



中华人民共和国医药行业标准

YY 0321.2—2009
代替 YY 0321.2—2000

一次性使用麻醉用针

Single-use needle for anaesthesia

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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 2 部分。

本部分代替 YY 0321.2—2000《一次性使用麻醉用针》。

YY 0321 本部分与 YY 0321.2—2000 相比主要变化如下：

- 扩大了基本尺寸针管长度范围(YY 0321—2000 的 3.1 表 1,本部分的 3.4 表 1)；
- 针管韧性试验条件作了部分修改(YY 0321—2000 的 4.2.4,本部分的 5.2.2 表 3)；
- 针管外表面要求作了修改(YY 0321—2000 的 4.5.4,本部分的 5.2.4)；
- 增加了针尖斜面与针管与针座平面位置的偏差值(YY 0321—2000 的 4.5.2,本部分的 5.4.4)；
- 增加了腰椎穿刺针的流量指标(本部分的 5.5)；
- 调整了衬芯与衬芯座连接牢固度的拉力指标(YY 0321—2000 4.2.2 表 2,本部分的 5.6 表 5)；
- 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)。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 为规范性附录。

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。

本部分起草单位：上海埃斯埃医械塑料制品有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司。

本部分起草人：曹贤明、张锦生、张洪辉。

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、神经阻滞局部麻醉进行穿刺、注射药物的一次性使用麻醉用针(以下简称麻醉用针)的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款,通过 YY 0321 本部分的引用而成为本部分的条款,凡是注日期引用文件,其随后的所有修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

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

GB/T 18457 制造医疗器械用不锈钢针管

YY/T 0313—1998 医用高分子产品包装、标志、运输和贮存

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

一次性使用麻醉针可分为:

- 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/S II 表示;神经阻滞穿刺针以 N 表示。

注:II 型刃口的腰椎穿刺针应在分类代号后加注刃口型式代号。

标记示例 1:一次性使用麻醉用针——硬膜外穿刺针:

AN-E

标记示例 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/S II