



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1768. 2-20XX

代替YY/T 1768. 2-2021

医用针式注射系统 要求和测试方法 第 2 部分：笔式双头针

Needle-based injection systems for medical use— Requirements test
methods—Part 2:Double-ended pen needles

(ISO 11608-2:2022, MOD)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 符号	2
5 要求	3
5.1 针管要求	3
5.2 笔式双头针要求	3
5.3 与 NIS 的功能适配性	7
6 取样	8
7 预处理	3
7.1 在干热贮存、冻藏贮存和湿热测试中进行预处理	3
7.2 循环测试中进行预处理	3
8 标准大气条件和测试规	3
8.1 标准大气条件	3
8.2 测试规	3
8.3 试验装置	4
9 测试方法	4
9.1 连接牢固度测试	4
9.2 患者端测量测试	4
9.3 易于组装	4
9.4 与 NIS 适配性	5
10 包装	6
11 制造商随针头提供的信息	6
11.1 总则	6
11.2 标志	7
11.3 使用说明	8
附录 A （规范性） 针头的流量	9
附录 B （资料性） 连接牢固度的测定方法	11

参考文献 13

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 YY/T 1768《医用针式注射系统》的第2部分，YY/T 1768 已经发布了以下部分：

——第1部分：医用针式注射系统 要求和试验方法 第1部分：针式注射系统；

——第2部分：医用针式注射系统 要求和试验方法 第2部分：针头。

本文件代替 YY/T 1768.2-2021《医用针式注射系统 要求和试验方法 第2部分：针头》，与 YY/T 1768.2-2021 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了标准名称
- 删除了术语和定义中针式注射系统（2021年版的3.1）；
- 更改了术语和定义中笔式双头针（见3.1，2021年版的3.2）；
- 更改了图1的标准序号说明（见图1，2021年版的图1）；
- 增加了符号（见4）；
- 更改了针管材料（见5.1.2，2021年版的4）；
- 增加了针管性能（见5.1.3）；
- 更改了生物相容性（见5.2.2，2021年版的7.3）；
- 增加了无缺陷（见5.2.5）；
- 增加了锥形针流量（见5.2.6.2）；
- 更改了连接牢固度（见5.2.7，2021年版的5.3、附录E）；
- 增加了热原（见5.2.11）；
- 删除了化学要求（2021年版的6）；
- 增加了剂量给入（见5.3.2）；
- 增加了取样（见6）；
- 更改了预处理（见7，2021年版的附录B）；
- 更改了标准大气条件和测试规（见8，2021年版的附录A、附录C）；
- 增加了测试方法（见9）

本文件修改采用 ISO 11608-2:2022《医用针式注射系统 要求和试验方法 第2部分：笔式双头针》。与 ISO 11608-2:2022 相比，主要技术差异及其原因如下：

——用修改采用国际标准的 GB/T 18457 代替了 ISO 9626（见5.1和5.2），以适应我国技术条件，提高可操作性。

——删除附录C。

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/TC95）归口。

本文件起草单位：

YY/T 1768.2-20XX

本文件主要起草人：

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

——YY/T 1768.2-2021

引 言

《医用针式注射系统》包含 7 个部分

- 第 1 部分：针式注射系统
- 第 2 部分：笔式双头针
- 第 3 部分：容器和集成液体路径
- 第 4 部分：电子和机电笔式注射器
- 第 5 部分：自动化功能
- 第 6 部分：应用于穿戴式给入系统
- 第 7 部分：为视力受损人士提供无障碍服务

本文件涵盖与针式注射系统（如笔式注射器）配套使用的一次性无菌双头针头。这些针头通常被称为笔式针头。

本文件中描述的设备与 YY/T 1768. 1-xxxx 和 ISO 11608-3 文件中描述的设备一起使用。

本文件旨在与 YY/T 1768. 1-xxxx 一并使用。制造商提供的与流体通道或容器一体的针头已纳入 ISO 11608-3 标准，而单独提供的皮下注射针头已纳入 GB 15811 标准。

针头提供了从卡式瓶到皮下组织的液体路径，它对剂量精确度的影响主要受针头斜面插入卡式瓶的位置、可能的泄漏以及对注射力和注射时间的影响。内径对完成注射剂量的时间有影响，但不直接影响剂量准确度。此外，可以在 NIS 说明书中标明保持（或持有）时间，确保 NIS 和卡式瓶在内部零配件的扩张和/或回缩过程中完成剂量给入。因此，本版对确定特定 NIS 和特定笔式双头针之间功能适配性所需的测试要求进行了修订，包括剂量给入和连接牢固度测试。剂量给入可通过剂量准确度测试或剂量给入确认来证明，其中包括证明针头斜面位于卡式瓶内，目测验证液体已排出，以及检查针管非患者端底部是否有泄漏。

本文件中，5.2.4 中“针尖应无弯钩”不是对产品的设计要求，而是产品质量有缺陷导致针尖存在弯钩的情况。

医用针式注射系统 要求和测试方法 第 2 部分：笔式双头针

1 范围

本文件规定了一次性使用、双头式、无菌针头的要求和测试方法

本部分适用于与 YY/T 1768.1 规定的医用针式注射系统（NIS）配套使用的非一体式双头针。

本文件不适用于：

—牙科用针头；

—预先装配注射器的针头；

—一次性使用无菌注射针；

—用于不同给药途径（如静脉注射、鞘内注射、眼内注射）的针头；

—构成连通初包装密封容器内装药品的材料。

本文件不直接适用于以上产品，但可参照本文件的要求和测试方法。

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 16886.1-2022 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（ISO 10993-1:2018, IDT）

GB/T 16886.11-2021 医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验（ISO 10993-11:2017, IDT）

