

ICS XXXXXX
C 31
备案号:XXXX-XXXX



中华人民共和国医药行业标准

YY 0321.2—XXXX

代替 YY 0321.2-2009

一次性使用麻醉用针

Single-use needle for anaesthesia

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局

发布

前 言

YY 0321 分为以下几部分：

- 一次性使用麻醉穿刺包；
- 一次性使用麻醉用针；
- 一次性使用麻醉用过滤器。

本部分为 YY 0321 的第 2 部分。

YY 0321 的本部分代替 YY 0321.2-2009 《一次性使用麻醉用针》

本部分与 YY 0321.2-2009 相比主要变化如下：

- 在 3.1 分类条款中删除了联合麻醉套针；
- 在 3.3 结构型式条款中删除了图 4 联套套针示意图，并将图 4 中刃口型式的角度图示合并并在图 1 中；

——将 5.4.2 条款修改为“硬膜外穿刺针针尖斜面的内圆弧上应无尖锐的边锋，用相应规格的麻醉导管从针座锥孔处插入，至穿出针尖斜面 10mm 后，放置在一个平面上使针与导管形成 $90^{\circ}\sim 95^{\circ}$ 角，回抽导管，应不损伤导管”。

——将 5.2.5 条款修改为“若穿刺针的针管有刻度标识，则刻度线应清晰、无断线，刻度线尺寸应符合图 1 的规定。将针管浸入 $18^{\circ}\text{C}\sim 28^{\circ}\text{C}$ 的水中放置 24h，然后取出用白色医用纱布擦拭刻度线应无颜色脱落”。

- 增加 5.6.2 条款轴向挤压力的要求。

本部分依据 GB/T 1.1—2009 《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》的规定编写。

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。

本部分附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 是规范性附录。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用注射器（针）标准化技术委员会（SAC/TC95）归口。

本部分起草单位：

本部分起草人：

一次性使用麻醉用针

1 范围

本标准规定了公称外径为 0.4mm 至 2.1mm 的用于人体硬脊膜外腔神经阻滞(简称硬膜外麻醉)、蛛网膜下腔阻滞(简称腰椎麻醉)、硬膜外和腰椎联合麻醉、神经阻滞局部麻醉进行穿刺、注射药物的一次性使用麻醉用针(以下简称麻醉用针)的要求。

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/T 1962.1 注射器、注射针及其它医疗器械 6% (鲁尔)圆锥接头 第 1 部分:通用要求

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其它医疗器械 6% (鲁尔)圆锥接头 第 2 部分:锁定接头

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682-2008, ISO3696:1987, MOD)

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法

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(GB/T 16886.1-2011, ISO 10993-1:2009, IDT)

GB/T 18457 制造医疗器械用不锈钢针管

YY/T 0313 医用高分子产品包装和制造商提供信息的要求。

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求(YY/T 0466.1-2016, ISO 15233-1:2012, IDT)

[中华人民共和国药典\(2015年版 二部\)](#)

BS 6196-1989 一次性使用硬膜外导管及针

3 分类与标记

3.1 分类

麻醉用针可分为:

- a) 硬膜外穿刺针;
- b) 腰椎穿刺针(分为 I 型和 II 型);
- c) 神经阻滞穿刺针。

3.2 标记

3.2.1 产品型号

产品型号标记由产品名称代号和分类代号组成。

其中产品名称代号:麻醉用针以 AN 表示;

分类代号:硬膜外穿刺针以 E 表示;腰椎穿刺针以 S 表示;神经阻滞穿刺针以 N 表示。

注: II 型刃口的腰椎穿刺针应在分类代号后加注刃口型式代号。

标记示例:

