



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0907—20XX/ISO 21649:2006  
代替 YY/T 0907-2013

## 医用无针注射器-要求及试验方法

Needle-free injectors for medical use-Requirements and test methods

(ISO 21649:2006, MOD)

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布



## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本文件代替 YY/T 0907-2013《医用无针注射器 要求及试验方法》，与 YY/T 0907-2013 相比，除了编辑性修改外主要技术变化如下：

- a) 增加了对医用无针注射器药剂腔内部润滑剂使用量要求（见 5.1）；
- b) 增加了资料性附录 E “设计和材料的指南”；
- c) 增加了无针注射器部件适配性要求；
- d) 增加了无针注射器化学要求、生物要求及测试程序；
- e) 增加了无针注射器使用说明书、单元包装标识要求；
- f) 增加了规范性附录 C “化学浸提液制备方法”；
- g) 删除了资料性附录 D “ISO/IEC 标准和 EN 标准之间的对照”
- h) 删除了资料性附录 E “本标准与 EU 指导 93/42/eec 本质要求之间的关系”

本文件使用重新翻译法修改采用国际标准 ISO 21649:2006《医用无针注射器 要求及试验方法》

本标准与 ISO 21649:2006 的技术差异及原因如下：

---关于规范性引用文件，本标准做了具有技术性差异的调准以适应我国的技术条件，调整的情况具体反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 2423.4 代替 IEC 60068-2-30: 2005；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 2423.5 代替 IEC 60068-2-27: 1987；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 2423.8 -2005 代替 IEC 60068-2-32: 1975；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 2423.56 代替 IEC 60068-2-64: 1993；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 3768 代替 ISO 3746:1995；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 3785.1-2010 代替 IEC 61672-1:2002；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 4798.7-2007 代替 IEC 60721-3-7: 2002；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886 代替 ISO 10993 (all parts) ；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17248.2 代替 ISO 11201:1995；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17248.3 代替 ISO 11202: 1995；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17248.代替 ISO 11204:1995；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.2-2018 代替 IEC 61000-4-2:2001；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.3-2016 代替 IEC 61000-4-3:2002；
- 用参考采用国际标准的 GB/T 18779.1-2002 代替 ISO 14253-1:1998；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替 IEC 60601-1-1: 2000；
- 用等同采用国际标准的 YY 0297-1997 代替 ISO 14155:2003；
- 增加引用 GB 15810-2019；

---增加了对医用无针注射器药剂腔内部润滑剂使用量要求（见 5.1）；

---增加了资料性附录 E “设计和材料的指南”；

---增加了无针注射器部件适配性要求；

---增加了无针注射器化学要求、生物要求及测试程序；

- 增加了无针注射器使用说明书、单元包装标识要求；
- 增加了规范性附录 C “化学浸提液制备方法”；
- 删除了资料性附录 D “ISO/IEC 标准和 EN 标准之间的对照”
- 删除了资料性附录 E “本标准与 EU 指导 93/42/eec 本质要求之间的关系”

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件历次发布情况为：

—2013年首次发布为 YY/T 0907-2013；

—本次为第二次修订。

# 医用无针注射器-要求及试验方法

## 1 范围

本文件适用于在临床和相关医疗环境下使用的患者或个人使用的一次或多次使用的医用无针注射器的安全、性能和试验要求。

医用无针注射器（以下称无针注射器）的药剂腔通常是丢弃式的，在一次使用或有限次数使用后将其更换。有时它与注射机械装置是分离的并且通常称为“药筒”、“安瓿”、“注射器”“胶囊”或者“圆盘”。反之，药剂腔也可以是永久的内腔，其使用性能在失效期限内能够保持有效。

本文件不适用的给药方式：

- 使无针注射装置本身的一部分的穿刺进入或穿透皮肤或黏膜（比如针头、尖部、微针、植入式缓慢释放药品装置）；
- 产生气溶胶、液滴、粉末或其他形式用于吸入、吹入、鼻腔或口腔沉积（比如喷雾、吸入器、雾化器）；
- 皮肤或黏膜表面的沉积液、粉末或其他物质被动地扩散或被人体摄入（比如透皮吸收贴片、液滴）；
- 应用于声能或电磁能（比如超声或离子导入装置）；
- 输液系统，用置入人体的人工管道、导管和/或针头进行药品添加或测量。

## 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 2423.4 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验 Db：交变湿热(12h + 12h 循环)(GB/T 2423.4-2008, IEC 60068-2-30: 2005, IDT)

GB/T 2423.5 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验 Ea 和导则：冲击(GB/T 2423.5-2019, IEC 60068-2-27: 1995, IDT)

GB/T 2423.8 -2005 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验 Ed：自由跌落（IEC 60068-2-32: 1995, IDT）

GB/T 2423.56 环境试验 第2部分：试验方法 试验 Fh, 宽带随机振动和导则（GB/T 2423.56-2018, IEC 60068-2-64: 2008, IDT）

GB/T 3768 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 采用反射面上方包络测量面的简易法(GB/T 3768-2017, ISO 3746:2010)

GB/T 3785.1-2010 电声学 声级计 第1部分：规范（IEC 61672-1:2002, IDT）

GB/T 4798.7-2007 电工电子产品应用环境条件 第7部分：携带和非固定使用（IEC 60721-3-7: 2002, MOD）

GB 15810-2019 一次性使用无菌注射器(ISO 7886-1:2017, MOD)

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价(ISO 10993, IDT)

GB/T 17248.2 声学 机器和设备发射的噪声 在一个反射面上方可忽略环境修正的近似自由场测定工作位置和其他指定位置的发射声压级(GB/T 17248.2-2018, ISO 11201:2010)

GB/T 17248.3 声学 机器和设备发射的噪声 采用近似环境修正测定工作位置和其他指定位置的发射声压级(GB/T 17248.3-2018, ISO 11202:2010, IDT)

GB/T 17248.5 声学 机器和设备发射的噪声 采用准确环境修正测定工作位置和其他指定位置的发射声压级(GB/T 17248.5-2018, ISO 11204:2010, IDT)

GB/T 17626.2-2018 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验(IEC 61000-4-2:2008, IDT)

GB/T 17626.3-2016 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验(IEC 61000-4-3:2010)

GB/T 18779.1-2002 产品几何量技术规范(GPS) 工件与测量设备的测量检验第1部分:按规范检验合格或不合格的判定规则(ISO 14253-1:1998, EQV)

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(GB 9706.1-2020, IEC 60601-1:2012, MOD)

YY 0297-1997 医疗器械临床调查(ISO 14155:1996, IDT)

ISO 3207-1975 数据的统计分析 统计误差范围的测定

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件

#### 3.1

**预期剂量 intended dose**

无针注射器预期一次注射的剂量(体积或质量)。

#### 3.2

**注射量 ejected dose**

无针注射器一次注射的剂量(体积或质量)。

#### 3.3

**剂量规格 dose specification**

剂量(体积或质量)量的变化

——相同情况的数据总和

——无针注射器使用者被告知的一种或一系列标注剂量。

#### 3.4

**药剂腔 dose chamber**

在注射至患者前直接接触并容纳药品的封闭型结构。

#### 3.5

**剂量指示器 dose indicator**

无针注射器的一个部件,它显示将要注射的剂量。

注:根据产品设计的不同,其药剂腔被填充之前,剂量指示器可以指示,也可以不指示。

#### 3.6

**注入装置 filling device**

无针注射器的整体部件或分离部件,用于将药品从储药器转移至药剂腔中。

注:对于预先已被注入药品的无针注射器可以没有此注入装置。对于有注入装置的,它可以是在储药器和药剂腔之间的的简易适配器(如可以用药剂腔的活塞和冲压杆实现转移),也可以是具有内部通道的复杂结构,能插入

相应的容器中提取药品或注入其中。

### 3.7

#### 注射机械装置 injection mechanism

无针注射器的各组成部件应被设计成用来产生动力、储存、防止（比如通过一个安全栓）、激发、调节、控制和转移药剂腔，和/或具有发生药品注射所需的能量。

注：该术语不是指将能量传递给无针注射器的分离附件装置，而是注射时与无针注射器分离的附件装置（如独立的弹簧夹板装置，气压腔，脚踏泵及其它利用电能、人工或其他能源的分离装置）。

### 3.8

#### 标称的使用寿命 claimed lifetime

在使用者按照制造商推荐的使用说明下正常使用，期间未经过制造商的保养和维修，无针注射器进行正常注射的总次数。

注：使用寿命也可以是在相应的预期使用频率下的一段时间周期（比如，天数、周数、月数或年数）。

### 3.9

#### 最大和最小剂量 maximum and minimum dose

制造商指定无针注射器单次可注射的最大量和最小量，以“体积、质量或单位数标示”。

### 3.10

#### 贮存器 reservoir

药品转移至药剂腔前容纳药品的过渡性储药装置。

注：该容器通常是药品制造商生产的充满药品的小瓶或其他储药装置（也称“初级包装”）。它可以装有单次剂量或多次剂量，通常需使用者借助辅助装置或凭借注射器自身将药品转移到剂量腔内。对于那些药品制造商预先已经将药品装入药剂腔内的无针注射系统也可能没有贮存器。

