



# 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。

## 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<sup>1)</sup>

### 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。