



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX-20XX

## 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 and test  
methods —Part 5:Automated functions

(ISO 11608-5:2022, MOD)

(草案稿)

20XX—XX—XX 发布

20XX—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《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。

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。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

\_\_\_\_\_



## 引 言

本文件适用于具有自动功能的针式注射系统 (NIS) (NIS-AUTO)，主要用于人体注射药物。为了支持设备的创新和设计，本文件是以描述设计工作输出的格式编写的，而不是规定 NIS- AUTO 的确切结构形式。本文档应与 ISO 11608-1 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。

对所有自动化功能都提出了一般要求。此外，还对以下自动化功能提出了具体要求：

a)药品制备（例如复溶）；

b)针头准备；

c)针头隐藏；

d)启动；

e)剂量设定；

f)针插入（针头插入）；

g)注射深度控制；

h)注射药品；

i)记录设备功能；

注：本文档不涵盖 NIS-Auto 的远程通信（涉及 NIS 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)针头取出（移除针头）。

本文件中所有提及的“功能”，顾名思义都是指自动化功能（见 3.2）。本文件不适用于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。

ISO 11608-1:2022 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

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

ISO 23908:2011 利器伤害保护——要求和测试方法 一次性使用皮下注射针头、导管导引器和血液采样针头的利器防护特性

### 3. 术语和定义

ISO 11608-1 及以下给出的术语和定义适用于本文件

ISO 和 IEC 在以下地址维护用于标准化的术语数据库：

——ISO 在线浏览平台：<https://www.iso.org/obp>

——IEC 在线电工词库：<http://www.Electric.pcdia.org/>

### 3.1

#### 驱动 **actuation**

用户操作启动自动功能。

注：如注射针插入 (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**

启动后无需用户操作的功能 (3.1)

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) 状态的功能 (3.18)，使其无法重新填充、重新加载、重新设置或重新激活以进行剂量输送，这将允许 NIS-AUTO 执行任何后续注射 (包括单剂量和多剂量 NIS-AUTO 的最后剂量)。