### 3.11

#### 无针注射系统 needle-free injection system

无针注射器及其各组成部件和附件，由它进行药品注射管理，而其任何部分不应穿透皮肤或黏膜的装置。

注：这些组成部件和附件可包括：

- 一次性或重复使用的药剂腔、注入装置、贮存器；
- 获取、转移、转换或储存能量的分离装置（利用液压、气动、机械、电力、化学或其它方法）；
- 用来夹持药剂腔，并使处理使用过的容器装入注射器的填充装置；
- 对最终用户的指导说明和培训材料。

### 3.12

#### 无针注射器 needle-free injector

通过机械移动（例如活塞移动或气体流动，但不排除其他方式）向药品传递动能，进行药品注入预设部位的设备。

### 3.13

#### 喷嘴 nozzle

通过其进行药品注射的组成部分。

注：喷嘴可以设计成直接接触或者不接触患者的皮肤或黏膜。

### 3.14

**喷孔 orifice**

喷嘴末端的小孔，通过它将药品排出。

### 3.15

**性能参数 performance profile**

由制造商规定的、用来描述无针注射系统安全使用的一套可测量的定量值和允差区间。

### 3.16

**重复性 replicate**

$V_{\min}$ ,  $V_{\text{mid}}$ 和 $V_{\max}$ 的随机检测序列

### 3.17

**单元包装 unit container**

无针注射器及其各组成部分的独立包装。

## 4 符号和缩略语

下列符号和缩略语适用于本文件

$V_{\text{set}}$  三个预先设定剂量之一（以毫升表示）用来确定一个给定无针注射器的剂量误差。 $V_{\text{set}}$  被定义为下述之一：

- 最低剂量 ( $V_{\text{set}} = V_{\min}$ ) (使用说明书中注明)；
- 最高剂量 ( $V_{\text{set}} = V_{\max}$ ) (使用说明书中注明)；
- 中位剂量 ( $V_{\text{set}} = V_{\text{mid}}$ )， $V_{\text{mid}}$ 的定义是注射器设定的  $(V_{\min} + V_{\max}) / 2$ 。

注：使用说明书上注明的推荐剂量可以不同与这些能设定的剂量。

$V_{\text{meas}}$  对某一个给定  $V_{\text{set}}$  的容量测量值；

$G_{\text{meas}}$  对某一个给定  $V_{\text{set}}$  的重量测量值；

$\rho$  以克/毫升为单位的质量密度；

$p$  概率区间；

$n$  对某次给定试验的无针注射器的数量；

$\bar{x}$  样本均值（基于随机样本），是总体均值的估算：

$$\bar{x} = \sum V_{\text{meas}} / n$$

$s$  样本标准差（基于随机样本）是总体样本差的估算：

$$S = \sqrt{\frac{\sum (V_{\text{meas}} - \bar{x})^2}{n-1}}$$

$k$  公差极限因子：由置信水平、概率区间， $p$ 、每个设定剂量的测量次数， $n$ ；

TP：转换点体积，以毫升为单位：在此点上对  $V_{\text{set}}$  的上规范限和下规范限的定义从绝对值到相对值：

$$\text{TP} = 0.2\text{mL}$$

USL 对设定值  $V_{\text{set}}$  的上规范限；

LSL 对设定值  $V_{\text{set}}$  的下规范限。

## 5 要求

### 5.1 通用要求

当无针注射器已准备好可以注射时，应有指示提醒使用者预期剂量的药品已准备好，并能显示将注射的剂量

无针注射器应至少通过视觉方式提醒设备已准备就绪

注射后，无针注射器可以通过视觉、听觉或触觉等方式显示预期剂量已被排出。

无针注射器在注射前后应存在视觉上的差异，多剂量给药的无针注射器应设计为在第一次注射给药完成后，如不进行另一种不同操作，不能进行第二次剂量的注射。

无针注射器应设计成能防止或减少过早动作或疏忽动作而启动装置的危险，并能减少和降低由此产生的伤害。

当无针注射器药剂腔内部活塞被完全推至药剂腔体底端时，润滑剂不应从喷孔处溢出。

用于医用产品、液体通道测试和装置的各组成部分，直接或间接与人体组织接触的材料其生物相容性应被证明具有符合GB/T16886所有部分。

具有外露喷孔的设备，喷孔在准备或设置阶段很容易触碰到指尖或其他物品表面，应具有相应措施来减少从填充药品到实际注射期间喷孔与物体表面直接接触的可能性。

可多人使用的无针注射器装置，应能防止病人之间可能存在的病菌传染，并具有相关的安全说明。

需要灭菌的附件应经过一个确认过的灭菌过程，应无菌。

无针注射器不应产生超过当前职业暴露条件下建议的极限噪音值。

标称的使用寿命应基于制造商的验证确定，它既可以用无针注射器进行注射的总次数表示，也可以用一个相应的期望使用频率（如每周，每月，每年进行注射次数）下的一段时间来表示。如果无针注射器设计成经过一段有限时间或使用次数之后停止工作，那么这段时间和总的使用次数应视为使用寿命。

如果无针注射器的能量来源于外部电源供给，应该符合GB9701.1的相应标准。利用其它能源的无针注射器应参照其适用的相应标准。

### 5.2 噪音要求

如果设备在开放的环境下被误触发的情况可预见，那么在开放的环境中无针注射器发射所产生的发射等级的C加权峰值， $L_{pCpeak}$ ，不得超过120分贝（为保护患者）。

如果设备在开放的环境下被误触发的情况不可预见，那么将注射喷嘴接触一个模拟制造商定义的实际使用界面下启动无针注射器所产生的发射声压等级的C加权峰值， $L_{pCpeak}$ ，不得超过130分贝（为保护患者）。

当无针注射器的喷嘴触碰到实际应用的模拟表面时，无针注射器所生产的A加权单一事件发射声压等级(SEL)， $L_{pA, 1s}$ ，应达到：

$$L_{pA, 1s} < 85 - 10 \log_{10} (N/28\ 800)$$

其中，N是制造商标明的每8小时内的最高注射次数。

注：该要求对应于  $L_{EP,d} 85$  dB。

如果超过上述声压等级水平时，使用说明书中应给予警告（见 8.3 p）

### 5.3 剂量刻度要求

无针注射器的剂量刻度应按照 6.4.1节所述的步骤进行。当注射的液体剂量 $\leq 0.2$ mL，喷出的液体允差为 $\pm 0.01$ mL。 $> 0.2$ mL，喷出液体允差为 $\pm 5\%$ 。

当以上注射刻度范围不适用于预期治疗用途时，应提供临床数据资料来证实声称的剂量限度。对于重重复使用装置，该不适用范围情况应该在单包装上（见8.2.3）和使用说明书中（见 8.3）注明。

### 5.4 测量不确定度和规格一致性

测量不确定度应该依据《测量不确定度评定和表示指南》（GUM），通过实验室测试来评定和表示。依据GB/T 18779.1-2002来证明规格一致性。

当测量的结果处在无针注射器性能参数的允差范围内，规格一致性也可以被证明。

### 5.5 性能要求

#### 5.5.1 应有已设定的性能参数。

#### 5.5.2 性能参数应该规定装置能稳定可靠地将药品投递给目标组织的特性和容许误差。

注：性能参数及结果可能包括下列参数中的一个或多个：压力、力、容量、质量、速度、时间、距离、运动、穿刺的深度和偏差、液流的横截面或轮廓。

#### 5.5.3 应充分详述测试方法的细节，以保证可对性能参数进行独立验证。

#### 5.5.4 部件适配性要求

##### 5.5.4.1 将无针注射器抽取一定量的液体，启动无针注射器，各组成部件不得有漏液现象。

##### 5.5.4.2 药剂腔为分离式附件，药剂腔注入公称容量的水，将药剂腔分别竖直正置和竖直倒置后，芯杆不应由于自身和水的质量产生移动。

##### 5.5.4.3 抽取药液过程中各附件连接部位不应有漏液现象。

#### 5.5.5 化学要求

##### 5.5.5.1 可萃取金属含量

分离式各附件浸取液与同批空白对照液对照，铅、锌、锡、铁的总含量应不超过 $5\mu\text{g/mL}$ ，镉的含量应不超过 $0.1\mu\text{g/mL}$ 。

##### 5.5.5.2 酸碱度

分离式各附件浸取液的pH值与同批空白对照液对照，pH值之差应不超过1.0。

##### 5.5.5.3 易氧化物

分离式各附件浸取液与等体积的同批空白对照液相比， $0.002\text{mol/L}$ 的高锰酸钾溶液消耗量之差应不超过 $0.5\text{mL}$ 。

##### 5.5.5.4 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌应对环氧乙烷残留量控制进行确认，各附件环氧乙烷残留量应 $\leq 10\mu\text{g/g}$ 。

#### 5.5.6 生物要求（一次性使用）

### 5.5.6.1 无菌

每一初包装内的分离式附件应选择适宜的方法进行灭菌，应对灭菌过程进行确认和常规控制，以保证产

品上的细菌存活概率小于 $10^{-6}$ 。灭菌过程的确认应形成文件。

注：GB/T 14233.2中规定了无菌试验方法，该方法适用于型式检验而不适用于出厂检验。适宜的灭菌和出厂无菌检验方法见GB 18278.1、GB 18279.1或GB 18280.1。

