

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1768.5-XXXX

医用针式注射系统 要求和试验方法 第5 部分：自动化功能

Needle-based injection systems for medical use — Requirements test
methods —Part 5:Automated functions

(ISO 11608-5:2022, 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	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	4
4.1 通用要求	4
4.2 药品制备	6
4.3 针头准备	6
4.4 针头隐藏	6
4.5 预备操作	6
4.6 剂量设置	6
4.7 针头插入	6
4.8 注射深度控制	7
4.9 剂量给入	7
4.10 NIS-AUTO 功能记录	7
4.11 针头回缩	7
4.12 禁用 NIS-AUTO	7
4.13 针头屏蔽	8
4.14 从 NIS-AUTO 移除针头	8
5 测试方法	8
5.1 总则	8
5.2 测试条件	9
5.3 击发	9
5.4 药品制备	9
5.5 针头检查	9
5.6 针头隐藏	9
5.7 预备操作	10
5.8 针头延伸	10
5.9 注射时间	10

5.10 剂量准确度 10

5.11 回缩位置 11

5.12 禁用 NIS-AUTO 11

5.13 针头屏蔽 11

6 NIS-AUTO 的随附信息 11

附 录 A （资料性） 要求的理由 12

附 录 B （资料性） 预期注射深度处的剂量准确度测试方法示例 14

附 录 C （资料性） 针头延伸和预期注射深度 15

参 考 文 献 20

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5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：笔式双头针。

本文件修改采用 ISO 11608-5:2022《医用针式注射系统 要求和试验方法 第5部分：自动化功能》。与 ISO 11608-5:2022 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 42063-2022 代替 ISO 23908:2011，以适应我国技术条件
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。

本部分起草单位：

本部分主要起草人：

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

本文件适用于具有自动功能的针式注射系统（NIS-AUTO），NIS-AUTO 主要用于为人体注射药物。为了支持 NIS-AUTO 的创新和设计，本文件是以描述设计工作输出的格式编写的，而不规定 NIS-AUTO 的具体结构形式。本文档与 YY/T 1768.1 结合使用。

医用针式注射系统 要求和试验方法 第5部分：自动化功能

1 范围

本文件规定了具有自动功能的针式注射系统（NIS-AUTO）中自动功能的要求和测试方法。

本文件对所有自动功能提出了通用要求。此外，还对以下自动功能提出了具体要求：

a)药品制备（如复溶）；

b)针头准备；

c)针头隐藏；

d)预备操作；

e)剂量设置；

f)针头插入；

g)注射深度控制；

h)药品注射；

i) NIS-AUTO 功能记录；

注：本文件不涵盖 NIS-Auto 的远程通信（涉及 NIS-auto 的有线和无线通信传输）。

j)禁用 NIS-AUTO；

k)针头回缩；

l)针头屏蔽；

m)针头移除。

本文件中提及的所有“功能”均定义为自动功能（见 3.2），而非用户手动执行的功能。

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 42063-2022 锐器伤害保护 要求与试验方法 一次性使用皮下注射针、介入导管导引针和血样采集针的锐器伤害保护装置（GB/T 16886.1-2022，ISO 10993-1:2018，IDT）

YY/T 1786.1 医用针式注射系统—要求和测试方法 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 要求和测试方法 第 3 部分：容器和集成流体通道

3 术语和定义

YY/T 1786.1 中给出的术语和定义以及下列术语和定义均适用于本文件。

3.1

击发 actuation

触发自动功能的用户操作。

如：针头插入 (3.13)。将带自动功能的针式注射系统 (3.18) 按压在注射部位。

3.2

自动功能 automated function

击发(3.1)后无需用户交互的功能。

注：剂量计数。

3.3

禁用 disabling

改变具有自动功能的针式注射系统 (NIS-AUTO) (3.18) 状态的功能，使其无法进行剂量给入所需的重新充装、重新加载、重新设置或重新激活操作，从而使 NIS-AUTO 无法执行后续注射（包括单剂量 NIS-AUTO 的剂量给入完成后及一次性多剂量 NIS-AUTO 的最后剂量给入完成后）。

