



1819

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0321.1—2022
代替 YY 0321.1—2009

一次性使用麻醉穿刺包

Single-use puncture set local anaesthesia

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布



前 言

YY/T 0321 由以下部分组成：

- 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/T 0321 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0321.1—2009《一次性使用麻醉穿刺包》。

本部分与 YY 0321.1—2009 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 删除了表 1 中对数量的限定(见 3.3.1, 2009 年版的 3.3.1)；
- 调整了“典型的导管及导管接头示意图”的位置(见 3.4, 2009 年版的 5.3.1)；
- 增加了导管及导管接头中“抗折弯性”的要求(见 5.3.11)；
- 增加了导管及导管接头中“钢丝耐腐蚀性”的要求(见 5.3.12)；
- 增加了金属离子中“检验液中钽、铬、铜、铅、锡总含量”的要求(见 6.3)；
- 增加了“蒸发残渣”的要求(见 6.5)；
- 增加了“紫外吸光度”的要求(见 6.6)；
- 删除了无菌中“注 2”对无菌试验方法适用性的说明(见 7.2, 2009 年版的 7.1)；
- 修改了“标志”的要求，并删除了“使用说明书”的要求(见第 8 章, 2009 年版的第 8 章)；
- 修改了“包装”的要求(见第 9 章, 2009 年版的第 9 章)；
- 修改了表 A.1 麻醉包配置选用部件参考表，并删除了选用器械、附件、辅料的相关要求(见表 A.1, 2009 年版的表 A.1)；
- 增加了导管抗折弯性试验方法(见附录 E)；
- 删除了型式检验规则(见 2009 年版的附录 F)。

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/TC 95)归口。

本部分起草单位：浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、上海埃斯埃医械塑料制品有限公司、上海市医疗器械检测所、江西洪达医疗器械集团有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司。

本部分主要起草人：苏卫东、孙洪荣、张彬彬、熊荣荣、刘艳红、张燕。

本部分所替代标准的历次版本发布情况为：

- YY 0321.1—2000、YY 0321.1—2009。

一次性使用麻醉穿刺包

1 范围

YY/T 0321 的本部分规定了一次性使用麻醉穿刺包的分类与标记、配置器械、物理性能、化学性能、生物性能、标志、包装、运输和贮存的要求。

本部分适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、神经阻滞局部麻醉的一次性使用麻醉穿刺包。

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 1962.2 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

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1—2008 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 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 0321.2 一次性使用麻醉用针

YY/T 0321.3 一次性使用麻醉用过滤器

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

3 分类与标记

3.1 分类

一次性使用麻醉穿刺包(以下简称麻醉包)可分为以下几类:

- a) 硬膜外麻醉包;
- b) 腰椎麻醉包;
- c) 硬膜外和腰椎联合麻醉包;
- d) 神经阻滞包。

3.2 标记

3.2.1 产品型号

产品型号由产品名称代号和分类代号组成。

产品名称代号:麻醉包以 AS 表示。

分类代号:硬膜外麻醉以 E 表示;腰椎麻醉以 S 表示;硬膜外和腰椎联合麻醉以 E/S II 表示;神经阻滞以 N 表示。

注:配置 II 型刃口腰椎穿刺针的麻醉包,在分类代号后加注刃口型式代号“II”。

示例 1:硬膜外麻醉用的一次性使用麻醉穿刺包

AS-E

示例 2: 配置硬膜外穿刺针和Ⅱ型刀口腰椎穿刺针的联合麻醉用的一次性使用麻醉穿刺包

AS-E/SⅡ

3.2.2 麻醉包内所配置的一次性使用麻醉用针的标记按 YY/T 0321.2 中的要求。

3.3 产品配置

3.3.1 麻醉包的基本配置应符合表 1 的要求。

表 1 麻醉包的基本配置

序号	器械名称	E	S	N	E/SⅡ
1	一次性使用麻醉用针——硬膜外穿刺针	*			*
2	一次性使用麻醉用针——腰椎穿刺针Ⅰ型		*		
3	一次性使用麻醉用针——腰椎穿刺针Ⅱ型				*
4	一次性使用麻醉用针——神经阻滞穿刺针			*	
5	一次性使用麻醉用过滤器——药液过滤器	*	*	*	*
6	一次性使用硬膜外麻醉导管及导管接头	*			*