### 5.5.6.2 细菌内毒素

一次性使用各附件细菌内毒素含量均不应超过20EU。

## 5.6 测试要求

### 5.6.1 无针注射器在常温、低温或高温环境下的测试及使用寿命的测试

按照 6.2.2进行试验时：

- 无针注射器在常温、低温或高温环境下，无针注射器应符合在5.3的要求；
- 除有明显可察觉的破损药剂腔之外，置于常温、低温或高温环境中的无针注射器不应有明显可见的缺陷；
- 在常温、低温或高温环境中测试之后应符合制造商标注范围内的性能参数；
- 如果药剂腔没有明显的损坏，在完成使用寿命检测后不应有明显的可见缺陷；
- 在完成使用寿命测试后，无针注射器应符合5.3的要求；
- 在完成使用寿命测试后，无针注射器应符合制造商标注范围内的性能参数。

比本标准更低和/或更高的可接受温度的预填充非更换药剂腔无针注射器应该在这些温度条件下进行测试，并在使用说明书上注明这些可接受的操作温度。设计为一次性使用的无针注射器将不进行使用寿命测试。

### 5.6.2 无针注射器在干热环境下的测试

按照6.2.3进行试验时：

- 除有明显可察觉的破损药剂腔之外，置于干热环境中的无针注射器不应有明显可见的缺陷；
- 在完成干热测试后，无针注射器应符合5.3的要求；
- 在完成干热测试后，无针注射器应符合制造商标注范围内的性能参数。

比本标准更低的可接受温度的预填充非更换药剂腔无针注射器应该在这些温度条件下进行测试，并在使用说明书上注明这些可接受的操作温度。

### 5.6.3 无针注射器在寒冷环境下测试

按照 6.2.4进行试验时：

- 除有明显可察觉的破损药剂腔之外，置于寒冷环境中的无针注射器不应有明显可见的缺陷；
- 在完成寒冷测试后，无针注射器应符合5.3的要求；
- 在完成寒冷测试后，无针注射器应符合制造商标注范围内的性能参数。

比本标准更高的可接受温度的预填充非更换药剂腔无针注射器应该在这些温度条件下进行测试，并在使用说明书上注明这些可接受的操作温度。

### 5.6.4 无针注射器在循环环境下测试

按照 6.2.5进行试验时：

- 除有明显可察觉的破损药剂腔之外，置于循环环境中的无针注射器不应有明显可见的缺陷；
  - 在完成循环测试后，无针注射器应符合5.3的要求；
  - 在完成循环测试后，无针注射器应符合制造商标注范围内的性能参数。
- 预填充非更换药剂腔无针注射器无需满足该条。

#### 5.6.5 无针注射器进行自由落体测试

按照 6.2.6 进行试验时：

- 除有明显可察觉的破损药剂腔之外，在受自由落体测试之后可更换药剂腔的无针注射器不应有明显可见的缺陷；
- 除有明显可察觉的破损药剂腔之外，在受自由落体测试之后不可更换药剂腔的无针注射器不应有明显可见的缺陷；
- 在完成自由落体测试后，无针注射器应符合5.3中规定计量限制范围内的剂量不确定性；
- 在完成自由落体测试后，无针注射器应符合制造商标注范围内的性能参数。

#### 5.6.6 无针注射器进行振动和冲击测试

按照6.2.7节进行试验时：

- 除有明显可察觉的破损药剂腔之外，在受振动和冲击测试之后可更换药剂腔的无针注射器不应有明显可见的缺陷；
- 在完成振动和冲击测试后，无针注射器应符合5.3的要求；
- 在完成自由振动和冲击测试后，无针注射器应符合制造商标注范围内的性能参数。

对振动和冲击具有限制条件的无针注射器应该在這些可接受条件下进行测试，并在使用说明书上注明这些可接受的条件。

#### 5.6.7 带有电器元件的无针注射器进行电磁兼容性试验

#### 5.6.8 概要

5.6.7.2和5.6.7.3所述的要求取代GB9706.1中所规定的要求，因为后者的标准只涵盖了通用电子医疗器械，并未涉及诸如无针注射器的特定产品。

注1：5.6.7.2和5.6.7.3所标明的试验是基于GB9706.1所规定的间接补充标准。按照这个标准EMC试验可以参考IEC61000-4-1（特别是GB/T17626.2-2018和GB/T17626.3-2016）。这个标准基本涵盖了移动通信系统的所有频率。

注2：这些要求只是适用于带有电器组成部分的无针注射器。

#### 5.6.9 静电放电

按照6.2.8进行试验时：

- 经受各级别静电放电水平测试后的无针注射器不应有肉眼可见的缺陷；
- 经受各级别静电放电水平测试后，无针注射器应符合5.3的要求；
- 经受各级别静电放电水平测试后，无针注射器应符合制造商标注范围内的性能参数。

#### 5.6.10 辐射射频场

按照6.2.8进行试验时：

- 在射频扫描过程中，无针注射器不应出现错误的指示；
- 经受射频场后，无针注射器不应有肉眼可见的缺陷；

- 经受射频场后，无针注射器应符合5.3的要求；
- 经受射频场后，无针注射器应符合制造商标注范围内的性能参数。

## 6 试验方法

### 6.1 概要

每种装置应当只为数据库提供一种计算剂量不确定度的重复用实验方法。

在计算剂量不确定度时，每个所需剂量的数值（如， $V_{min}$ ， $V_{mid}$ ，和  $V_{max}$ ）应当独立计算。一个无针注射器的药剂腔可用于计算某一给定试验的  $V_{min}$ ， $V_{mid}$ ，和  $V_{max}$ 值。

对于设计为固定剂量的装置，重复试验值包含一种剂量。

注1：对于每一个剂量，数据库中只有一种重复试验，以保证能够检测出设备（无针注射器）内部和之间的差异性部分。

注2：为满足第5章的不同试验要求，同组的无针注射器可用于6.2.3至6.2.8所设定的不同检测。（注射器没有指明是那药剂腔还是无针注射器）

如果无针注射器被重复使用，那么在进行完6.2.3~6.2.8注明的一个试验步骤后，不需要进行检测评估（剂量误差、性能参数和目测观察）。在这种情况下，测试评估应该在重复使用无针注射器完成最后测试后再进行。

注3：如果最后的测试评估出现差错，则制造商可能不能确定在这一系列检测过程中哪里发生问题。

除特殊规定外，所有的测试和测试评估都应在标准环境下（见6.3.2的定义）进行。对于任何一种测试，测试仪器的可重复性不能超过容许公差带的20%。

无针注射器准备应当按照使用说明书进行操作。

无针注射器既可以手动操作也可以自动操作，使用者需要按照说明书指导使用，按其中任何一种操作方式进行模拟操作。

### 6.2 测试程序

#### 6.2.1 概要

选定0.950（95%）和0.975（97.5%）的概率区间水平之后，需测量 $V_{set}$ 和公差区间。

考虑到目标 $k$ 值会随着样本量的减少而增高，生产商应挑选符合6.2.2到6.2.8测试的样本量进行测试，数量用 $n$ 表示。

#### 剂量误差所需的置信度和概率区间

最小置信度	最小概率区间， $p$	检测样品数量 举例， $n$	对于每一个 $n$ ，相应的目标值， $k$ (取自附录A)
-------	-------------	-------------------	-----------------------------------

0.95	(p=0.975)	60	2.670
		30	2.921
		25	3.015
		20	3.154
		15	3.386
0.95	(p=0.950)	60	2.335
		30	2.555
		25	2.638
		20	2.760
		15	2.965

注1：表1中设备的数量n只是提供一个例子。

注2：选择预期在高置信水平检验抽样方案下验证其设计。检验抽样方案不能取代质量管理体系标准给出的更为通用的质量管理体系体系，例如GB/T 19000-ISO 9000系列和YY/T 0287-ISO 13485。

表2 无针注射器的检测要求

置信度	概率 $P$	章条	描述	药剂腔 可更换	不可更换预 充药剂腔	不可更换空 药剂腔
0.95	(p=0.975)	5.6.1 <sup>a</sup>	标准的、冷的、热的、寿命	×	× <sup>b</sup>	×
		5.6.2	干热贮存	×	× <sup>c</sup>	×
		5.6.3	寒冷贮存	×	× <sup>d</sup>	×
0.95	(p=0.950)	5.6.4	循环环境	×	—	×
		5.6.5 <sup>e</sup>	自由落体	×	×	×
		5.6.6 <sup>f</sup>	振动、冲击	×	×	×
		5.6.7.1 <sup>g</sup>	静电放电	×	×	×
		5.6.7.2 <sup>g</sup>	射频场	×	×	×

a 一次性使用无针注射器不进行使用寿命检测。此外，应用同一支全新一次使用无针注射器完成6.2.2中的所有其他测试。  
b 较之本标准的规定具有不同的可操作温度的预填充不可更换药剂腔的无针注射器应该在其可接受温度下进行检测，并在使用说明书上注明。  
c 具有更低的可接受贮存温度的预填充不可更换药剂腔的无针注射器应该在这些可接受温度下受测试。  
d 具有更高的可接受贮存温度的预填充不可更换药剂腔的无针注射器应该在这些可接受温度下受测试。  
e 对不可更换药剂腔的无针注射器进行自由落体检测时，应测试足够的样本量以确保在剂量误差试验中有n数量的装置。  
f 不满足本标准中描述的振动和冲击要求的无针注射器应该在可接受条件下接受测试。且这些可接受条件应在使用说明书上注明。  
g 无电子元件的无针注射器不需要进行电磁兼容性测试。

