



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1287.1—2016

颅脑外引流系统 第 1 部分：颅脑穿刺外引流收集装置

Intracranial external drainage system—
Part 1: Collecting sets for external drainage by intracranial puncture

2016-03-23 发布

2017-01-01 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 结构与命名 2

5 材料 3

6 物理要求 3

7 化学要求 6

8 生物学要求 6

9 型式检验 6

10 标志..... 7

11 包装..... 8

附录 A（规范性附录） 物理试验方法 9

参考文献 13

图 A.1 抗外力干扰试验示意图例 10

图 A.2 试验装置示意图例 11

表 1 滴瓶的容量和刻度 5

前 言

YY/T 1287《颅脑外引流系统》分为以下三个部分。

- 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置；
- 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置；
- 第3部分：颅脑外引流导管。

本部分是 YY/T 1287 的第1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：山东大正医疗器械股份有限公司、美敦力(上海)管理有限公司。

本部分主要起草人：李明、衣瑛、李艳萍、许慧、李志鹏、万敏、贾彧飞。

YY/T 1287.1—2016

引 言

颅脑外引流收集装置适用于脑脊液患者和脑出血(或血肿)较少患者的引流。脑脊液是处于脑室内和与之相通的脊椎内的液体,临床上可以视情况通过体内分流将其引到体内其他部位,也可视情况通过脑室外引流(属于颅脑外引流)或脊椎外引流的方式将其引出体外;处于脑室外和颅骨下的脑出血(或血肿)则可通过颅脑穿刺外引流的方式将其引出体外。

本部分规定的装置用于脑脊液脑室外引流和脑出血(或血肿)外引流。前者需要有脑室压力监视和调控装置。

体内分流式脑脊液分流器见 YY/T 0487《一次性使用无菌脑积水分流器及其组件》。

颅脑外引流系统

第1部分:颅脑穿刺外引流收集装置

1 范围

YY/T 1287 的本部分规定了颅脑外引流系统中的颅脑穿刺外引流收集装置的要求,适用于脑脊液脑室外引流和脑出血(或血肿)外引流。

腰椎穿刺外引流的装置、颅脑外引流导管和颅内压力监测设备的要求不属于本部分的范畴。

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 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头 (GB/T 1962.2—2001,ISO 594-2:1998,IDT)

GB 8368—2005 一次性使用输液器 重力输液式(ISO 8536-4:2004,MOD)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

GB 17257.2—2009 集尿袋 第2部分:要求和检验方法(ISO 8669-2:1996,IDT)

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 (YY/T 0466.1—2009,ISO 15223-1:2007,IDT)

YY 0581.1—2011 输液连接件 第1部分:穿刺式连接件(肝素帽)

YY 0581.2—2011 输液连接件 第2部分:无针连接件

YY 0585.2—2005 压力输液装置用一次性使用液路及其附件 第2部分:附件(ISO 8536-10:2004,IDT)

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

YY/T 1551 输液、输血器具用空气过滤材料 阻微生物气溶胶穿透试验方法

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

颅脑外引流 intracranial external drainage

将颅脑内积液[包括脑脊液、脑出血(血肿)、脑囊肿积液等]通过颅脑穿刺或腰椎穿刺(脑脊液)引流到体外的引流。

3.2

颅脑穿刺外引流 external drainage by intracranial puncture

将颅脑内积液通过颅脑穿刺插入的引流导管引流到体外的引流。

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 1287.1—2016

3.3

脑室外引流 ventricle external drainage

颅脑穿刺脑脊液外引流。

3.4

颅脑外引流导管 intracranial external drainage catheter

颅脑穿刺插入的引流导管和腰椎穿刺插入的引流导管统称为颅脑外引流导管。

3.5

患者接口 patient end

颅脑外引流收集装置预期与颅脑外引流导管连接的端口。

3.6

滴瓶 drip chamber

颅脑外引流收集装置中设计成引流液从上端滴下,可以监视引流液流量的容器。

3.7

引流管路 drainage tube

患者接口与滴瓶之间的管路。

3.8

收集容器 collecting container

颅脑外引流收集装置中收集、贮存引流液的软性容器。

3.9

额定容量 rated volume

滴瓶或收集容器的标称容量。

3.10

测压接口 Intracranial pressure connector (ICP connector)