注 1: 麻醉包的基本配置按表 1 中打“*”的内容配置。
注 2: 配置器械的规格和数量按订货合同规定并在单包装或使用说明书上注明。

3.3.2 麻醉包的选用配置参见附录 A 表 A.1 中的器械、附件和辅料进行选配。

3.3.3 麻醉包应有一个可防止器械相互碰撞的托盘。

3.4 结构型式

一次性使用硬膜外麻醉导管(以下简称导管)及导管接头的典型结构型式如图 1 所示。

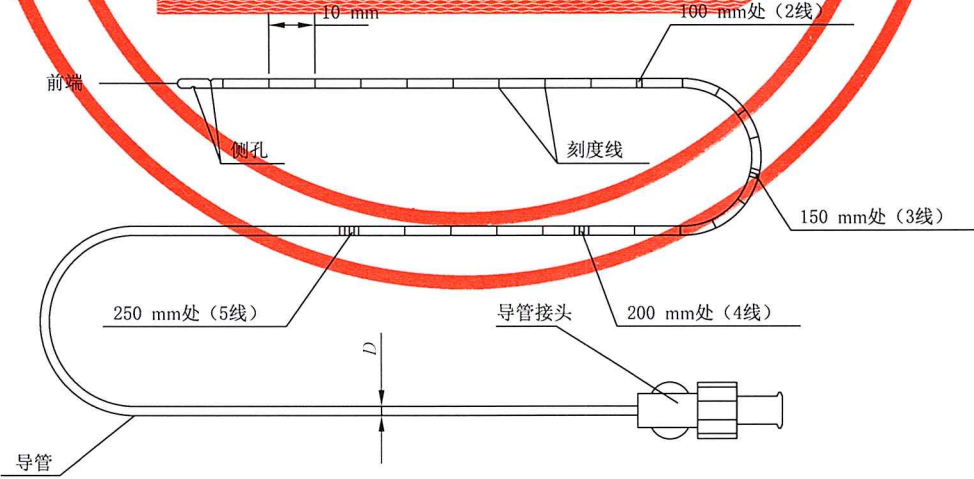


图 1 典型的导管及导管接头示意图

4 配置器械

麻醉包内的基本配置应满足第 5 章、第 6 章、第 7 章的要求。

5 物理性能

5.1 一次性使用麻醉用针

应符合 YY/T 0321.2 的相关要求。

5.2 一次性使用麻醉用过滤器

应符合 YY/T 0321.3 的相关要求。

5.3 导管及导管接头

5.3.1 基本尺寸

导管的基本尺寸应符合表 2 的要求。

表 2 导管的基本尺寸 单位为毫米

规格 mm	外径范围	长度	刻度线标尺	
			刻度间距	总间距
0.7	0.650~0.749	≥700	10±0.5	250±2.5
0.8	0.750~0.849			
0.9	0.850~0.949			
1.0	0.950~1.049			
1.1	1.050~1.149			
注：特殊导管标尺在产品使用说明书上说明使用方法。				

5.3.2 显影性

若单包装标识上注明导管可显影,应在 X 光下显影。

5.3.3 侧孔

导管侧孔按图 1 所示,应在前端至 20 mm 的范围内,侧孔可为 1 孔、2 孔或 3 孔。导管侧孔的边缘用正常视力或矫正视力观察,应光滑无毛刺。

5.3.4 刻度线

导管的刻度线应为环状,清晰可见,并将导管浸入 18℃~28℃ 的水中放置 24 h,然后取出用白色医用纱布擦拭刻度线应无颜色脱落。

5.3.5 流量

按附录 B 试验时,截取导管长度为 700 mm 进行试验,以相对压强 100 kPa 的水压经导管接头处注入导管,水从导管另一端侧孔处流出的流量应符合表 3 的要求。

