



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0321.2—2021
代替 YY 0321.2—2009

一次性使用麻醉用针

Single-use needle for anaesthesia

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布



前 言

YY 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 0321 的第 2 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 0321.2—2009《一次性使用麻醉用针》。

本部分与 YY 0321.2—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了刃口与腰椎穿刺针配合型式的示意图(见图 1, 2009 年版的图 1)；
- 修改了“麻醉用针基本尺寸”的针管长度(见 5.1, 2009 年版的 3.4)；
- 修改了针管“刻度线”的要求(见 5.3.5, 2009 年版的 5.2.5)；
- 修改了“硬膜外穿刺针针尖斜面的内圆弧”的要求(见 5.5.2, 2009 年版的 5.4.2)；
- 修改了“连接牢固度”的要求及试验方法(见 5.7, 2009 年版的 5.6)；
- 增加了金属离子中“检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量”的要求(见 6.2)；
- 删除了无菌中“注 2”对无菌试验方法适用性的说明(见 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)；
- 删除了型式检验规则(见 2009 年版的附录 D)。

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、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、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、花松鹤、熊荣荣、刘艳红、张谦、张燕。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0321.2—2000、YY 0321.2—2009。

一次性使用麻醉用针

1 范围

YY 0321 的本部分规定了公称外径为 0.4 mm~2.1 mm 的一次性使用麻醉用针的分类与标记、材料、物理性能、化学性能、生物性能、标志、包装、运输和贮存。

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、神经阻滞局部麻醉时进行穿刺、注射药物的一次性使用麻醉用针。

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—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 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

一次性使用麻醉用针(以下简称麻醉用针)可分为以下几类:

- a) 硬膜外穿刺针;
- b) 腰椎穿刺针;
- c) 联合麻醉套针;
- d) 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。

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;联合麻醉套针以 E/SⅡ 表示;神经阻滞穿刺针以 N 表示。

