

ICS 11.040.20
C 31



中华人民共和国医药行业标准

YY 0321.1—2009
代替 YY 0321.1—2000

一次性使用麻醉穿刺包

Single-use puncture set local anaesthesia

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用麻醉穿刺包
YY 0321.1—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 字数 21 千字
2009年12月第一版 2009年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-20049 定价 18.00 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)68533533

前 言

YY 0321 分为以下几个部分：

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

本部分为 YY 0321 的第 1 部分。

YY 0321 的本部分代替 YY 0321.1—2000《一次性使用麻醉穿刺包》。

本部分与 YY 0321.1—2000 相比主要变化如下：

- 增加了导管规格,增加了总间距允差(YY 0321—2000 的 3.4 表 2、本部分的 5.3.2 表 2)；
- 增加了导管显影线指标(本部分的 5.3.3)；
- 增加了导管流量指标(YY 0321—2000 的 4.2.3.4,本部分的 5.3.6)；
- 提高了导管断裂力指标(YY 0321—2000 的 4.2.3.2、本部分的 5.3.7)；
- 提高了导管与接头连接密封性试验水压(YY 0321—2000 的 4.2.3.6,本部分的 5.3.11)；
- 无菌、热原的试验进行了修改(YY 0321—2000 的 4.3.1、4.3.2、本部分的 7.1、7.2)；
- 环氧乙烷残留量指标作了修改(YY 0321—2000 的 4.4.4,本部分的 6.4)。

本部分附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F 为规范性附录,附录 A 为资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用注射器(针)标准化技术委员会归口。

本部分主要起草单位:上海埃斯埃医械塑料制品有限公司。

本部分参与起草单位:浙江伏尔特医疗器械有限公司、北京伏尔特技术有限公司、新乡市驼人医疗器械有限公司。

本部分主要起草人:曹贤明、张锦生。

本部分参与起草人:马建强、苏卫东、晏绍军、王国胜。

本部分于 2000 年 9 月首次发布,2009 年第一次修订。

一次性使用麻醉穿刺包

1 范围

YY 0321 的本部分规定了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(以下简称麻醉包)的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0321 本部分的引用成为本部分的条款,凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可以使用这些标准的新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用本部分。

GB/T 191 包装储运图示标志

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

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

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:评价与试验

YY/T 0313 医用高分子产品包装、标志、运输和贮存

YY 0321.2 一次性使用麻醉用针

YY 0321.3 一次性使用麻醉用过滤器

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

3 分类与标记

3.1 分类

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

产品型号标记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,应在分类代号后加注刃口型式代号“II”。

标记示例 1:硬膜外麻醉用的一次性使用麻醉穿刺包

AS-E

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

3.2.2 麻醉包内所配置的一次性使用麻醉用针的规格标记按 YY 0321.2 中的规定。

3.3 结构型式

3.3.1 麻醉包的基本配置应符合表 1 的规定。

表 1 麻醉包的基本配置

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

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 麻醉包的其他配置可按附录 A 表 A.1 推荐的器械、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。

4 材料

麻醉包内的基本配置器械应满足第 5 章的要求,与药液接触的器械还应符合第 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 0321.2 的相关规定。

5.2 一次性使用麻醉用过滤器应符合 YY 0321.3 的相关规定。

5.3 一次性使用硬膜外麻醉导管(以下简称导管)及导管接头应符合下列要求。

5.3.1 导管及导管接头的典型结构型式如图 1 所示。

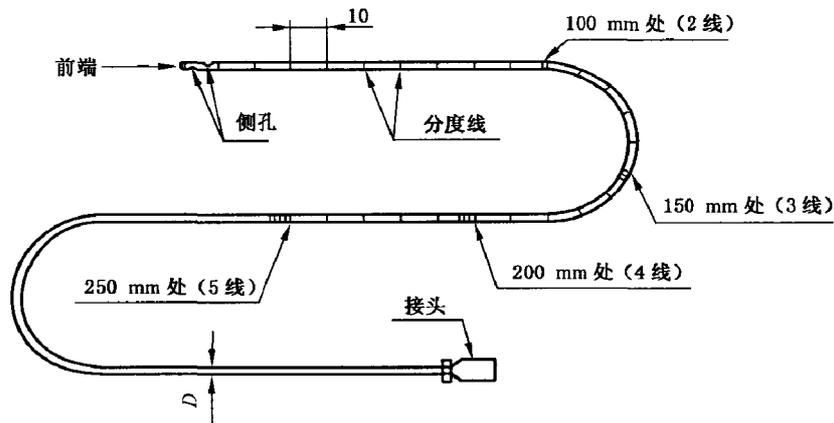


图 1 典型的导管与导管接头示意图

5.3.2 导管的基本尺寸应符合表 2 的规定。

表 2 导管的基本尺寸

单位为毫米

规格	外径范围	长度	分度线标尺	
			分间距	总间距
0.7	0.65~0.749	≥700	10±0.5	250±2.5
0.8、0.9	0.75~0.949			
1.0、1.1	0.95~1.149			
注 1: 导管外径实际尺寸的极限偏差为±0.05。 注 2: 特殊导管标尺应在产品使用说明书上说明使用方法。				

5.3.3 若单包装标识上注明导管可显影,应在 X 光下显影。

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

5.3.5 导管的分度线应在各个方位清晰可见,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分度线应无颜色脱落。

