

CN

REF

型号

++

包装箱内产品数量



总长度



失效日期



生产日期

LOT

批号

STERILE EO

环氧乙烷灭菌



切勿再次使用



仔细阅读用户手册



储存温度限制



不适用于 MRI



切勿再次灭菌



若包装损坏，
切勿使用



生产企业

引流导管

与脑脊液引流泵连接后安全使用

仔细阅读脑脊液引流泵用户手册。

若包装损坏，切勿使用。

注意:

按照以下步骤，与脑脊液引流泵连接后使用。

- 1 从包装盒中取出导管，将带有粘接剂的电极贴压入压力传感器安装孔中。
- 2 与脑脊液引流袋连接，并固定在主机侧面的引流袋支架上。
- 3 将传感器电缆连至主机。点击显示屏绿色界面上的“Start Application”或“New Application”，启动系统。
- 4 打开主机上方的泵面板。显示屏上会出现“Turn rotor”按钮。按动按钮，根据泵上箭头的指示方向安装适配器。
- 5 检查并确保整个导管正确插入泵中。关闭泵面板。
- 6 转动开关使脑脊液只能在分流导管和泵之间流动（通常转 180°）。除去三通接头上的保护帽。再次检查开关的位置，脑脊液可能会从颅内流出。
- 7 使用步骤 1 中的电极贴，将压力传感器粘贴固定至患者。

以上步骤可参见主机的用户手册。

注意:

撤除或更换泵上导管之前导管与分流导管之间的三通接头一定要保持关闭。导管使用 7 天（168 小时）后必须更换新的。临床使用最大压力为 0.2bar。一次性使用：一次性使用的产品重复使用，会对患者或使用者造成潜在的感染风险。受污染的产品可能会损坏患者的健康，导致疾病甚至死亡。清洗，消毒或灭菌 都会对原材料和产品性能造成不利的影响，从而导致故障发生。

