

ICS 11. 040. 20
C 3589



中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

团 体 标 准

T/CAMDI 049.1—2020

轴索应用麻醉器械 第 1 部分：
通用要求

Anesthesia devices for neuraxial application – Part 1:
General requirements

2020-12-31 发布

2020-12-31 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1 轴索应用麻醉器械	1
3.2 转换接头	1
3.3 L型连接件	2
3.4 N型连接件	2
4 材料	2
5 物理性能	2
5.1 连接件	2
5.2 转换接头	2
6 化学性能	4
6.1 检验液制备	4
6.2 还原物质（易氧化物）	4
6.3 金属离子	4
6.4 酸碱度	4
6.5 蒸发残渣	4
7 生物学性能	4
7.1 生物相容性	4
7.2 无菌	4
7.3 细菌内毒素	4
8 标志	4
8.1 初包装	4
8.2 货架或多单元包装	5
9 包装	5
9.1 通则	5
9.2 单件包装	5
附 录 A（规范性）化学检验液制备方法	6
附 录 B（资料性）生物相容性评价	7
参 考 文 献	8

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 T/CAMDI 049《轴索应用麻醉器械》的第1部分。T/CAMDI 049 已经发布了以下部分：

——第1部分：通用要求；

——第2部分：阻力消失注射器。

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专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东中保康医疗器具有限公司、济南寰正科技发展有限公司。

本文件主要起草人：苏卫东、侯迎娜、刘幸林、巩家富、方元。

引 言

在20世纪90年代,由于有大量装有鲁尔连接件的医疗器械,一些因连接件的错误连接导致错误输送肠道溶液、鞘内药物或压缩气体造成患者死亡或伤害的报道引起了人们的担忧。由此,国际标准化组织制定了ISO 80369系列标准,我国也依据ISO 80369系列标准制定了YY/T 0916系列标准,以防止在不同应用中使用的小孔径连接件间的错误连接。

ISO80369-6: 2016《医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分:轴索应用连接件》已经颁布实施,我国等同翻译采用的YY/T 0916.6报批稿也已于2018年底上报国标委,未来几年内也将正式实施。为了规范、引导国内轴索应用系列麻醉器械产品的发展,提高轴索应用系列麻醉器械产品的安全性及整体质量水平,特制定T/CAMDI 049系列标准。

T/CAMDI 049.1本部分规定了互配性尺寸的通用要求和标识方法,供T/CAMDI 049的其他部分引用和执行。

为了加速促进小孔径连接件从鲁尔应用型向轴索应用型转化,对于单独供应器械上的小孔径连接件,要求符合YY/T 0916.6的要求;对于成套供应的器械套件,要求配有用于轴索应用连接件与血管内或皮下应用连接件之间相互转换的接头。

轴索应用麻醉器械 第1部分：通用要求

1 范围

本文件规定了轴索应用麻醉器械的通用要求。

本文件适用于各种轴索应用的麻醉和辅助器械。轴索应用的非麻醉器械可参考本文件。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 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 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

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

YY/T 0615.1 标示无菌医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求

YY/T 0916.1 医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分：通用要求

YY/T 0916.6 医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件

YY/T 0916.7 医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用

3 术语和定义

YY/T 0916.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

轴索应用麻醉器械 Anesthesia devices for neuraxial application

用于通过轴索系统注射麻醉药物进行神经阻滞的各种一次性使用的器械。

注：轴索应用麻醉器械的范围一般包括：

- 用于将麻醉用针或麻醉导管送至特定部位的导引器械：麻醉用导引针、阻力消失注射器、麻醉空气过滤器；
- 用于向特定部位注射麻醉药物的注射器械：麻醉用注射器、麻醉用注射针、麻醉用针；
- 留置在特定部位供随时输入麻醉药物的导管：麻醉用导管及导管接头；
- 麻醉用辅助器械：麻醉用取药针、麻醉用取药管、麻醉药液过滤器。

3.2

转换接头 Adapter

用于将麻醉器械上的血管内或皮下应用连接件（鲁尔连接件）转换成YY/T 0916.6连接件的接头。

3.3

L型连接件 L-type connector

用于血管内或皮下应用的连接件。

3.4

N型连接件 N-type connector

用于轴索应用的连接件。

4 材料

麻醉器械材料应满足第5章、第6章、第7章规定的要求。

5 物理性能

5.1 连接件

轴索应用麻醉器械上应有符合YY/T 0916.6规定的连接件（N型连接件）或配有符合5.2条规定的转换接头。

5.2 转换接头

5.2.1 总则

若轴索应用麻醉器械尚未将血管内或皮下应用的连接件（L型连接件）转换成符合YY/T 0916.6轴索应用的连接件（N型连接件），应配有符合5.2.2至5.2.5要求的转换接头，使其转化为N型连接件。