脑室外引流收集装置上预期与颅内压监测设备连接的端口。

3.11

排气口 vent

滴瓶或收集容器上能使其内部气体与外部大气相通的装置。

3.12

排液口 drain port

能使收集容器中收集的引流液排空的装置。

3.13

颅内压刻度尺 ICP scale

颅脑外引流收集装置中可用来测量颅内压及定量控制引流压力的装置。

3.14

保护套 protective cap

使用前对引流管路及收集容器内部无菌提供保护的部件

4 结构与命名

4.1 结构

颅脑外引流收集装置至少由引流管路、滴瓶、收集容器三部分组成。用于脑脊液脑室穿刺外引流收集装置还应有颅内压刻度尺。

除了脑室外引流以外的颅脑穿刺外引流收集装置可不包括颅内压刻度尺,可根据实际需要选配。

4.2 命名

4.2.1 符合本部分要求的预期用于脑室外引流的收集及压力监控装置产品的命名为：

脑室穿刺脑脊液外引流收集装置

4.2.2 符合本部分要求的预期用于除了脑室外引流以外的颅脑穿刺外引流的收集装置产品的命名为：

颅脑穿刺非脑脊液外引流收集装置

5 材料

颅脑穿刺外引流收集装置的材料应满足第 6 章、第 7 章和第 8 章的要求。

注：颅脑穿刺外引流收集装置上的采样口/加药口应采用符合 YY 0581.1—2011 要求的穿刺式连接件和/或符合 YY 0581.2—2011 要求的无针接口连接件。

6 物理要求

6.1 患者接口

目前市场上见到患者接口都是执行 GB/T 1962 的鲁尔圆锥接头。为防止不同应用的连接件之间的错误连接对病人造成伤害,目前国际标准化组织正在制定 ISO 80369《医用液体和气体用小孔径连接件》系列标准。脑室引流管路上的连接件的要求将在 ISO 80369 中规定。

6.2 引流管路

6.2.1 透明度

引流管路应透明或足够透明。按 A.1 规定试验时,应能检测出气液分界面。

6.2.2 微粒污染

按 A.2 规定试验时,污染指数应不超过 90。

6.2.3 连接强度

按 A.3 规定试验时,引流管路所有连接部分应能承受至少 15 N 的静拉力 15 s 不脱落或断开。

6.2.4 密封性

按 A.4 规定试验时,引流管路应无泄漏。

6.2.5 抗扭结

与滴瓶的滴管连接的引流管路应有抗扭结措施,确保正常使用时弯曲管路应无扁瘪打折。

6.2.6 测压接口(如果有)