3.4

剂量设置 dose setting

设置待给入剂量的功能。

3.5

注射深度控制 injection depth control

控制针头延伸 (3.11) 的功能或特征，使药品按预期注射深度 (3.8) 给入。

3.6

药品注射 injection of medicinal product

给入剂量的功能。

3.7

注射时间 injection time

使用说明书中给出的药品注射 (3.6) 从开始到完成的时间。

注 1：使用说明书 (IFU) 中可能会基于使用风险给出注射时间（或称为保持时间），该注射时间可能会大于或等于实测时间。

注 2：从击发到开始注射可能存在延迟，这一延迟可能会在 IFU 中给出，可以通过风险评估决定是否

对延迟时间单独进行测量和验证。

3.8

预期注射深度 intended injection depth

从皮肤表面到药品预期给入点的距离范围。

注：见附录 C 中的图示

3.9

药品制备 medicinal product preparation

为给药而对药品进行制备的功能。

如：复溶，储药器充装。

3.10

针头护帽 needle cover

覆盖于针头上的护帽，在使用前既保护针头免受损坏，又可防止用户发生意外针刺伤害。

注：针头护帽本身不属于锐器伤害保护特征，除非其符合 GB/T 42063。

3.11

针头延伸 needle extension

从针尖的患者端到 NIS-AUTO(3.18) 本体最近部位的距离。

注 1：NIS-AUTO(3.18) 本体最近部位是在注射部位附近与患者的接触点。

注 2：详见附录 C。

3.12

针头隐藏 needle hiding

在注射周期的前、中和（或）后有意地将针头隐藏在用户视线之外的功能。

3.13

针头插入 needle insertion

在药品注射（3.6）前将针头按预期注射深度（3.8）插入注射部位的功能。

3.14

针头准备 needle preparation

使用前准备针头的功能。

注：安装针头，移除针头护帽（3.10）。

3.15

针头移除 needle removal

断开针头与 NIS-AUTO(3.18) 液体路径连接的功能。

3.16

针头回缩 needle retraction

将针头从目标人体组织退缩至 NIS-AUTO(3.18)内部预定位置的功能。

3.17

针头屏蔽 needle shielding

在注射周期的前和（或）后覆盖针头的功能，以减少直接接触针头的可能性。

注：针头屏蔽本身并不属于锐器伤害保护特征，除非其符合 GB/T 42063。

3.18

**具有自动功能的针式注射系统 needle-based injection system with automated function
NIS-AUTO**

通过针头给入药品的注射系统，其中一个或一系列功能由用户的行为发起，并由注射系统自动控制。

注：带有执行自动功能附件的手动针式注射系统应视为 NIS-AUTO。

3.19

持续视觉指示 persistent visual indication

在针式注射系统的状态发生变化前或针式注射系统的使用寿命结束前一直持续的视觉指示。

3.20

记录 recording

记录信息的功能。

例：剂量计数器。

注：一种 NIS-AUTO（3.18）可能包括多种可能相关的不同记录功能，可记录与已给入剂量相关的不同信息。

4 要求

4.1 通用要求

a) 应按照 YY/T 1768.1 中的设计验证方法（包括抽样方案 and 数据分析），并应用本文件中的要求和测试方法对自动功能进行验证。

b) 除非本文件另有规定，否则针式注射系统（NIS）均应在自动功能完成时，通过视觉、听觉或触觉方式，或这些方式的任意组合，向用户提示功能已完成。这些方式应与 NIS 的预期用途相适应。

c) 用户应能够明确区分 NIS-AUTO 处于未使用、使用中、已使用、禁用或再次使用前需要另外的用

户操作（如“设置”步骤）等状态。对于改变 NIS-AUTO 状态的自动功能，应提供 NIS-AUTO 状态的持续视觉指示（如使用准备就绪、使用中、禁用或特殊 NIS-AUTO 相关的其他状态）。

d) 如果 NIS-AUTO 的设计有可能使其按照使用说明书中规定以外的顺序进行手动操作，则风险评估应涉及未按规定顺序操作的风险。

e) 每项自动功能的击发都应满足以下要求：

1) 注射的击发：至少需要两项手动操作才能启动注射，例如从锁定状态到解锁状态（或准备注射），然后按压进行击发。具有自动功能的多剂量（或多次使用）注射系统一旦击发，在后续击发之前如果没有明显区别的独立动作，则应不允许再击发。

2) 应按 5.3 对击发进行测试。

f) 自动功能不得影响 NIS-AUTO 的主要功能。

g) NIS-AUTO 设计中包含的每项自动功能均应按照第 5 章进行测试。如果本文件中所述某项功能未在设计中采用，或者某项功能不是自动功能，则不适用第 4 条的相关要求，也不应按照第 5 条进行测试。表 1 提供了每项自动功能的具体要求和测试方法矩阵。