GB/T 18457-2024 制造医疗器械用不锈钢针管 要求和试验方法（ISO 9626-2016, MOD）

YY/T 1768.1-20XX 医用针式注射系统 要求和试验方法 第 1 部分：针式注射系统（YY/T 1768.1-2021, ISO 11608-1:2014, NEQ）

ISO 11608-3:2022 医用针式注射系统 要求和试验方法 第 3 部分：容器和集成液体路径

3 术语和定义

YY/T 1768.1-20XX 中界定的术语及下列术语和定义适用于本文件。

注：YY/T 1768.1-20XX 正在同步修订

3.1

笔式双头针 double-ended pen needle

非一体针式的 NIS 配套用的一次性使用、双头式、无菌针头。

注 1：见图 1

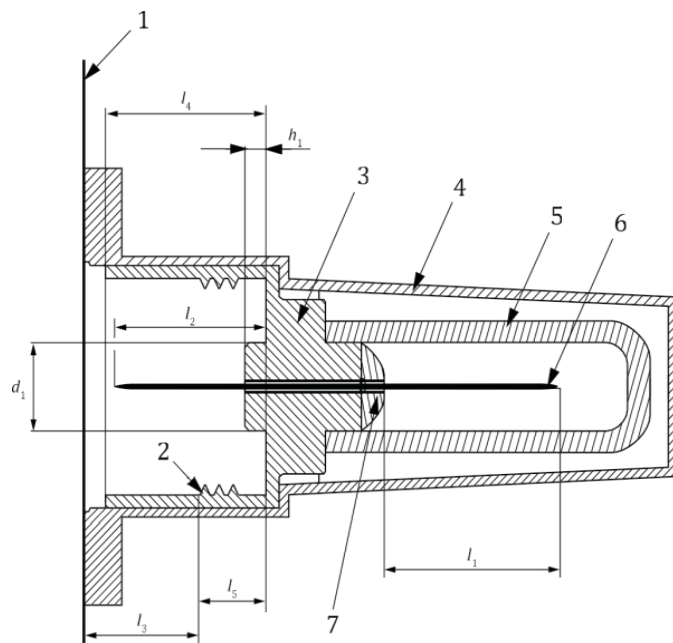


图 1 笔式双头针示例

标引序号说明:

- | | |
|-------------|--------------------------|
| 1——封盖 (3.2) | l_1 ——患者端针头长度 |
| 2——针头组件连接装置 | l_2 ——卡式瓶端针头长度 |
| 3——针座 | l_3 ——封盖表面到连接件螺纹底面的距离 |
| 4——针头容器 | l_4 ——针座深度 |
| 5——针管护套 | l_5 ——针头组件连接装置到针座底面的距离 |
| 6——针管 | h_1 ——针座接头长度 |
| 7——粘结剂 | d_1 ——针座接头直径 |

3.2

封盖 seal

预期保证针头在针头容器内无菌的可去除的屏障。

3.3

单包装 unit packaging

针头容器和封盖共同组成的该器械包装，以保持针头无菌。

3.4

用户包装 user packaging

制造商用来将同一生产批次的一个或多个相同器械(在其单包装内)提供给使用者的包装。

4 符号

λ	可见光的平均波长
C	校准常数（用于使用扩展哈根-泊肃叶方程计算流量）
$d_{\max}$	最大允许径向跳动
D_{out}	针管标称外径，以 mm 表示
$D_{\text{out,hub}}$	针管在针座处的外径（用于锥形针）
$D_{\text{out,tip}}$	针管在尖端第一个完整直径处的外径（用于锥形针）
Q	流量
ρ	液体密度
$Q_{\min}$	最小流量
U	肉眼分辨率
ΔP	压差
r	内半径（等于内径的 $\frac{1}{2}$ ）
η	测试液的粘度
V_{high}	预设剂量为 $\geq 90\%$ NIS 最大剂量（以体积表示，单位为 mL）
V_{low}	预设剂量为 $\leq 10\%$ NIS 最大剂量（以体积表示，单位为 mL）

注： V_{low} 可定为 NIS 的最小剂量。

5 要求

5.1 针管要求

以下是笔式双头针的针管要求。

5.1.1 总则

5.1.2 针管材料

针管应采用 GB/T 18457-2024 中第 4 章规定的材料制成。

5.1.3 针管性能

针管性能应符合 GB/T 18457-2024 中第 5 章的要求。

注：对于锥形注射针，制造商可对针管的刚性和韧性进行适宜的检测并根据 GB/T 42062 实施相应的风险评估。

5.2 笔式双头针要求

5.2.1 总则

以下是笔式双头针的要求。测试样品应使用最终产品，如适用，应包括经灭菌的产品。

5.2.2 生物相容性

笔式双头针的生物相容性应按照 GB/T 16886.1 进行评价(参见 YY/T 1768.1-20XX，附录 C)。

5.2.3 笔式双头针的基本尺寸

笔式双头针的基本尺寸应符合表 1 的规定（基本尺寸如图 1 所示）。

表 1 笔式双头针的基本尺寸要求

基本尺寸	尺寸要求/mm
l_1	标称值 ± 1.25
l_2	5.7~7.0
l_3	<6.0
l_4	<7.5
l_5	<3.7
h_1	0~1.0
d_1	0~3.0

制造商按表 1 设定规格时，应考虑针无法到达目标组织的风险（例如：针到达目标组织适合长度）和笔式双头针的卡式瓶端影响药品给入的风险(例如：针尖的斜面未穿透垫片，卡式瓶内残余容量过多)。