6.2.6.1 测压接口应是符合 GB/T 1962.2 要求的内圆锥接头或符合 YY 0581.2—2011 中 5.5 要求的接口。

6.2.6.2 测压接口宜采用符合 YY 0585.2—2005 中 5.7 要求的三路开关的结构设计。

6.2.6.3 处于供使用状态或按使用说明书安装后的脑室外引流收集装置,测压接口的轴线应与颅内压刻度尺的零刻线处于同一水平面上。

YY/T 1287.1—2016**6.2.7 压力传输性能****6.2.7.1 总则**

若适用,患者接口至测压接口(预期与颅内压监测设备连接)之间的引流管路还应满足 6.2.7.2~6.2.7.4 的要求。

6.2.7.2 抗外力干扰

按附录 A.5.2 试验时,内部压力变化应不超过 0.5 kPa。

6.2.7.3 抗弯曲

按附录 A.5.3 试验时,内部压力变化应不超过 0.5 kPa。

6.2.7.4 顺应性

按附录 A.5.4 试验时,使传输管路压力升高 10 kPa 推注液体的体积应不超过 0.10 mL。

6.3 多路开关

若有多路开关,应符合 YY 0585.2—2005 中 5.7 的要求。

6.4 采样口/加药口**6.4.1 总则**

若配有采样口/加药口宜采用无针接口连接件。采样口和/或加药口应满足 6.4.2 或 6.4.3 的要求。

6.4.2 穿刺式连接件

采样口/加药口若是穿刺式连接件,应符合 YY 0581.1—2011 中 5.5 和 5.6 的要求。

6.4.3 无针连接件

采样口/加药口若是无针接口连接件,应符合 YY 0581.2—2011 中 5.5 的要求。

6.5 滴瓶**6.5.1 外观**

滴瓶外表面应平整、无毛刺等,并能透明或足够透明,应可以连续观察到引流液液滴或液流。

6.5.2 滴管

引流液应经过一插入滴瓶的滴管进入滴瓶。滴管与滴瓶内壁间的距离应不小于 5 mm。滴管的终端应位于滴瓶的最大刻度线以上,并确保使用时液位至最大刻度前仍能观察到液滴。

6.5.3 容量和刻度

6.5.3.1 滴瓶的额定容量应按总刻度容量标记,应以毫升(或 mL)为单位,容量允差应符合表 1 的要求。

6.5.3.2 滴瓶的刻度线及标数刻度宜按表 1 要求的间隔分度。刻度线应清晰、易于识别、耐久、粗细均匀等,并位于与滴瓶的轴线垂直的平面内。

6.5.4 压力指示标记

若适用,滴瓶上还应有与滴管出口平齐、用以指示颅内压水平的指示标记。指示标记应清晰并方便识别。

表 1 滴瓶的容量和刻度

超过额定容量一半的 任一刻度容量的允差/%	最大刻度间隔/ mL	最大标数刻度间隔/ mL
±4	2	10

6.6 颅内压刻度尺²⁾(若有)

6.6.1 刻度尺单位

刻度尺上应至少包括厘米(或毫米)水柱刻度尺和毫米汞柱刻度标尺。

6.6.2 刻度和分度

6.6.2.1 厘米(或毫米)水柱刻度尺应至少以 1 cmH₂O(或 10 mmH₂O)为最小分度值。毫米汞柱刻度尺应至少以 1 mmHg 为最小分度值。

6.6.2.2 厘米(或毫米)水柱刻度尺应至少以 5 cmH₂O 为最小数字间隔(或 50 mmH₂O),毫米汞柱刻度尺应至少以 5 mmHg 为最小数字间隔。

6.6.2.3 刻度值应从下到上按从小到大的顺序依次标示,且清晰并方便识别。

6.6.2.4 厘米(或毫米)水柱刻度尺最大刻度值宜不小于 30 cmH₂O(或 300 mmH₂O);毫米汞柱刻度尺最大刻度值宜不小于 22 mmHg。

6.6.3 零基准线

6.6.3.1 各计量单位刻度尺应以“0”压力刻度线作为零基准线,且应在同一基准线上。

6.6.3.2 零基准线上的刻度线和刻度值应与其他刻度线明显不同。

注:在临床中,零基准线用于确定刻度尺相对于仰卧患者的水平高度。

6.6.4 调节可靠性

刻度尺上如有可以上下调节引流压力的装置(刻度尺上与滴瓶上的压力指示标记对齐的刻度值即为引流压力),调节装置应能在整个刻度尺范围内有效调节,按 A.6 试验时,刻度尺和调节装置应无滑动、破损迹象。