h) 如果本文件提供的测试方法没有验收标准，则应基于风险管理，为自动功能制定与 NIS-AUTO 预期用途相适应的规范和验收标准。

i) 如果本文件未提供某项自动功能的要求和/或测试方法，则应基于风险管理，为自动功能制定与 NIS-AUTO 预期用途相适应的规范、验收标准及验证方法。

表 1 -自动功能的要求和测试方法

自动功能	要求	测试方法
药品制备	4.2 药品制备	5.4 药品制备
针头准备	4.3 针头准备	5.5 针头检查
针头隐藏	4.4 针头隐藏	5.6 针头隐藏
预备操作	4.5 预备操作	5.7 预备操作
剂量设置	4.6 剂量设置	使用 4.1 i) 中基于风险管理制定的方法
针头插入	4.7 针头插入	5.5 针头检查
注射深度控制	4.8 注射深度控制	5.8 针头延伸
药品注射	4.9 剂量给入	5.10 剂量准确度
	4.8 注射深度控制	5.9 注射时间
NIS-AUTO 功能记录	4.10 NIS-AUTO 功能记录	使用 4.1 i) 中基于风险管理制定的方法
禁用	4.12 禁用 NIS-AUTO	5.12 禁用 NIS-AUTO
针头回缩	4.11 针头回缩	5.10 剂量准确度
		5.11 回缩位置
针头屏蔽	4.13 针头屏蔽	5.13 针头屏蔽
针头移除	4.14 从 NIS-AUTO 移除针头	使用 4.1 i) 中基于风险管理制定的方法

注：YY/T 1768.1 中规定了数据统计的要求。

4.2 药品制备

自动药品制备不得对药品造成损害。NIS-AUTO 应至少通过视觉方式提示用户自动药品制备已经完成。

如果风险评估确定有必要由用户确认药品已正确制备，则 NIS-AUTO 应：

- a) 允许用户对药品进行目视检查；和/或
- b) 提供药品已正确制备的反馈。

应按 5.4 对药品制备进行测试。

4.3 针头准备

针头安装、针头护帽移除等自动功能不得损坏针头。如果针头准备的某一环节是自动功能且涉及穿刺弹性部件，则 NIS-AUTO 应满足 ISO 11608-3:2022 中 4.2.3 的取芯要求。NIS-AUTO 应至少通过视觉方式提示用户自动针头准备已完成。

针头准备完成后，针头和患者端针尖均不得有明显损伤（如针管扭结或弯曲，或针尖有毛边、毛刺和钩状物）。

应按 5.5 对针头准备进行测试。

4.4 针头隐藏

如果在注射前、中或后均可自动隐藏针头，在按 5.6 进行测试时，当 NIS-AUTO 贴合注射部位时，针头不得可见。

注射后的针头隐藏不应视为针头屏蔽。

注：针头隐藏功能只有视觉要求，没有限制针头通道的物理或尺寸要求，并不表示可以提升高预防针刺伤害的安全性。

4.5 预备操作

剂量准确度测试应在预备操作完成后进行。NIS-AUTO 应至少通过视觉方式提示用户已完成自动预备操作。

应按 5.7 对预备操作进行测试。

4.6 剂量设置

在自动剂量设置后，NIS-AUTO 应至少通过视觉方式提示剂量已设置。应验证自动剂量设置功能的输入是否符合预设剂量。

应按 4.1 i) 中的规定，基于风险管理制定测试方法。

4.7 针头插入

在按 5.5 进行测试时，自动功能特征不得损坏针头。

注：针尖损坏示例见要求 4.3。

4.8 注射深度控制

若设计为用户无法控制针头插入深度，在按 5.8 进行测试时，插入深度应在规定的预期插入限值范围内。

注：详见附录 C。

4.9 剂量给入

应按 5.10 确认剂量准确度。

应在风险评估确定的规定注射时间范围内完成剂量给入。按 5.9 对注射时间进行测试。

自动剂量给入可能导致部分药品给入到预期注射深度以外，进而对患者造成潜在危害，应对此进行风险评估。

应至少通过持续的视觉指示确认 NIS-AUTO 自动注射已完成。对于多剂量 NIS-AUTO，该指示应在多次注射之间重置。

4.10 NIS-AUTO 功能记录

如果 NIS-AUTO 有记录功能相关信息的特征，拟提供的信息参数应采用风险方法予以规定。

应按 4.1 i) 中的规定，基于风险管理制定测试方法。

4.11 针头回缩

4.11.1 剂量给入完成

回缩时序不得造成药品未完全给入至预期注射深度。

这一要求可以作为一项单独的研究来验证，也可以在完整的剂量准确度测试时使用 5.10 中的方法验证。

自动回缩可能导致部分药品给入到预期注射深度以外，进而对患者造成潜在危害，应对此进行风险评估。

4.11.2 针头回缩距离

针头回缩后，针尖应与 NIS-AUTO 的皮肤接触面（定义为注射部位附近与患者的接触点）近乎平齐，这样在按照 5.11 所述方法或其他方法测量时，该回缩位置可确保针头完全从患者组织中回缩。NIS-AUTO 在压迫皮肤导致皮肤变形时，如图 C.1 所示的皮肤隆起，可能需要对针头回缩距离进行调整，对此参数的任何调整均应通过风险评估确定。