笔式双头针的连接部分（图 1 中 2）的尺寸应能使针与 NIS 拟合并发挥预期作用。笔式双头针应能匹配 8.2 所述的测试规。

笔式双头针可以特定设计成不匹配 8.2 所述的测试规和不符合表 1 中基本尺寸要求。在这种情况下，应单独设计加工专用测试规用于第 9 章的测试。此外，除 5.2.3 的其它要求都适用。如果针头不满足 5.2.3 的基本尺寸要求，标签列出经设计测试匹配的 NIS 及组件。

5.2.4 针尖

在大于 750 lx 照度下，用正常或矫正视力在 2.5 倍放大条件下，观察针尖应尖锐，无毛边、毛刺和弯钩。

注：人眼的分辨率约为 5 μm 。以安全系数为 10，按上述检查条件可检测约 0.05 mm 的毛刺。标准小于 0.05 mm，可用其他检查条件（见附件 C）。

卡式瓶端针头的针尖应设计成在穿透卡式瓶垫片时最大程度减少芯吸和落屑。

注：测试可参照 ISO 11608-3:2022 中 5.2。

5.2.5 无缺陷

在大于 750 lx 照度下，用正常或矫正视力在无放大条件下，在距离笔式双头针 30cm~70 cm 处观察，应满足：

- a) 针管外表面应光滑，无瑕疵；
- b) 在针管外表面不应有可见的润滑剂积聚；
- c) 针管(患者端和卡式瓶端)表面应无杂质和异物。

5.2.6 针头的流量

5. 2. 6. 1 非锥形针流量

非锥形针头按 a) 或 b) 进行试验，针孔应畅通。

a) 按附录 A 测量针头的流量，以确定通过针头的最小流量，单位为 mL/min（精确到 0.1mL/min）。测试的流量应能按要求提供。

针的流量应不小于相同外径和长度的符合 GB/T 18457—2024 中规定的最小内径的针管在相同压力下测得流量的 80%，或不得小于根据扩展的哈根-泊肃叶方程计算的最小流量的 80%。

如果验收标准以扩展哈根-泊肃叶方程为基础，在计算理论流量时应确保方程的有效性。

b) 按表 2 规定的通针应能自由通过。

表 2 中未列出公称尺寸小于 0.3 mm 的针管，当针管公称尺寸小于 0.3 mm 时，建议使用方法 a)。

表 2 通针直径

针管公称尺寸 mm	规格 G	通针直径 mm			
		正常壁	薄壁	超薄壁	极薄壁
0.30	30	0.11	0.13	0.15	0.19
0.33	29	0.11	0.15	0.19	0.21
0.36	28	0.11	0.15	-	-
0.40	27	0.15	0.19	-	-
0.45	26	0.18	0.23	-	-
0.50	25	0.18	0.23	-	-
0.55	24	0.22	0.27	-	-
0.60	23	0.25	0.29	0.30	-
0.70	22	0.30	0.35	0.37	-
0.80	21	0.40	0.42	0.44	-
0.90	20	0.48	0.49	0.50	-
1.10	19	0.58	0.60	0.68	-
1.20	18	0.70	0.73	0.83	-

5. 2. 6. 2 锥形针流量

锥形针应通畅，并按附录 A 测量针的流量，以确定通过针头的最小流量，单位为 mL/min，（精确到 0.1mL/min）。测试的流量应能按要求提供。

针的流量应不小于相同外径和长度的符合 GB/T 18457—2024 中规定的最小内径的针管在相同压力下测得流量的 80%。

5. 2. 7 连接牢固度

在标准大气压下，且按照第 7 章的规定在干热贮存、冻藏贮存、湿热测试和循环测试中进行预处理后，当按照 9.1 进行测试时，针座和针管的连接处应至少能承受表 3 中规定的最小拉力。对于锥形针，表 3 中给出的最小拉力应由针管在针座处的公称尺寸（D_{out-hub}）来确定。

表 3 拉拔试验载荷力

针管公称尺寸 mm	规格 (G)	最小拉力 N
0.18	34	11
0.20	33	
0.23	32	
0.25	31	
0.30	30	
0.33	29	22
0.36	28	
0.40	27	
0.45	26	
0.50	25	
0.55	24	34
0.60	23	
0.70	22	40
0.80	21	44
0.90	20	54
1.10	19	69
1.20	18	

5.2.8 患者端测量

按 9.2 测试，患者端针管测量点的径向跳动应符合：

$$d_{\max} = 0.07 \times l_1 + 0.3$$

式中：

$d_{\max}$ ——最大允许径向跳动，单位为 mm；

l_1 ——患者端针管头长度（见图 1），单位为 mm。

5.2.9 易于组装

按 9.3 测试，针头应不从打开后的单包装中取出针头前提下完成与 NIS 的连接。

5.2.10 无菌

每一经初包装的笔式双头针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 14233.3 中规定了无菌试验方法，该方法适用于型式试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参考文献中的 GB 18279.1 或 GB 18280.1。

5.2.11 热原

针头无热原，应符合以下要求：

a) 按中国药典试验，针头的细菌内毒素不得超过 0.5 EU/mL 或不得超过 20 EU/套（取两者中的

较小值)。

b) 针头材料介导的致热性应符合 GB/T 16886.11 的要求。

5.3 与 NIS 的功能适配性

5.3.1 总则

针头标识与 NIS 适配, 应有以下功能适配性要求:

a) 按 5.3.2 剂量给入确认临床相关液体路径的完整性;

b) 按 5.3.3 确认针头移除扭矩。

按 9.4 功能适配性测试方法进行测试。

如有必要, 可对针头尺寸、流量或其他参数采用类别(分组)和矩阵处理。

注 1: 类别(分组)和矩阵通常仅适用于特定的针管制造商, 并结合针头针座的几何特征。

注 2: NIS、卡式瓶和针头组合的剂量准确度主要受 NIS 和卡式瓶的影响。针头是连接卡式瓶到皮下组织的液体路径, 影响剂量准确度因素有针头斜面插入卡式瓶的位置、可能的泄漏以及对注射力和注射时间的影响。内径对完成注射剂量的时间有影响, 但不直接影响剂量准确度。此外, 可以在 NIS 说明书中标明保持(或持有)时间, 确保 NIS 和卡式瓶在内部零配件的扩张和/或回缩过程中完成剂量给入。

