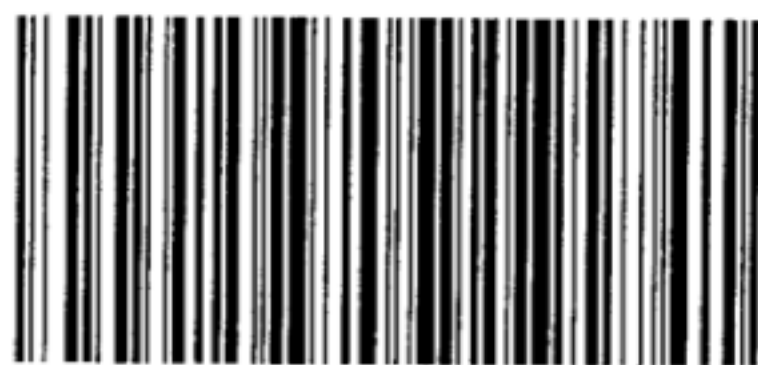
\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 13 千字  
2011年12月第一版 2011年12月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-22749 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY/T 0487-2010