

备案号:8055—2001
C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0321.1—2000

一次性使用麻醉穿刺包

Single-use puncture set for local anaesthesia

2000-09-06 发布

2000-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

一次性使用麻醉穿刺包由基本配置器械和其他配置器械、辅料组成。其主要技术指标生物和化学性能均参照有关国家标准或行业标准,并结合了临床使用要求制定。

与其同时制定的标准有 YY 0321.2—2000《一次性使用麻醉用针》、YY 0321.3—2000《一次性使用麻醉用过滤器》。

本标准的附录 A、附录 B 都是标准的附录,附录 C 是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:上海埃斯埃医械塑料制品有限公司、国家药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心、北京伏尔特技术有限公司、江苏宁泰医疗设备厂。

本标准主要起草人:曹贤明、张锦生、傅国宝、赵静、张培林。

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—2000

Single-use puncture set for local anaesthesia

1 范围

本标准规定了一次性使用麻醉穿刺包的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书及包装、运输、贮存。

本标准适用于对人体做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)、神经阻滞等各种麻醉方法进行穿刺、注射药物的一次性使用麻醉穿刺包(以下简称麻醉包)。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—2000 包装储运图示标志

GB 1962—1995 注射器、注射针及其他医疗器械 6:100 圆锥接头

GB 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14233.1—1998 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—1993 医用输液、输血注射器具检验方法 第2部分:生物试验方法

GB/T 14436—1993 工业产品保证文件 总则

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

YY 0321.2—2000 一次性使用麻醉用针

YY 0321.3—2000 一次性使用麻醉用过滤器

ISO 594-2:1998 注射器、注射针和其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头

ISO 9626:1991 制造医疗器械用不锈钢针管

3 分类与命名

3.1 产品型号

3.1.1 产品型号由产品名称代号和分类代号组成。

3.1.2 一次性使用麻醉穿刺包以 AS 表示,分类代号:硬膜外麻醉以 E 表示;腰椎麻醉以 S 表示;神经阻滞以 N 表示;硬膜外和腰椎联合麻醉以 E/S 表示。

标记示例:硬膜外麻醉用的一次性使用麻醉穿刺包

一次性使用麻醉穿刺包——硬膜外麻醉 AS-E YY 0321.1—2000

3.2 麻醉包的基本配置按表 1 规定。