



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1148—2009  
代替 YY/T 91148—1999

## 腰 椎 穿 刺 针

Spinal needle

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

本标准代替 YY/T 91148—1999《腰椎穿刺针》。

本标准与 YY/T 91148—1999 相比主要变化如下：

- 扩大了产品的规格(YY/T 91148—1999 的第 1 章表 1,本标准中 3.2 表 1)；
- 针管的刚性、韧性和耐腐蚀性的要求作了修改(YY/T 91148—1999 的第 9 章、第 10 章、第 20 章,本标准中的 5.2.1,5.2.2,5.2.3)；
- 针管与针座、衬芯与衬芯座连接牢固作了相应修改(YY/T 91148—1999 的第 1 章表 4,本标准的 5.4.1 表 4)。

本标准附录 A 为规范性附录。

本标准由国家食品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。

本标准主要起草人：曹贤明、张锦生。

本标准于 1977 年首次发布,于 2009 年第一次修订。

# 腰 椎 穿 刺 针

## 1 范围

本标准规定了公称外径 0.4 mm~1.6 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的要求。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些标准的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

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

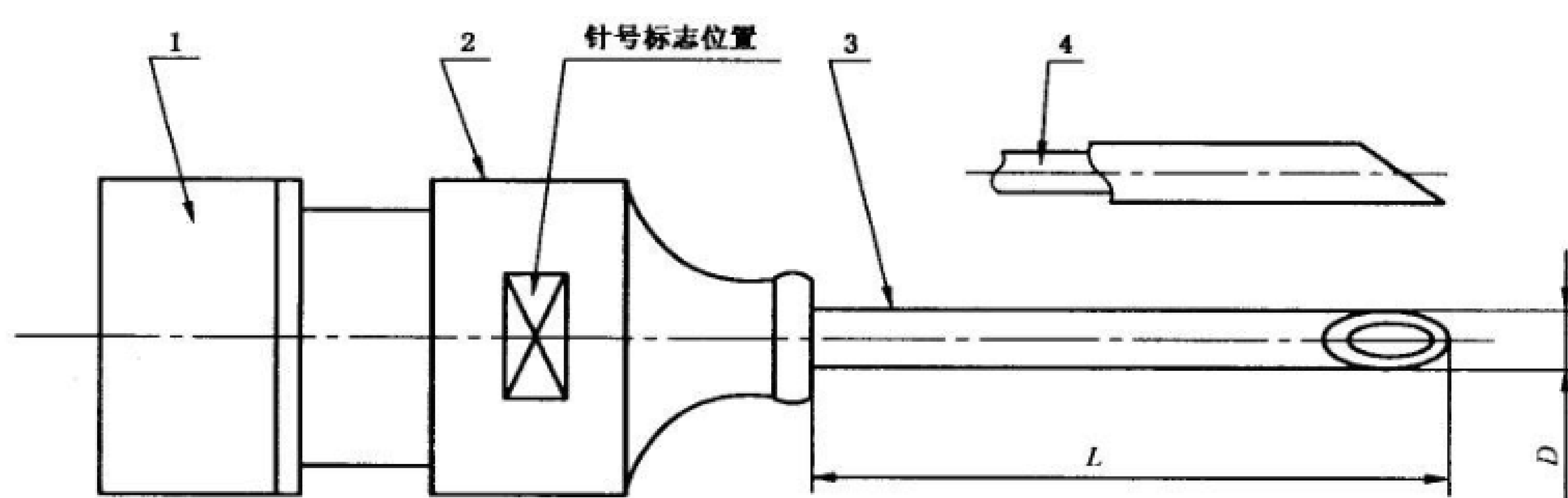
GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头

GB/T 18457 制造医疗器械用不锈钢针管

## 3 分类与标记

### 3.1 结构型式

穿刺针结构型式和部件名称如图 1 所示。



- 1——衬芯座;
- 2——针座;
- 3——针管;
- 4——衬芯。

图 1 典型的穿刺针示例

3.2 穿刺针的基本尺寸应符合表 1 的规定。



表 1 基本尺寸 单位为毫米

针管外径 <i>D</i>			针管最小内径		针管长度 <i>L</i>		针号
公称外径	最小	最大	正常壁	薄壁	基本尺寸	极限偏差	
0.4	0.400	0.420	0.184	0.241	25~200	当 <i>L</i> <30 时 ±1.0 当 30≤ <i>L</i> <80 时±1.5 当 <i>L</i> ≥80 时 ±2.0	4
0.45	0.440	0.470	0.232	0.292			41/2
0.50	0.500	0.530	0.232	0.292			5
0.55	0.550	0.580	0.280	0.343			51/2
0.60	0.600	0.673	0.317	0.370			6
0.70	0.698	0.730	0.390	0.440			7
0.80	0.800	0.830	0.490	0.547			8
0.90	0.860	0.920	0.560	0.635			9
1.10	1.030	1.100	0.648	0.750			11
1.20	1.200	1.300	0.790	0.910			12
1.40	1.400	1.510	0.950	1.156			14
1.60	1.600	1.690	1.100	1.283			16
注：针管外径的实际尺寸极限偏差±0.01 mm。							

