



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1287.3—2016

颅脑外引流系统 第 3 部分：颅脑外引流导管

Intracranial external drainage system—
Part 3: Intracranial external drainage catheter

2016-01-26 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 1287《颅脑外引流系统》分为三个部分：

- 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。

本部分为 YY/T 1287 的第3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、山东百多安医疗器械有限公司、威海世创医疗科技有限公司。

本部分主要起草人：万敏、李克芳、李志鹏、衣瑛、王金红、韩文坤、张海军、杜兰平。

引 言

颅脑内积液(包括脑脊液、脑出血、血肿)、脑囊肿积液等。脑脊液是处于脑室内和与之相通的椎管内的液体,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)或腰椎穿刺外引流的方式将其引出体外。除脑脊液以外的颅脑内积液可通过颅脑穿刺外引流的方式引流到体外。

颅脑外引流导管根据穿刺、引流液体部位的不同分为颅脑穿刺外引流导管和腰椎穿刺外引流导管两大类。

颅脑穿刺外引流导管根据引流的颅脑内积液的不同又分为两类,一类是可插入脑室(颅脑穿刺术)引流脑脊液(CSF)的引流导管,即颅脑穿刺脑脊液外引流导管;一类是可插入脑硬膜外、脑硬膜下或脑内等(颅脑穿刺术)引流除脑脊液以外的颅脑内积液的引流导管,即颅脑穿刺非脑脊液外引流导管。

颅脑外引流系统

第3部分：颅脑外引流导管

1 范围

YY/T 1287 的本部分规定了颅脑外引流系统中预期用于颅脑穿刺和腰椎穿刺的颅脑外引流导管（以下简称引流导管）的要求，以保证其在颅脑外引流系统中使用的安全、有效。

颅脑外引流系统中的导引器械和穿刺器械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 1962 注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头

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

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

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

YY 0334 硅橡胶外科植入物通用要求

YY/T 0466.1 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

YY/T 0586 医用高分子制品 X射线不透性试验方法

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 1287.1 颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置

YY/T 1287.2 颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置

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⁾
(Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems)

3 术语和定义

YY/T 1287.1、YY/T 1287.2 界定的以及下列术语和定义适用本文件。

3.1

患者端 patient end

引流导管插入患者体内的最前端。

3.2

使用状态 condition for using

颅脑外引流导管在(23±2)℃试验条件下放置至少24 h后，处于用于患者的最终状态。如果产品配有分离式固定装置、分离式连接器或导引器械，则是按制造商说明书操作，将导引器械从导管（被放置至少24 h后的）内取出，并将分离式固定装置和/或分离式连接件组装后的状态。

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。

4 通用要求

引流导管上的硅橡胶管应符合 YY 0334 的规定。

5 物理要求

5.1 导管管身

以正常视力或矫正视力检验时,引流导管外表面应光滑、清洁,管壁上不应有波纹、凝胶、气泡和杂质。如果引流导管的外表面涂有润滑剂,以正常视力或矫正视力检验时,引流导管有效长度的外表面不应有汇聚的润滑剂液滴。

5.2 导管侧孔

引流导管患者端的侧孔排列应均匀,孔壁应清洁无杂质,无毛刺,无明显可见加工缺陷和表面缺陷或经过类似的精加工处理。

5.3 标尺

5.3.1 牢固度

引流导管管身上应有表示患者端插入深度的标尺。

标尺(包括刻度数值)应清晰可见。将引流导管浸入 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 的水中放置 24 h,然后取出,用白色医用纱布擦拭标尺应无颜色脱落。

5.3.2 分度、准确度

5.3.2.1 标尺应以厘米为单位进行分度,其最小分度间隔应不大于 5 cm,用于颅脑穿刺的引流导管患者端前 5 cm 内可以省略分度,用于腰椎穿刺的引流导管患者端前 10 cm 内可以省略分度。

5.3.2.2 导管自然伸直后,各分度离导管患者端最近的边缘至导管患者端的示值误差应不大于 2.0 mm。

5.3.3 刻度数值

标尺的刻度数值的最小间隔宜不大于 5 cm。宜采用下列一种方法显示或表示刻度数值:

- 用数字代替刻度线;
- 将数字印在刻度线旁边;
- 用多个刻度线或点表示刻度数值(示数为 5 cm 乘以刻线数或点量数)表示。

5.4 尺寸

引流导管的外径应在标称值 ± 0.2 mm 范围内,长度应不小于标称值的 95%。

5.5 引流导管连接件

5.5.1 引流导管连接件堵头

如果连接件配有堵头,按 GB/T 15812.1—2005 附录 C 试验时,应能承受 10 kPa 的试验压力无泄漏。

注:试验可与 5.11 同时进行。

5.5.2 引流导管连接件尺寸

注：目前市场上见到引流导管连接件都是符合 GB/T 1962 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，ISO 80369-1:2010 中明确，轴索应用器械的连接件应不能与血管内及皮下应用器械的连接件实现连接。这两个应用的连接件将分别在 ISO 80369 系列标准的第 6 部分和第 7 部分中给出规定。