6.7 收集容器

6.7.1 额定容量

6.7.1.1 收集容器上应标有额定容量及单位。

6.7.1.2 按照 A.7 试验时收集容器的应符合额定容量的要求,允差±10%。

6.7.2 跌落泄漏

收集容器应抗跌落,按照 A.8 试验后收集容器应无泄漏。

2) 颅内压刻度尺可以是非一次性使用的,相关信息要有详细说明,详见 10.1j)的规定。

YY/T 1287.1—2016

6.7.3 悬挂装置

装有额定容量(测量值)水的收集容器当被悬挂在刻度尺上与之配套的固定装置上或制造商推荐的固定装置上 24 h 后收集容器的悬挂装置应无任何损坏。

6.7.4 排液口

按使用说明书操作时,收集容器的排液口的设计应使在排液时不会使收集液通过进液口向滴瓶方向回流。

6.8 排气口过滤器

6.8.1 过滤器完整性

滴瓶和收集容器的排气口过滤器应完整可靠,分别按附录 A.9 和 A.10 进行完整性试验时,1 min 内排气口处应无液体排出。

注:此项检验只适用于疏水膜空气过滤器。

6.8.2 过滤器阻菌性

过滤器应能阻止微生物进入系统,应能满足 YY/T 1551 的试验要求。

6.8.3 过滤器疏水性或防水性

排气口上的过滤膜宜采用疏水膜,否则应有可靠的防水装置。按附录 A.11 检验其符合性。

6.9 保护套

应符合 GB 8368—2005 中相应要求。

7 化学要求

按 GB 8368—2005 规定的试验方法对检验液(按 GB 8368—2005 规定的方法制备引流管路的检验液)的进行试验时,引流管路应符合 GB 8368—2005 中相应要求。

8 生物学要求

8.1 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 对颅脑穿刺外引流收集装置进行生物学评价,评价结果应表明无生物学危害。

8.2 无菌

供应的颅脑穿刺外引流收集装置的无菌供应组件应符合 YY/T 0615.1 的要求。

8.3 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 试验时,引流管路细菌内毒素含量应不大于 2.15 EU/套。

9 型式检验

9.1 型式检验为全性能检验。其中,生物相容性评价应按 GB/T 16886.1 的要求进行。

9.2 型式检验时,若无特殊规定,物理要求各随机抽样 3 套,其他要求按标准规定进行。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。

10 标志

10.1 单包装

单包装上和/或随附文件上至少应有下列能清晰识别的信息:

- a) 符合 4.2 要求的产品名称;
- b) 无菌;
- c) “一次性使用”字样或相当文字,如适用;
- d) 灭菌方法;
- e) 使用说明和注意事项,包括“包装破损禁止使用”和“用后销毁”的警示说明;
- f) 批号;
- g) 失效年月;
- h) 制造商和/或经销商名称、地址;
- i) 是否预期与颅内压监测设备连接的说明;
- j) 若适用,刻度尺是否一次性使用的说明;
- k) 零基准线对应患者部位的说明。

注:可用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号来满足上述相应要求。

10.2 中包装

中包装内至少应有下列能清晰识别的信息:

- a) 符合 4.2 要求的产品名称;
- b) 数量;
- c) “无菌”字样;
- d) 批号;
- e) 失效年月;
- f) “一次性使用”字样或相当文字,如适用;
- g) 搬运、贮存和运输的要求(需要时);
- h) 制造商和/或经销商的名称和地址。

注:可用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号来满足上述相应要求。

10.3 运输包装

运输包装上至少应有以下能清晰识别的标志:

- a) 符合 4.2 要求的产品名称;
- b) 数量;
- c) “无菌”字样;
- d) 批号;
- e) 失效年月;
- f) “一次性使用”字样或相当文字,如适用;
- g) 搬运、贮存和运输的要求;
- h) 制造商和/或经销商的名称和地址。

注:可用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号来满足上述相应要求。

11 包装

11.1 制造商应能提供装入颅脑穿刺外引流收集及压力监控装置后的包装符合 ISO 11607-1:2006 要求的证明。

11.2 若使用环氧乙烷灭菌,包装应采用透气材料。

11.3 颅脑穿刺外引流收集装置的包装和灭菌应使其引流管路在备用时不会发生扁瘪或扭结现象。

11.4 包装打开后应留有打开痕迹。

附 录 A
(规范性附录)
物理试验方法

A.1 透明度试验

用蒸馏水充入引流管路,用正常或矫正视力检验气液分界面是否可见。

A.2 微粒污染试验

试验应按 GB 8368—2005 规定进行。但做如下修改:

