

YY/T 0487—2010 《一次性使用无菌脑积水分流器及其组件》

行业标准第 1 号修改单编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据《医疗器械标准制修订工作管理规范》及《医疗器械行业标准修改单管理细则》等文件精神，全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）归口的行业标准 YY/T 0487—2010《一次性使用无菌脑积水分流器及其组件》以修改单的形式进行第一次修订。

（二）主要工作过程

1、预研阶段

自 YY/T 0487—2010 发布实施以来，对脑积水分流器产品质量起到了有力的规范作用。随着 ISO 7197: 2024 国际标准的发布并实施，也为了与产品发展现状相适应，更好地促进和规范该类产品的发展，SAC/TC 106 秘书处针对 YY/T 0487—2010 标准开展标准立项预研工作，根据《医疗器械标准制修订工作管理规范》及《医疗器械行业标准修改单管理细则》等文件精神，确定以修改单的形式进行第一次修订。

2、起草阶段

SAC/TC 106 经前期预研并综合考量产品类型及试验验证能力等情况，最终确定由山东省医疗器械和药品包装检验研究院、美敦力股份有限公司、贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司和山东安得医疗用品股份有限公司组成修改单起草工作组。起草组结合 ISO 7197: 2024 及目前产品特点、临床使用和标准实施现状，形成草案稿。

SAC/TC 106 秘书处于 2026 年 4 月 14 日于山东济南组织召开修改单工作组线下会议。会议前秘书处广泛征集了工作组各起草单位对草案稿的意见和建议，会议对修改单草案稿中的内容进了全面讨论，对草案稿内容进行了完善。同时，根据草案稿内容，各参与起草单位对验证方案进行了讨论并明确了下一步的标准验证工作安排。

2、征求意见阶段

在修改单起草工作中，各起草单位结合草案稿和验证方案开展了验证工作，对产品的现状、标准的要求和试验方法等内容等进行了认真研究和论证，在分析验证结果和对标准内容进行充分讨论后，于 2025 年 7 月达成共识并形成了征求意见稿。

2026 年 7 月 30 日向全国广泛征求意见（为期一个月）。并同步在中检院标管中心网站公示，面向社会广泛征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）编制原则

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》制定。本标准修改采用 ISO 7197: 2024 *Neurosurgical implants—Sterile, single-use hydrocephalus shunts*，本修改单基本上使用翻译法采用了 ISO 7197: 2024 相对于 ISO 7197:2006 更新的内容。

（二）确定标准主要内容的论据

起草工作组详尽分析了 ISO 7197: 2024 与 YY/T 0487—2010 的差异，本修改单内容基本采用 ISO 7197: 2024 更新的内容，具体修订情况说明如下：

一、3 术语和定义中

本修改单相比 YY/T 0487—2010，为了使定义更为明确、清晰，对部分术语进行了修改。本修改单相较 YY/T 0487—2010 变化如下：

1、本修改单“3.3 脑积水分流器”的定义相较于 YY/T 0487—2010 中“3.3 脑积水分流器”，修改了表述方式，将脑积水分流器的组成部分以备注的形式进行解释，使定义更为明确、清晰。

2、本修改单增加了“3.4 近端导管”、“3.5 阀”和“3.6 带阀导管”的定义，明确了产品部件名称，适配产品结构迭代。新增三组术语，从源头区分脑积液分流器中三类核心部件的结构边界。

3、删除“3.7 脑室-心房分流”和 3.8 “脑室-腹腔分流”，该术语不属于产品术语，本标准不定义外科手术方案。目前临床分流术持续增多，逐条定义会造成术语冗长且无缺切必要性。

二、4.10 核磁成像条件下的表现中

该项目相较于 YY/T 0487—2010，增加了依据 YY/T 0987.2、YY/T 0987.3、YY/T 0987.4、YY/T 0987.5 测定植入物磁性能的试验方法对成品植入物进行的测试的要求。做此修改基于旧版要求简单，缺少磁场下阀门稳定性管控、未强制要求全套 MRI 风险测试，存在患者安全隐患。目前，可调节阀成为市场主流产品，对于磁场高度敏感的阀，必须单独设立强制测试项目。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

验证工作由山东省医疗器械和药品包装检验研究院、美敦力股份有限公司、贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司和山东安得医疗用品股份有限公司 4 家单位进行，对本修改单 4.10 性能进行了验证，其中包括磁致位移、辞职扭矩和射频致热，以及在最差磁共振扫描条件下测定所产生的伪影，经验证各项试验方法具有可操作性和重复性，本修改单所列技术指标是合理的、所列试验方法是可靠的、可行的。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

目前的国际标准 ISO 7197: 2024 《ISO 7197: 2024 Neurosurgical implants—Sterile, single-use hydrocephalus shunts》（一次性使用脑积液分流器），于 2024 年 7 月发布。本标准使用翻译法修改采用 ISO 7197: 2024，与 ISO 7197: 2024 的技术内容基本相同。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

该标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本文件为 YY/T0487-2010 的第 1 号修改单，仅修改了 YY/T 0487-2010 中个别条款内容，并未改变 YY/T 0487-2010 中主要的性能要求和试验方法，建议仍然按照推荐性标准实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议

标准发布后实施前结合工作安排的安排和标准相关需求适时召开标准宣贯会，解答标准中相关技术难点和疑点，指导标准的贯彻和实施，顺利推进新旧产品的过渡，保障临床使用。

为了标准使用者更好地理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

全国医用输液器具标准化技术委员会

2026 年 7 月