



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“检验液中钡、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”。