5.6 止流夹

如果引流导管配有止流夹，在止流状态下，在患者端施加 10 kPa 的试验压力持续 30 s，应无泄漏。

注：试验可与 5.11 同时进行。

5.7 管腔标识

对于多腔引流导管，各腔应有明显的标识，使用者容易识别。

5.8 断裂力

5.8.1 连接器

按 GB/T 15812.1—2005 附录 F 试验时，连接器的最小断裂力应符合表 1 的规定。

表 1 连接器的最小断裂力

公称外径/mm	最小断裂力/N
<2	3
2~4	5
>4	15

5.8.2 引流导管和其他所有部分

按 GB/T 15812.1—2005 附录 B 试验时，引流导管和其他所有部分的最小断裂力应符合表 2 的规定。

表 2 导管的最小断裂力

公称外径/mm	最小断裂力/N
<2	5
2~4	10
>4	20

5.9 流量

按 GB/T 15812.1—2005 附录 E 试验时，使用状态下各腔流量应符合表 3 规定。

表 3 导管流量要求

导管内径/mm	流速/(mL/min)
≤1.0	>2
>1.0	>5

注：对于预期用于脑硬膜外的引流导管，使用中引流导管会受到颅骨和硬膜的挤压而影响流量，建议采用抗挤压设计。

5.10 抗弯曲性

按附录 A 试验时，弯曲引流导管各腔的液体流量应不低于平直引流导管各腔液体流量的 75%。

5.11 无泄漏

按 GB/T 15812.1—2005 附录 C 试验时，使用状态下引流导管接头与导管管身之间应能承受 10 kPa 的压力无泄漏。

5.12 射线可探测性

引流导管应不透 X 射线或带有不透射线标记。

引流导管应能进行 X 射线检查识别。

注：不透射线的评价见 YY/T 0586。

5.13 耐腐蚀性

按 GB/T 15812.1—2005 附录 A 试验时，引流导管的金属部件应无腐蚀现象。

6 生物学要求

6.1 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 对引流导管进行生物学评价，评价结果应表明无生物学危害。

6.2 无菌

引流导管的无菌供应组件应符合 YY/T 0615.1 的要求。

6.3 细菌内毒素

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

7 型式检验

7.1 型式检验为全性能检验。

7.2 型式检验时，若无特殊规定，物理要求各随机抽样 5 套，其他检测按标准规定进行。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。

8 标志

8.1 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) 内装物的说明；
- b) 引流导管规格(长度、外径等)；
- c) 所适用的最粗导引附件的直径，如适用；

- d) 射线可探测性,如适用;
- e) 无菌;
- f) 灭菌方法;
- g) “一次性使用”字样或相当文字,如适用;
- h) 用于引流导管的物质与其在理化性能上已知的不相容性;
- i) 患者端构型的说明,除非产品的患者端构型通过单包装可以看见;
- j) 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;
- k) 适应症和禁忌症的说明;
- l) 批号;
- m) 失效年月;
- n) 制造商和/或经销商名称、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。

8.2 外包装

外包装内至少应有下列能清晰识别的信息:

- a) 内装物的说明;
- b) 引流导管规格(长度,以厘米或毫米为单位;外径,以毫米为单位);
- c) 数量;
- d) “无菌”字样;
- e) 批号;
- f) 失效年月;
- g) “一次性使用”字样或相当文字,如适用;
- h) 搬运、贮存和运输的要求(需要时);
- i) 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。

9 包装

- 9.1 制造商应能提供装入引流导管后的包装符合 ISO 11607-1:2006 要求的证明。
- 9.2 若使用环氧乙烷灭菌,包装应采用透气材料。
- 9.3 引流导管的包装和灭菌应使其引流导管在备用时不会发生扁瘪或扭结现象。
- 9.4 包装打开后应留有打开痕迹。

附 录 A
(规范性附录)
抗弯曲性试验

A.1 原理

用引流导管的环路周长表示为弯曲长度,在弯曲长度下测量导管各腔流量,以降低是否超过了平直放置引流导管相应各腔的初始流量的 75% 作为结果。

注:本方法是在 EN 13868 的基础上建立的。

A.2 仪器

A.2.1 耐弯曲性试验工具(见图 A.1),能将供试引流导管管身弯曲并固定成所需直径的环状。

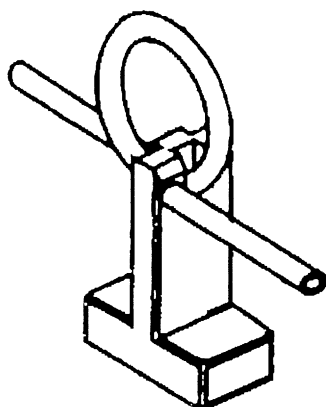


图 A.1 耐弯曲性试验工具及引流导管安装图

A.2.2 直尺。

A.2.3 量筒,精度为 $\pm 1\%$ 。

A.2.4 计时器。

A.2.5 具有 $(1\,000 \pm 5)\text{mm}$ 静水头和适宜供水的系统(见图 A.2),布置成系统中供试导管的直径为最小,因而它对水流的阻力为最大。