只有当 NIS-AUTO 符合 4.13 的要求时，才能将针头回缩视为针头屏蔽。

4.11.3 完成提示

应通过风险评估来确定 NIS-AUTO 是否需要提示用户针头已回缩。

4.12 禁用 NIS-AUTO

NIS-AUTO 的禁用（单剂量 NIS-AUTO 的剂量给入完成后及一次性多剂量 NIS-AUTO 的最后剂量给入完成后）应在以下任意一种情况或两种情况出现后发生：

- a) 注射完成；
- b) 将 NIS-AUTO 从人体移除。

在完成或放弃/中止预期功能前，任何情况下都不得禁用 NIS-AUTO。禁用功能启用后，NIS-AUTO 将无法进入可执行任何后续注射的状态（如重新充装、重新加载、重新设置）。应按 5.12 对 NIS-AUTO 的禁用功能进行测试。

4.13 针头屏蔽

4.13.1 总则

自动屏蔽针头不得影响 NIS-AUTO 的预期功能。应按 5.13 对针头屏蔽进行测试。

4.13.2 注射前的针头屏蔽

屏蔽时，针尖应与 NIS-AUTO 的皮肤接触面（定义为注射部位附近与患者的接触点）近乎齐平。应按 5.13.1 对注射前的针头屏蔽进行测试。

4.13.3 注射后的针头屏蔽

如果 NIS-AUTO 在完成预期用途后针头屏蔽，其特征应符合 GB/T 42063:2022 中 4.3 的要求。

破坏针头屏蔽特征所需的力值应通过风险评估来确定。对于 NIS-AUTO，如果该针头屏蔽特征也用于启动 NIS-AUTO，则破坏力至少应为 NIS-AUTO 规定的最大击发力的 2 倍。

此外，如果注射后的针头屏蔽是主要功能，按 5.13.2 进行测试时，自由坠落后应满足 GB/T 42063:2022 中 4.3 的要求。

注意：NIS-AUTO 有可能具备被动的自动功能（被动安全性装置的定义见 GB/T 42063），这有别于针头屏蔽，针头屏蔽旨在最大限度地降低锐器意外伤害的风险。

NIS-AUTO 只有在符合 GB/T 42063 的要求时，才可声称具有锐器伤害保护功能。

4.14 从 NIS-AUTO 移除针头

自动移除针头不得损坏 NIS-AUTO 的预期功能。

自动移除针头不得损坏锐器伤害保护特征（若有）的操作，且应允许安全处理锐器，无需手动处置针头。

应按 4.1 i) 中的规定，基于风险管理制定测试方法。

5 测试方法

5.1 总则

注：测试方法概览见表 1

5.2 测试条件

通过风险评估确定为主要功能的自动功能，应按 YY/T 1768.1 进行验证，以确认其经过预处理和使用中测试后均符合本文件的要求。

除非另有规定，所有测试和测试评估均应在 YY/T 1768.1 规定的标准大气条件下进行。

5.3 击发

按使用说明书执行击发自动功能所需的每个手动步骤，适当时进行测量（如：安全锁旋转扭矩或按钮操作力）。

确认每项手动操作步骤均符合要求，并按预期击发自动功能。

如果设计有多重击发自动功能的顺序操作，应按照适当的顺序执行各项操作步骤。无论以哪种顺序执行步骤，在完成所有步骤之前 NIS-AUTO 不得击发自动功能。

注：该要求的规定见 4.1 e)。

5.4 药品制备

按使用说明书操作 NIS-AUTO。确认药品符合 YY/T 1768.1 中 5.6 s 的要求。

注：该要求的规定见 4.2。

5.5 针头检查

按使用说明书准备针头。使用 2.5 倍的放大镜在 ≥ 750 lx 照明条件下对针头进行目视检查。

注：该要求见 4.3 和 4.7。

5.6 针头隐藏

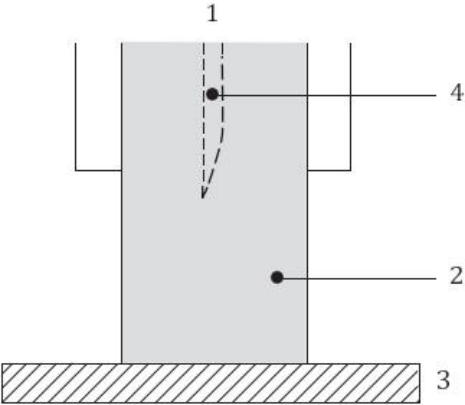
按使用说明书准备和操作 NIS-AUTO，使用测试表面代表注射部位，如图 1 所示。

