



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1287.2—2016

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

Intracranial external drainage system—
Part 2: Collecting sets for external drainage by lumbar puncture

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2部分:腰椎穿刺
脑脊液外引流收集装置

YY/T 1287.2—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

服务热线: 400-168-0010

2016年12月第一版

*

书号: 155066·2-31010

版权专有 侵权必究

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
4.1 结构	2
4.2 命名	2
5 材料	2
6 物理要求	2
6.1 患者接口	2
6.2 引流管路	2
6.2.1 透明度	2
6.2.2 微粒污染	2
6.2.3 连接强度	2
6.2.4 密封性	2
6.2.5 抗扭结	3
6.2.6 流量降低率	3
6.3 多路开关	3
6.4 加药口/采样口	3
6.4.1 总则	3
6.4.2 穿刺式连接件	3
6.4.3 无针连接件	3
6.5 滴瓶(若有)	3
6.5.1 外观	3
6.5.2 滴管	3
6.5.3 容量和刻度	3
6.5.4 压力指示标记	3
6.6 颅内压刻度尺(若有)	4
6.6.1 刻度尺单位	4
6.6.2 刻度和分度	4
6.6.3 零基准线	4
6.6.4 调节可靠性	4
6.7 收集容器	4
6.7.1 额定容量	4
6.7.2 跌落泄漏	4
6.7.3 悬挂可靠性	4

6.7.4 排液口	4
6.8 排气口过滤器	4
6.8.1 过滤器完整性	4
6.8.2 过滤器阻菌性	5
6.8.3 过滤器疏水性或防水性	5
6.9 保护套	5
7 化学要求	5
8 生物学要求	5
8.1 生物相容性	5
8.2 无菌	5
8.3 细菌内毒素	5
9 型式检验	5
10 标志	5
10.1 单包装	5
10.2 外包装	6
11 包装	6
附录 A (规范性附录) 物理试验方法	7
参考文献	10
图 A.1 试验装置示意图	9
表 1 滴瓶的容量和刻度	3

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 2 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：李明、李克芳、李艳萍、李志鹏、万敏、韩文坤、张海军、杜兰平。

引 言

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。

本部分规定的装置用于脑脊液腰椎穿刺外引流,又称腰大池持续外引流。

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

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

1 范围

YY/T 1287 的本部分规定了颅脑外引流系统中的腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置的要求。

颅脑外引流导管不包括在本部分范围内。

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 8368 一次性使用输液器 重力输液式

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 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/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

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:无针接口连接件

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

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—2016 颅脑外引流系统 第1部分:颅脑穿刺外引流收集装置

YY/T 1551.1 输液、输血器具用空气过滤器 第1部分:气溶胶细菌截留试验方法

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⁾
(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—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

腰椎穿刺脑脊液外引流 CSF external drainage by lumbar puncture

通过腰椎穿刺插入的引流导管将脑脊液(CSF)引流到体外的过程,又称腰大池持续外引流。

3.2

引流管路 drainage tube

患者接口与收集容器进液口之间的管路。

注:若腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置配有滴瓶,其引流管路为患者接口与滴瓶之间的管路。

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。