

ICS 11.040.20

CCS C31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1148—XXXX

代替 YY/T 1148-2009

腰椎穿刺针

Spinal Needle

(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

目 次

前 言	3
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 分类与标记	4
4 材料	5
5 物理性能	5
5.1 外观	5
5.2 针座、衬芯座	6
5.3 针管	6
5.4 针尖	6
5.5 配合	6
5.6 连接牢固度	6
5.7 刻度线	6
6 灭菌方式	7
7 标志	7
8 包装	8
9 运输和贮存	8
参考文献	9

前 言

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》的规定起草。

本文件代替 YY/T 1148—2009《腰椎穿刺针》，与 YY/T 1148—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 范围进行编辑性改动（见第1章）；
- a) 增加引用 YY/T 0466.1（见第2章）；
- b) 增加引用 YS/T 76（见第2章）；
- c) 增加材料要求（见第4章）；
- d) 增加了外观要求（见5.1）；
- e) 增加了正直要求（见5.3）；
- f) 增加刻度线要求（见5.7）
- g) 增加灭菌要求（见第6章）。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用注射器(针)标准化技术委员会（SAC/TC95）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2009年首次发布为 YY/T 1148—2009，

——本次为第一次修订。

腰椎穿刺针

1 范围

本文件规定了腰椎穿刺针(简称腰穿针)公称外径 0.4 mm~1.6 mm,用于人体做蛛网膜下腔阻滞(简称腰椎麻醉)时进行穿刺,注射药液的腰椎腰穿针的要求。

本文件适用于重复使用腰椎穿刺针。

本文件不适用于一次性使用麻醉用腰椎穿刺针。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 191 包装储运图示标志

GB/T 18457 制造医疗器械用不锈钢针管

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

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

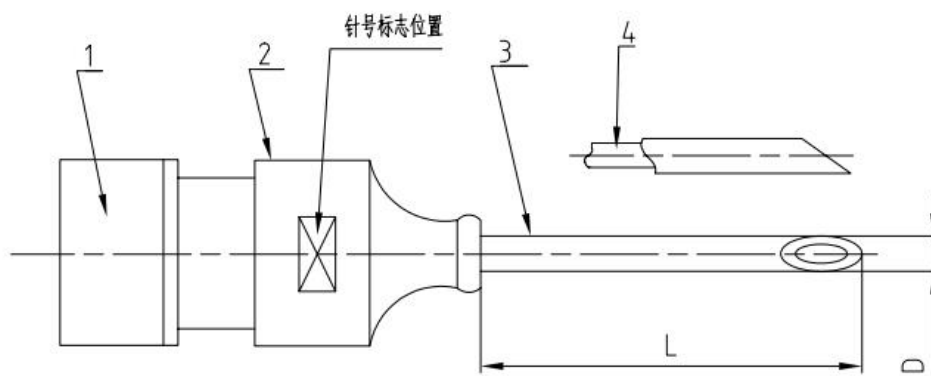
YY/T 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分: 通用要求

YS/T 76 铅黄铜拉花棒

3 分类与标记

3.1 结构型式

腰穿针结构型式和部件名称如图 1 所示。



1——衬芯座;

2——针座;

3——针管;

4——衬芯。

图 1 典型的腰穿针示例

3.2 基本尺寸

腰穿针的基本尺寸应符合表 1 的规定。

表 1 基本尺寸 mm

针管外径 D			针管最小内经		针管长度 L		针号
公称外径	最小	最大	正常值	薄壁	基本尺寸	极限偏差	
0.4	0.400	0.420	0.184	0.241	25~200	当 L<30 时 ±1.0 当 30≤L<80 时 ±1.5 当 L≥80 时 ±2.0	4
0.45	0.440	0.470	0.232	0.292			4½
0.50	0.500	0.53001	0.232	0.292			5
0.55	0.550	0.580	0.280	0.343			5½
0.60	0.600	0.673	0.317	0.370			6
0.70	0.698	0.730	0.390	0.440			7
0.80	0.800	0.830	0.490	0.547			8
0.90	0.860	0.920	0.560	0.635			9
1.10	1.030	1.100	0.648	0.750			11
1.20	1.200	1.300	0.790	0.910			12
1.40	1.400	1.510	0.950	1.156			14
1.60	1.600	1.690	1.100	1.283			16