- 1. 一次性使用麻醉用针——硬膜外穿刺针
AN-E
- 2. 一次性使用麻醉用针——腰椎穿刺针 II 型
AN-S II

3.2.2 产品规格

产品规格标记以针管公称外径 X 针管长度表示。单位为毫米。

标记示例：

针管公称外径为 0.5mm，针管长度为 110mm 的一次性使用麻醉用针
0.5×110

3.3 结构型式

麻醉用针的结构型式和部件名称如图 1-图 3 所示。

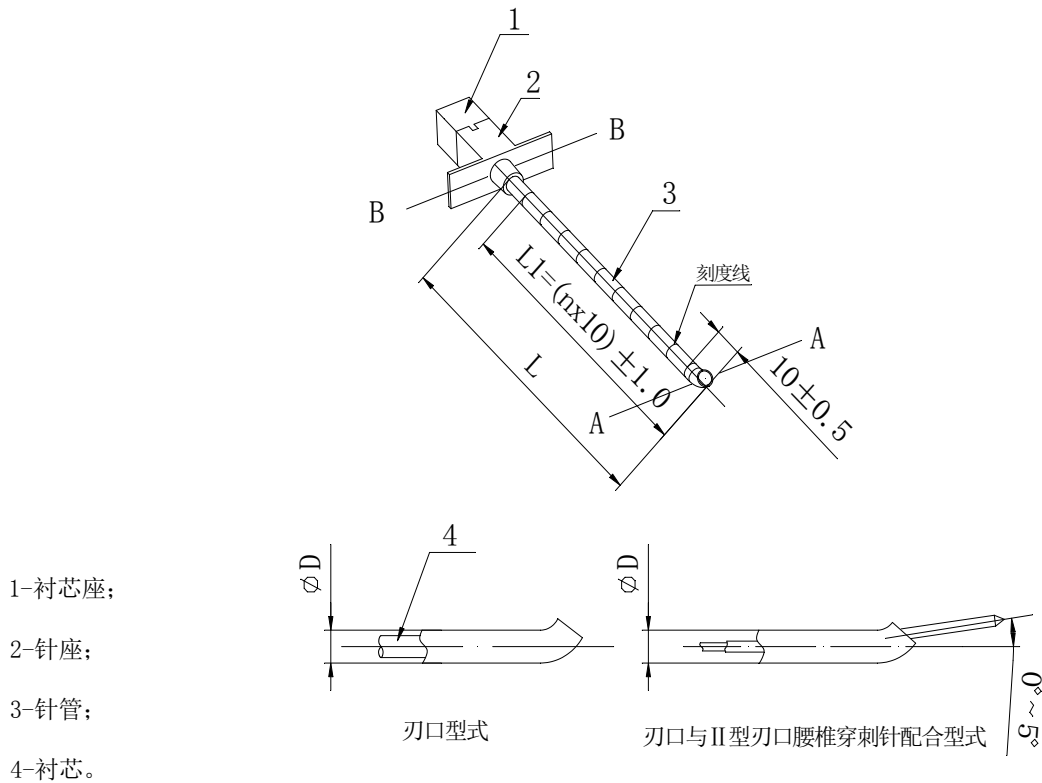


图 1 硬膜外穿刺针典型结构示意图

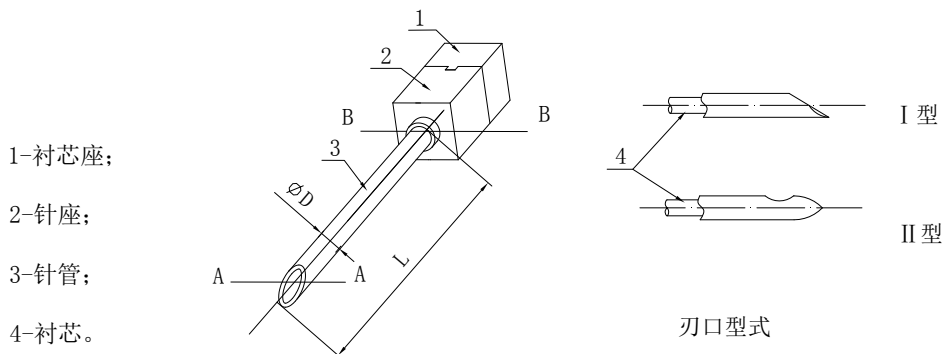


图 2 腰椎穿刺针典型结构示意图

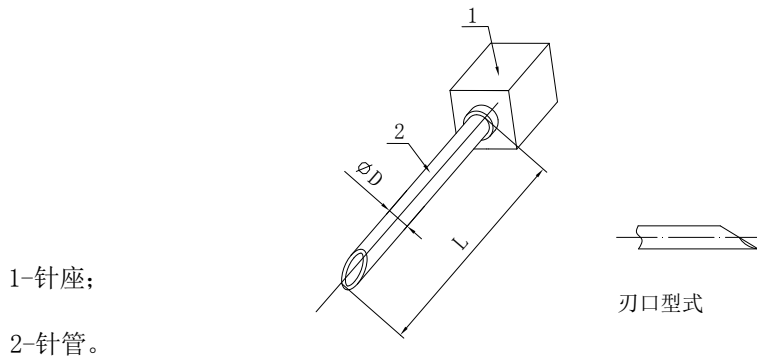


图3 神经阻滞穿刺针典型结构示意图

3.4 麻醉用针的基本尺寸应符合表1的规定。

表1 基本尺寸

mm

规格	针管外径范围 (D)		针管最小内径		针管长度 (L)	
	最小	最大	正常壁	薄壁	基本尺寸	极限偏差
0.4 (27G)	0.400	0.420	0.184	0.241	25-200	$<40 \pm 1.0$ $(40-80) \pm 1.5$ $>80 \pm 2.0$
0.45 (26G)	0.440	0.470	0.232	0.292		
0.5 (25G)	0.500	0.530	0.232	0.292		
0.55 (24G)	0.550	0.580	0.280	0.343		
0.6 (23G)	0.600	0.673	0.317	0.370		
0.7 (22G)	0.698	0.730	0.390	0.440		
0.8 (21G)	0.800	0.830	0.490	0.547		
0.9 (20G)	0.860	0.920	0.560	0.635		
1.1 (19G)	1.030	1.100	0.648	0.750		
1.2 (18G)	1.200	1.300	0.790	0.910		
1.4 (17G)	1.400	1.510	0.950	1.156		
1.6 (16G)	1.600	1.690	1.100	1.283		
1.8 (15G)	1.750	1.900	1.300	1.460		
2.1 (14G)	1.950	2.150	1.500	1.600		

注：针管外径实际尺寸的极限偏差为 ± 0.01 ；

4 材料

制造麻醉用针的材料应满足第5、6、7章的要求。

5 物理性能

5.1 针座、衬芯座