### 3.4

#### 剂量设定 **dose setting**

设置待输送剂量的功能

### 3.5

#### 注射深度控制 **injection depth control**

控制针头延伸的功能或特征 (3.11)，使药剂按预定注射深度输送 (3.8)。

### 3.6

#### 注射药剂 **injection of medicinal product**

#### 输送剂量的功能

### 3.7

#### 注射时间 **injection time**

使用说明中描述的从开始注射到完成注射药剂 (3.6) 的时间

注 1：根据使用风险方法，使用说明 (IFU，有时称为保持时间) 中可能标明的注射时间可能与测量的注射时间相同或更长。

注 2：从启动到开始注入可能会有延迟，IFU 中可能会显示这一延迟，可根据风险方法单独测量和验证。

### 3.8

#### 预期注射深度 **intended injection depth**

从皮肤表面到药品预期给药点的距离范围

注：见附件 C。

### 3.9

#### 药物制剂 (药品制备) **medicinal product preparation**

为给药做准备的功能。

如：复溶，填充储存器

### 3.10

#### 针盖 **needle cover**

在使用针头前，为保护针头不受损害且使用者不被意外针刺而在针头上加盖的盖子。

注：针盖本身不属于利器伤害防护功能，除非它符合 ISO 23908 标准。

### 3.11

#### 针头延伸 **needle extension**

具有自动功能的带针注射系统(3.18)从针尖的患者端到机身最近部分的距离。

注 1：具有自动化功能的针式注射系统的最近部分是与注射部位相邻的患者接触点。

注 2：见附件 C 的双曲余切值。

### 3.12

#### 针头隐藏 **needle hiding**

在注射周期前、注射过程中和/或注射后故意使用户看不到针头的功能。

### 3.13

#### 针头插入 **needle insertion**

可在注射前将针头插入注射部位至预定注射深度 (3.8)注射药物 (3.6)的功能。

### 3.14

#### 针头准备 **needle preparation**

使用针头的准备动作。

注：装针，取下针盖 (3.10)。

### 3.15

#### 拔针 **needle removal**

断开针头与自动化针式注射系统流体路径的连接(3.18)。

### 3.16

#### 针回缩 **needle retraction**

将具有自动化功能的注射系统(3.18)的针从目标组织返回到预定义位置的功能。

### 3.17

#### 针屏蔽 **needle shielding**

在注射周期之前和/或之后覆盖针头的功能，以减少直接接触针头的可能性

注：除非符合 ISO 23908 标准，否则针头屏蔽本身并不属于利器伤害防护功能。

### 3.18

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

通过针头输送药剂的注射系统，其中一个或一系列功能由用户的操作启动，并由注射系统自动控制

注：带自动功能附件的手动针式注射系统被视为 NIS-AUTO。

### 3.19

#### 持续视觉指示 **persistent visual indication**

视觉指示，在针式注射系统的状态发生变化或针式注射系统的使用期限结束前一直保持不变

3.20

记录 **recording**

记录信息的功能

例：配料计数器。

注：具有自动功能（3.18）的针式注射系统可能包括几种不同的、可能相关的记录功能，这些功能记录与注射剂量有关的不同信息。

4. 要求

4.1 一般要求

a)自动功能应按照 ISO 11608-1 中的设计验证方法进行验证，包括采样计划和数据分析，并应用本文件中的要求和测试方法。

b)当自动功能完成时，除非本文件另有规定，否则针式注射系统（NIS）应通过视觉、听觉或触觉手段，或这些手段的任意组合，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)用户应能清楚地区分未使用、正在使用、已使用或已禁用的 NIS-AUTO，或在再次使用前需要另一个用户操作（如 "设置 "步骤）的 NIS-AUTO。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（如准备就绪、使用中、禁用或与特定 NIS-AUTO 相关的其他状态）。

d)如果 NIS-AUTO 的设计允许以使用说明中规定的顺序以外的顺序进行手工操作，则风险评估应涉及不按顺序操作的风险。

e)每个自动功能的驱动应满足以下要求：

1)注射启动：至少需要两次手动操作才能启动注射，例如从锁定状态到解锁状态/准备注射，然后按下启动。

具有自动功能的多剂量/使用注射系统，一旦启动，如果在随后的启动之前没有单独和明确的动作，则不允许再启动。

应按照 5.3 对驱动装置进行试验。

f)自动功能不应影响 NIS-AUTO 的主要功能。

g)对于 NIS-AUTO 设计中包含的每个自动化功能，均应按照第 5 条进行测试。如果设计中不包括该功能或该功能不是自动的，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 提供了每个自动化功能的具体要求和测试方法矩阵。

h)如果本文件中的要求提供的测试方法没有验收标准，则应采用基于风险的方法，为自动功能制定与 NIS-AUTO 预期用途相适应的规格和验收标准。

i)在本文件未提供要求和/或测试方法的情况下，应制定采用基于风险与 NIS-AUTO 预期用途相适应的规格、验收标准和验证自动功能的方法。

表 1 -自动化功能的要求和测试方法

自动化功能	要求	试验方法
-------	----	------

药物制剂（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 检针
针头隐藏	4.4 针头隐藏	5.6 针头隐藏
预充	4.5 预充	5.7 预充
剂量设定	4.6 剂量设定	使用中指定的基于风险的方法 4.1（一）
针头插入	4.7 针头插入	5.5 检针
注射深度控制	4.8 注射深度控制	5.8 针延伸
药品注射	4.9 剂量设定 4.8 注射深度控制	5.10 剂量准确度 5.9 注射时间
记录器械功能	4.10 设备功能信息	采用 4.1 i) 中规定的基于风险的方法
禁用	4.12 禁用 NIS-AUTO	5.12 禁用 NIS-AUTO
针回缩	4.11 针头回缩	剂量准确度 缩回位置
针屏蔽	4.13 针头屏蔽	5.13 针头屏蔽
针移除	4.14 从 NIS-AUTO 中取出针头	采用 4.1 i) 中规定的基于风险的方法
注：ISO 11608-1 中规定了统计要求。		

#### 4.2 药物制剂

自动配制药剂不得损害药剂。NIS-AUTO 应至少通过视觉手段向用户表明自动药剂制备已经完成。

如果风险评估确定有必要让使用者确认药品已适当配制，则 NIS-AUTO 应

允许用户对药品进行目视检查；

提供反馈信息，说明药品已妥善配制。

药品制剂应按照 5.4.

#### 4.3 针头准备

自动功能（装针、取针盖等）不得损坏针。如果自动制针的任何部分涉及穿刺弹性部件，NIS-AUTO 必须符合 ISO 11608-3:2022, 4.2.3 的取芯要求。NIS-AUTO 应至少通过视觉方式向用户提示自动针头准备已完成。