A.3 步骤

在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 下,将水加入恒水位容器。

将供试引流导管(使用状态下)按图 A.1 固定于弯曲试验工具(A.2.1)中,使导管的中部弯曲成周长为 $15d$ (d 为引流导管公称外径)的圆环。

注:如果引流导管的最小管身长度小于 $15d$,则将其弯曲成周长为最小管身长度的圆环。

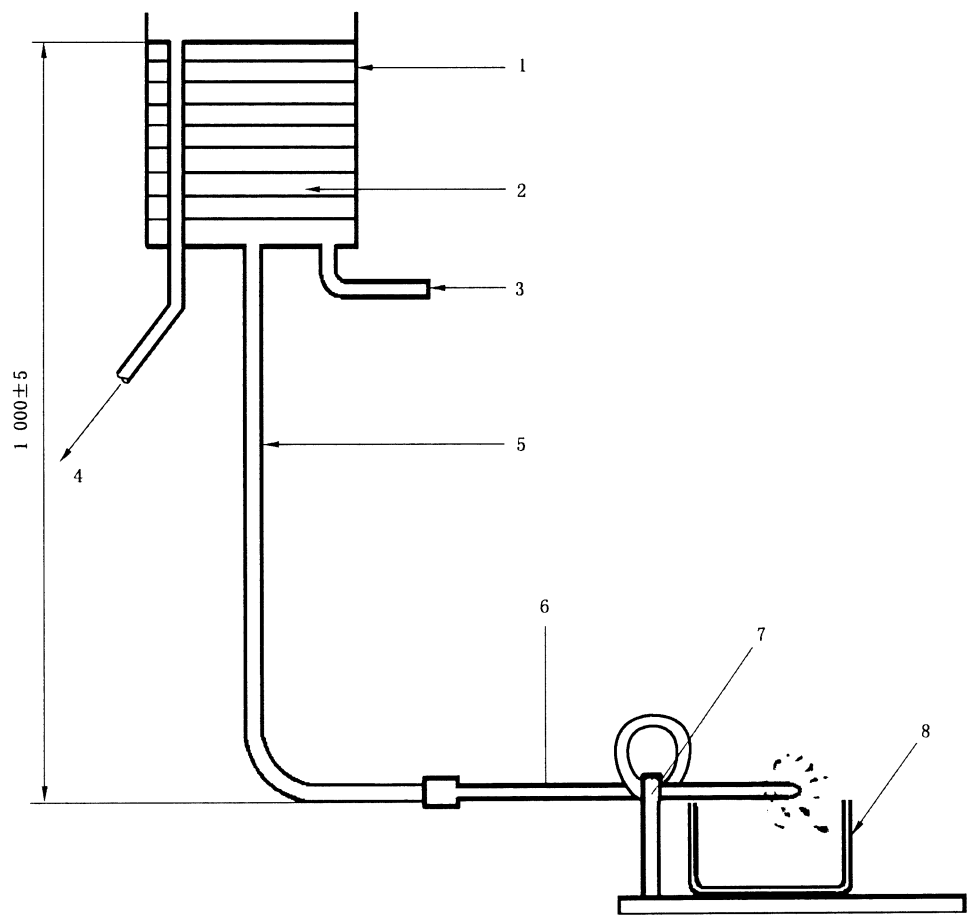
将供试引流导管与管路连接,使供试引流导管保持水平。

分别用量筒测量 1 min 内通过弯曲引流导管各腔流出液体的体积,并计算三次测量的平均值。

按 GB/T 15812.1—2005 附录 E 的试验方法测定同一引流导管在平直状态下相应各腔的流量。

注:耐弯曲性试验可在 5.9 规定的流量试验完成之后直接进行。

单位为毫米



- 说明：
- 1——恒水位容器；
 - 2——水；
 - 3——进水；
 - 4——溢流；
 - 5——管路,足够长；
 - 6——供试引流导管；
 - 7——固定试验工具；
 - 8——接水容器。

图 A.2 耐弯曲性试验系统(以单腔引流导管为例)

A.4 试验报告

- 应至少包括以下内容：
- a) 引流导管的识别；
 - b) 引流导管相应各腔的流量降低值是否超过初始流量的 75%。

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 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
- [4] YY/T 0586 医用高分子制品 X射线不透性试验方法
- [5] EN 13868 导管 单腔导管和医用管路弯曲试验方法
- [6] ISO 80369-1:2010 医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分：通用要求
-