



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

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