5.3.6 导管流量

按附录 B 试验,导管长度为 700 mm 时,以相对压强 100 kPa 的水压经导管接头处注入导管,水从导管另一端通孔处流出的流量应符合表 3 的规定。

表 3 导管流量

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

5.3.7 导管断裂力

按附录 C 试验时,导管的断裂力应符合表 4 的规定。

表 4 导管断裂力

规格	断裂力 N
0.7	≥10
0.8、0.9	
1.0、1.1	≥15

5.3.8 导管接头

导管接头的内圆锥接头应符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的规定。

5.3.9 微粒污染

导管与接头连接后,按附录 D 试验时,≥5 μm 的微粒数不得超过 100 个/mL。

5.3.10 连接牢固

导管与接头连接后,施加 5 N 轴向拉力,持续 5 s,两者不得分离。

5.3.11 密封性

导管与接头连结后,将导管前端通孔封闭,向接头圆锥孔内施加 300 kPa 的水压,持续 30 s,连接处不得有水滴下。

6 化学性能

6.1 还原物质(易氧化物)

按 GB/T 14233.1 中的间接滴定法试验时,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。

6.2 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 $\mu\text{g/mL}$ 。

6.3 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。

6.4 环氧乙烷残留量

麻醉包经环氧乙烷灭菌后,按照 GB/T 14233.1 进行试验,每包内与药液接触的器械总残留量应不大于 0.5 mg,包内的辅料其残留量应 $\leq 250 \mu\text{g/g}$ 。

注:包内与药液接触的器械是指一次性使用麻醉用针、麻醉导管和药液过滤器。

7 生物性能

在新产品、材料来源和配方改变时,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。

7.1 每个经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 1:适宜的灭菌确认和常规控制见 GB 18278、GB 18279 和 GB 18280。

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

7.2 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 中的凝胶法试验,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 2.15 EU,与药液接触的器械细菌内毒素限量每件不超过 20 EU。

8 标志和使用说明书

麻醉包标志符号应符合 YY 0466 中的规定。

8.1 标志

8.1.1 单包装

单包装至少应包括:

- 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) 产品注册证号、执行标准号;
- d) 生产批号或日期;
- e) 失效年月;
- f) “一次性使用”字样和(或)图形符号;
- g) “无菌”和“灭菌方法”字样和(或)图形符号;
- h) “包装破损、禁止使用”、“用后销毁”等字样。

8.1.2 中包装

若使用中包装时中包装至少应有 8.1.1 中规定的信息和数量

8.1.3 外包装

外包装至少应包括:

- 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) 产品注册证号、执行标准号；
- d) 生产批号或日期；
- e) 灭菌批号或日期；
- f) 失效年月；
- g) “一次性使用”、“无菌”字样或图形符号；
- h) 毛重和数量；
- i) 体积(长×宽×高)；
- j) “易碎物品”、“怕雨”、“向上”等字样或标志,应符合 GB/T 191 中的有关规定。

8.2 使用说明书

使用说明书至少应有以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 医疗器械生产企业许可证号、产品注册证号、执行标准号；
- c) 产品性能、主要结构和适用范围；
- d) 使用方法和注意事项；
- e) 失效期限；
- f) 其他必要的警示信息和说明；
- g) 贮存条件。

9 包装

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

9.2 单包装内不应有肉眼可见异物。

9.3 中包装内或外包装应有使用说明书和合格证。

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)
麻醉包选用器械配置表

A.1 麻醉包可根据临床需要,按表 A.1 给出的器械、附件和辅料进行选配。

表 A.1 麻醉包选用器械配置表

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或玻璃注射器
5	附 件 与 辅 料	导引针
6		负压管
7		消毒液刷
8		橡胶医用手套
9		敷料巾
10		手术巾
11		医用纱布
12		创可贴
13		医用胶带
14		导管固定垫

A.2 选用器械的性能要求应符合相应标准的要求。

A.3 选用的附件和辅料应参照《无菌医疗器械生产管理规范》的要求组织生产或采用原产地合法上市的产品。

A.4 选用器械、附件、辅料和其他选配件的规格、数量按订货合同规定,并应在单包装或使用说明书上注明。

A.5 选用的器械、附件和辅料均为一次性使用,不得重复使用或回收利用。

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±5%,出水口有一个 6%的外圆锥接头。

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 6%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)
测定导管断裂力的方法

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)
微粒含量测定方法

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

洁净水(蒸馏水或纯水)或质量浓度为 9 g/L 的氯化钠溶液。

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 $\geq 5 \mu\text{m}$ 的粒子计数,总取样量不少于 15 mL。

附 录 E

(规范性附录)

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。

附 录 F
(规范性附录)
型式检验检验规则

F.1 检验项目

检验项目为全性能检验。

F.2 抽样数量

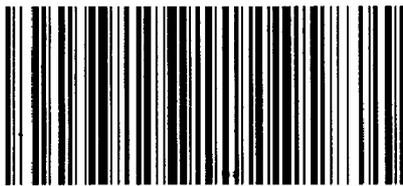
按第 5 章中的要求随机抽检 5 包。

F.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 章、第 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 18278—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业温热灭菌
[2] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认和常规控制
[3] GB 18280—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌
-



YY 0321.1—2009

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-20049

定价: 18.00 元