注:Ⅱ型刃口的腰椎穿刺针宜在分类代号后加注刃口型式代号。

示例 1：一次性使用麻醉用针——硬膜外穿刺针：

AN-E

示例 2：一次性使用麻醉用针——硬膜外穿刺针和Ⅱ型刃口腰椎穿刺针组合的联合麻醉套针：

AN-E/SⅡ

3.2.2 产品规格

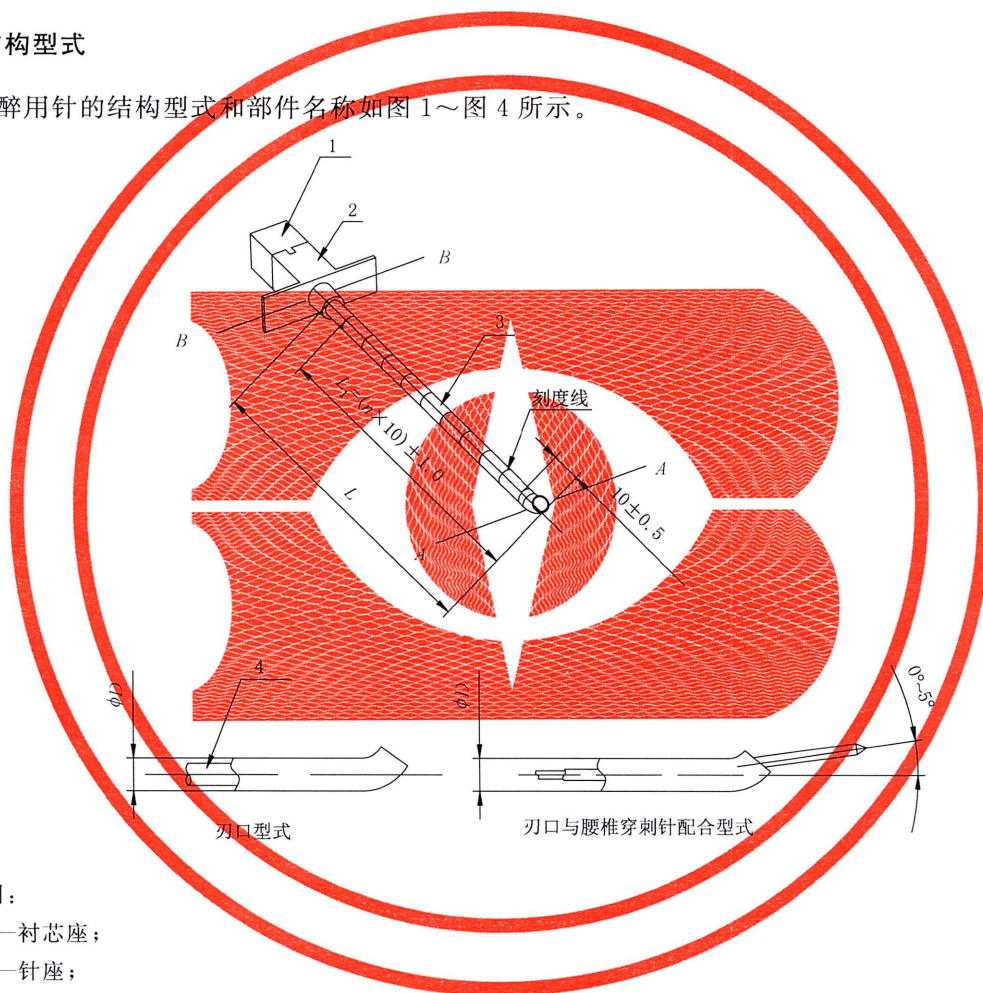
产品规格标记以针管公称外径×针管长度表示。单位为毫米。

示例：针管公称外径为 0.5 mm，针管长度为 110 mm 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 4 所示。



说明：

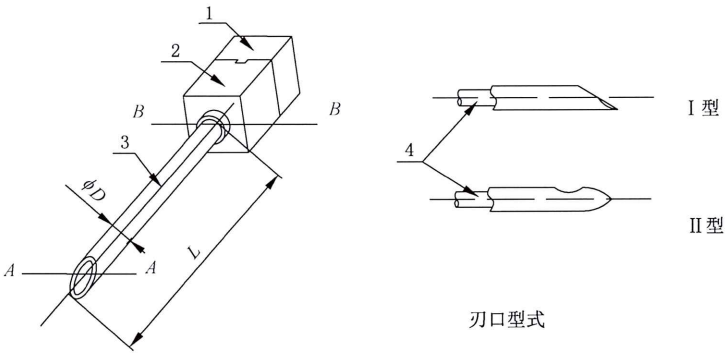
1——衬芯座；

2——针座；

3——针管；

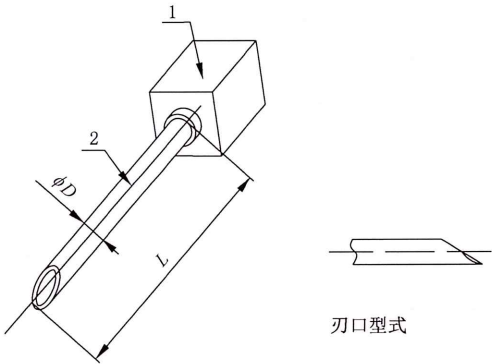
4——衬芯。

图 1 硬膜外穿刺针示意图



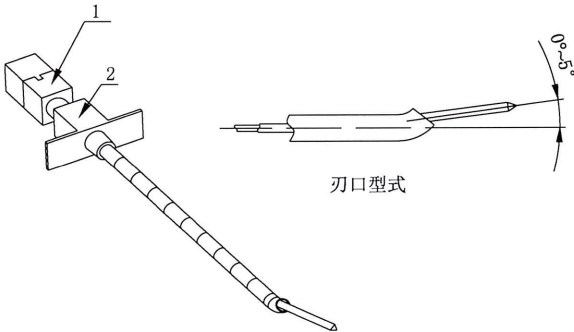
说明：
1——衬芯座；
2——针座；
3——针管；
4——衬芯。

图 2 腰椎穿刺针示意图



说明：
1——针座；
2——针管。

图 3 神经阻滞穿刺针示意图



说明：
1——腰椎穿刺针；
2——硬膜外穿刺针。

图 4 联合麻醉套针示意图

4 材料

麻醉用针应选用适宜的材料,制成的麻醉用针应满足第 5 章、第 6 章和第 7 章的要求。

5 物理性能

5.1 基本尺寸

麻醉用针的基本尺寸应符合表 1 的要求。

表 1 基本尺寸 单位为毫米

针管标称外径 (规格)	针管外径范围 <i>D</i>		针管最小内径		针管长度 <i>L</i>	
	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	25~300	<40±1.0; 40~<80±1.5; 80~<200±2.0; 200~300±3.0
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 1: 规格中的 G 为 Gauge 线规规格。						
注 2: 针管外径实际尺寸的极限偏差为±0.01。						

5.2 针座、衬芯座

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

5.2.2 用正常视力或矫正视力观察,针座和衬芯座应无毛边、塑流和气泡等缺陷。

5.3 针管

5.3.1 刚性

按 GB/T 18457 试验时,针管的最大挠度值应不大于表 2 的要求。

表 2 刚性试验条件

针管标称外径 (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

5.3.2 韧性

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

表 3 韧性试验条件

针管标称外径 (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

表 3 (续)

针管标称外径 (规格)	固定支点和荷载作用点之间的距离 mm
1.6 (16G)	40
1.8 (15G)	50
2.1 (14G)	55
固定针管的夹具不得损伤针管。	