#### 6.2.2 无针注射器在正常、低温或高温环境下的测试及使用寿命的测试

将n个新的无针注射器置于6.3.2规定的正常环境下，根据6.4.1要求测试剂量误差。根据制造商的使用说明书确定产品的性能参数。

将同批无针注射器在置于6.3.3规定的低温环境下，依据6.4.1要求测试该环境下的剂量剂量误差。根据制造商的使用说明书制定在该条件下的性能参数

将同批无针注射器在置于6.3.4规定的高温环境下，根据6.4.1要求测试该环境下的剂量误差。根据制造商的说明书制定在该条件下的性能参数。

按照正常使用方法确定无针注射器在部件维修和更新前的使用寿命。将上述同批无针注射器置于 6.3.2 规定的标准环境下检测。

注1：相比之前的测试，制造商可能会选择一个较小的  $n$  值样本量进行使用寿命测试。但是，从不同的  $n$  值会得出一个对应的目标  $k$  值。

将上述检测的  $n$  个无针注射器进行如下使用寿命测试（根据使用说明模拟检测）：

- a) 如果不影响无针注射器的安全性，则永久性去除盖帽；
- b) 插入或填充药剂腔；
- c) 准备将无针注射器进行注射；
- d) 喷射出预期最恶劣使用情况的剂量；
- e) 重复 b) 到 d) 直至达到标称使用寿命次数（根据制造商的说明）的 1.5 倍。

注2：在使用寿命测试中，也可使用推荐的定期保养，如使用润滑或更换 O 形圈或其他可更换部件。

根据 6.4.2 的方法进行无针注射器肉眼观察时。如果药剂腔有明显可见的损坏，则更换药剂腔。如果药剂腔是不可更换的且有明显可见的损坏，那么该无针注射器不能用作进一步检测。

根据 6.4.1 的方法确定剂量误差。

根据制造商的使用说明书确定产品的性能参数。

### 6.2.3 无针注射器在干热环境下测试

使用  $n$  个新的无针注射器在 6.3.5 注明的干热贮存环境下测试。

根据 6.4.2 的方法进行无针注射器肉眼观察。如果药剂腔有明显可见的损坏，则更换药剂腔。如果药剂腔是不可更换的且有明显可见的损坏，那么该无针注射器不能用作进一步测试。

剩余的无针注射器在 6.3.2 注明的标准环境下测试。

根据 6.4.1 的方法确定剂量误差。

根据制造商的使用说明书确定产品的性能参数。

### 6.2.4 无针注射器在寒冷环境下测试

使用  $n$  个新的无针注射器在 6.3.6 注明的寒冷贮存环境下测试。

根据 6.4.2 的方法进行无针注射器肉眼观察。如果药剂腔有明显可见的损坏，则更换药剂腔。如果药剂腔是不可更换的且有明显可见的损坏，那么该无针注射器不能用作进一步测试。

剩余的无针注射器在 6.3.2 注明的标准环境下测试。

根据 6.4.1 的方法确定剂量误差。

根据制造商的使用说明书确定产品的性能参数。

### 6.2.5 无针注射器在循环条件下测试

使用  $n$  个新的无针注射器在 6.3.7 注明的循环条件下测试。

根据 6.4.2 的方法进行无针注射器肉眼观察。如果药剂腔有明显可见的损坏，则更换药剂腔。如果药剂腔是不可更换的且有明显可见的损坏，那么该无针注射器不能用作进一步测试。

剩余的无针注射器在 6.3.2 注明的标准环境下测试。

根据 6.4.1 的方法确定剂量误差。

根据制造商的使用说明书确定产品的性能参数。

### 6.2.6 无针注射器进行自由落体测试

#### 6.2.6.1 总则

根据使用说明书打开包装，准备好无针注射器，使用新的药剂腔。如果注射器属于一个较大系统的一部分，只检测注射器。配有容纳药品的玻璃容器可以除去。

自由落体试验应按照GB/T2423.8-2005规定的方法进行。

试验表面应当光滑、坚硬、有刚度，它由3mm厚的钢板和背衬为10mm到19mm的木块制成。

#### 6.2.6.2 可更换药剂腔的无针注射器

将新的无针注射器置于6.3.2节注明的标准环境中，按以下步骤进行，注满药剂腔最大剂量，盖上盖帽。

按照GB/T4798.7-2007规定的方法，分别从下述高度使无针注射器进行自由落体运动3次：

- 质量小于1kg的无针注射器从1000mm处下落；
- 质量大于1kg，小于10kg的无针注射器从500mm处下落；
- 质量超过10kg的无针注射器从250mm处下落

无针注射器一次水平方向，两次垂直方向落到实验面上，两次垂直落下之间，注射器旋转180度。无针注射器落下时应在无紊流状态下进行。

如果药剂腔有明显可见的损坏，则更换药剂腔，继续试验直至3次坠落实验完成。

根据6.4.2规定的方法进行无针注射器肉眼观察。如果药剂腔有明显可见的损坏，则更换药剂腔。

根据6.4.1规定的方法确定剂量误差。

根据制造商的使用说明书确定产品的性能参数。

#### 6.2.6.3 非更换药剂腔的无针注射器

将新的无针注射器置于6.3.2节注明的标准环境中，按以下步骤进行，注满药剂腔最大剂量，盖上盖帽。

按照IEC60721-3-7:2002规定的方法，分别从下述高度使无针注射器进行自由落体运动3次：

- 质量小于1kg的无针注射器从1000mm处下落；
- 质量大于1kg，小于10公斤的无针注射器从500mm处下落；
- 质量超过10kg的无针注射器从250mm处下落

无针注射器一次水平方向，两次垂直方向落到实验面上，两次垂直落下之间，注射器旋转180度。无针注射器落下时应在无紊流的状态下进行。

如果药剂腔有明显可见的损坏，则更换药剂腔，继续试验直至3次坠落实验完成。

根据6.4.2规定的方法进行无针注射器肉眼观察。如果药剂腔有明显可见的损坏，则该无针注射器不需要做进一步测试。

确定N个无针注射器的剂量误差。

根据制造商的使用说明书确定N个无针注射器的性能参数。

### 6.2.7 无针注射器受振动和冲击测试

按照使用说明书，在进行运输试验时将无针注射器放入一个安全箱或袋子中。当无针注射器是一个更大系统的组成部分时，整个系统也应进行测试。含有药品的连接器（玻璃）可移除。按以下步骤进行测试。

按照GB/T2423.56对无针注射器进行振动测试。

按照GB/T4798.7-2007规定的方法测试，如下：

- 加速度频谱质量密度为  $3\text{m}^2/\text{s}^3$ ，频率区间10Hz到200Hz；
- 加速度频谱质量密度为  $1\text{m}^2/\text{s}^3$ ，频率区间200Hz到500Hz；
- 一次垂直方向，两次在一个水平面上的两个互相垂直的方向振动。振动时间为1小时。

注1：如果无针注射器不能满足本标准所述的振动和冲击测试要求,则应该在可接受条件下进行该测试,并且在使用说明书中注明。

注2：表述：上述测试适用于电子和非电子装置（没有其他振动学标准适用于非电子装置）。

GB/T4798.7-2007注明了对便携设备的要求。选择分类 7M3 是因为它是对装置运输的描述。

注3：GB/T2423.56 注明了对振动试验的测试要求。

按照 GB/T2423.5对无针注射器进行冲击测试。

按照GB/T4798.7-2007规定的方法测试,如下:

——达到冲击响应频谱 I 类:  $300\text{m/s}^2$ ;

——达到冲击响应频谱 II 类:  $1000\text{m/s}^2$ 。冲击的次数+50-50。对于预期的通过重表面的设备运输, I 类冲击应超过 +100-100次数。

注4：表述：上述测试适用于电子和非电子装置（没有其他标准适用于非电子装置）。

GB/T4798.7-2007标明了对于移动装置的要求。选择分类 7M3 是因为它是对装置运输的描述; GB/T2423.5 对冲击测试的测试设备进行了描述; 冲击响应测试 I 类表示装置在其包装内运输; 冲击响应测试 II 类表示装置已经在用(无包装)。