检查下列内容：

a) 当 NIS-AUTO 与测试表面接触时，由于针头隐藏特征的存在，针头不可视。

b) 当 NIS-AUTO 与测试表面不接触时，针头不会超出针头隐藏特征。

注：该要求的规定见 4.4。



标引序号说明：

- 1-NIS-AUTO（注射前或注射后）
- 2 -针头隐藏特征示例
- 3 -测试表面
- 4 -针头（已隐藏）

图 1 针头隐藏测试装置示例

5.7 预备操作

按使用说明书进行排气和/或预备操作，然后按 YY/T 1768.1 确认 NIS-AUTO 给入的药品体积符合规定的要求。

注：该要求的规定见 4.5。

5.8 针头延伸

按使用说明书操作时测量针头延伸。测量可采用机械、光学或其他方法进行，但不得影响针尖的位置。

注 1：更多详细方法见附录 C。

注 2：该要求的规定见 4.8。

5.9 注射时间

可采用直接或间接方法测量注射时间（如使用高速摄像机、重量读数、激光探测等等）

药品注射时可以是单次的连续液柱，也可以不是。代表注射时间的流动特性应合理确定并进行记录。

注 1：注射时间可作为一项单独的研究来验证，也可以在使用附录 B 中的方法，在完整的剂量准确度测试的同时进行验证。

注 2：该要求的规定见 4.9。

5.10 剂量准确度

应按 YY/T 1768.1 确定剂量准确度。对于将注射深度控制、针头插入和/或回缩与注射结合在一起的 NIS-AUTO，剂量准确度测试应改为在预期注射深度处确定所给入的剂量准确度。

注 1： 参考附录 B 中的示例。

注 2： 该要求的规定见 4.7、4.8、4.9 和 4.11.1。

5.11 回缩位置

按使用说明书操作 NIS-AUTO。

在回缩功能结束时，测量从针尖到 NIS-AUTO 本体的皮肤接触面（定义为与注射部位相邻的患者接触点）的轴向距离。

注： 该要求的规定见 4.11.2。

5.12 禁用 NIS-AUTO

按使用说明书操作 NIS-AUTO。

确认 NIS-AUTO 在完成或放弃/中止其预期用途之前的任何时段都不能被禁用。

根据风险评估，在 4.12 规定的禁用后，对 NIS-AUTO 进行重新充装、重新加载或重新设置等潜在可执行的操作，以确认 NIS-AUTO 无法进行后续给药。

注： 该要求的规定见 4.1 a)、4.1 f) 和 4.12。

5.13 针头屏蔽

5.13.1 注射前后的针头屏蔽

确定针尖与 NIS-AUTO 本体皮肤接触面的位置，即与注射部位相邻的患者接触点。

注： 该要求的规定见 4.13。

5.13.2 自由坠落后的针头屏蔽

通过风险评估确定 "最坏情况"的自由坠落方向，对针头屏蔽进行挑战。如果认为所有方向都是等效的，应记录只测试一组样本并且其具有代表性的原因。

选择一组新的样品，按使用说明书进行注射。针头屏蔽功能完成后，按照风险评估所确定的方向，将每支样品从至少 1000 毫米的高度以无扰动的方式自由坠落到 YY/T 1768.1-20XX 的 6.3 所定义的测试表面上。

注： 该要求的规定见 4.13.3。

6 NIS-AUTO 的随附信息

应适用 YY/T 1768.1 中的要求。

附录 A

(资料性)

要求的理由

A.1 总则

本附录包含本文件中某些要求的依据说明，旨在为用户提供更多信息。

A.2 准备工作

A.2.1 总则

由于本文件涉及的 NIS-AUTO 具有一个或多个自动功能，如果操作次序对 NIS-AUTO 的正常和安全运行非常重要，4.1.e) 有助于确保用户不会无意中使用错误的顺序进行操作。

A.2.2 药品制备

由于用户没有能力控制 NIS-AUTO 的药品制备（例如复溶），且制造商也无法通过培训确保正确的药品制备，因此 4.2 要求制造商确保自动功能以一种适当且一致的方式进行制备。

举例来说，如果出现以下情况，可能无需药品可视：

- a) NIS-AUTO 配有一个主动传感器，用于确认药品已正确制备；
- b) 药品制备的可靠性已得到确认；
- c) 药品对光敏感；
- d) 用户检查药品（如急救药品）的完整性会影响治疗效果。