取 3 套引流管路,分别用 500 mL 冲洗液引流管路内腔。收集冲洗液进行试验。以 3 套引流管路的所有尺寸的粒子总和计算污染指数。

A.3 连接强度试验

使供试液路各连接处承受 15 N 的轴向静态拉力 15 s。检验各连接处是否能承受所施加的作用力。

A.4 密封性试验

将引流管路的各出口堵住,浸入 20 °C~30 °C 水中,内部施加高于大气压强 20 kPa 的气压 15 s,检验引流管路各连接部位是否有空气泄漏。

A.5 压力传输性能

A.5.1 试验条件

按图 A.1 所示,从被测管路的患者端口通过三路开关与一支充满水后的注射器和一只压力表连接。使三路开关处于状态 1 的位置,用注射器向引流管路内推注液体至压力显示为 20 kPa。使三路开关处于状态 2 的位置,确认压力表读数稳定。

A.5.2 抗外力干扰

在 A.5.1 规定的条件下,通过一个刚性板使被测管路承受 100 N 的重力各保持 15 s,(注意在加载过程中不要使刚性板与试验台面直接接触)观察压力表指示的变化是否符合 6.2.7.2 的要求。

A.5.3 抗弯曲

在 A.5.1 规定的条件下(20 kPa 下保压,但不受力),使被测管路绕直径为 30 mm 的圆柱体旋转一圈保持 15 s,观察压力表指示的变化是否符合 6.2.7.3 的要求。