5.3.3 耐腐蚀性

按 GB/T 18457 试验时,针管浸泡的部位不应有腐蚀痕迹。

5.3.4 外表面

用正常视力或矫正视力观察,针管外表面应光滑,无金属加工过程中的杂质。

5.3.5 刻度线

若麻醉用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 24 h,然后取出,用白色医用纱布擦拭刻度线,应无颜色脱落。

5.4 衬芯

5.4.1 衬芯表面应光滑,能自由通过麻醉用针内腔,手感试验无阻滞现象。

5.4.2 采用不锈钢材料的衬芯,其耐腐蚀性应符合 5.3.3 的要求。

5.5 针尖

5.5.1 用 3 倍放大镜检查时,针尖应无毛刺、平头和弯钩。

5.5.2 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 10 mm 后,使针尖碰到垂直的平面,针的内圆弧与导管形成一个 90°~95°的夹角,缓慢回抽导管,应不断裂。

5.5.3 硬膜外或腰椎穿刺针的衬芯尖端不得突出针管刃口斜面。

5.5.4 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,偏差应不超过±15°。

5.6 流量

II 型刃口的腰椎穿刺针按附录 A 试验,以相对压强 100 kPa 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

针管外径 mm	流量 mL/min
0.5	≥6
0.4	≥3

5.7 连接牢固度

5.7.1 麻醉用针的针管与针座、衬芯与衬芯座连接应牢固,在连接处以 100 mm/min 的速度施加表 5 规定的轴向拉力,持续 10 s,二者不应分离。

表 5 轴向拉力

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	0.5~1.0	10
0.7~2.1	45	>1.0	15

5.7.2 硬膜外穿刺针的针管与针座连接应牢固,在连接处以 100 mm/min 的速度施加表 6 规定的轴向压力,持续 5 s,二者不应分离。

表 6 针管与针座轴向压力

针管外径 mm	压力 N
0.4~0.5	25
0.55~0.6	40
0.7~2.1	60

5.8 连接正直

麻醉用针的针管与针座连接应正直,用正常视力或矫正视力观察应无明显的歪斜。

5.9 微粒污染

麻醉用针内腔应洁净,按附录 B 试验时,大于或等于 5.0 μm 的微粒数应不超过 100 个/mL。

5.10 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 7 的规定。

注:色标可在针座、衬芯座或保护套任一部件上标示。

表 7 识别色标

针管外径 mm	颜色
0.4	中灰
0.45	褐
0.5	橙
0.55	中紫

表 7 (续)

针管外径 mm	颜色
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 检验液制备方法

检验液制备方法见附录 C。

6.2 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 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 $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

6.3 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 之差应不超过 1.0。

6.4 环氧乙烷残留量

若经环氧乙烷灭菌,按 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章试验时,每支麻醉用针的环氧乙烷残留量应不大于 0.1 mg。

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

每个单包装的麻醉用针应通过一个灭菌的确认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、GB 18279.1 和 GB 18280.1。

7.3 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 中的凝胶法试验时，一次性使用麻醉用针——腰椎穿刺针细菌内毒素限量每件应不超过 2.15 EU，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应不超过 20 EU。

8 标志

8.1 单包装

单包装上至少应有下列信息：

- 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 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 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 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 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 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、规格；
- c) 批号或生产日期，或使用符合 YY/T 0466.1 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 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 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 的图形符号；
- g) 麻醉用针数量；
- h) 推荐的贮存条件(如果有)。

9 包装

9.1 麻醉用针的包装应符合 YY/T 0313 中的规定。若采用环氧乙烷灭菌，麻醉用针单包装应采用一面是具有透气功能的材料(如透析纸)。

9.2 每支(套)麻醉用针应装入一单包装内。

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。

9.4 麻醉用针供一次性使用麻醉穿刺包配套使用时，应采用双层密封包装，注明仅供配套使用。

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 kPa~300 kPa 可调控,压力允差 $\pm 5\%$,出水口有一个外圆锥接头。

A.2.2 最小刻度为 0.5 mL 的 25 mL 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)
微粒含量试验方法

B.1 原理

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 1 mL。

B.3 冲洗液

注射用水、纯化水或质量浓度为 9 g/L 的氯化钠溶液。经孔径为 $0.2\ \mu\text{m}$ 的微孔滤膜过滤。

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大于或等于 $5.0\ \mu\text{m}$ 的粒子计数,总取样量不少于 15 mL。

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,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,冷却至室温作为检验液。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
- [7] BS 6196—1989 一次性使用硬膜外导管及针
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
一 次 性 使 用 麻 醉 用 针
YY/T 0321.2—2021

*

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

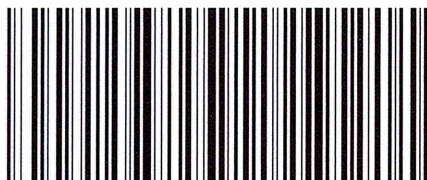
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 28 千字
2021年3月第一版 2021年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34785 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 0321.2—2021