



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1148—2024

代替YY/T 1148—2009

腰椎穿刺针

Spinal needle

2024-07-08发布

2025-07-20实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 结构与分类 1

 4.1 结构型式 1

 4.2 基本尺寸 2

 4.3 标记 3

5 材料 3

6 要求和试验方法 3

 6.1 外观 3

 6.2 尺寸 3

 6.3 针座、衬芯座..... 3

 6.4 针管 3

 6.5 针尖 4

 6.6 配合 4

 6.7 连接牢固度 4

 6.8 刻度线 4

7 灭菌 5

8 标志 5

 8.1 初包装 5

 8.2 货架或多单元包装 5

9 包装 5

10 运输和贮存..... 5

参考文献 6

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) 更改了范围(见第1章，2009年版的第1章)；
- b) 增加了材料要求(见第4章)；
- c) 增加了外观要求(见5.1)；
- d) 增加了正直要求(见5.3)；
- e) 增加了刻度线要求(见5.7)；
- f) 增加了灭菌要求(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/TC 95)归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、上海埃斯埃医疗技术有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、新疆维吾尔自治区药品检验研究院。

本文件主要起草人：孙锐、花松鹤、王丹、孙洪荣、刘勉、张谦、苏卫东、朱毅忠、张树文。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- —1977年首次发布为 YY/T 1148—1977,2009年第一次修订；
- —本次为第二次修订。

腰 椎 穿 刺 针

1 范围

本文件规定了公称外径0.40 mm~1.60 mm用于人体做蛛网膜下腔阻滞(简称腰椎麻醉)时进行穿刺、注射药液的腰椎穿刺针(简称腰穿针)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