按照 6.4.2 规定的方法进行,目测检查无针注射器。

——对于可更换药剂腔的无针注射器,如果药剂腔破损到用户可以察觉的程度,则更换药剂腔。

——对于非更换药剂腔的无针注射器,如果药剂腔破损到用户可以察觉的程度,那么该无针注射器不能用作下一步试验。

按照 6.4.1 确定剂量误差。依据制造商的使用说明书在这些条件下确定性能参数。

#### 6.2.8 具有电子器件的无针注射器进行电磁兼容性试验

按照下列步骤测试无针注射器暴露在静电环境和辐射环境中。

按照GB/T17626.2-2018中的要求把 n个带有药剂腔的无针注射器放在金属参考平面上。

对于可传导部件和耦合面应采用 $\pm 2\text{KV}$ ,  $\pm 4\text{KV}$ 和 $\pm 8\text{KV}$ 的接触放电测试。对于非传导部件应采用( $\pm 8\text{KV}$ ,  $\pm 10\text{KV}$ ,  $\pm 12\text{KV}$ 和 $\pm 15\text{KV}$ )的空气放电测试。每个电压和极性的放电次数应该为10次,每次放电的时间间隔为1s。

按照GB/T17626.3-2016中的要求测试这些相同的无针注射器。

按照GB/T17626.3-2016中的规定,要求每个个体测试区域的电场具有一致性。

在  $10\text{V/m}$  水平(非调制载波)下,  $26\text{MHz}\sim 2000\text{MHz}$  的频率范围内测试相同的这些无针注射器。

测试信号应为调幅信号,频率为  $1\text{kHz}$  正弦曲线并且调幅为 80%。

无针注射器在3个轴向上都要测试。

按照 6.4.2目测无针注射器。如果药剂腔破损到用户可以察觉的程度,则更换药剂腔。

依据 6.4.2节进行无针注射器目测检查。如果药剂腔破损到用户可以察觉的程度,则更换药剂腔。

依据 6.4.1确定剂量误差。依据制造商的使用说明书在这些条件下确定性能参数。

#### 6.2.9 噪声测试

##### 6.2.9.1 噪声测试环境

任何符合GB/T3768附录A的品质要求的环境都可以采用。

实践中这指一个体积大于  $30\text{m}^3$ 的装备好的房间。

##### 6.2.9.2 检测工具

检测系统，包括声级计及线缆，应符合GB/T3785.1-2010注明的对1类或2类设备的要求。测量发射峰值的声压等级时，声级计及整个检测系统应具有足够大的线性范围，其最大线性等级应高于所测声压峰值的C加权平均值10dB以上。

如应用ISO 11201，应使用1类设备。

### 6.2.9.3 检测方法

在无针注射器周围选择测量位置时，应按照GB/T17248.3和 GB/T17248.5的规定进行，这是最低要求，是一般的检测方法。如果进行研究性检测，应按照ISO11201的标准进行。

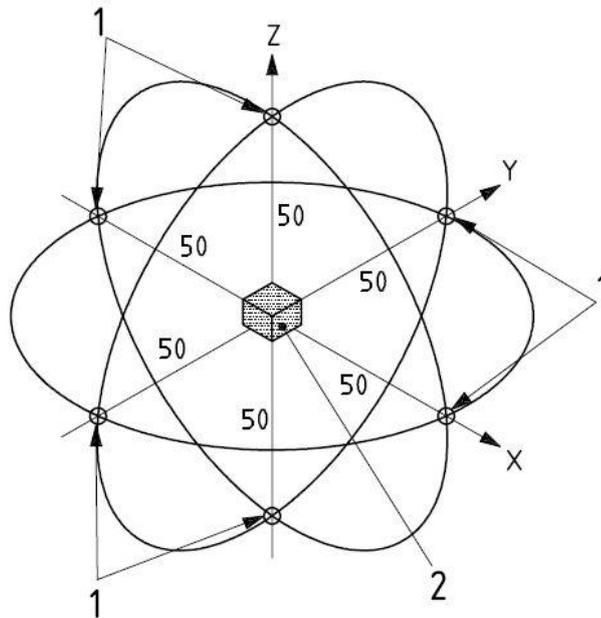
按图1所示，在无针注射器周围放置6个声级计，按照注射器的正常操作方式，将其发射部分置于测量系统的坐标原点。这样，注射器的轴线将与测量系统的轴线(z轴)一致。检测时，须将注射器顶端对准厂家要求的模拟注射面，注射测量。

在每个测量位置上至少检测3次，从而测取峰值声压等级(LpC peck)及单次注射的声压等级(LpA, 1s)。在6个位置上重复上述过程。

LpC peck 是指所有位置上所能测得的最大声压值。

LpA, 1s 是各位置上所测得 SEL 水平的对数平均值。

单位(厘米)



说明:

1—声级计;

2—无针注射器。

图1 噪声测试示意图

### 6.2.10 化学要求

#### 6.2.10.1 可萃取金属含量

按附录C中C.1制备萃取液,用经过确认的微量分析方法(例如原子吸收法或电感耦合等离子体发射光谱法)进行试验,结果应符合5.5.6.1的规定。

#### 6.2.10.2 酸碱度

用电位式pH计和相应的通用电极进行测定时,按附录C中C.1制备的萃取液的pH与空白液的

pH之差应符合5.5.6.2规定。

#### 6.2.10.3 易氧化物

按附录C中C.1制备20mL萃取液,按GB/T 14233.1-2008中5.2.2方法二进行试验,结果应符合5.5.6.3的规定。

#### 6.2.10.4 环氧乙烷残留量

取分离式附件上的部件进行试验,截为5mm长碎块(或者10mm<sup>2</sup>片状块),取1.0g放入20mL萃取容器中,精密加入5mL水,密封,60℃±1℃下平衡40min。按GB/T 14233.1-2008中第9章的方法进行,结果应符合5.5.6.4规定。

#### 6.2.11 生物学要求

##### 6.2.11.1 无菌

按《中国药典》无菌检查法进行试验,结果应符合5.5.7.1规定。

##### 6.2.11.1

##### 6.2.11.1 细菌内毒素

按GB/T 14233.2规定的方法试验,结果应符合5.5.7.2规定。

### 6.3 测试条件

#### 6.3.1 概要

除有特别说明,测试测量均应在6.3.2中所注明的标准环境下进行。

#### 6.3.2 标准环境

标准环境定义为:

——温度: 18℃至28℃;

——相对湿度: 25%到75%;

至少在此条件下暴露存储4h后,进行试验。

#### 6.3.3 阴凉环境

无针注射器在以下条件放置至少4h:

——温度: 5℃±3℃。

#### 6.3.4 热环境

无针注射器在以下条件放置至少4h:

——温度: 40℃±2℃;

——相对湿度: 50%±10%。

#### 6.3.5 干热环境

无针注射器在以下条件放置至少96h:

——温度: 70℃±2℃;

——相对湿度: 50%±10%。

#### 6.3.6 寒冷环境

无针注射器在以下条件放置至少96h:

——温度： $-40^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 。

### 6.3.7 循环环境

无针注射器被放置在一个试验腔内。腔体条件符合GB/T2423.8-2005，具体如下：

——参考文件 1[见GB/T2423.8-2005]；

——上限温度： $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ；

——6个循环。

注：IEC60068-2-30的有关条款是：第3条：试验腔，第6条：调节和第8章：恢复。

## 6.4 测试评估

### 6.4.1 剂量误差

#### 6.4.1.1 概要

用于剂量不确定性测试的物质应为注射器预计用来注射的药品，或其他具有相似（恰当）的黏稠度、密度或其他相似特性的代表性物质。未标明仅用来注射特定药品的装置，应测试上述物理性质所限定的一系列代表物质。

剂量不确定性通过选取和测试的一定数量的无针注射器来确定。对于给定的测试，注射器的数量取决于药剂腔和精度要求。假设测试结果通常是正态分布的，且每个测量是独立的，下面的方法可保证准确的结果被用作确定 3 次剂量设定（对于一个给定无针注射器的最小、中间和最大剂量设定）的统计容差区间的基础，比如，具有固定概率（置信水平）的区间，这个区间至少包含实际样本总体（这个总体中的样本被采用）中的一个总体（ $p$ ，概率区间）统计容差区间是双侧的，区间的限值称为“统计容许限值”或“过程正态限值”。为通过剂量误差的要求，应该具有 95%的置信度，即对于3次设定，至少全部投递剂量的  $p$ 值都应分布在设定的上下规格限值之间。

双侧统计容差区间通过平均值  $\bar{x}$  加或减样本值的标准差  $s$  乘公差极限因子  $k$  计算出：

$$\text{双侧统计容差区间} = \bar{x} \pm (k \times s)$$

因子  $k$ ，由置信水平(95%)概率区间  $p$ ，和每 3 次剂量设定采取测量的次数  $n$  确定。ISO 3207:1975，表8，列出了当真实总体平均数和标准差未知时，用作双侧统计容差区间的构成的公差极限因子。对于 95%的置信水平，附录 A 中含有更全面的双侧容差极限。