注：针管外径的实际尺寸极限偏差±0.01mm。

3.3 标记

腰穿针产品规格标记以针管公称外径 X 针管长度及管壁类型，针管尺寸单位为 mm。其中管壁类型正常壁以 RW 表示，薄壁以 TW 表示

标记示例：

针管公称外径为 0.9mm,针管长度为 90 mm,薄壁的腰穿针表示为：

0.9 (20G) × 90 TW

注:管壁类型为正常壁时,可不予标示。线规规格根据企业宣称选择是否标注。

4 材料

4.1 制造腰穿针的针管和衬芯应采用符合 GB/T 18457 的要求的不锈钢材料制成。

4.2 制造针座和衬芯座应采用符合 YS/T 76 中规定的铅黄铜材料制成。

5 物理性能

5.1 外观

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

5.1.2 腰穿针的针管与针座连接应正直。

5.1.3 腰穿针的针管刃口斜面与针座标志平面应在同一方向,用正常或矫正视力观察应无显著的歪斜。

5.2 针座、衬芯座

5.2.1 针座圆锥接头应符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的要求。

5.2.2 用正常或矫正视力观察,针座、衬芯座外表面应光洁,不应有裂纹、缺损,镀层不应脱落,针座上标志应清晰。

5.3 针管

5.3.1 刚性

GB/T 18457 适用。

5.3.2 韧性

GB/T 18457 适用。

5.3.3 耐腐蚀性

GB/T 18457 适用。

5.3.3 清洁

针管内孔应清洁,用清洁的注射器将甘油与无水乙醇按 1:1 的混合液注射通过针管内孔。用目力观察,用正常或矫正视力观察,混合液应无油污和杂质。

5.4 针尖

在放大 3 倍条件下,用正常或矫正视力检查针尖应锋利,无毛边、毛刺和弯钩等缺陷。将注射针针尖沿轴向方向在脱脂棉上拉出,针尖不应拉出纤维。

5.5 配合

5.5.1 腰穿针衬芯的顶端斜面应能与针管刃口斜面相吻合,且衬芯尖端不得高于针管刃口斜面。

5.5.2 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。

5.5.3 针座与针管连接应紧密,向针座内注入 300kPa 的水压下,保持 30s,针座与针管连接处处不得有水滴下。

5.6 连接牢固度

腰穿针的针管与针座、衬芯与衬芯座连接应牢固,在连接处施加表 4 规定的轴向静拉力和推力,持续 10s,两者不应分离。

5.7 刻度线

若腰穿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 2 的规定。当以通用量具检测,其针尖至第一刻度线的前端边缘和任意相邻刻度线前端边缘之间的距离应为 $10\text{mm} \pm 1.0\text{mm}$,针尖至最后一个刻度线前端边缘的距离应为 $(n \times 10) \pm 2.0\text{mm}$ 。将针管

浸入 18° C ~ 28° 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。

表 4 连接牢固度

针管与针座		衬芯与衬芯座	
针管公称外径/mm	拉力/N	针管公称外径/mm	拉力/N
0.4~0.5	20	<0.5	5
0.55~0.6	30	≥0.5~1.0	10
0.70~1.60	45	>1.0	15

5 单位为 mm

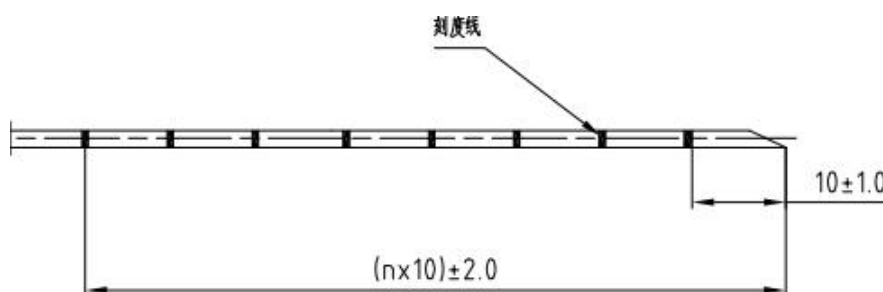


图 2 腰穿针典型刻度线示意图

6 灭菌

制造商应明示产品的灭菌方式和灭菌条件。

注：制造商可参照 YY/T 0802 提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息。

7 标志

7.1 初包装

初包装上至少应有下列信息：

- a) 制造商和/或经销商名称；
- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 批号或生产日期, 或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- d) 产品灭菌方式和灭菌条件

7.2 货架或多单元包装

货架包装或多单元包装(如使用)应至少标有下列信息：

- a) 制造商和/或经销商名称和地址；

- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 批号或生产日期,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- d) 产品数量；
- e) 推荐的贮存条件。

8 包装

- 8.1 初包装内不应有正常或矫正视力可见异物。
- 8.2 货架或多单元包装应符合 GB/T 191 的要求。

9 运输和贮存

- 9.1 腰穿针在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。
- 9.2 腰穿针应贮存在无腐蚀性气体、通风良好、清洁的环境内。

参考文献

- [1] YY/T 0802-2010 医疗器械的灭菌制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息