对于公L1（滑动）鲁尔连接件可以配：

——母L1-公N1转换接头，或

——母L2-公N2转换接头；

对于公L2（锁定）鲁尔连接件可以配：

——母L2-公N2转换接头；

对于母L1（滑动）鲁尔连接件可以配：

——公L1-母N1转换接头，或

——公L2-母N2转换接头；

对于母L2（锁定）鲁尔连接件可以配：

——公L2-母N2转换接头。

注1：推荐向专业生产企业采购转换接头。

注2：转换接头预期在轴索应用麻醉器械上的鲁尔（L）连接件向轴索（N）连接件转化的过渡期内使用。

5.2.2 母L1-公N1转换接头

母L1-公N1转换接头（如图1所示）的一端是符合YY/T 0916.7的母鲁尔非锁定（滑动）（母L1）连接件，另一端是符合YY/T 0916.6的公轴索非锁定（滑动）（公N1）连接件。

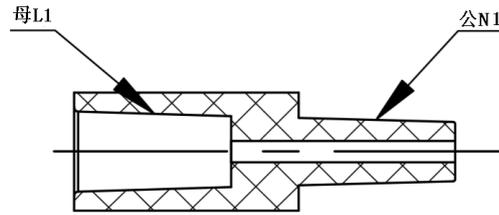


图1 母L1-公N1转换接头

5.2.3 母L2-公N2转换接头

母L2-公N2转换接头（如图2所示）的一端是符合YY/T 0916.7的母鲁尔锁定（母L2）连接件，另一端是符合YY/T 0916.6的公轴索锁定（公N2）连接件。

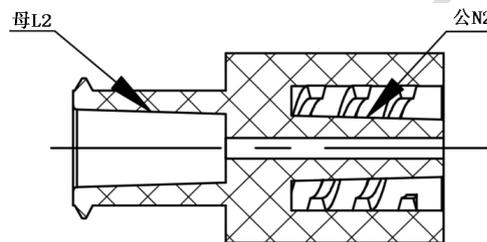


图2 母L2-公N2转换接头

5.2.4 公L1-母N1转换接头

公L1-母N1转换接头（如图3所示）的一端是符合YY/T 0916.7的公鲁尔非锁定（滑动）（公L1）连接件，另一端是符合YY/T 0916.6的母轴索非锁定（滑动）（母N1）连接件。

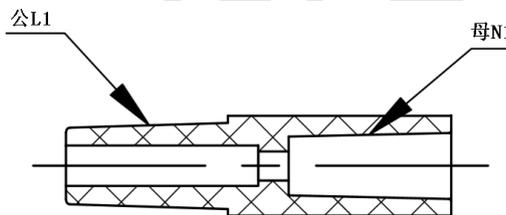


图3 公L1-母N1转换接头

5.2.5 公L2-母N2转换接头

公L2-母N2转换接头（如图4所示）的一端是符合YY/T 0916.7的公鲁尔锁定（公L2）连接件，另一端是符合YY/T 0916.6的母轴索锁定（母N2）连接件。

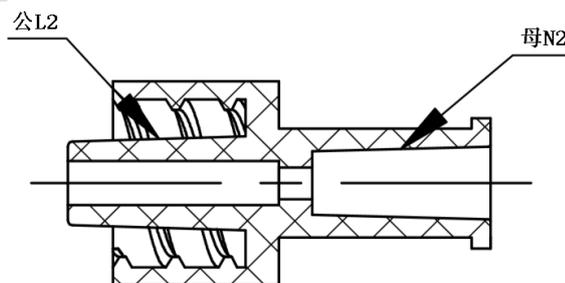


图4 公L2-母N2转换接头

6 化学性能

6.1 检验液制备

除非另有规定，按附录 A 制备检验液，应符合 6.2 至 6.5 的要求。

6.2 还原物质（易氧化物）

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.2.2 试验时，检验液和空白液消耗硫酸硫代钠溶液 $[c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.005\text{mol/L}]$ 的体积之差应不超过 2.0 mL。

6.3 金属离子

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.6.1 试验时，检验液呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\ \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

当用 GB/T 14233.1 中的原子吸收分光光度法（AAS）或相当的方法试验时，检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过 $1\ \mu\text{g/mL}$ ，镉的含量应不超过 $0.1\ \mu\text{g/mL}$ 。

6.4 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.4.1 试验时，检验液与同批空白液的 pH 值之差应不超过 1.0。

6.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.5 试验时，蒸发残渣的总量应不超过 5 mg。

6.6 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌，按 GB/T 14233.1-2008 中规定方法进行试验，环氧乙烷残留量应不大于 $10\ \mu\text{g/g}$ 。