3.3 标记

穿刺针产品规格标记以针管公称外径×针管长度及管壁类型,针管尺寸单位为 mm。

其中管壁类型:正常壁以 RW 表示,薄壁以 TW 表示

标记示例:

针管公称外径为 0.9 mm,针管长度为 90 mm,薄壁的穿刺针表示为:

0.9×90 TW

注:管壁类型为正常壁时,可不予标示。

4 材料

制造穿刺针的材料应满足第 5 章的要求。

5 要求

5.1 针座、衬芯座

5.1.1 针座圆锥接头应符合 GB/T 1962.1 或 GB/T 1962.2 的要求。

5.1.2 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。

5.2 针管

5.2.1 刚性

按 GB/T 18457 规定的方法试验时,针管的挠度值应不大于表 2 的规定。



表 2 刚性试验条件

针管公称外径/mm	正常壁			薄壁		
	跨距/mm	载荷/N	最大挠度/mm	跨距/N	载荷/N	最大挠度/mm
0.4	9.5	5.5	0.60	7.5	5.5	0.65
0.45	10	6	0.56	10	5.5	0.61
0.50	10	7	0.38	10	7	0.43
0.55	10	10	0.50	10	10	0.55
0.60	12.5	10	0.40	12.5	10	0.45
0.70	15	10	0.45	15	10	0.50
0.80	15	15	0.41	15	15	0.50
0.90	17.5	15	0.48	17.5	15	0.65
1.10	25	10	0.45	25	10	0.55
1.20	25	20	0.45	25	20	0.55
1.40	25	22	0.45	25	22	0.55
1.60	25	22	0.25	25	22	0.30

5.2.2 韧性

在表 3 规定的试验条件下,按 GB/T 18457 规定的方法试验时,针管不得折断。

表 3 韧性试验条件

单位为毫米

针管公称外径	固定支点和载荷作用点之间的距离
0.4	8
0.45	10
0.50	10
0.55	12.5
0.60	15
0.70	17.5
0.80	20
0.90	25
1.10	27.5
1.20	30
1.40	35
1.60	40

5.2.3 耐腐蚀性

按 GB 18457 规定的方法试验时,针管浸泡部位不得有腐蚀痕迹。

5.2.4 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。

5.2.5 针管内孔应清洁,用清洁的玻璃注射器将甘油与无水乙醇按 1 : 1 的混合液注射通过针管内孔,用正常或矫正视力观察,无油污和杂质。

5.3 针尖

5.3.1 用 3 倍放大镜检查时,针尖应无毛刺、平头和弯钩。

5.3.2 穿刺针衬芯的顶端斜面应能与针管刃口斜面相吻合,且衬芯尖端不得高于针管刃口斜面。

5.4 连接

5.4.1 穿刺针的针管与针座、衬芯与衬芯座连接应牢固,在连接处施加表 4 规定的轴向静拉力,持续 10 s,两者不应分离。

表 4 连接牢固度

针管与针座		衬芯与衬芯座	
针管公称外径/mm	拉力/N	针管公称外径/mm	拉力/N
0.4~0.5	20	<0.5	5
0.55~0.6	30	≥0.5~1.0	10
0.70~1.60	40	>1.0	15

5.4.2 穿刺针的针管与针座连接应正直。

5.4.3 穿刺针的针管刃口斜面与针座打标志平面应在同一方向,用正常或矫正视力观察应无显著的歪斜。

6 标志、使用说明书

6.1 标志

6.1.1 小包装上至少应有以下标志:

- a) 制造厂名称、地址和/或商标;
- b) 产品名称、型号或规格;
- c) 产品注册证号,执行标准号;
- d) 生产批号;
- e) 数量。

6.1.2 中包装上应有 7.1.1 中规定的信息和数量。

6.1.3 外包装

- a) 制造厂名称或商标;
- b) 产品名称、型号或规格;
- c) 毛重、数量;
- d) 体积(长×宽×高);
- e) 产品注册证号,执行标准号;
- f) 生产批号或生产日期;
- g) “易碎物品”、“怕雨”、“向上”等字样或符合 GB/T 191 有关规定的图示标志。

6.2 使用说明书

使用说明书上至少应有下列信息:

- a) 产品名称;
- b) 医疗器械生产企业许可证号、产品注册证号、执行标准号;
- c) 产品性能、主要结构和适用范围;
- d) 使用方法、注意事项;
- e) 其他说明和必要的警示信息和说明;
- f) 贮存条件。

