



# 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

中华人民共和国医药  
行业标准  
颅脑外引流系统  
第3部分：颅脑外引流导管  
YY/T 1287.3—2016

\*

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(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

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

服务热线：400-168-0010

2017年1月第一版

\*

书号：155066·2-31027

版权专有 侵权必究

## 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、衣璞、王金红、韩文坤、张海军、杜兰平。

## 引 言

颅内积液(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<sup>1)</sup>  
(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。