5.1.1 针座圆锥接头应符合 GB/T1962.1 或 GB/T1962.2 的规定。

5.1.2 用正常或矫正视力观察，针座和衬芯座应无毛边，塑流和气泡等缺陷。

5.2 针管

5.2.1 刚性

按 GB/T 18457 规定的试验时，针管的挠度值应不大于表2的规定。

表 2 刚性试验条件

规格	正常壁			薄壁		
	跨距 (mm) ±0.1	荷载 (N) ±0.1	最大挠度 (mm)	跨距 (mm) ±0.1	荷载 (N) ±0.1	最大挠度 (mm)
0.4(27G)	9.5	5.5	0.6	7.5	5.5	0.65
0.45(26G)	10	6	0.56	10	5.5	0.61
0.5(25G)	10	7	0.38	10	7	0.43
0.55(24G)	10	10	0.50	10	10	0.55
0.6(23G)	12.5	10	0.40	12.5	10	0.45
0.7(22G)	15	10	0.45	15	10	0.50
0.8(21G)	15	15	0.41	15	15	0.50
0.9(20G)	17.5	15	0.48	17.5	15	0.65
1.1(19G)	25	10	0.45	25	10	0.55
1.2(18G)	25	20	0.45	25	20	0.55
1.4(17G)	25	22	0.45	25	22	0.55
1.6(16G)	25	22	0.25	25	22	0.30
1.8(15G)	25	25	0.35	25	25	0.45
2.1(14G)	30	40	0.40	30	40	0.50

5.2.2 韧性

在表 3 规定的试验条件下, 按 GB/T 18457 规定的试验时, 针管不得折断。

表 3 韧性试验条件

规格	固定支点和荷载作用点之间的距离 (mm)
0.4(27G)	8
0.45(26G)	10
0.5(25G)	10
0.55(24G)	12.5
0.6(23G)	15
0.7(22G)	17.5
0.8(21G)	20
0.9(20G)	25
1.1(19G)	27.5
1.2(18G)	30
1.4(17G)	35
1.6(16G)	40
1.8(15G)	50
2.1(14G)	55

注: 固定针管的夹具不得损伤针管

5.2.3 耐腐蚀性

按 GB/T 18457 规定的试验时, 针管浸泡的部位不得有腐蚀痕迹。

5.2.4 用正常或矫正视力观察, 针管外表面应光滑, 无金属加工过程中的杂质。

5.2.5 若穿刺针的针管有刻度标识, 则刻度线应清晰、无断线, 刻度线尺寸应符合图 1 的规定。将针管浸入 18℃~28℃的水中放置 24h, 然后取出用白色医用纱布擦拭刻度线应无颜色脱落。