表 3 导管流量

规格 mm	流量 mL/min
0.7	≥4
0.8、0.9	≥6
1.0、1.1	≥10

5.3.6 断裂力

按附录 C 试验时,导管的断裂力应符合表 4 的要求。

表 4 导管断裂力

规格 mm	断裂力 N
0.7	≥10
0.8、0.9	≥15
1.0、1.1	≥15

5.3.7 接头

导管接头的内圆锥接头应符合 GB/T 1962.2 的要求。

5.3.8 微粒污染

导管与导管接头连接后,按附录 D 试验时,≥5.0 μm 的微粒数应不超过 100 个/mL。

5.3.9 连接牢固度

导管与导管接头连接后,施加 5 N 轴向静拉力,持续 5 s,两者应不分离。

5.3.10 密封性

导管与导管接头连接后,将导管前端侧孔封闭,向接头圆锥孔内施加 300 kPa 的水压,持续 30 s,连接处不应有水滴下。

5.3.11 抗折弯性

若单包装标识上注明导管具有抗折弯性,按附录 E 试验时,经 180°折弯后的流量降低率应不超过 10%。

5.3.12 钢丝耐腐蚀性

若导管内置钢丝,按 GB/T 18457 试验时,钢丝不应有腐蚀痕迹。

6 化学性能

6.1 检验液制备方法

检验液制备方法见附录 F。

6.2 还原物质(易氧化物)

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 试验时,检验液和空白液消耗高锰酸钾溶液 [$c(\text{KMnO}_4 = 0.002 \text{ mol/L}$)] 的体积之差应不超过 2.0 mL。

6.3 金属离子

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.1 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。

当用 GB/T 14233.1—2008 中的原子吸收分光光度法(AAS)或相当的方法试验时,检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过 $1 \mu\text{g/mL}$,镉的含量应不超过 $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

6.4 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 试验时,检验液与同批空白液的 pH 值之差应不超过 1.0。

6.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 试验时,蒸发残渣的总量应不超过 5 mg。

6.6 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.7 试验时,在 250 nm~320 nm 波长范围内,检验液的吸光度应不大于 0.1。

6.7 环氧乙烷残留量

麻醉包若经环氧乙烷灭菌,按 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章试验时,每个单包装内的一次性使用麻醉用针、导管及导管接头、药液过滤器的总残留量应不大于 0.5 mg,包内的辅料残留量应 $\leq 250 \mu\text{g/g}$ 。

7 生物性能

7.1 总则

在新产品投产、材料发生重大改变时,应按 GB/T 16886.1 的规定对细胞毒性、皮内刺激、皮肤致敏、全身急性毒性和血液相容性进行生物学评价。

7.2 无菌

每个单包装的麻醉包应通过一灭菌确认的过程和常规控制使产品无菌。

注:适宜的灭菌确认和常规控制参见 GB 18278.1—2015、GB 18279.1—2015 和 GB 18280.1—2015。

7.3 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 中的凝胶法试验时,与药液接触的器械细菌内毒素限量每件应不超过 20 EU,腰椎穿刺针细菌内毒素限量每件应不超过 2.15 EU。

8 标志

8.1 单包装

单包装上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、型号和所配置的一次性使用麻醉用针的规格；
- 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) 失效期(年月),附以适当文字,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- e) “一次性使用”字样,或同等说明,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- f) “无菌”及“灭菌方式”的字样,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- g) “包装破损、禁止使用”“用后销毁”等字样,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号。

8.2 货架或多单元包装

货架包装或多单元包装(若使用)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、型号和所配置的一次性使用麻醉用针的规格；
- 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) 失效期(年月),附以适当文字,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- e) “一次性使用”字样,或同等说明,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- f) “无菌”及“灭菌方式”的字样,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的图形符号；
- g) 麻醉包数量；
- h) 推荐的贮存条件(如果有)。