5.3.2 剂量给入

5.3.2.1 总则

针头和 NIS 的剂量给入设定剂量应经以下任一方式验证:

a) 符合 5.3.2.2 中规定的剂量准确度,

b) 按 5.3.2.3 确认剂量给入。

样品数量按 9.4.1 的规定。

5.3.2.2 剂量准确度

采用 9.4.2.2 测试剂量准确度来验证剂量给入时, 应符合 YY/T 1768.1-20XX 中 7.4.2 的准确度要求。

5.3.2.3 确认剂量给入

当采用剂量给入的定性确认来验证剂量给入时, 应当符合下列要求:

a) 按 9.4.2.3 进行测试, 目视确认应能从 NIS 中排出液体。

b) 按 9.4.2.3 进行测试, 完成注射剂量后, 从 NIS 移除针头, 非患者端的针管底部无可见液体(见图 1 中 l_2 和 h_1 的交点)。

c) 以 $(0.07 \pm 0.01) \text{N} \cdot \text{m}$ 的扭矩将针头组装到 NIS, 针头斜面应位于卡式瓶内垫片的后方($l_6 > 0 \text{mm}$)。

图 2 是针头斜面在卡式瓶内的位置示例。

注: 在图 2 中对尺寸 l_7 (筒支架底部厚度) 和 l_8 (垫片厚度) 进行测量, 并根据 ISO 13926-2 考虑规范的尺寸标准, 如垫片厚度。在进行计算时, 建议考虑公差影响、针和间隔之间摩擦造成的间隔变形影响以及压曲过程造成的影响。

$$\text{公式: } l_{6,\min} = l_{2,\min} - (h_{1,\max} + l_{9,\max} + l_{8,\max} + l_{7,\max})$$

要求的验证应为最恶劣条件的计算(例如, 考虑到公差的影响、针与垫片之间的摩擦导致垫片变形的影响)。对于其他设计, 包括卡式瓶支架中的其他卡式瓶支撑方式(如卡式瓶肩(凸边)), 计算方法

可能不同。

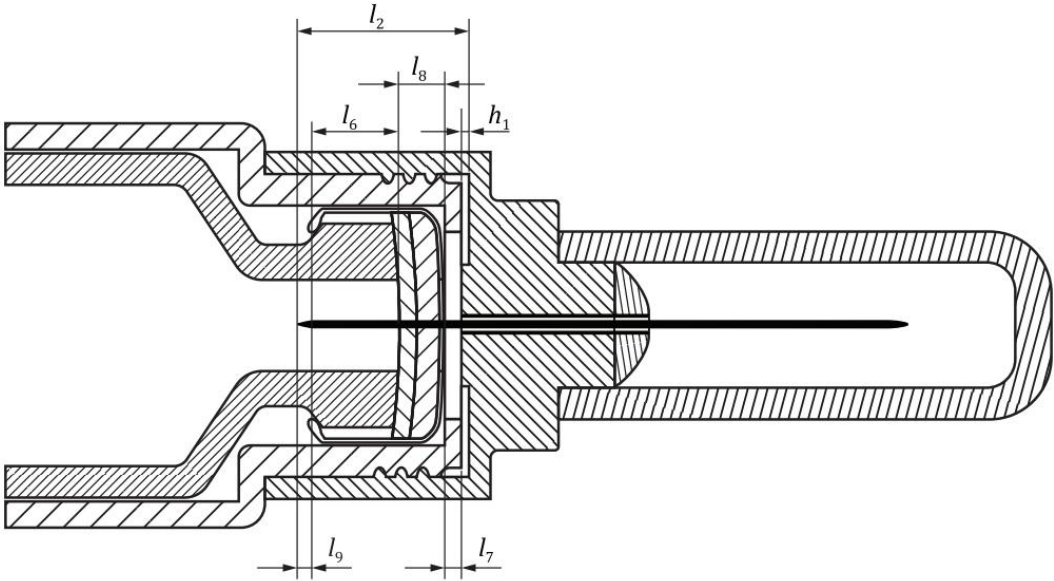


图 2 针尖斜面在卡式瓶内的定位示例

标引序号说明：

- l_2 ——卡式瓶端针头长度
- l_6 ——针头刃口斜面穿透垫片的深度
- l_7 ——卡式瓶支架底部厚度
- l_8 ——密封胶垫（盖）厚度
- l_9 ——刃口斜面的长度
- h_1 ——针座接头长度

由于压接过程等可能会对尺寸产生额外影响，因此建议测量制造商打算声称符合标准的 NIS 的尺寸 l_7 和 l_8 ，以确定 l_6 。

5.3.3 针头移除扭矩

针座的最大移除扭矩是用来确定针头和 NIS 的互配性。按 9.4.3 测试。
针座的最大移除扭矩应小于 $0.100\text{N} \cdot \text{m}$ 。如果针座没有螺纹，则组装和移除测试应符合以下要求：
a) 如果 3 个或大于 3 个的针头的移除扭矩最大值达到或超过 $0.100\text{N} \cdot \text{m}$ ，则测试不通过；
b) 如果小于 3 个的针头的移除扭矩最大值达到或超过 $0.100\text{N} \cdot \text{m}$ ，则测试通过。