A.2.3 针头准备

术语 "针头准备"指用户在启动任何自动步骤可能需执行的所有准备工作，例如安装针头或移除针头护帽。

A.2.4 剂量设置

4.6 描述的是 NIS-AUTO 预先设定剂量的自动剂量设置，而不是在 NIS-AUTO 上使用注射后的记忆存储。

A.3 注射

A.3.1 注射的击发

4.1 e)是通过消除或降低任何类型的自动 NIS-AUTO 无意击发和触发的可能性（包括剂量给入）来提高用户的安全性。

此外，对于多剂量或多次使用 NIS-AUTO 的特殊情况，该要求旨在降低或消除无意中进行二次（或后续）击发的可能性，这种击发可能在连续的击发之间未设置明确的用户步骤时发生。

A.3.2 针头插入

4.7 是为了确保针头的自动插入功能不会对针头造成损坏。

A.3.3 注射深度控制

由于本文件范围内的 NIS-AUTO 可通过限制针头从 NIS-AUTO 的 伸长量来控制针头插入患者体内的长度，因此 4.8 要求通过测量针头的伸长量来对自动注射深度控制进行测试，以确保达到预期的插入距离，并将剂量给入到预期的注射深度。

A.3.4 药品注射

由于本文件涉及的 NIS-AUTO 可自动注射药品，4.9 要求应为用户提供持续的视觉指示，表明这一功能已经发生。

A.3.5 针头回缩

4.11 涉及针头从注射部位回缩。

它规定所有自动针头回缩都必须在完成药品注射后进行。

A.3.6 禁用 NIS-AUTO

4.12 涉及单剂量 NIS-AUTOs 和多剂量一次性 NIS-AUTOs 的最后一剂。它不适用于多剂量 NIS-AUTO 的所有单次注射。4.12 的目的是确保不会无意禁用 NIS-AUTO。

A.3.7 针头屏蔽

4.13 不包括针刺伤害保护。这些要求已在 GB/T 42063 中给出。

A.3.8 从NIS-AUTO中移除针头

更多要求见 GB/T 42063。

B

附录 B
(资料性)

预期注射深度处的剂量准确度测试方法示例

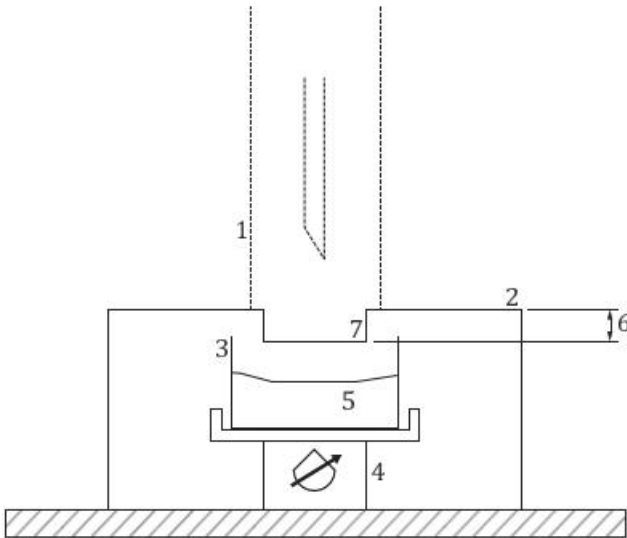
B.1 总则

本附录提供一个在预期注射深度处进行剂量准确度测试方法的示例，旨在为用户提供更多信息。

B.2 使用薄膜测试剂量准确度

使用图 B.1 规定的测试方法，在测量容器上方放置一层薄膜，薄膜应与 NIS-AUTO 开口周围的表面偏移一定的距离，使其上表面处于最小预期注射深度。

在计算剂量准确度时，应排除在最小注射深度以上的药品给入体积。除通过针头流入的液体外，薄膜不得允许任何液体流入测量容器，也不得对针头的插入或回缩产生不利影响。



标引序号说明：

- 1-NIS-AUTO
- 2-测试夹具（不与天平连接）
- 3-测量容器
- 4-天平
- 5-液体
- 6-最小预期注射深度
- 7-薄膜

图 B.1 剂量准确度测试装置示例

附录 C
(资料性)
针头延伸和预期注射深度

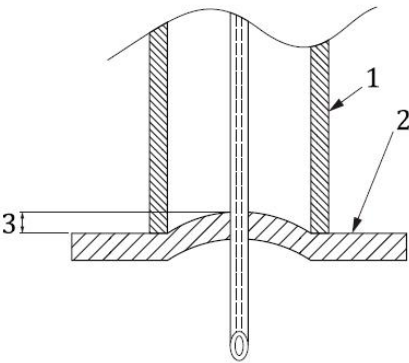
C.1 总则

C.1.1 预期注射深度

预期注射深度是指从皮肤表面到药品预期给入点的距离范围。这是对药品给入深度的规定，并非NIS-AUTO的特征。然而，注射装置的设计应确保在预期注射深度范围内给入药品。预期注射深度应考虑预期给药途径（如皮下或肌内）、注射部位以及患者人群的年龄分布、性别和身体质量指数等因素。预期注射深度应以NIS-AUTO的皮肤接触面为基准来表示，因为此基准对NIS-AUTO的设计和验证最为有用。