#### 6.4.1.2 精确性评估

如果  $V_{\text{set}} \leq TP$ ，那么：

$$USL = V_{\text{set}} + 0.01 \text{ mL};$$

$$LSL = V_{\text{set}} - 0.01 \text{ mL}。$$

如果  $V_{\text{set}} \geq TP$ ，那么：

$$USL = V_{\text{set}} + (5 \times V_{\text{set}}) / 100;$$

$$LSL = V_{\text{set}} - (5 \times V_{\text{set}}) / 100。$$

对于给定的  $V_{\text{set}}$ ，当以下表达式满足时，无针注射器样本满足要求：

$$\bar{x} + (k \times s) \leq USL;$$

$$\bar{x} - (k \times s) \geq LSL。$$

#### 6.4.1.3 质量分析转化

对于所有剂量（ $V_{\text{set}}$  或  $G_{\text{set}}$ ）给药都作质量分析记录（ $G_{\text{meas}}$ ，以克为单位）。对于基于溶液的系统，通过使用密度（ $\rho$ ，以克/毫升为单位）可将测试液的这些记录被转化成体积（ $V_{\text{meas}}$ ）。

下面的方程能用来将质量分析测量转化成体积分析：

$$V_{\text{meas}} = G_{\text{meas}} / \rho$$

#### 6.4.2 目测检查

对每个具有电子元件的无针注射器进行目测检查（比如，存储的数据、设定、剂量和指示）。在亮度条件为（215±20）lux的条件下，对于正常视力或矫正至正常视力的使用者来说每个无针注射器上的标记（文字、字母、数字、数量/容积刻度、网格、标识等）都应可见和非常清晰的。

在正常视力或矫正到正常水平的视力下检查每个注射器的重要缺陷。如果使用者可以察觉到会导致非正常工作的电子部件的缺陷是允许的。

目测检查应该特别包括检查下述重要缺陷：

- 发生位移的部件；
- 不完整的标识；
- 无针注射器的部件或/和主体上的裂痕；
- 无针注射器主体与不同部件之间的固定。

### 7 制造商提供的信息

#### 7.1 概述

无针注射器应附带足够的说明信息以保证安全使用和对潜在的使用者提供培训和知识，及用来识别制造商。

每个单位包装都应含有使用说明书。

#### 7.2 标识

##### 7.2.1 概要

任何标识的本质意义都是为了无针注射器的安全使用，它应该是可见的、显著的、易懂的并且在6.3.7中的测试条件下也不容易脱落的。任何一个粘贴在单元包装上的标识其目的也都是为了用户的安全使用，都应是清晰的显而易见的。在环境亮度条件为（215±20）lx，对于正常视力或视力矫正到正常水平的使用者来说这些标记都能清晰的分辨。

##### 7.2.2 无针注射器上的标识

无针注射器上的标识应至少包含以下细节：

- a) 制造商的名称或商标名称；  
注：商标或标识应能足够明确地鉴别制造商；
- b) 提供给用户用于识别无针注射器的必要信息；
- c) 在一个合适标识上面的条码、生产批号或序列号。

##### 7.2.3 单元包装上的标识

单元包装上的标识应至少包含以下细节：

- a) 制造商的名称和地址；
- b) 用户用来识别无针注射器的详细资料；
- c) 单元包装内的内容；

- d) 将要通过无针注射器注射的药品类别信息；
- e) 批号，批次或序列号前相应的符号；
- f) 任何特殊的储存和使用的条件；
- g) 失效日期，可以用“年-月”来表示，例如“2004-12”；
- h) 若与5.2注明的不同，应有剂量限制的说明。

### 7.3 使用说明书

使用说明书应至少包含以下方面的内容：

- a) 除失效日期（如适用）、批号、批次或序列号以外，8.2.3条款规定的其他信息；
- b) 警告和预防措施，例如：如果用户能够明显察觉无针注射器功能失常则应停止注射，或者没有安装药管或不吸取药品的情况下启动无针注射器（空打）会造成设备功能失常，则不可以空打；
- c) 与正常使用相关的任何风险；
- d) 如果该装置由于预计需求需要安装或连接到其他医疗设备或装置上使用时，就应标明用来鉴别可使用的正确装置或设备的足够详细的信息，以保证安全连接。
- e) 有关适当处理从而允许无针注射器重复使用的信息，包括药剂腔的更换、清洁和消毒等；
- f) 无针注射器可使用之前所需要的任何准备内容。例如：
  - 在每次注射前所需要准备的物品；
  - 如何组装和拆卸该装置和更换药剂腔；
- g) 使用方法的描述：比如，设置剂量，阅读刻度，接触压力，装置放置方向，与注射部位的接触角度，注射操作流程；
- h) 将无针注射器移开注射部位前所需等待的时间；
- i) 剂量设定间隔；
- j) 如果可接受的储存温度不在6.3.5和6.3.6描述的范围内（+70℃到-40℃）之内，就应列出不含药品的无针注射器的存储温度范围；
- k) 任何特殊的储存要求；
- l) 如果使用电池，则应标明可更换电池的型号和数量；
- m) 特殊特征的描述；
- n) 无论无针注射器是否经过了特殊设计，都应使其无法设定高于药品储存器里剩余药液的剂量；
- o) 允许医护人员就任何对比指示和所需采取的预防措施向使用者简介的细节；这些细节特别应该涵盖在无针注射器注射过程中出现破坏和改变的事情时所需采取的预防措施；
- p) 如果声压水平超出了5.2所规定的范围，应警告用户采取预防措施以保护耳朵受损伤，比如，装置使用时不应太靠近耳朵或需要采取听力保护。

附 录 A  
(规范性附录)  
双侧公差 (k)

表A.1 双侧公差极限因子

置信 = 95 %							
n	p=0, 750	p=0, 900	p=0, 950	p=0, 975	p=0, 990	p=0, 995	p=0, 999
2	22, 383	31, 092	36, 519	41, 308	46, 944	50, 813	58, 844
3	5, 937	8, 306	9, 789	11, 101	12, 647	13, 710	15, 920
4	3, 818	5, 368	6, 341	7, 203	8, 221	8, 921	10, 377
5	3, 041	4, 291	5, 077	5, 774	6, 598	7, 165	8, 345
6	2, 638	3, 733	4, 422	5, 034	5, 758	6, 256	7, 294
7	2, 391	3, 390	4, 020	4, 579	5, 241	5, 697	6, 647
8	2, 223	3, 156	3, 746	4, 269	4, 889	5, 316	6, 206
9	2, 101	2, 986	3, 546	4, 044	4, 633	5, 039	5, 885
10	2, 008	2, 856	3, 393	3, 871	4, 437	4, 827	5, 640
11	1, 934	2, 754	3, 273	3, 735	4, 282	4, 659	5, 446
12	1, 874	2, 670	3, 175	3, 624	4, 156	4, 522	5, 287
13	1, 825	2, 601	3, 093	3, 531	4, 051	4, 409	5, 156
14	1, 783	2, 542	3, 024	3, 453	3, 962	4, 312	5, 044
15	1, 747	2, 492	2, 965	3, 386	3, 885	4, 230	4, 949
16	1, 716	2, 449	2, 913	3, 328	3, 819	4, 158	4, 865
17	1, 689	2, 410	2, 868	3, 277	3, 761	4, 095	4, 792
18	1, 665	2, 376	2, 828	3, 231	3, 709	4, 039	4, 727
19	1, 643	2, 346	2, 793	3, 191	3, 663	3, 988	4, 669
20	1, 624	2, 319	2, 760	3, 154	3, 621	3, 943	4, 616
21	1, 607	2, 294	2, 731	3, 121	3, 583	3, 903	4, 569
22	1, 591	2, 272	2, 705	3, 091	3, 549	3, 865	4, 526
23	1, 576	2, 251	2, 681	3, 063	3, 518	3, 831	4, 486
24	1, 563	2, 232	2, 658	3, 038	3, 489	3, 800	4, 450
25	1, 551	2, 215	2, 638	3, 015	3, 462	3, 771	4, 415
26	1, 539	2, 199	2, 619	2, 993	3, 437	3, 744	4, 385
27	1, 529	2, 184	2, 601	2, 973	3, 415	3, 720	4, 356
28	1, 519	2, 170	2, 585	2, 954	3, 393	3, 696	4, 330
29	1, 510	2, 157	2, 569	2, 937	3, 373	3, 675	4, 304
30	1, 501	2, 145	2, 555	2, 921	3, 355	3, 654	4, 281
31	1, 493	2, 134	2, 541	2, 905	3, 337	3, 635	4, 259
32	1, 486	2, 123	2, 529	2, 891	3, 320	3, 617	4, 238
33	1, 478	2, 113	2, 517	2, 877	3, 305	3, 600	4, 218
34	1, 472	2, 103	2, 505	2, 864	3, 290	3, 584	4, 199
35	1, 465	2, 094	2, 495	2, 852	3, 276	3, 569	4, 182

表A.1 (续)