7 生物学性能

7.1 生物相容性

轴索应用麻醉器械应按 GB/T 16886.1 给出的指南进行生物相容性评价。

注：附录 B 给出了按 GB/T 16886.1 对器械进行生物学评价的简要解读。

7.2 无菌

独立供应的轴索应用麻醉器械应符合 YY/T 0615.1 的要求。

7.3 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 规定的方法试验时，与药液、血液接触的轴索应用麻醉器械细菌内毒素限量每件应不超过 20 EU，与脑脊液接触的轴索应用麻醉器械细菌内毒素限量每件应不超过 2.15 EU。

8 标志

8.1 初包装

独立供应的轴索应用麻醉器械初包装上至少应有下列信息：

- a) 制造商名称和地址；
- b) 产品名称、型号、规格；

- c) 批号或日期,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号;
- d) 有效期,附以适当文字,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号;
- e) “一次性使用”字样,或同等说明,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号;
- f) “无菌”及“灭菌方式”的字样,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号;
- g) “包装破损、禁止使用”、“用后销毁”等字样,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号。

8.2 货架或多单元包装

货架包装或多单元包装(如使用)应至少标有下列信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 产品名称、型号、规格;
- c) 批号,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号;
- d) 有效期,附以适当文字,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号;
- e) “一次性使用”字样,或同等说明,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号;
- f) “无菌”及“灭菌方式”的字样,或使用符合 YY/T 0466.1 给出的符号;
- g) 产品数量;
- h) 推荐的贮存条件(如果有)。

9 包装

9.1 通则

轴索应用麻醉器械包装应符合GB/T 19633.1的要求。若采用环氧乙烷灭菌,轴索应用麻醉器械单包装的材料应选用具有透析功能的材料(如透析纸)。无菌屏障系统打开后应留有打开的迹象,其设计应能使内装物无菌取用。

9.2 单件包装

单件包装内不应有肉眼可见异物。

附录 A
(规范性)
化学检验液制备方法

A.1 试验用水和器具

A.1.1 试验用水

符合 GB/T 6682 中二级水或中国药典纯化水的要求。

A.1.2 试验用玻璃器具

选择实验室用硅硼酸盐玻璃器具。

A.2 检验液制备

A.2.1 麻醉用导管及导管接头、麻醉用取药管

取5支麻醉用导管及导管接头或麻醉用取药管放入玻璃容器中（管路可分别剪成1 cm小段），按每件加入25 mL试验用水，加盖后，在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下，恒温2 h，收集所有液体，冷至室温作为检验液。

A.2.2 麻醉用过滤器

取5只麻醉用过滤器，放入玻璃容器中，按每支加入25 mL试验用水，加盖后，在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下，恒温2 h，收集所有液体，冷至室温作为检验液。

A.2.3 麻醉用针

取5支麻醉用针，将针管剪成小段，放入玻璃容器中，按每件加入25 mL试验用水，加盖后，在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下，恒温2 h，收集所有液体，冷至室温作为检验液。

A.2.4 麻醉用注射器

取试验所需数量的注射器充入试验用水至公称容量，在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下，恒温2 h，收集所有液体，冷至室温作为检验液。

A.3 空白液制备

取与 A.2 规定的同样体积的水置于玻璃容器中，在 A.2 规定的条件下制备空白对照液。

附录 B
(资料性)
生物相容性评价

用于制造麻醉器械的材料不仅要与器械的预期使用相适应，还要与适用的灭菌过程相适应，与预期使用的包装相适应。

当新产品投产、材料和/或生产工艺有重大改变、产品的预期用途改变、应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物相容性评价。

制造商在确定是否进行动物学试验前先对器械进行生物学评价。

作为医疗器械风险管理的组成部分，生物学评价应建立在文件检索和化学表征基础之上。评价的方式和内容主要包括：

——器械的所有材料是否都有临床安全使用史？

——识别器械组成材料中含有哪些有毒有害物质？

——器械生产过程中引入了哪些有毒有害物质？

——对所有识别的有毒有害物质，在器械使用中向人体的释放量是否低于这些物质的人体允许摄入量（TI 值）？

证明器械上的材料具有相同应用的临床安全使用史；证明病患者使用器械摄入的来自器械所释放的有毒有害物质低于人体相同接触途径的允许摄入量（TI 值），或将其控制在标准规定的限量以下，都表明器械的生物学风险是可接受的。采用这样的评价程序，其评价的结果可能不需要进行 GB/T 16886.1 中所列出的生物学试验项目（终点）。

作为输送麻醉药物的麻醉器械，在所用材料有相同用途的临床安全使用史的前提下，符合本标准中规定的化学性能要求，能表明麻醉器械与麻醉药物之间有良好的相容性。

参考文献

- [1] 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的实施指南
- [2] YY 0321.1 一次性使用麻醉穿刺包
- [3] YY 0321.2 一次性使用麻醉用针
- [4] YY 0321.3 一次性使用麻醉用过滤器

CAMDI