如果NIS-AUTO可能导致皮肤隆起或其他皮肤变形，则预期注射深度应考虑皮肤表面的变形。图C.1为皮肤隆起示意。

根据皮肤变形情况，实际注射深度可能需要相应调整。



标引序号说明：

1-NIS-AUTO

2-皮肤表面

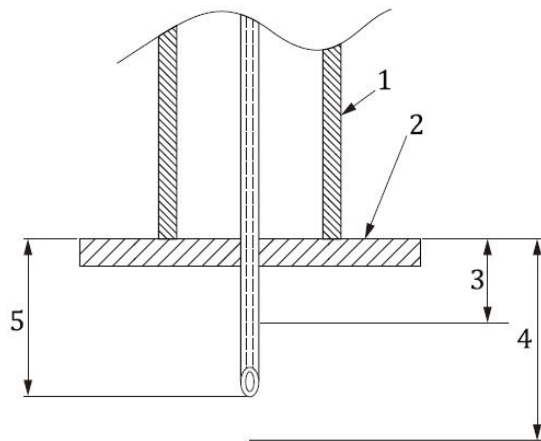
3-皮肤变形（此处为隆起示意）

图 C.1 预期注射深度和皮肤隆起

C.1.2 针头延伸

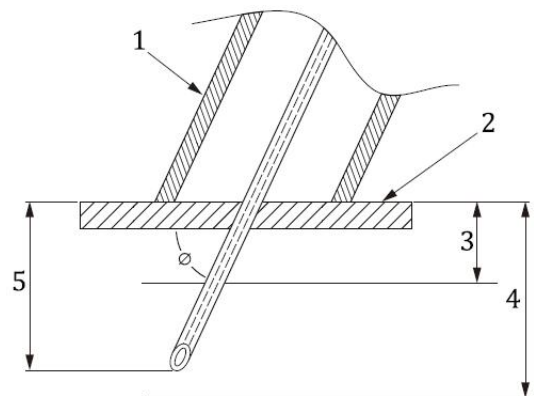
针头延伸是指在注射部位，测量针尖自NIS-AUTO的皮肤接触部位伸出的距离。如果针头没有垂直于皮肤接触表面伸出，此时仍应垂直于皮肤接触表面测量针头的延伸长度。这是NIS-AUTO的一个特征，可用于NIS-AUTO装置是否按预期注射深度给入药物。

图 C.2 和 C.3 为在 90° 和小于 90° 时的针头延伸示意图。



- 标引序号说明：
- 1-NIS
 - 2-皮肤表面
 - 3-最小预期注射深度
 - 4-最大预期注射深度
 - 5-针头延伸

图 C.2 预期注射深度和针头延伸（90° 插入）



- 标引序号说明：
- 1-NIS
 - 2-皮肤表面
 - 3-最小预期注射深度
 - 4-最大预期注射深度
 - 5-针头延伸

图 C.3 预期注射深度和针头延伸（ $\theta < 90^\circ$ 插入）

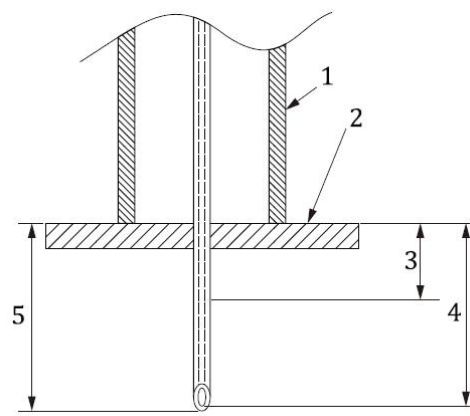
C.2 确定常规针头注射深度的测试方法

C.2.1 总则

在确定预期注射深度时，应证明所需的药品剂量可在预期注射深度的最小和最大极限范围内给入。

C.2.2 最大预期注射深度

对于针尖附近设有常规孔口的针头，使用针头延伸作为最大预期注射深度极限是可以接受的，因为针孔的远端边缘位置是距离药品给入皮肤表面的最远点，它总是比针尖更靠近皮肤表面。因此，如果针头延伸小于或等于规定的最大预期注射深度，则 NIS- AUTO 符合 4.8 中规定的要求。如图 C.4 所示。