置信 = 95 %							
n	$p=0,750$	$p=0,900$	$p=0,950$	$p=0,975$	$p=0,990$	$p=0,995$	$p=0,999$
36	1,459	2,086	2,484	2,840	3,263	3,555	4,165
37	1,454	2,077	2,475	2,829	3,250	3,541	4,149
38	1,448	2,070	2,466	2,819	3,238	3,528	4,134
39	1,443	2,062	2,457	2,809	3,227	3,516	4,119
40	1,438	2,055	2,448	2,799	3,216	3,504	4,105
41	1,433	2,049	2,440	2,790	3,205	3,492	4,092
42	1,429	2,042	2,433	2,781	3,196	3,482	4,080
43	1,424	2,036	2,425	2,773	3,186	3,471	4,068
44	1,420	2,030	2,418	2,765	3,177	3,461	4,056
45	1,416	2,024	2,412	2,757	3,168	3,452	4,045
46	1,412	2,019	2,405	2,750	3,160	3,443	4,034
47	1,409	2,014	2,399	2,743	3,151	3,434	4,024
48	1,405	2,009	2,393	2,736	3,144	3,425	4,014
49	1,402	2,004	2,387	2,729	3,136	3,417	4,004
50	1,398	1,999	2,382	2,723	3,129	3,409	3,995
51	1,395	1,994	2,376	2,717	3,122	3,401	3,986
52	1,392	1,990	2,371	2,711	3,115	3,394	3,978
53	1,389	1,986	2,366	2,705	3,108	3,387	3,969
54	1,386	1,982	2,361	2,700	3,102	3,380	3,961
55	1,383	1,978	2,356	2,694	3,096	3,373	3,953
56	1,381	1,974	2,352	2,689	3,090	3,367	3,946
57	1,378	1,970	2,347	2,684	3,084	3,361	3,939
58	1,376	1,967	2,343	2,679	3,079	3,355	3,932
59	1,373	1,963	2,339	2,675	3,073	3,349	3,925
60	1,371	1,960	2,335	2,670	3,068	3,343	3,918
61	1,369	1,957	2,331	2,666	3,063	3,338	3,912
62	1,366	1,953	2,327	2,661	3,058	3,332	3,905
63	1,364	1,950	2,324	2,657	3,053	3,327	3,899
64	1,362	1,947	2,320	2,653	3,048	3,322	3,893
65	1,360	1,944	2,317	2,649	3,044	3,317	3,887
66	1,358	1,941	2,313	2,645	3,039	3,312	3,882
67	1,356	1,939	2,310	2,641	3,035	3,307	3,876
68	1,354	1,936	2,307	2,638	3,031	3,303	3,871
69	1,352	1,933	2,304	2,634	3,027	3,298	3,866
70	1,350	1,931	2,300	2,631	3,023	3,294	3,861
71	1,349	1,928	2,297	2,627	3,019	3,290	3,856
72	1,347	1,926	2,295	2,624	3,015	3,285	3,851
73	1,345	1,923	2,292	2,621	3,011	3,281	3,846
74	1,344	1,921	2,289	2,617	3,008	3,277	3,841

表A.1 (续)

置信 = 95 %							
n	$p=0,750$	$p=0,900$	$p=0,950$	$p=0,975$	$p=0,990$	$p=0,995$	$p=0,999$
75	1,342	1,919	2,286	2,614	3,004	3,274	3,837
76	1,341	1,917	2,284	2,611	3,001	3,270	3,832
77	1,339	1,914	2,281	2,608	2,997	3,266	3,828
78	1,337	1,912	2,278	2,605	2,994	3,262	3,824
79	1,336	1,910	2,276	2,603	2,991	3,259	3,820
80	1,335	1,908	2,274	2,600	2,988	3,255	3,816
81	1,333	1,906	2,271	2,597	2,984	3,252	3,812
82	1,332	1,904	2,269	2,594	2,981	3,249	3,808
83	1,330	1,902	2,267	2,592	2,978	3,246	3,804
84	1,329	1,900	2,264	2,589	2,975	3,242	3,800
85	1,328	1,899	2,262	2,587	2,973	3,239	3,797
86	1,327	1,897	2,260	2,584	2,970	3,236	3,793
87	1,325	1,895	2,258	2,582	2,967	3,233	3,790
88	1,324	1,893	2,256	2,580	2,964	3,230	3,786
89	1,323	1,892	2,254	2,577	2,962	3,227	3,783
90	1,322	1,890	2,252	2,575	2,959	3,225	3,780
91	1,321	1,888	2,250	2,573	2,957	3,222	3,776
92	1,320	1,887	2,248	2,571	2,954	3,219	3,773
93	1,318	1,885	2,246	2,569	2,952	3,216	3,770
94	1,317	1,884	2,244	2,566	2,949	3,214	3,767
95	1,316	1,882	2,242	2,564	2,947	3,211	3,764
96	1,315	1,881	2,241	2,562	2,944	3,209	3,761
97	1,314	1,879	2,239	2,560	2,942	3,206	3,758
98	1,313	1,878	2,237	2,558	2,940	3,204	3,755
99	1,312	1,876	2,236	2,556	2,938	3,201	3,752
100	1,311	1,875	2,234	2,555	2,936	3,199	3,750
102	1,309	1,872	2,231	2,551	2,931	3,194	3,744
104	1,308	1,869	2,228	2,547	2,927	3,190	3,739
106	1,306	1,867	2,225	2,544	2,923	3,186	3,734
108	1,304	1,864	2,222	2,541	2,919	3,181	3,729
110	1,302	1,862	2,219	2,537	2,916	3,177	3,724
112	1,301	1,860	2,216	2,534	2,912	3,173	3,720
114	1,299	1,858	2,213	2,531	2,909	3,170	3,715
116	1,298	1,855	2,211	2,528	2,905	3,166	3,711
118	1,296	1,853	2,208	2,525	2,902	3,162	3,707

120	1, 295	1, 851	2, 206	2, 522	2, 899	3, 159	3, 703
122	1, 293	1, 849	2, 203	2, 520	2, 896	3, 155	3, 699
124	1, 292	1, 847	2, 201	2, 517	2, 893	3, 152	3, 695
126	1, 291	1, 845	2, 199	2, 514	2, 890	3, 149	3, 691
128	1, 289	1, 843	2, 197	2, 512	2, 887	3, 146	3, 687

表A.1 (续)

置信 = 95 %							
n	$p=0,750$	$p=0,900$	$p=0,950$	$p=0,975$	$p=0,990$	$p=0,995$	$p=0,999$
130	1,288	1,842	2,194	2,510	2,884	3,143	3,684
132	1,287	1,840	2,192	2,507	2,881	3,140	3,680
134	1,286	1,838	2,190	2,505	2,878	3,137	3,677
136	1,284	1,837	2,188	2,503	2,876	3,134	3,674
138	1,283	1,835	2,186	2,500	2,873	3,131	3,670
140	1,282	1,833	2,185	2,498	2,871	3,128	3,667
142	1,281	1,832	2,183	2,496	2,868	3,126	3,664
144	1,280	1,830	2,181	2,494	2,866	3,123	3,661
146	1,279	1,829	2,179	2,492	2,864	3,121	3,658
148	1,278	1,827	2,177	2,490	2,861	3,118	3,655
150	1,277	1,826	2,176	2,488	2,859	3,116	3,652
152	1,276	1,825	2,174	2,486	2,857	3,114	3,650
154	1,275	1,823	2,172	2,484	2,855	3,111	3,647
156	1,274	1,822	2,171	2,483	2,853	3,109	3,644
158	1,273	1,821	2,169	2,481	2,851	3,107	3,642
160	1,272	1,819	2,168	2,479	2,849	3,105	3,639
162	1,272	1,818	2,166	2,477	2,847	3,102	3,637
164	1,271	1,817	2,165	2,476	2,845	3,100	3,634
166	1,270	1,816	2,163	2,474	2,843	3,098	3,632
168	1,269	1,815	2,162	2,473	2,841	3,096	3,630
170	1,268	1,813	2,161	2,471	2,840	3,094	3,627
172	1,267	1,812	2,159	2,469	2,838	3,092	3,625
174	1,267	1,811	2,158	2,468	2,836	3,091	3,623
176	1,266	1,810	2,157	2,466	2,834	3,089	3,621
178	1,265	1,809	2,155	2,465	2,833	3,087	3,619
180	1,264	1,808	2,154	2,464	2,831	3,085	3,616
185	1,263	1,805	2,151	2,460	2,827	3,081	3,611
190	1,261	1,803	2,148	2,457	2,823	3,077	3,607
195	1,259	1,801	2,146	2,454	2,820	3,073	3,602
200	1,258	1,798	2,143	2,451	2,816	3,069	3,598
205	1,256	1,796	2,140	2,448	2,813	3,065	3,593
210	1,255	1,794	2,138	2,445	2,810	3,062	3,589
215	1,253	1,792	2,136	2,442	2,807	3,059	3,585
220	1,252	1,790	2,133	2,440	2,804	3,055	3,581

225	1, 251	1, 789	2, 131	2, 437	2, 801	3, 052	3, 576
230	1, 250	1, 787	2, 129	2, 435	2, 798	3, 049	3, 574
235	1, 248	1, 785	2, 127	2, 432	2, 795	3, 046	3, 571
240	1, 247	1, 783	2, 125	2, 430	2, 793	3, 043	3, 568
245	1, 246	1, 782	2, 123	2, 428	2, 790	3, 041	3, 564

表A.1 (续)