6 取样

表 4 为 NIS 用笔式双头针的测试项目汇总表。
表 5 为验证笔式双头针与 NIS 的功能适配性的测试项目汇总表。
每次测试可以进行多个项目测试（如针座移除扭矩或其他特性）。表中的样本量是指对应测试项目的样品量，可以在同一组样本上进行多个项目测试，也可以同时进行测试。
可以选其他样本量。然而选取的样本量小于表 4、表 5 的样本量，应提供此样本量与对应测试项目的风险评估。
剂量准确度方法或确认剂量给入方法均满足剂量给入要求（5.3.2）。

表 4 测试用矩阵 笔式双头针

测试项目		概率分量	针对变量数据（正态分布或变换）的建议			属性数据建议
			测量数量 n	双侧目标 K 值	单侧目标 K 值	测量次数 n
笔式双头针组件的尺寸（5.2.3）		0.95	20	2.760	2.396	60
针尖（5.2.4）		0.95	不适用	不适用	不适用	60
无缺陷（5.2.5）		0.95	不适用	不适用	不适用	60
针头流量（5.2.6）		0.95	60	不适用	2.022	60
连接牢固度 （5.2.7）	无预处理（8）	0.95	20	不适用	2.396	60
	干热贮存预处理（7.1）	0.95	20	不适用	2.396	60
	冻藏贮存预处理（7.1）	0.95	20	不适用	2.396	60
	湿热测试预处理（7.1）	0.95	20	不适用	2.396	60
	循环测试预处理（7.2）	0.95	20	不适用	2.396	60
患者端测量（5.2.8）		0.95	20	2.760	2.396	60
易于组装（5.2.9）		0.95	不适用	不适用	不适用	60

表 5 测试用矩阵 笔式双头针与 NIS 的功能适配性

测试项目条款（参照子条款）		NIS				概率分量	针对变量数据（正态分布或变换）的建议			属性数据建议
		A	B	C	D		测量数量 n	双面目标 k 值	单侧目标 k 值	测量次数 n
剂 量 给 入 (5.3.2) --测试 剂量准确度或确 认剂量给入：	剂量准确度（5.3.2.2）	X	X	X	X	0.975	30a	2.921	2.608	120a
	确认剂量给入（5.3.2.3）	X	X	X	X	0.975	不适用	不适用	不适用	120b
针座移除扭矩（5.3.3）		X	X	X	X	0.898 76	不适用	不适用	不适用	60（允许 2 个未通过）
a 对于可调剂量 NIS，每个剂量水平的测量次数为 V_{low} 和 V_{high} b 对于可调剂量 NIS，总测量次数应包括 100 次 V_{low} 测量和 20 次 V_{high} 测量，即 120 次总测量。测量值 V_{high} 测量应至少使用 5 个独特（专用）的卡式瓶，这符合 YY/T 1768.1-20XX，表 F.1 中 50.0 % 故障概率。										