5.3 衬芯

5.3.1 衬芯表面应光滑, 能自由通过穿刺针内腔, 手感试验无阻滞现象。

5.3.2 采用不锈钢材料的衬芯, 其耐腐蚀性应符合 5.2.3 的要求。

5.4 针尖

5.4.1 用3倍放大镜检查时，针尖应无毛刺、平头和弯钩。

5.4.2 硬膜外穿刺针针尖斜面的内圆弧上应无尖锐的边锋，用相应规格的麻醉导管从针座锥孔处插入，至穿出针尖斜面10mm后，放置在一个平面上使针与导管形成 $90^{\circ}\sim 95^{\circ}$ 角，回抽导管，应不损伤导管。

5.4.3 硬膜外或腰椎穿刺针的衬芯尖端不得突出针管刃口斜面。

5.4.4 硬膜外穿刺针和I型刃口的腰椎穿刺针，如图1、图2所示的轴A-A、B-B应互相平行，偏差不应超过 $\pm 15^{\circ}$ 。

5.5 流量

II型刃口的腰椎穿刺针按附录A试验，以相对压强100kPa的水压经针座内圆锥接头处注入针管，水从针管另一端通孔处流出的流量应符合表4的规定。

表4 流量

针管规格	流量 ml/min
0.5	≥ 6
0.4	≥ 3

5.6 连接牢固度

5.6.1 麻醉用针的针管与针座、衬芯与衬芯座连接应牢固，在连接处施加表5规定的轴向静拉力，持续10s，二者不应松动或分离。

表5 轴向静拉力

针管与针座		衬芯与衬芯座	
针管外径(mm)	拉力(N)	衬芯外径(mm)	拉力(N)
0.4-0.5	20	< 0.5	5
0.55-0.6	30	$\geq 0.5-1.0$	10
0.7-2.1	45	> 1.0	15

5.6.2 硬膜外穿刺针的针管与针座连接应牢固，在连接处施加表6规定的轴向静压力，持续5s，二者不应松动或分离。

表6 轴向静压力

针管与针座	
针管外径(mm)	静压力(N)
0.4-0.5	25
0.55-0.6	40
0.7-2.1	60

5.7 麻醉用针的针管与针座连接应正直，用正常或矫正视力观察应无明显的歪斜。

5.8 微粒污染

麻醉用针内腔应洁净，按附录B试验时， $\geq 5\mu\text{m}$ 的微粒数不得超过100个/mL。

5.9 色标

麻醉用针以颜色表示针管的公称外径，其识别的色标应符合表6的规定。

注：色标可在针座、衬芯座或保护套任一部件上表示。

表 7 识别色标

规格	颜色
0.4	中灰
0.45	褐
0.5	橙
0.55	中紫
0.6	深蓝
0.7	黑
0.8	深绿
0.9	黄
1.1	奶油
1.2	粉红
1.4	红-紫
1.6	白
1.8	蓝-灰
2.1	淡绿

6 化学性能

6.1 金属离子

按 GB/T 14233.1 中的比色法试验时, 检验液呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 5 \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。按 GB/T 14233.1 中的原子吸收分光光度法试验时, 镉的含量应不超过 $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

6.2 酸碱度

按 GB/T 14233.1 中的酸度计法试验时, 检验液与空白液的 PH 值之差不得超过 1.0。

6.3 环氧乙烷残留量

麻醉用针经环氧乙烷灭菌后其残留量应不大于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

7 生物性能

7.1 总则

在新产品投产或材料和工艺发生重大改变时, 应按 GB/T 16886.1 的规定对细胞毒性、皮内刺激反应、迟发性超敏反应、全身急性毒性和血液相容性进行生物学评价。按 GB/T 14233.2 规定进行热原试验。

7.2 无菌

每个经初包装的麻醉针应通过一灭菌的确认和常规控制使产品无菌。

注: 1. 适宜的灭菌确认和常规控制见 GB 18278、GB 18279 和 GB 18280;

2. GB/T 14233.2 中规定了无菌试验方法, 该方法可用于型式检验而不适宜于出厂检验。

7.3 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 中的凝聚法试验, 一次性使用麻醉用针——腰椎穿刺针细菌内毒素限量每件不超过 2.15EU , 硬膜外穿刺针以及神经阻滞穿刺针的细菌内毒素限量每件不超过 20EU 。

8 标志

8.1 初包装

初包装上至少应有下列信息:

