



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0487—2010
代替 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 7197:2006 Neurosurgical implants—Sterile,
single-use hydrocephalus shunts and components, MOD)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0487—2004《一次性使用无菌脑积水分流器及其组件》。

本标准与 YY 0487—2004 无论在技术内容上还是在编辑方面均有较大差异。

本标准修改采用 ISO 7197:2006《神经外科植入物 一次性使用无菌脑积水分流器及其组件》，与被采用的国际标准的差异见附录 NA。

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归口。

本标准主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准主要起草人：吴平、王金红、宋金子。

引 言

分流器被定义为体内两腔室间的人工连接。对于脑积水的治疗,早期多采用脑室-心房分流器来控制病人脑室内的压力,现在则更多的是植入脑室-腹腔分流器。在特殊情况下,植入腰-腹腔分流器。脑积水分流器一般都含有一个用以调节病人脑室压力和控制系统流量的阀。

目前,市售的阀有以下几种型式:

- a) 传统的压差阀(differential-pressure valves, DP-valves)设计成锥形腔中球阀(ball-in cone valves)、隔膜阀(membrane valves)或有机硅裂隙阀(silicone slit valves)

这些阀都有一个特定开启压力。如果进口和出口的压差超过该开启压力,则系统打开。开启后,不同型式压差阀的流量特性差别范围较大。因病人体位改变所产生的差异预期不会对装置功能带来影响。

- b) 与传统压差阀作用相同的可调节压差阀(adjustable DP-valves)

与不可调节装置相比,可调节阀可以在植入后采用体外方式重新调节开启特性。这些装置不用考虑病人体位变化产生的影响。

- c) 为病人体位改变产生的物理变化而专门设计的重力阀(gravitation valves)或静压装置(hydrostatic devices)

这类装置用于避免病人在站立体位时产生不符合生理规律的心室内负压,这种负压可能是带(或不带)可调节 DP-阀分流器内的静压引起的。目前有三种不同的市售静压装置:流量降低装置(flow-reducing devices)、带称之为“防虹吸装置(anti-siphon-devices)”或“虹吸控制装置(siphon-control devices)”的阀和重力辅助装置(gravity-assisted devices)。

- d) 其他可调节阀,如:

——重力阀:静压装置可调节,还可在体外重新调节其开启性能(第 4 组);

——可调节防虹吸装置阀(adjustable anti-siphon-devices valves);

——可调节流量降低阀(adjustable flow-reducing valves)。

尽管这些装置的技术和表观性能有很大差异,但仍然没有哪种设计被科学证明更为优良。因为存在重大的技术差异,必需对不同的阀采用不同的试验程序进行研究。

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安全性和性能要求。包括分流器所用的组件,如阀、管路和储液器。

本标准不给出哪种阀更优越的建议。

本标准为生产规定了机械和技术要求,并给出了制造商提供的阀的技术信息。制造商需根据各类阀的工作原理,给出各类阀的专用特性。

本标准带给医生和病人的好处在于,可根据本标准理解制造商所提供的信息,从而获取具有设计创新产品的有关正常使用性能的标准化的信息。本标准带给制造商的好处在于,使他们明确分流器在开发研究和生产质量控制中的基本的重要要求。

本标准不适用于治疗脑积水的有源植入器械。

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。

YY 0334 硅橡胶外科植入物通用要求

YY/T 0640—2008 无源外科植入器械 通用要求(ISO 14630:2005, IDT)

ASTM F 2503—05 磁共振环境中医疗器械和其他项目安全性标志的规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

随附文件 accompanying documents

医疗器械或辅助装置附带的文件,包含为器械的使用者、操作者、安装或装配者提供的重要信息,尤其是制造商提供的安全性方面的信息。

注:出自 ISO 14971:2000。

3.2

脑积水 hydrocephalus

头部脑室系统中由于分泌、流动或吸收紊乱引起的过分聚集的脑脊髓液(CSF)状态。

3.3

脑积水分流器 hydrocephalus shunt

典型的是由一根进液管路、一个压力控制装置和一根预期用于调节脑脊髓液(CSF)压力的出液管路组成的一次性使用器械。

3.4

使用说明书 instruction for use

由制造商提供的随附文件中的一部分,提供必要的安全和正确使用信息。