标引序号说明：

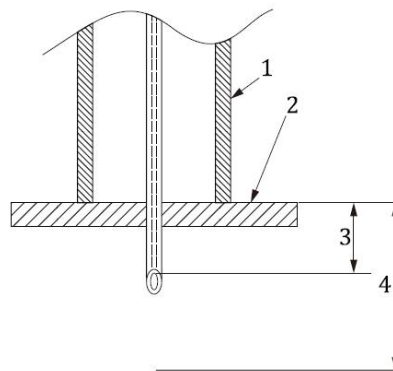
- 1-NIS
- 2-皮肤表面
- 3-最小预期注射深度
- 4-最大预期注射深度
- 5-针头延伸

图 C.4 最大预期注射深度处的针孔远端边缘

图 C.4 中所示的针头延伸（序号 5）略大于最大预期注射深度。孔口边缘未超出最大预期注射深度，因此药品的给入不会超出该深度。如果有较大的斜角或仅通过径向孔或侧口给入药品，则针头延伸可能会大于最大预期注射深度。应根据斜面几何形状或孔口位置的公差分析来确定最大预期注射深度与最大允许针头延伸之间的偏离程度。然而，如果偏移量较大，最大允许的针头延伸长度也可能受到其他因素的限制，例如可能会撞击骨骼。

C.2.3 最小预期注射深度

最小预期注射深度的确定可通过使用附录 B 中规定的测试装置进行剂量准确度测量来进行，其中需排除在最小预期注射深度之外给入的药品，或通过其他方法证明规定剂量的给入超出最小预期注射深度。为了在规定的预期注射深度内给入全部剂量，在注射过程中，针孔应完全超出最小预期注射深度。如图 C.5 所示。

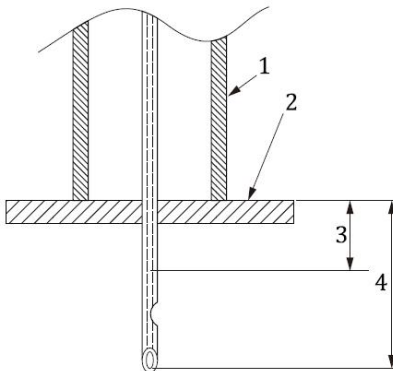


- 标引序号说明：
- 1-NIS
 - 2-皮肤表面
 - 3-最小预期注射深度
 - 4-最大预期注射深度

图 C.5 最小预期注射深度处针孔的近端边缘

C.3 确定其他类型针头注射深度的测试方法

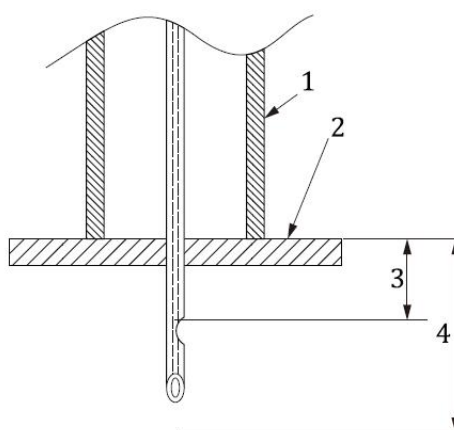
如果针头上有一个或多个孔口，而不是上述的常规孔口，则应考虑给入药品的位置。例如，针头除了常规孔口外，还可能有径向孔口。在这种情况下，可按照 C.2 中所述的相同方法确定最大预期注射深度规范。如图 C.6 所示。



- 标引序号说明：
- 1-NIS
 - 2-皮肤表面
 - 3-最小预期注射深度
 - 4-最大预期注射深度

图 C.6 最大注射深度处设有传统孔口和径向孔口的针头

最小预期注射深度规范的确定仍可通过使用附录 B 中规定的测试装置进行剂量准确度测量来进行，因为在预期注射深度内给入药品时，两个孔口都应完全超出薄膜。如图 C.7 所示。



标引序号说明:

1-NIS

2-皮肤表面

3-最小预期注射深度

4-最大预期注射深度

图 C.7 最小预期注射深度处带有常规孔口和径向孔口的针头

图 C.7 所示的常规孔口和径向孔口完全在预期注射深度范围内。但是，如果针头延伸比图中所示更小，则径向孔口会将药品给入到小于最小预期注射深度的位置。

参 考 文 献

- [1] GB/T 18779.1 产品几何技术规范（GPS） 工件与测量设备的测量检验 第1部分：按规范验证合格或不合格的判定规则
- [2] GB/T 27418 测量不确定度评定和表示
- [3] GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
- [4] YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
- [5] GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [6] YY/T 0497 一次性使用无菌胰岛素注射器
- [7] YY/T 1474 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用
- [8] YY/T 1768.2 医用针式注射系统 要求和试验方法 第2部分：针头
- [9] ISO 11608-3 Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods —Part 3: NIS containers and fluid paths
- [10] ISO 11608-4 Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods —Part 4: Needle-based injection systems containing electronics