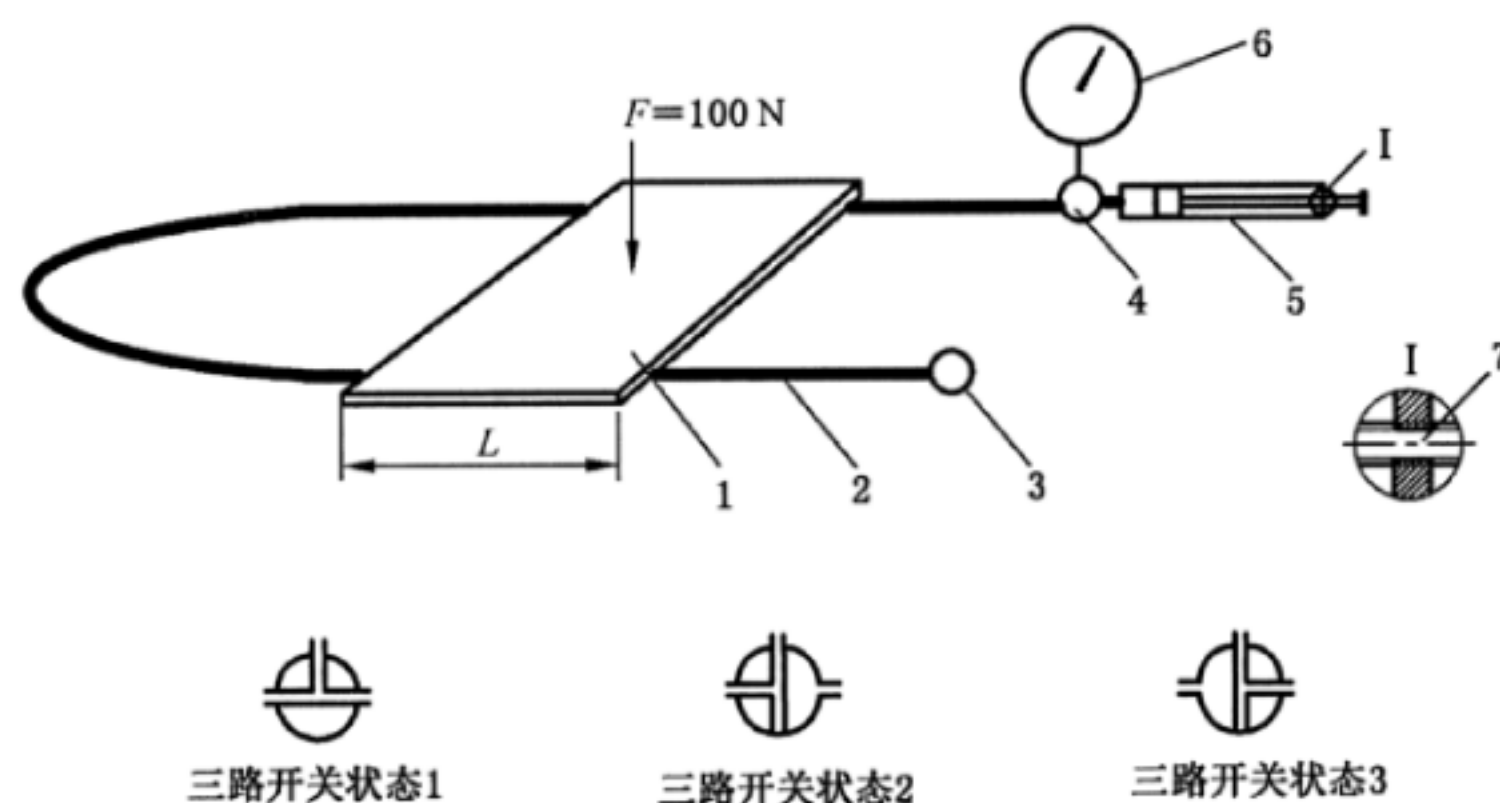
A.5.4 顺应性

在 A.5.1 规定的条件下,使三路开关处于状态 1 的位置,从患者端向被测管路内施加压力,从

20 kPa 升至 30 kPa, 记录注射器推注液体的体积(V_2)。

使三路开关处于状态 3 的位置, 推动注射器, 记录从 20 kPa 推注到 30 kPa 注射器推注液体的体积(V_1)。

以 $V_2 - V_1$ 判定是否符合 6.2.7.4 的要求。



说明:

- 1——刚性压板, $L = 50 \text{ mm}$;
- 2——被测管路;
- 3——被测管路的非患者端口端(处于封堵状态);
- 4——三路开关;
- 5——注射器, 1 mL(最好采用有旋进螺纹结构的注射器);
- 6——压力表;
- 7——旋进式注射器的螺纹结构。

图 A.1 抗外力干扰试验示意图例

A.6 调节性可靠性

向收集容器装入额定容量(测试值)的水, 按使用说明书分别将滴瓶上的压力指示标记分别设定在刻度标尺的最小刻度、最大刻度和中间刻度处并使之固定, 各固定点保持 1 h, 检查刻度尺和调节装置是否有滑动、破损迹象。

A.7 收集容器额定容量试验

按照使用说明书中的悬挂方式将收集容器悬挂(或固定), 然后向收集容器中充水至额定容量, 测量充入水体积与额定容量之差。

A.8 跌落泄漏试验

向收集容器中冲入 50% 的额定容量(测试值)的水, 然后从 $(1\,000 \pm 10) \text{ mm}$ 的垂直高度跌落在一个光滑、硬质的地面上(如瓷砖地面或厚钢板)。跌落方式为收集容器表面着地和边缘着地各一次。目视检查收集容器有无泄漏。

A.9 滴瓶排气口完整性试验

滴瓶上的排气口若有开关,应先保证开关处于打开状态再进行下列操作。

将滴瓶的下端出口关闭,然后通过滴瓶的滴管连接的引流管路上的接口(或开关)向滴瓶内注入室温的水,直至滴瓶内的空气全部排出为止(也就是将水注满滴瓶),最后再通过接口(或开关)向滴瓶内施加 15 kPa 的压力,并保持该压力 1 min,检查是否有液体从排气口排出。