9 包装

9.1 麻醉包的包装应符合 YY/T 0313 的规定。若采用环氧乙烷灭菌,麻醉包单包装的材料应选用具有透析功能的材料。

9.2 单包装内的橡胶医用手套、医用纱布、洞巾等辅料应与单包装内与药液、血液接触的器械及附件分隔放置。

9.3 单包装内不应有正常视力或矫正视力可观察到的异物。

10 运输和贮存

10.1 麻醉包在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

10.2 麻醉包应贮存在无腐蚀性气体、通风良好、清洁的环境内。

附 录 A
(资料性附录)
麻醉包配置选用部件参考表

麻醉包可根据临床需要,参考表 A.1 给出的器械、附件和辅料进行选配。

表 A.1 麻醉包配置选用部件参考表

序号	类别	名称
1	器械	一次性使用麻醉用过滤器——空气过滤器
2		一次性使用无菌注射器
3		一次性使用无菌注射针
4		一次性使用低阻力注射器
5		一次性使用配药针
6	附件	导引针
7		负压管
8		导管固定垫
9		导管导向头
10		支撑钢丝
11	辅料	消毒液刷
12		橡胶医用手套
13		治疗巾(医用敷垫)
14		洞(孔)巾
15		医用纱布
16		医用敷贴(输液贴、创可贴、医用手术薄膜)
17		医用胶带
18		脱脂棉球

附 录 B
(规范性附录)
流量试验方法

B.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。

B.2 试验仪器

B.2.1 流量测试仪:水压在 0 kPa~300 kPa 可调控,压力允差 $\pm 5\%$,出水口有一个外圆锥接头。

B.2.2 最小刻度为 0.5 mL 的 25 mL 容量的量筒。

B.3 试验步骤

B.3.1 开启仪器电源。

B.3.2 将被测件装在仪器出水口的外圆锥接头上。

B.3.3 调整水压至标准规定值。

B.3.4 选定测试时间。

B.3.5 启动测试开关,让水从被测件出口端注入量筒内,达到设定时间自动关闭。

B.3.6 读取量筒内水量。

附 录 C
(规范性附录)
导管断裂力试验方法

C.1 原理

向被测导管试验段施加一拉力直至导管断裂。

C.2 试验仪器

能施加大于 30 N 拉力试验仪。

C.3 试验步骤

C.3.1 从被测导管中任选一段进行试验。不应将导管前端至 20 mm 处包括在试验段内。

C.3.2 将试验段两端套上软管后固定在拉力试验仪上,夹具间的距离为 25 mm。

C.3.3 以 500 mm/min 的试验速度进行拉伸,直至试验段断裂,记录发生断裂时的力值(单位为 N)。

附 录 D
(规范性附录)
微粒含量试验方法

D.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。

D.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 1 mL。

D.3 冲洗液

注射用水或纯化水或质量浓度为 9 g/L 的氯化钠溶液,经孔径为 0.2 μm 的微孔滤膜过滤。

D.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 $\geq 5.0 \mu\text{m}$ 的粒子计数,总取样量不少于 15 mL。