7 预处理

7.1 在干热贮存、冻藏贮存和湿热测试中进行预处理

将单包装中的针头放入试验箱中，按 YY/T 1768.1-20XX 中表 5、表 6、表 7 进行预处理。

7.2 循环测试中进行预处理

将单包装中的针头放入试验箱中。按 YY/T 1768.1-20XX 中 10.3.5 进行预处理。

8 标准大气条件和测试规

8.1 标准大气条件

除非另有规定，测量应在 YY/T 1768.1-20XX 中表 4 所列的标准大气条件中进行。

8.2 测试规

测试规应由热处理后硬化钢制造，如 W1。尺寸单位为 mm 并符合图 3。

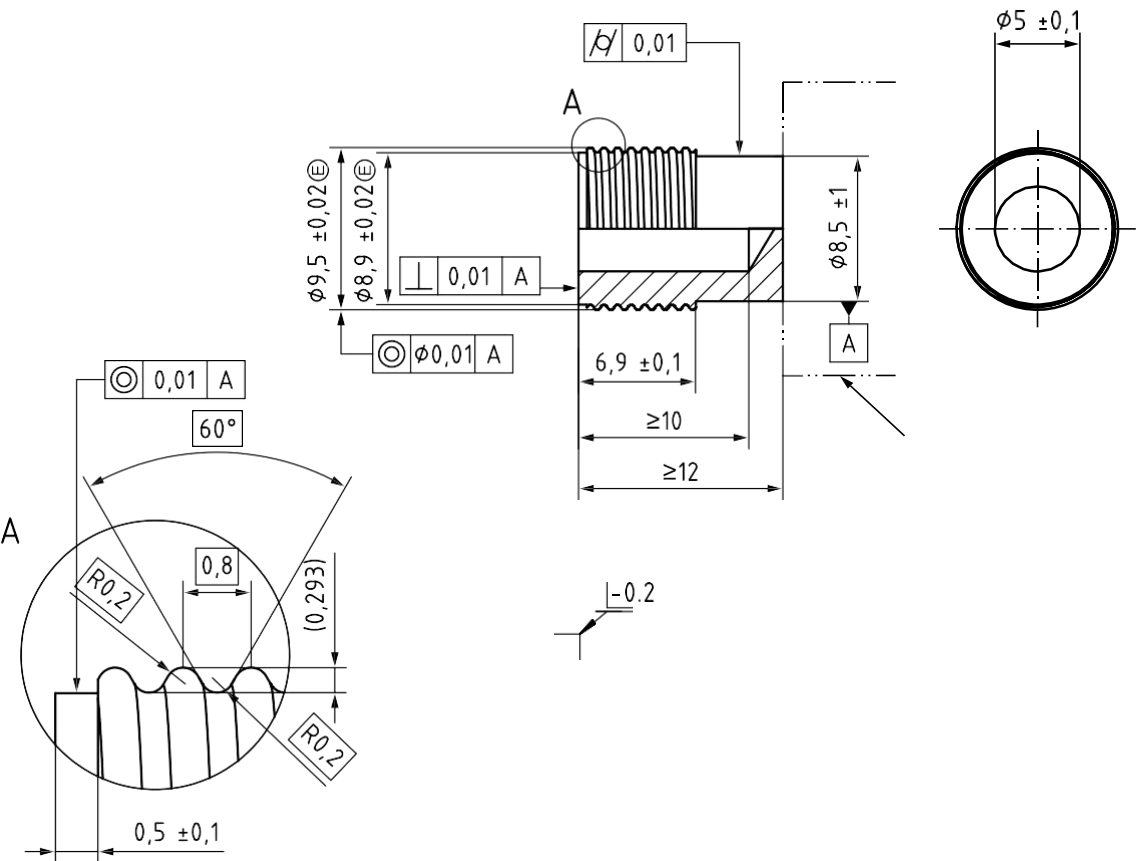


图 3 针头的测试规

针头可被设计成独特的几何形状，不符合表 1 中给出的尺寸要求，因此不适合图 3 所示的测试规。在这种情况下，为了进行测试，宜为特定设计加工一款专用测试规。

8.3 试验装置

所有试验装置必须符合 YY/T 1768.1-20XX 中 6.1 的要求。

扭矩试验装置能够牢固夹持针头和 NIS（针对带螺纹的针头）。该仪器应能够施加 $(0.07 \pm 0.02) \text{N} \cdot \text{m}$ 的组装扭矩（顺时针方向），该仪器还应能施加移除扭矩（逆时针方向）并记录峰值结果。该装置应适用于确定峰值结果是否符合要求。

计时器，能够计时 $10\text{s} \pm 0.5\text{s}$ 。

9 测试方法

9.1 连接牢固度测试

按第 6 章选择样本量。

针头与测试规连接（见图 3），并确认针头已完全连接。

握紧针管并沿针轴方向施加拉力。

注：附录 B 给出了连接牢固度的测试方法示例。

按表 4 要求，每一测试项目应选取新的针头经第 7 章规定的预处理后测试。

9.2 患者端测量测试

按第 6 章选择样本量。

针头与测试规经 $0.060 \text{N} \cdot \text{m} \sim 0.080 \text{N} \cdot \text{m}$ 旋接。（见图 3）。

将测试规放在固定于光学比较仪的十字滑动装置的“V 形块”上。

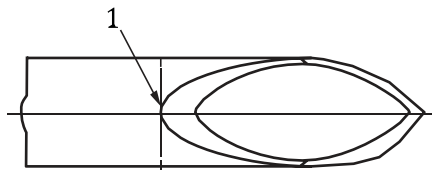
将测试规圆柱形部分的顶部边缘与光学比较仪的 x 轴对齐。

将“V 形块”向上移动测试规外径的一半。使测试规的中心线与光学比较仪的 x 轴对齐。

注：移动“V 形块”使测试规中心线与光学比较仪的 X 轴对齐。

手动旋转测试规，记录针头管腔中心线在图 4 所示的测量点相对于比较仪 x 轴的最大水平跳动(正或负)。

也可以使用其他非接触方法测定圆径向跳动。



标引序号说明：

1——测量点。

图 4 用于测量位移的针头上的点

9.3 易于组装

按第 6 章选择样本量。

将带有单包装的针头装在测试规上（见图3）。应无需从打开后的单包装中取出针头，便可以将针头与NIS连接。如果针头无螺纹，则相关的组装试验应符合相关要求。

9.4 与NIS适配性

9.4.1 样品数量要求

按第6章选择样本量。选择样品时应考虑以下因素：

——剂量给入测试是通过笔式双头针给入剂量，以要求的（设置）剂量的随机或交替组合进行测量。每一支针只能进行一次剂量的测试。

——固定剂量NIS，应当采用固定剂量水平进行试验。可变剂量NIS，测试应包括两个剂量水平，其中 $V_{low} \leq 10\%$ 的NIS最大剂量或等于NIS的最小剂量， $V_{high} \geq 90\%$ 的NIS最大剂量，如表5所示。

——用于针座移除扭矩测试的NIS、卡式瓶和针头组合，测试样品可以是剂量给入测试的相同样品，也可以是其他样品。

——用适合数量的NIS完成测试。NIS的数量应在测试前计算。NIS液体体积和最大NIS剂量是决定所需数量的因素。

——如果对验收标准和测试结果要求，需要为测试准备额外的针头和NIS。

——应按照典型的NIS使用指南，使用带有一体化不可替换容器或一体化可替换容器的NIS和卡式瓶组合，直到液体耗尽，即无法设定和/或提供下一个所需的全剂量。测试液体应符合YY/T 1768.1-20XX，6.2的规定。

——当NIS中剩余的液体量低于测试所需的液体量时，应使用带有一体式不可替换容器的新NIS，或者将一个新的卡式瓶（如果有螺纹还应包括卡式瓶支架）插入到一个新的具有可替换容器的NIS中，视情况而定。