针头准备完成后，针头不得有明显损伤（如针管扭结或弯曲），患者端针尖不得有明显损伤（如无毛边、毛刺和钩状物）。

针头准备应按照 5.5 进行测试。

#### 4.4 针头隐藏

如果在注射前、注射过程中或注射后自动隐藏针头，则在按照 5.6 进行测试时，当 NIS-AUTO 放在注射部位时，针头不得可见。

注射后的针头隐藏不应视为针头屏蔽。

注：藏针功能只有视觉要求。它不受任何物理或尺寸要求的限制。这并不意味着可提高针刺伤害的安全性。

#### 4.5 预充

剂量准确性测试应在填料工作完成后进行。NIS-AUTO 应至少通过视觉手段向用户显示自动填料已完成。

必须按照 5.7 对填料进行试验。

#### 4.6 剂量设置

在自动剂量设定后，NIS-AUTO 应至少通过视觉方式显示剂量已设定。应检查自动剂量设定功能的输入是否导致预期的设定剂量。

必须采用 4.1 i) 中规定的基于风险的方法来指定试验方法。

#### 4.7 插针

在按照 5.5 进行测试时，针不会因自动功能而损坏。

注：针尖损坏示例见要求 4.3。

#### 4.8 注射深度控制

当设计使使用者无法控制针的插入深度时，在按照 5.8 进行测试时，插入深度应在规定的预定插入限度内。

注：详见附件 C。

#### 4.9 剂量设定

剂量精度应根据 5.10 进行确认。

剂量投放应在风险评估确定的规定注射时间内完成。应根据 5.9 检测注射时间。

风险评估应涉及由于自动剂量输送而可能在预定注射深度之外输送的任何部分药品对患者的潜在危害。

#### 4.10 记录设备功能

如 NIS-AUTO 包括记录与设备功能有关的信息的功能，则应采用风险方法规定拟提供信息的参数。

应采用 4.1 i) 中规定的基于风险的方法指定测试方法。

#### 4.11 针头回缩

##### 4.11.1 完成给药

回缩的顺序和时间不得造成药剂未完全送达预定注射深度。

这一要求可以作为一项单独的研究来验证，也可以在使用 5.1 中的方法进行全剂量精度测试时验证。

风险评估应涉及由于自动回缩而可能在预定注射深度之外输送的任何部分药物对患者的潜在伤害。

##### 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（即注射部位附近与患者的接触点）近乎平齐，这样，按照 5.11 所述方法或其他方法测量回缩位置时，可确保针头完全从患者组织中回缩。如图 C.1 所示，NIS-AUTO 在压迫皮肤时会导致皮肤变形，如皮肤凹陷，则可能需要调整针头回缩规格。对这一规格的任何调整均应通过风险评估来确定。

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 通报完成情况

应通过风险评估来确定 NIS-AUTO 是否需要向用户提示针是否已经缩回。

#### 4.12 禁用 NIS-AUTO

NIS-AUTO（单剂量 NIS-AUTO 或多剂量一次性 NIS-AUTO 的最后剂量）的停用应在发生以下任一情况或两种情况后进行：

- a) 注射完成；
- b) 将 NIS-AUTO 从机身中取出。

在 NIS-AUTO 完成或放弃/中止其预定功能之前，任何时候都不得使其失效。禁用功能完成后，NIS-AUTO 将无法进入允许其执行任何后续注射的状态（如重新加注、重新加载、重置）。应根据 5.12 测试 NIS-AUTO 的禁用功能。

#### 4.13 针屏蔽

##### 4.13.1 一般情况

自动屏蔽针头不得影响 NIS-AUTO 的预期功能。针屏蔽必须按照 5.13 进行测试。

##### 4.13.2 注射前的针头屏蔽

屏蔽时，针尖应与 NIS-AUTO 的皮肤接触面齐平（确定注射部位附近与患者的接触点）。注射前必须按照 5.13.1 检测针头屏蔽。

##### 4.13.3 注射后的针头屏蔽

NIS-AUTO 完成预期用途后，一旦启动针屏蔽，其功能应符合 ISO 23908:2011 4.3 的要求。

必须通过风险评估来确定推翻针头屏蔽功能所需的力。对于 NIS-AUTO，如果针屏蔽功能也用于启动 NIS-AUTO，则推翻力至少应为 NIS-AUTO 规定的最大启动力的 2 倍。

此外，如果注射后的针头屏蔽是一项主要功能，则应符合 ISO 23908:2011 的要求、按照 5.13.2 进行试验时，自由下落后必须符合 4.3 的要求。

注意 NIS-AUTO 可提供被动自动功能（被动安全功能的定义见 ISO 23908），有别于针头屏蔽，后者旨在最大限度地降低利器意外伤害的风险。

除非 NIS-AUTO 符合 ISO 23908 的要求，否则不能声称具有利器伤害保护功能。

## 5. 测试方法

### 5.1 一般情况

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化功能，应在按照 ISO 11608-1 标准进行预处理和使用中要求后，验证是否符合本文件的要求。

