

YY/T 0487—2010《一次性使用无菌脑积水分流器及其组件》医疗器械

械行业标准第 1 号修改单

(自发布之日起实施)

一、3 中：

3.3 修改为“3.3 脑积水分流器 hydrocephalus shunt 一种用于调节脑脊髓液压力的一次性使用植入式器械。

注 1：通常由一根进液导管、一个压力控制装置和一根出液导管组成。

注 2：在本文件中，如无特殊说明，术语中“分流器”均指“脑积水分流器。”

3.4 替换为“3.4 近端导管 proximal catheter 脑积水分流器（3.3）的一部分，植入脑室或颅脊轴上的任何其他部位，以进入中枢神经系统的液体腔隙（例如进入侧脑室），从而构成分流系统中液体转移的流入通路。”

3.5 替换为“3.5 阀 valve 脑积水分流器（3.3）中的一个元件，它作为脑脊髓液流动的主要阻力部件，用于控制脑脊髓液压力与流量之间的关系，并防止血液或其他液体返流进入分流器组件。

注：与带阀导管（3.6）不同，阀不含构成流体通路的显著管体部分。”

3.6 替换为“3.6 带阀导管 valved catheter 分流器的一个组件或元件，它为脑脊髓液转移至体内输送部位提供通路，并包含一个或多个阀（3.5）（通常位于端部）以及构成流体通路的显著管体部分。”

删除 3.7 及 3.8。

二、4.10 中：

4.10 修改为“为确定分流器可通过磁共振成像(MRI)的适用条件，应对成品植入物进行磁性能测试。

注 1：仅对制造分流器所用基材的磁性能进行研究，不足以评估成品植入物的 MRI 兼容性。

每次评估均应识别最差情况的分流器，且需注意，不同测试对应的最差情况可能不同。应在确定的最差情况分流器上进行试验和分析，以测定磁致位移、磁致扭矩和射频致热，并在最差磁共振（MR）扫描条件下测定所产生的图像伪影。

注 2：YY/T 0987.2、YY/T 0987.3、YY/T 0987.4、YY/T 0987.5 给出了测定植入物磁性能的试验方法。

应标识最差扫描条件。有关于 MRI 安全情况（安全、有条件安全或不安全）的分析结果应在植入物标签上使用适当的图形符号予以明确标识。

注 3：YY/T 0987.1 给出了 MRI 情况识别的标识，包括适当的标签图标。

对于 MRI 有条件安全的植入物，应确定确保扫描安全状态的适用信息。扫描条件应包括磁场强度、最大空间磁场梯度、可接受的比吸收率（SAR）以及特定扫描序列下预期图像伪影的范围。”