7 包装

7.1 小包装的材料和设计应确保内装制品的质量在正常贮存和运输过程中不受损害。

7.2 每支或若干支穿刺针应装入一小包装内,并应附有合格证和使用说明书。

注:若使用中包装时,使用说明书放入中包装内。

## 8 运输和贮存

### 8.1 运输

穿刺针在运输时应防止重压,阳光直晒和雨雪浸淋。

### 8.2 贮存

穿刺针应贮存无腐蚀性气体、通风良好、清洁的环境内。

附 录 A  
(规范性资料)  
型式检验规则

A.1 检验项目

检验项目为全性能检验。

A.2 抽样数量

随机抽检 10 支。

A.3 判定规则

所有检验项目均合格,则通过型式检验。检验中若出现不合格项时,允许再次加倍抽样,对不合格项进行复验,复验仍不合格,则型式检验不通过。

---



中华人民共和国医药  
行 业 标 准  
腰 椎 穿 刺 针  
YY/T 1148—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](http://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

\*

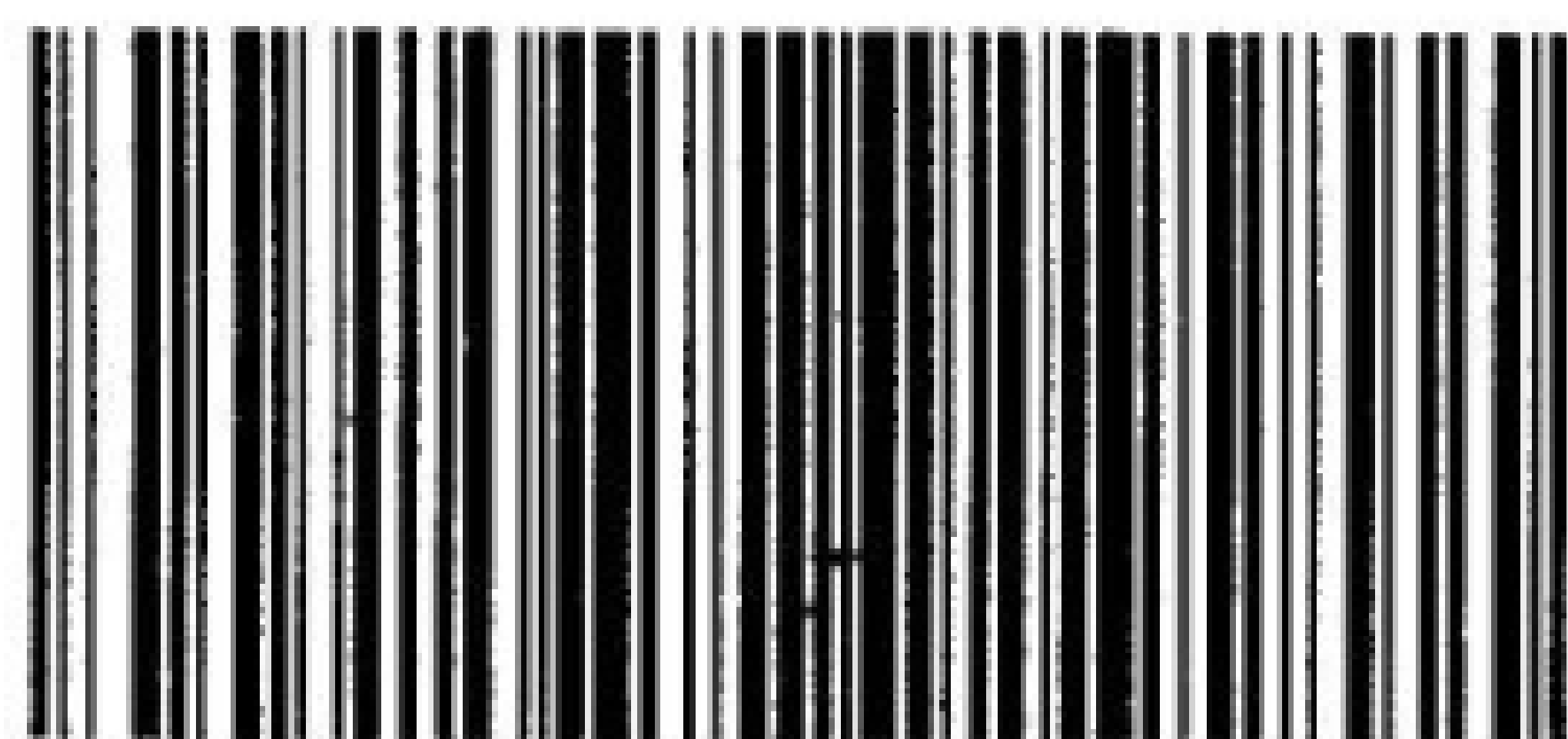
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字  
2009年12月第一版 2009年12月第一次印刷

\*

书号:155066·2-20048 定价 16.00 元

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



YY/T 1148—2009