YY 0321.2—XXXX

- a) 制造厂名称，地址和/或商标；
- b) 产品名称、型号和所配置的一次性使用麻醉用针的规格；
- c) 生产批号；
- d) 失效日期（年月）；
- e) “一次性使用”字样和/或图形符号；
- f) “无菌”和“灭菌方法”字样和/或图形符号；
- g) “包装破损、禁止使用”、“用后销毁”等字样。

8.2 中包装

若使用中包装时中包装至少应有 8.1 中规定的信息和数量。

8.3 货架或多单元包装

货架包装或多单元包装上至少应有下列信息：

- a) 制造厂名称、地址和/或商标；
- b) 产品名称、型号和所配置的一次性使用麻醉用针的规格；
- c) 生产批号；
- d) 失效日期（年月）；
- e) “一次性使用”、“无菌”字样或图形符号。

9 包装

- 9.1 麻醉用针的包装应符合 YY/T 0313-2014 中的规定。若用环氧乙烷灭菌，单包装应采用带透析功能材料。
- 9.2 每支（套）麻醉用针应装入一初包装内。
- 9.3 初包装内不应有肉眼可见异物
- 9.4 若干数量的麻醉用针应装入一中包装内。
- 9.5 中包装内应有使用说明书和合格证。
- 9.6 供一次性使用麻醉穿刺包配套使用时，可采用双层密封包装，注明未经灭菌，仅供配套使用。

10 运输和贮存

- 10.1 麻醉用针在运输时应防止重压、阳光直射和雨雪浸淋。
- 10.2 麻醉用针应贮存在无腐蚀性气体、通风良好、清洁的环境内。

附录 A
(规范性附录)
流量试验方法

A.1 原理

将水在一定压力下，通过被测件内腔，计算该被测件单位时间内流出的水量。

A.2 试验仪器

A.2.1 流量测试仪：水压在 0~300kPa 可调控，压力允差±5%，出水口有一个 6%的外圆锥接头。

A.2.2 最小刻度为 0.5mL 的 25mL 容量的量筒。

A.3 试验步骤

A.3.1 开启仪器电源；

A.3.2 将被测件装在仪器出水口 6%的外圆锥接头上；

A.3.3 调整水压至标准规定值；

A.3.4 选定测试时间；

A.3.5 启动测试开关，让水从被测件出口端注入量筒内，达到规定的时间自动关闭；

A.3.6 读取量筒内水量。

附录 B
(规范性附录)
微粒含量测定方法

B.1 原理

这一方法是通过冲洗被测件，收集被测件洗脱液中的粒子，并对其计数来评价微粒污染。

B.2 试验仪器

粒子计数器（电阻法或光阻法）有搅拌系统，一次取样量不小于 1mL。

B.3 冲洗液

洁净水（蒸馏水或纯水）或质量浓度为 9g/L 的氯化钠溶液。

B.4 试验步骤

用洁净的注射器取 60 mL 冲洗液，经被测件流入洁净的计数器的样品池中，即得洗脱液。对样品池内洗脱液中 $\geq 5 \mu\text{m}$ 的粒子计数，总取样量不少于 15mL。

附录 C
(规范性附录)
化学性能检验液制备方法

取 5 支一次性使用麻醉用针，将针管剪成小段，放入玻璃容器中，按每件加入新制成的符合《中华人民共和国药典》的注射用水或符合 GB 6682 规定的三级水 25mL，加盖后，在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 下，恒温 2h，收集所有液体，冷至室温作为检验液。取同样体积的水置于玻璃容器中，同法制备空白对照液。

附录 D
(规范性附录)
型式检验规则

D.1 检验项目

检验项目为全性能检验。

D.2 抽样数量

按第 5 章中的要求随机抽检 10 支。

D.3 判定规则

所有检验项目均合格，则通过型式检验。检验中若第 6、7 章中的要求全部合格，第 5 章中的要求出现不合格项时，允许再次加倍抽样，对不合格项进行复验，复验仍不合格，则型式检验不通过。

参 考 文 献

- [1] GB 18279.1-2015 医疗器械医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求
- [2] GB 18279.2-2015 医疗保健产品的灭菌 环氧乙烷 第2部分：GB 18279.1应用指南
- [3] GB 18280.1-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [4] GB 18280.2-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分：建立灭菌剂量
- [5] GB 18280.3-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第3部分：剂量测量指南