产品有效期 4 年。



MöllerMedical

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany

CE 0482

30005968 2026-Mai V02

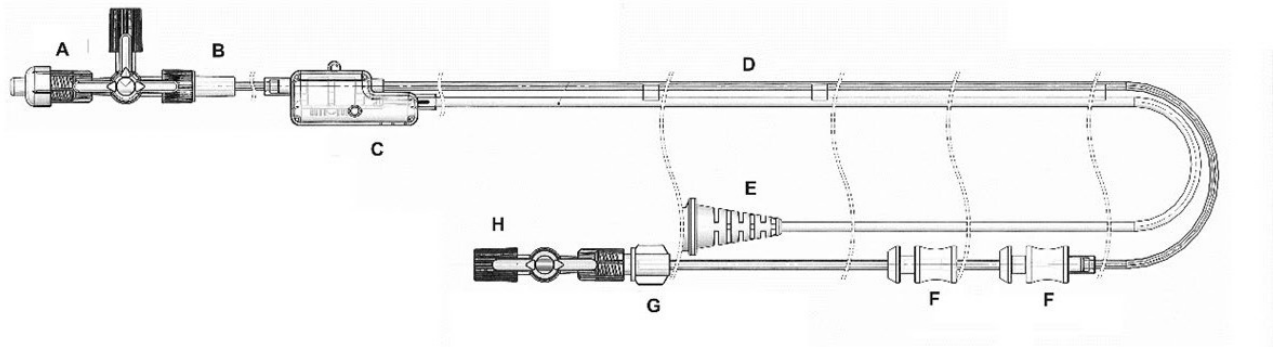
引流导管

与脑脊液引流泵连接后安全使用

产品性能结构组成：

本品由引流导管与引流袋组成，灭菌包装，一次性使用产品。引流袋以与引流导管整体灭菌和单独灭菌包装（REF：00003149）两种方式提供。

导管结构图如下所示：



A 三通 B 鲁尔接头 C 传感器 D 导管 E 设备连接器 F 导管适配器 G 鲁尔接头 H 三通

适用范围：

本产品与脑脊液引流泵配套连接，作为通路，进行液体引流，适用于临时性鞘内脑脊液的引流和持续性脑脊液的引流。

禁忌症：

凝血功能障碍

血小板增多症

感染性疾病

痉挛发作

中枢神经系统急性疾病（脑出血，脑梗死，颅脑损伤，蛛网膜下腔出血）

中枢神经系统肿瘤（颅内和脊髓）

脑脊液阻塞（特别是脊髓空洞症，蛛网膜病） 低颅压综合征

脑压升高

脑疝

中华人民共和国相关产品信息

产品名称：引流导管

产品型号：00003497

储存条件：室温保存

生产日期：详见产品标签

注册证编号：国械注进20193072286

产品技术要求编号：国械注进 20193072286

注册人名称：Moeller Medical GmbH 默勒医疗设备有限公司

注册人住所：Wasserkuppenstraße 29-31 36043 Fulda, Germany

生产地址：Wasserkuppenstraße 29-31 36043 Fulda, Germany

联系方式：+49661 94195-0

代理人名称/售后服务单位：施康培医药科技（武汉）有限公司

代理人住所：湖北省武汉市东西湖区将军路街办事处银潭路9号白金壳子1栋1单元3楼6室

联系方式：027-82800666

修订日期：2026年5月12日

电磁兼容性信息

- 1、本章节为电磁兼容性的专门提示。00003497 引流导管应根据本章节的电磁兼容性信息进行安装和使用。
- 2、便携式和移动式射频通信设备可能影响 00003497 引流导管的使用，在正常使用 00003497 引流导管时，建议远离便携式和移动式射频通信设备或使其处在关闭状态。
- 3、必须使用由本公司提供的连接电缆。其中，各电缆的长度如下：

序号	电缆名称	长度 (m)	是否屏蔽	备注
1	电源线	3	否	配合检测
2	引流导管电缆	2	否	

- 4、警示：除本公司提供的附件外，使用其它的厂家附件可能导致 00003497 引流导管发射的增加或抗扰度的降低。
- 5、见表 1。
- 6、00003497 引流导管不应该与其工作频率相同或相近的其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。
- 7、见表 2。
- 8、基本性能为：无
- 9、见表 3 和表 4。
- 10、为了保证 00003497 引流导管能够正常使用且保证其发射不被增加和抗扰度不被降低，请选用本公司提供的连接电缆及相关附件。
- 11、对规定外的附件、换能器或电缆与 00003497 引流导管一起使用，可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

表 1

指南和制造商的声明——电磁发射		
00003497 引流导管预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1 组	00003497 引流导管仅为其内部功能使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB 4824	A 类	00003497 引流导管适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用。
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

表 2

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
00003497 引流导管预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/输出线	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/输出线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
电源输入线上电压 暂降、短时中断和 电压变化 GB/T 17626.11	<5%UT,持续 0.5 周期 (在 UT 上, >95%的暂降) 40% UT, 持续 5 周期 (在 UT 上, 60%的暂降) 70% UT, 持续 25 周期 (在 UT 上, 30%的暂降) <5% UT,持续 5s (在 UT 上, >95%的暂 降)	<5% UT,持续 0.5 周期 (在 UT 上, >95%的暂 降) 40% UT, 持续 5 周期 (在 UT 上, 60%的暂 降) 70% UT, 持续 25 周期 (在 UT 上, 30%的暂 降) <5% UT,持续 5s (在 UT 上, >95%的暂 降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果 00003497 引流导管的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐 00003497 引流导管采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50Hz/60Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。
注：UT 指施加试验电压前的交流网电压。			

表 3


指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
00003497 引流导管预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3 V（有效值） 150 kHz~80 MHz 3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	[3] V（有效值） [3] V/m	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近 00003497 引流导管的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离： $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ 式中： P——根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特（W）； d——推荐的隔离距离，单位为米（m）。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测 a 来确定，在每个频率范围 b 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附件可能出现干扰。 
注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频段的公式。 注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			
a 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业务无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得 00003497 引流导管所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测 00003497 引流导管以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整 00003497 引流导管的方向或位置。 b 在 150 kHz~80 MHz 整个频率范围，场强应低于 [3] V/m。			

表 4

便携式及移动式射频通信设备和 00003497 引流导管之间的推荐隔离距离			
00003497 引流导管预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，购买者或使用者可通过维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和 00003497 引流导管之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离 / m		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz~800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz~2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。			
注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频段的公式。			
注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			