YS/T 76 铅黄铜拉花棒

YY/T 0916.6 医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 结构与分类

4.1 结构型式

腰穿针结构型式和部件名称如图1所示。

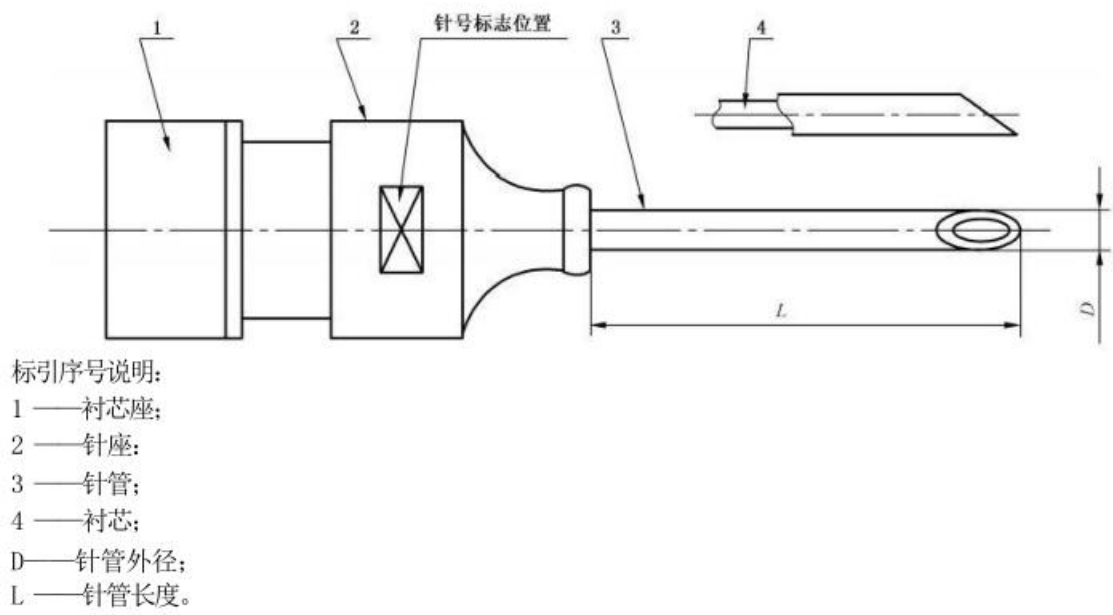


图 1 典型的腰穿针示意图

4.2 基本尺寸

腰穿针的基本尺寸见表1。

表 1 基本尺寸

单位为毫米

针管外径D			针管最小内经		针管长度L		针号
公称外径 (线规规格)	最小	最大	正常壁 RW	薄壁 TW	基本尺寸	极限偏差	
0.40 (27G)	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 (26G)	0.440	0.470	0.232	0.292			4 $\frac{1}{2}$
0.50 (25G)	0.500	0.530	0.232	0.292			5
0.55 (24G)	0.550	0.580	0.280	0.343			5 $\frac{1}{2}$
0.60 (23G)	0.600	0.673	0.317	0.370			6
0.70 (22G)	0.698	0.730	0.390	0.440			7
0.80 (21G)	0.800	0.830	0.490	0.547			8
0.90 (20G)	0.860	0.920	0.560	0.635			9
1.10 (19G)	1.030	1.100	0.648	0.750			11
1.20 (18G)	1.200	1.300	0.790	0.910			12
1.40 (17G)	1.400	1.510	0.950	1.156			14
1.60 (16G)	1.600	1.690	1.100	1.283			16
注：针管外径的实际尺寸极限偏差为±0.010 mm。							

4.3 标记

腰穿针产品规格标记以针管公称外径(线规规格)×针管长度及管壁类型,针管尺寸单位为毫米(mm)。其中管壁类型薄壁以TW表示。

标记示例:

针管公称外径为0.90 mm,针管长度为90 mm,薄壁的腰穿针表示为:
0.90(20G)×90 TW

5 材料

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

5.2 制造针座和衬芯座应采用符合YS/T 76规定的铅黄铜材料制成。

6 要求和试验方法

6.1 外观

6.1.1 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。

6.1.2 腰穿针的针管与针座连接应正直。

6.1.3 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明显歪斜。

6.2 尺寸

腰穿针的外径(D)和长度(L)应符合表1的要求。

6.3 针座、衬芯座

6.3.1 针座小孔径连接件应符合YY/T 0916.6的要求。

6.3.2 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。

6.4 针管

6.4.1 刚性

GB/T 18457适用。

6.4.2 韧性

GB/T 18457适用。

6.4.3 耐腐蚀性

GB/T 18457适用。

6.4.4 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(体积比)的混合液注射通过针管内孔。用正常或矫正视力观察,混合液应无油污和杂质。

6.5 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。将腰穿针针尖沿轴向方向在脱脂棉上拉出，针尖不应拉出纤维。

6.6 配合

6.6.1 腰穿针衬芯的顶端斜面应能与针管刃口斜面相吻合，不应明显转动，且衬芯尖端不应高于针管刃口斜面。

6.6.2 衬芯表面应光滑，能自由通过腰穿针内腔，手感试验无阻滞现象。

6.6.3 针座与针管连接应紧密，向针座内注入300 kPa 的水压，保持30 s, 针座与针管连接处不应有水滴下。

6.7 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2规定的轴向静拉力持续10 s, 两者不应分离。

表 2 连接牢固度

针管与针座		衬芯与衬芯座	
针管公称外径/mm	轴向静拉力/N	针管公称外径/mm	轴向静拉力/N
0.40~0.50	20	<0.5	5
0.55~0.60	30	0.5~1.0	10
0.70~1.60	45	>1.0	15

6.8 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 $18^{\circ}\text{C}\sim 28^{\circ}\text{C}$ 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。

单位为毫米

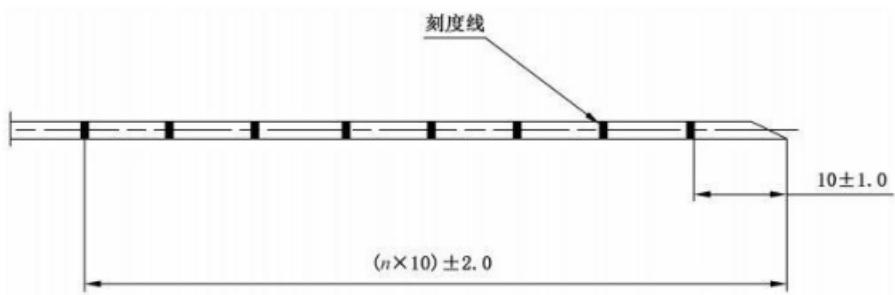


图 2 腰穿针典型刻度线示意图

7 灭菌

制造商应明示产品的灭菌方式和灭菌条件。

注：制造商参照YY/T0802提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息。

8 标志

8.1 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。

8.2 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；
- d) 产品数量。

9 包装

9.1 初包装内不应有正常或矫正视力可见异物。

9.2 货架或多单元包装应符合GB/T 191的要求。

10 运输和贮存

10.1 腰穿针在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

10.2 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—2020 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息
-