附录 E
(规范性附录)
导管抗折弯性试验方法

E.1 原理

将水在一定压力下,通过被测导管内腔,计算该导管单位时间内流出的水量;再将被测导管对折弯后放入一个 2 倍直径宽度的槽内再重复测试一次,计算流出液体量。

E.2 试验仪器

E.2.1 流量测试仪:水压在 0 kPa~300 kPa 可调控,压力允差 $\pm 5\%$,出水口有一个外圆锥接头。

E.2.2 最小刻度为 0.5 mL 的 25 mL 容量的量筒。

E.3 试验步骤

E.3.1 开启仪器电源。

E.3.2 将被测导管装在仪器出水口的外圆锥接头上。

E.3.3 调整水压至标准规定值。

E.3.4 选定测试时间。

E.3.5 启动测试开关,让水从被测导管出口端注入量筒内,达到设定时间自动关闭。

E.3.6 读取量筒内水量 V_1 。

E.3.7 将被测导管按图 E.1 方法折弯后放入一个 2 倍直径宽度的槽内重复测试一次,记录流量为 V_2 。

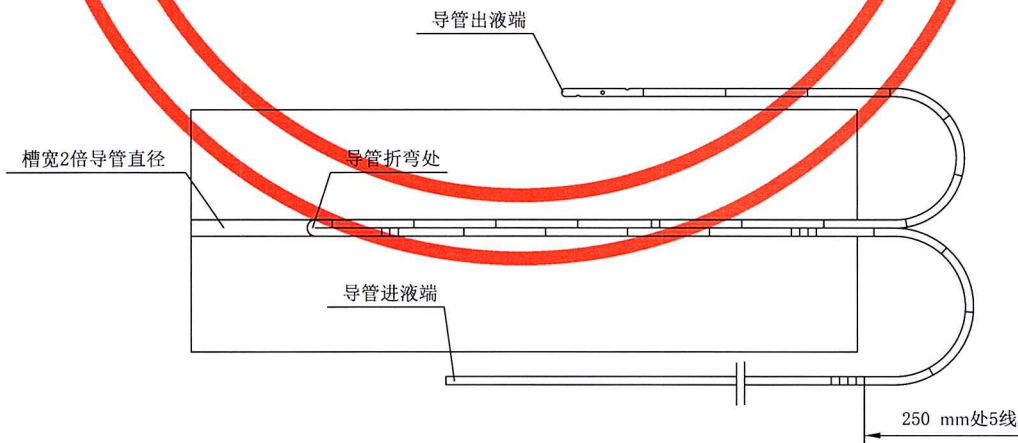


图 E.1 导管检测示意图

E.4 结果表示

式(E.1)给出导管的流量降低率,以百分数表示:

$$\text{流量降低率} = \frac{V_1 - V_2}{V_1} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (E.1)$$

式中：

V_1 ——导管单位时间内流出的水量；

V_2 ——折弯后导管单位时间内流出的水量。

附 录 F

(规范性附录)

化学性能检验液制备方法

取 5 套麻醉包的基本配置器械放入玻璃容器中(针管和导管可分别剪成小段),按每件加入新制成的符合 GB/T 6682 规定的三级水 25 mL,加盖后,在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下,恒温 2 h,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。

参 考 文 献

- [1] GB 18278.1—2015 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [2] GB 18279.1—2015 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
- [3] GB/T 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
- [4] 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
- [5] GB 18280.2—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分:建立灭菌剂量
- [6] GB 18280.3—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第3部分:剂量测量指南
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
一 次 性 使 用 麻 醉 穿 刺 包
YY/T 0321.1—2022

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 市 朝 阳 区 和 平 里 西 街 甲 2 号 (100029)
北 京 市 西 城 区 三 里 河 北 街 16 号 (100045)

网 址 www.spc.net.cn
总 编 室 : (010)68533533 发 行 中 心 : (010)51780238
读 者 服 务 部 : (010)68523946

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
各 地 新 华 书 店 经 销

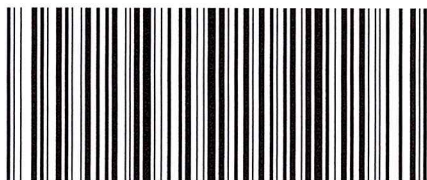
*

开 本 880×1230 1/16 印 张 1.25 字 数 35 千 字
2022 年 6 月 第 一 版 2022 年 6 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 · 2-36135 定 价 26.00 元

如 有 印 装 差 错 由 本 社 发 行 中 心 调 换
版 权 专 有 侵 权 必 究
举 报 电 话 : (010)68510107



YY/T 0321.1—2022



码上扫一扫 正版服务到