9.4.2 剂量给入测试程序

9.4.2.1 总则

剂量给入应通过剂量准确度测试（9.4.2.2）或通过剂量给入确认（9.4.2.3）。

9.4.2.2 剂量准确度测试程序

按第6章选择样本量，并考虑9.4.1中的要求。

剂量准确度可以在针头浸没或不浸没下进行测试，测试设备符合YY/T 1768.1-20XX中第6章。

准备好天平或测试设备。

如需要，按用户使用说明启动NIS。

对于可变剂量NIS，选择并设置第一个目标剂量。

注1：按随机或交替给药顺序计算的 V_{low} 或 V_{high} 剂量。

操作NIS并确定给入的剂量（如通过重量法或体积法）。

对于可变剂量NIS，使用新针头对NIS上的第二个目标剂量进行剂量准确度测试。

注2：按随机或交替剂量组合计算的另一剂量（ V_{low} 或 V_{high} ）顺序。

按NIS液体容量规格制定的测试计划（例如，对于可变剂量NIS，随机或交替设置 V_{low} 或 V_{high} ）。取新的针头用相同NIS和卡式瓶完成其他所需的剂量组合。

在符合YY/T 1768.1-20XX中7.2.1规定的测试液体和环境条件下，重量测量转换为体积。

9.4.2.3 剂量给入确认程序

剂量给入确认程序包括两个要素：

a) 目视确认液体已被排出；

b) 目视检查确认无渗漏。

按第 6 章选择样本量，并考虑 9.4.1 中的要求。

如需要，按用户使用说明启动 NIS。

对于可变剂量 NIS，选择并设置目标剂量。

注： V_{low} 或 V_{high} 剂量按随机或交替剂量组合计算。

操作 NIS 并目视确认液体已被排出。

在大于 750 lx 照度下，用正常或矫正视力在无放大条件下，移除针头并检查针头非患者端的针管底部应无测试液体的泄漏。

按 NIS 液体容量规格制定的测试计划（见第 6 章），取新的针头用相同 NIS 和卡式瓶完成其他所需的剂量组合，表 5 中 V_{high} 测量应至少使用 5 个独特（专用）的卡式瓶。

9.4.3 测试针座移除扭矩的步骤

按第 6 章选择样本量，并考虑 9.4.1 中的要求。

如适用，卡式瓶装入可重复使用的 NIS 中。

对于一体式不可替换容器的 NIS，NIS 自带液体，无需安装卡式瓶。

将测试的针头或 NIS 安装到针座扭矩测试仪。

施加 $(0.07 \pm 0.01) \text{ N} \cdot \text{m}$ 扭矩将测试针头组装到 NIS 上。记录每个针头组装(扭上)扭矩的峰值，组装(扭上)扭矩的峰值应在 $0.06 \text{ N} \cdot \text{m} \sim 0.08 \text{ N} \cdot \text{m}$ 。

启动 10s 计时器。使组装后组件至少保持 10 s。

从 NIS 上移除针头并记录旋开针头（脱开扭矩）的峰值。

10 包装

每个针头应密封在单包装中。一个或多个单包装应放置在用户包装中。

单包装中使用的材料不应对内装物产生不利影响。该包装的材料和设计宜确保：

- a) 在正常搬运和储存期间保持内装物的无菌性；
- b) 从包装中取出过程中内装物受污染的风险最小；
- c) 拆除密封时，不会影响随后的针头和 NIS 的组装；
- d) 在正常搬运、运输和储存期间对内装物进行适宜的保护；
- e) 一旦打开，包装便留有包装已被打开的迹象，包装不能重新密封。

11 制造商随针头提供的信息

11.1 总则

针头应附有足以安全使用的信息，同时考虑到潜在用户的培训和知识。使用说明应包含在用户包装中（见 11.3）。

如果针头同时配有针头容器和针管护套，则应在使用说明和/或用户包装上注明在注射前必须取下针头容器和针管护套的警告，例如，可使用以下文字和图 5 中的图示：

注：注射前请取下针头容器和针管护套。如果在使用前没有取下针头容器和针管护套，可能无法注射药物或剂量，从而造成伤害。

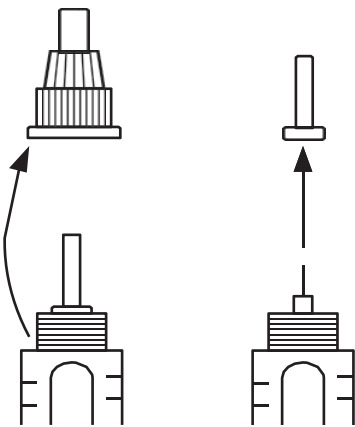


图 5 用于警告注射前必须取下针管护套和针头容器的代表性示例图片

11.2 标志

11.2.1 单包装上的标志

除 YY/T 1768.1-20XX 的要求外，单包装上的标志至少包括以下信息/内容

a) 用户识别针头所需的信息，包括标记的公称尺寸：

$D_{out} \times l_1$

式中：

D_{out} ——针管的公称外径，单位为 mm；

l_1 ——针管的标称长度，单位为 mm。

示例： 0.33mm × 12.7 mm。

b) 对于锥形针，应按照以下表述提供用户识别针所需的信息，包括标记的公称尺寸：

$(D_{out-tip} / D_{out-hub}) \times l_1$

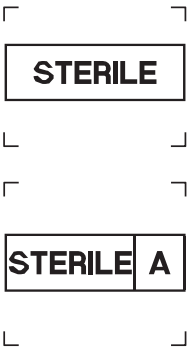
式中：

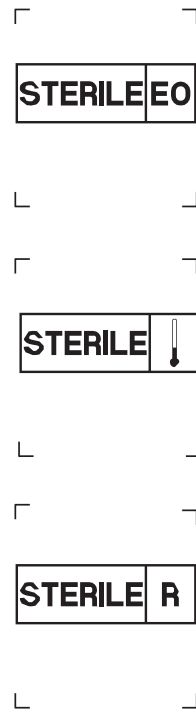
$D_{out-tip}$ ——针管从针尖开始第一个直径处的指定尺寸（测量点 1，如图 4 所示，位于斜面几何形状的末端），单位为 mm；