置信 = 95 %							
n	$p=0,750$	$p=0,900$	$p=0,950$	$p=0,975$	$p=0,990$	$p=0,995$	$p=0,999$
250	1,245	1,780	2,121	2,426	2,788	3,038	3,561
255	1,244	1,779	2,120	2,424	2,786	3,036	3,558
260	1,243	1,777	2,118	2,422	2,783	3,033	3,555
265	1,242	1,776	2,116	2,420	2,781	3,031	3,553
270	1,241	1,775	2,115	2,418	2,779	3,028	3,550
275	1,240	1,773	2,113	2,416	2,777	3,026	3,547
280	1,239	1,772	2,111	2,415	2,775	3,024	3,545
285	1,238	1,771	2,110	2,413	2,773	3,022	3,542
290	1,238	1,770	2,109	2,411	2,771	3,020	3,540
295	1,237	1,768	2,107	2,410	2,769	3,018	3,538
300	1,236	1,767	2,106	2,408	2,767	3,016	3,535
310	1,234	1,765	2,103	2,405	2,764	3,012	3,531
320	1,233	1,763	2,101	2,402	2,761	3,008	3,527
330	1,232	1,761	2,098	2,400	2,758	3,005	3,523
340	1,230	1,759	2,096	2,397	2,755	3,002	3,519
350	1,229	1,757	2,094	2,395	2,752	2,999	3,515
360	1,228	1,756	2,092	2,392	2,749	2,996	3,512
370	1,227	1,754	2,090	2,390	2,747	2,993	3,509
380	1,225	1,752	2,088	2,388	2,744	2,990	3,505
390	1,224	1,751	2,086	2,386	2,742	2,988	3,502
400	1,223	1,749	2,084	2,384	2,739	2,985	3,499
425	1,221	1,746	2,080	2,379	2,734	2,979	3,493
450	1,219	1,743	2,077	2,375	2,729	2,974	3,486
475	1,217	1,740	2,073	2,371	2,725	2,969	3,481
500	1,215	1,737	2,070	2,368	2,721	2,965	3,476
525	1,213	1,735	2,067	2,364	2,717	2,961	3,471
550	1,212	1,733	2,065	2,361	2,713	2,957	3,466
575	1,210	1,731	2,062	2,358	2,710	2,953	3,462
600	1,209	1,729	2,060	2,356	2,707	2,950	3,458
625	1,208	1,727	2,058	2,353	2,704	2,947	3,455
650	1,207	1,725	2,056	2,351	2,702	2,944	3,451
700	1,204	1,722	2,052	2,347	2,697	2,939	3,445
750	1,202	1,719	2,049	2,343	2,692	2,934	3,439
800	1,201	1,717	2,046	2,339	2,688	2,930	3,434
850	1,199	1,715	2,043	2,336	2,685	2,926	3,430

900	1, 198	1, 712	2, 040	2, 333	2, 682	2, 922	3, 426
950	1, 196	1, 711	2, 038	2, 331	2, 679	2, 919	3, 422
1000	1, 195	1, 709	2, 036	2, 328	2, 676	2, 916	3, 418
1500	1, 186	1, 697	2, 022	2, 312	2, 657	2, 895	3, 394
∞	1, 150	1, 645	1, 960	2, 241	2, 576	2, 807	3, 291

附 录 B  
(规范性附录)  
精度极限计算和随机设定实例

### B.1 精度极限计算实例

下面给出一个计算（体检以毫升为单位）的实例

如果  $V_{set}$ :

$$V_{min}=0.02\text{mL};$$

$$V_{mid}=0.16\text{mL};$$

$$V_{max}=0.30\text{mL};$$

及  $TP = 0.2 \text{ mL}$ 。

那么:

$$\text{对于 } V_{min} \leq TP \quad USL = (0.02 + 0.01) \text{ mL} = 0.030\text{mL};$$

$$LSL = (0.02 - 0.01) \text{ mL} = 0.010\text{mL};$$

$$\text{对于 } V_{mid} \leq TP \quad USL = (0.16 + 0.01) \text{ mL} = 0.017\text{mL};$$

$$LSL = (0.16 - 0.01) \text{ mL} = 0.150\text{mL};$$

$$\text{对于 } V_{max} > TP \quad USL = 0.30\text{mL} + (5 \times 0.30\text{mL}) / 100 = 0.315\text{mL};$$

$$LSL = 0.30\text{mL} - (5 \times 0.30\text{mL}) / 100 = 0.285\text{mL}。$$

### B.2 随机设定

对于一个给定的测试，剂量的误差可通过投递和测量  $V_{set}$  及注射周期或重复次数（3次预设定  $V_{set}$  的随机序列。）3次预设定的随机序列能产生6个可能的方式（ $R1$ ,  $R2$ ,  $R3$ ,  $R4$ ,  $R5$  和  $R6$ ）

$R1$ :  $V_{min}$ ,  $V_{mid}$ ,  $V_{max}$ ;

$R2$ :  $V_{min}$ ,  $V_{max}$ ,  $V_{mid}$ ;

$R3$ :  $V_{mid}$ ,  $V_{min}$ ,  $V_{max}$ ;

$R4$ :  $V_{mid}$ ,  $V_{max}$ ,  $V_{min}$ ;

$R5$ :  $V_{max}$ ,  $V_{min}$ ,  $V_{mid}$ ;

$R6$ :  $V_{max}$ ,  $V_{mid}$ ,  $V_{min}$ 。

附录 C  
(规范性附录)  
化学检验液制备方法

C.1 酸碱度/可萃取金属含量/ 易氧化物萃取液制备

C.1.1 原理

在一定条件下可滤物迁出进入水中。

C.1.2 仪器和试剂

C.1.2.1

试验用水,符合GB/T 6682中二级水的要求。

C.1.2.2 玻璃容器,选择实验室用硅硼酸盐玻璃器具。

C.1.3 步骤

C.1.3.1 酸碱度/可萃取金属萃取液的制备

C.1.3.1.1 将至少 3支注入装置、药剂腔、贮存器按0.1~0.2g加1ml水(C.1.2.1),在37 C~40 C下恒温浸提8h.作为供试液。

C.1.3.1.2 取同体积水置于 玻璃容器中,同法制备空白液。

C.1.3.2 易氧化物萃取液的制备

C.1.3.2.1 将至少 3支注入装置、药剂腔、贮存器按0.1~0.2g加1ml水(C.1.2.1),在37 C~40 C下恒温浸提1h.作为供试液。

C.1.3.2.2 取同体积水置于 玻璃容器中,同法制备空白液。

**附录 D**  
**(资料性附录)**  
**设计和材料的指南**

医用无针注射器设计宜达到预期要求的用途，不受外观，安全性和适用性的影响。

用于制造无针注射器外观部件的材料宜评估其对常用清洁消毒溶剂的耐受能力。用于制造无针注射器药剂腔的材料宜与其灭菌过程相适应。材料不得使无针注射器在正常使用条件下变形破裂，产生大量的有毒物质，并且满足相应的国家法规对热原和异常毒性的规定或要求。在无针注射器药剂腔体加工过程中使用的材料应具有足够的清晰度，可以毫无困难地观察剂量和内部药液的情况。

同样，无针注射器药剂腔原材料若采用聚碳酸酯应符合 YY/T 0806，若采用聚乙烯应符合 YY/T 0114，活塞若采用天然橡胶或合成橡胶应符合 YY/T 0243。

当新产品投产、材料和生产工艺有重大改变时，应按 GB/T 16886.1 对材料和最终产品进行生物相容性评价，基本评价试验为：

- a) 热原
- b) 急性全身毒性
- c) 溶血
- d) 细胞毒性
- e) 皮内反应
- f) 迟发性超敏反应

## 参 考 文 献

- [1] ISO 7886-1:1993, 一次性使用无菌皮下注射器 第 1 部分:人工注射器
  - [2] ISO 9000:2005, 质量管理体系 基础和词汇
  - [3] ISO 11134:1994, 卫生防疫用品的消毒 批准和控制程序 工业湿热的消毒
  - [4] ISO 11135:1994, 医疗设备 用环氧乙烷消毒的批准和控制程序 工业湿热的消毒
  - [5] ISO 11137:1995, 卫生管理制品的灭菌 批准和常规控制的要求 辐射灭菌
  - [6] ISO 13485:2003, 医疗设备 质量管理 体系 常规目的的要求
  - [7] ISO 15223:2000, 医疗装置 与医疗装置标签、加标签和提供的信息一起使用的符号
  - [8] IEC 60601-1-2:2001, 医用电气设备 第 1-2 部分:通用安全要求. 并行标准. 电磁兼容性 要求和试验
  - [9] IEC 61000-4-1:2000, 电磁兼容性 第 4-1 部分:试验和测量技术 IEC 61000-4 系列总览
  - [10] IEC 61000-4-2:1999, 电磁兼容性(EMC) 第 4-2 部分:试验和测量技术 静电放电抗扰试验
  - [11] IEC 61000-4-3:1998, 电磁兼容性 第 4-3 部分:试验和测量技术 辐射、射频和电磁场抗扰性试验
-