A.10 收集容器排气口完整性试验

收集容器上的排气口若有开关,应先保证开关处于打开状态再进行下列操作。

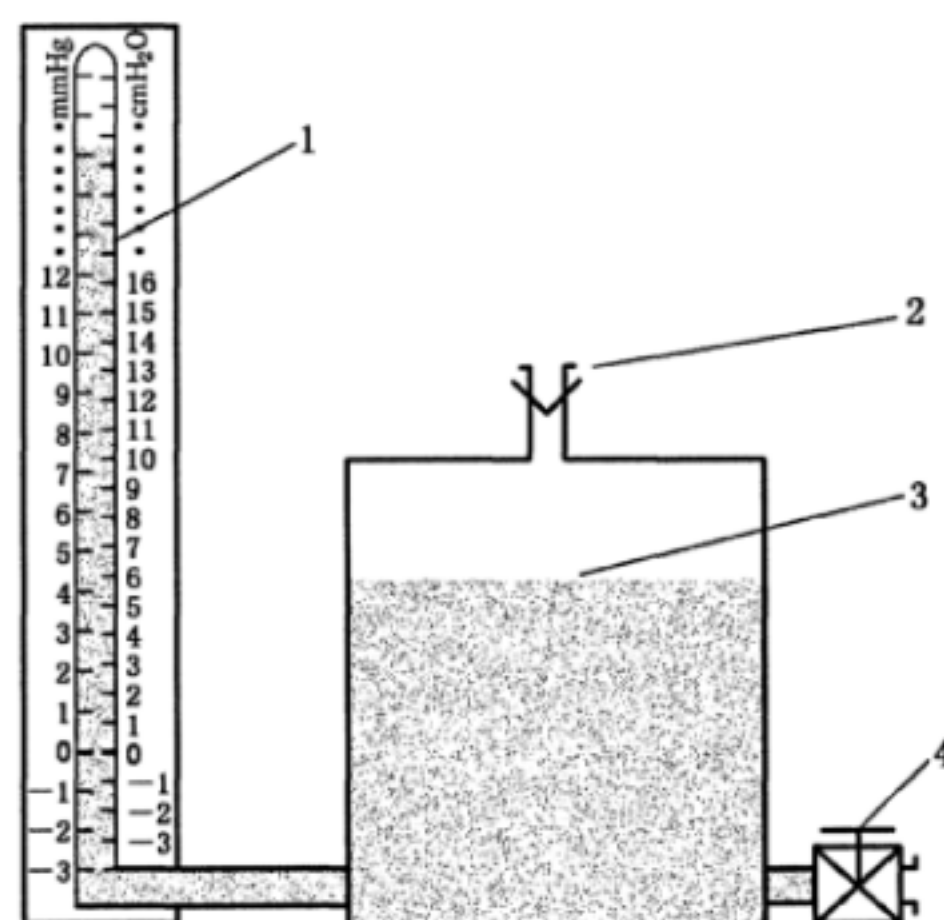
将收集容器的排液口关闭,然后通过收集容器上的引流液入口处的接口(或开关)向收集容器内注入室温的水,直至收集容器内的空气全部排出为止,最后将收集容器夹在两平板之间挤压直至收集容器内压力至 15 kPa,并保持该压力 1 min,检查是否有液体从排气口排出。

A.11 排气口过滤器疏水性或防水性试验

A.11.1 试验装置

整个试验装置(见图 A.2)应能承受至少 20 kPa 的压力无泄漏。

注:为便于观察,试验水中可加入适量的红色或蓝色食品染色剂。



说明:

- 1——压力指示液柱;
- 2——单向阀输入接口;
- 3——刚性贮水罐,水温为 20 ℃~30 ℃;
- 4——样品接口(带有开关)。

图 A.2 试验装置示意图例

A.11.2 步骤

A.11.2.1 将待测样品与试验装置连接,按使用说明书安装固定待测样品,使其零基准线与试验装置的压力指示液柱的“0”刻度线对齐,通过单向阀向试验装置内加压直至压力指示液柱到 25 cm 以上的压力。

A.11.2.2 打开样品接口开关,关闭样品滴瓶与收集容器间的开关,调节滴管高度,使滴管处有液滴滴出,并排出管路内的空气,使样品处于正常引流的状态。

A.11.2.3 使滴瓶内液体达到公称容量的一半,关闭样品接口开关和滴瓶上方排气口的开关(如有),使待测样品水平放置 5 min,然后重新按以上步骤将待测样品垂直固定好。

A.11.2.4 将压力指示标记设定在低于试验装置压力指示液柱水位 5 cmH₂O 处,打开样品接口开关和滴瓶上方排气口的开关(如有),通过持续向试验装置内注射空气的方法保持该压差。观察 15 min 内滴管液滴是否因过滤器水浸后造成堵塞引起滴瓶内的压力逐渐升高从而导致滴管处液滴频率有逐渐下降的趋势。

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] YY/T 0487—2010 一次性使用无菌脑积水分流器及其组件.
 - [4] ISO 80369-1:2010 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—
Part 1: aeneral requirements.
-