$D_{out-hub}$ ——针管在针座一侧的指定尺寸，从针座顶部或连接介质粘结剂（如果使用）顶部的第一个直径处开始测量，单位为 mm；

l_1 ——针管的标称长度，单位为 mm（见图 1）。

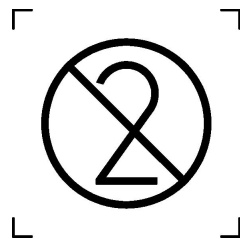
c) “无菌”字样或 YY/T 0466.1 要求的符号，以及灭菌方法：





11.2.2 用户包装标志

- 除 YY/T 1768.1-20XX 中的要求外，用户包装上的标记应至少包括以下信息/内容：
- a) 根据 5.3 的规定，针组件应与之配合使用，且已确认在功能上与针适配的 NIS 的信息；
注：适配性测试详见 9.4。
 - b) “一次性使用”字样或 YY/T 0466.1 中要求的符号。



11.3 使用说明

除 YY/T 1768.1-xxxx 中的要求外，如果连接步骤与 NIS 的使用说明不同，则应提供有关针头与 NIS 连接的信息。

A

附录 A
(规范性)
针头的流量

A.1 总则

用适宜的流量计，或者使用如图 A.1 所示仪器与一个刻度尺的组合，测量流经样品针头的水流量。

A.2 材料

笔式双头针样品的选择应符合第 6 章的规定。
蒸馏水或其他纯化水。

A.3 仪器

测试夹具（见图 A.1），样品针头安装在夹具上，并配有校准合格的流量计或校准刻度。与试验固定装置连接，使用 (1.1 ± 0.01) bar 的压缩空气加压。

注：1 bar=100 kPa。压力 1.1 bar 被认为是最能模拟用户的平均情况。
计时装置，测量不确定性最大为 ± 0.25 s。

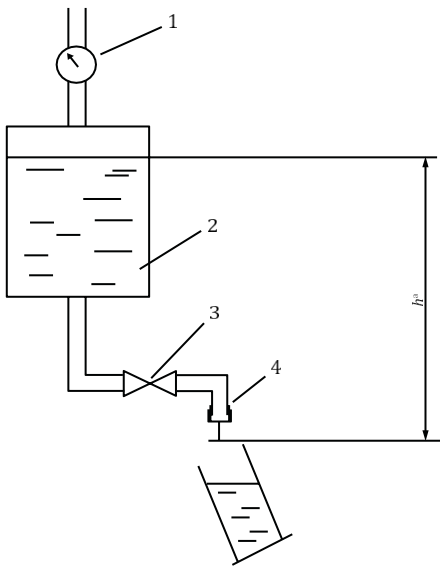


图 A.1 试验装置示例

A.4 步骤

将 (23 ± 2) °C 的水加入水箱，并将试验针头连接或拧入连接于水箱的试验固定装置上。
如果使用流量计，让水流经针头至少 15s，并记录流量。
如果使用称重装置和计时装置，让水流经过针头至少 15s，并将流出的液体收集到合适的容器中。
记录水流的时间。

通过称量流出液重量换算成其体积，假定水的密度等于 1.000 g/mL。

注：选择的温度、压力和时间的公差，是考虑了通常可以实现，尽管认为它们对总的公差有不同的影响。

A.5 结果表示

如果记录了水流时间和体积，则通过将体积除以测量的时间来计算从每个样品中获得的流量(单位为 mL/min)。

确定最小流量(单位为 mL/min，精确到 0.1mL/min)，在 95% 的置信水平下，至少 95% 的针头能够超过此流量，使用以下公式：

$$Q_{\min} = \bar{x} - k \times s$$

式中：

$Q_{\min}$ ——最小流量，单位为 mL/min；

$\bar{x}$ ——流量的平均值，单位为 mL/min；

k ——2.022 (k 值来自表 4)；

s ——流量的标准差，单位为 mL/min。

B

附 录 B
(资料性)
连接牢固度的测定方法

B.1 总则

该测试用于测定针管与针座之间的连接牢固度。
其主要目的是验证所使用的针管连接强度是否能承受针管公称尺寸规定的拉力。

B.2 材料

灭菌针头，样品大小根据预定的测试程序确定，见第 6 条。

B.3 仪器

通用拉伸和压缩试验机，符合以下要求：
根据要测量的力选择合适的称重传感器；
测试速度为 (50 ± 5) mm/min；
根据测试目的，选择合适的采样率。
夹持针的测试夹具，使针与下夹钳对齐。针管夹持装置的夹钳设计可避免滑动。

B.4 测试样品的制备和保存

除非另有说明，测试均在实验室环境条件下进行。

B.5 步骤

将测试样品垂直放置在测试机上。
将称重传感器设置为 "0"。确保在夹钳关闭时没有施加明显的预紧力。握针时避免打滑。
以 (50 ± 5) mm/min 的测试速度和适当的采样率（每秒数据点数）进行测试。
测试开始后，一旦针明显脱离针座，或针座、针管断裂，即停止测试。记录峰值拉力（N）。此峰值拉力即为针管与针座的连接力。

参 考 文 献

- [1] GB/T 15811 一次性使用无菌注射针
- [2] GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语
- [3] GB 18279.1-2015 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求
- [4] GB 18280.1-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [5] YY/T 0466.1-2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求
- [6] GB/T 42061-2022 医疗器械质量管理体系用于法规的要求
- [7] ISO 13926-2 Pen systems — Part 2: Plunger stoppers for pen-injectors for medical use
- [8] 美国药典 输血输液用具以及类似医疗器械