



中华人民共和国医药行业标准

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 7197:1997, MOD)

2004-07-16 发布

2005-08-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准修改采用 ISO 7197:1997《神经外科植入物——一次性使用无菌脑积水分流器及其组件》。
修改处见附录 NA。

本标准的附录 NA 是资料性附录。

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提出并归口。

本标准由山东省医疗器械产品质量检验中心起草。

本标准主要起草人:王延伟、宋金子、陈军、由少华、齐念念。

引 言

典型的脑积水分流器由三部分组成：(1)一根进液(近端)导管，该导管将脑室系统、腰椎蛛网膜下腔、或脑室外脑脊髓液(CSF)腔中的脑脊髓液引向(2)一个阀，该阀用以调节压差或控制流过系统的流量，并通过(3)一根出液(远端)导管，将脑室外脑脊液引到心血管系统、腹腔或其他适宜的排放部位。另外，可根据医生要求增加一些特殊的辅助装置，诸如储液器、防虹吸装置、开关阀和过滤器，以改进基本系统的性能或使其适应病人的需要。

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要求。

本标准适用于但不仅限于：

- a) 完成的单件式一次性使用无菌脑积水分流器；
- b) 完成的多件式一次性使用无菌脑积水分流器，由制造商装配好供应，或成套供应由医生装配；
- c) 无菌一次性使用分流器的组件(单独或配套)。如阀、有阀导管(带阀导管)、进口导管或出口导管(如动脉导管、腹膜导管、静脉导管)、连接器、植入性辅助装置(如防虹吸装置、测量装置和储液器、灌注装置)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993.1:1997)

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(GB 18278—2000, idt ISO 11134:1994)

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(GB 18279—2000, idt ISO 11135:1994)

GB 18280 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(GB 18280—2000, idt ISO 11137:1995)

YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000, IDT)

ASTM F 640:1979 医用塑料不透射线标准试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

辅助装置 accessory device

设计成执行一个特定附加功能的脑积水分流器的组件(即开关阀、防虹吸装置、测量装置、储液器、连接器保持夹和过滤器)。

3.2

可调节阀或程控阀 adjustable or programmable valve

植入前或植入后可设定、具有多个功能范围的阀。

3.3

室型阀 chambered valve

脑积水分流器上含有一个或由一个腔室分开的多个阀的组件，该腔室可以设计成能通过分流器排送液体或使分流器接受液体。

3.4

闭合压力 closing pressure

使阀闭合不再使液体继续流动的压力。