除非另有规定，所有试验和试验评估均应在 ISO 11608-1 规定的标准大气条件下进行。

### 5.3 启动

根据使用说明，执行启动自动功能所需的每个手动步骤，并酌情进行测量（例如，旋转安全锁的扭矩或操作按钮的力）。确认每个手动操作步骤都符合要求，并按预期启动自动功能。

在设计允许多个操作顺序以启动自动功能的情况下，按允许的顺序执行各个步骤。无论以哪种顺序执行步骤，NIS-AUTO 在完成所有步骤之前不得启动自动功能。

注：4.1 e) 中的要求。

#### 5.4 药物制剂

按照使用说明操作 NIS-AUTO。确认药品符合 ISO 11608-1:2022, 5.6 s) 的要求。

注： 4.2 中的要求。

#### 5.5 检针

按照使用说明准备针头。使用 2.5 倍的放大镜在  $\geq 750$  lx 照明条件环境对针进行目测检查。

注： 4.3 和 4.7 中的要求。

#### 5.6 针头隐藏

按照使用说明准备和操作 NIS-AUTO，使用测试面代表注射部位，如图 1 所示检查。

a) 当 NIS-AUTO 与测试表面接触时，通过藏针功能看不到针

b) 当 NIS-AUTO 不接触测试表面时，指针不会突出到指针隐藏特征之外。

注： 4.4 中定义的要求

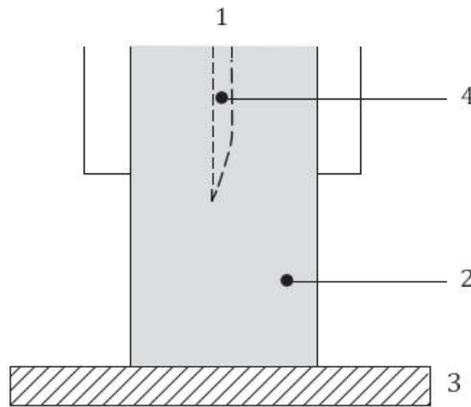


图 1 藏针测试装置示例

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（隐藏）

#### 5.7 预充

按照使用说明书进行排气和/或预充，根据 ISO 11608-1 标准确认 NIS-AUTO 输送的药液体积符合要求。

注： 4.5 中的要求

#### 5.8 针延伸

按说明书操作时，测量针头的伸出长度，可采用机械、光学或其他方法进行测量，但不应影响针尖的位置。

注：见附件 C 有关更多方法详情，参阅 4.8.预充

## 5.9 注射时间

可采用直接和间接方法测量注入时间（如使用高速摄像机、重力读数、激光流探测等）

药品的输送可以是单一连续注射，也可以不是连续注射。在确定代表给药时间的流动特征时，应说明理由并记录在案。

注 1：注射时间可作为一项单独研究来验证，也可在采用附件 B 中的方法进行全剂量准确性测试时验证。

注 2：4.9 中定义的要求。

## 5.10 剂量准确性

剂量精度应根据 ISO 11608-1 确定。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 NIS-AUTO，剂量准确性测试应进行修改，以确定在预定注射深度所注射剂量的准确性。

注 1：参考附录 B 中的示例。

注 2：4.7、4.8、4.9 和 4.11.1 中定义的要求。

## 5.11 缩回位置

按照使用说明操作 NIS-AUTO。

在回缩功能结束时，测量从针尖到 NIS-AUTO 本体皮肤接触面的轴向距离（确定注射部位附近与患者的接触点）。

注：4.11.2 中定义的要求。

## 5.12 禁用 NIS-AUTO

按照使用说明操作 NIS-AUTO。

确认 NIS-AUTO 在完成或放弃/中止其预定用途之前的任何时候都没有被禁用。

根据风险评估，对 NIS-AUTO 进行可能的重新装填、重新加载或重新设置，以核实 NIS-AUTO 在根据 4.12 禁用后无法进行任何后续交付。

注：4.1 a)、4.1 f) 和 4.12 中定义的要求。

## 5.13 针屏蔽

### 5.13.1 注射前后的针头屏蔽

确定针尖与 NIS-AUTO 机身皮肤接触面的位置，即注射部位附近与患者的接触点。

注：4.13 中定义的要求。

### 5.13.2 自由落体后的针屏蔽

通过风险评估确定 "最坏情况" 的自由落体方向，对针头屏蔽提出质疑。如果认为所有方向都是等效的，则应记录为什么只测试一组样本并使其具有代表性。

选择一组新的样品，按照使用说明进行注射。完成针头屏蔽功能后，让每个样品按照风险评估所确定的方向，从至少 1 000 毫米的高度以无扰动的方式自由落体到 ISO 11608-1:2022, 6.3 所定义的测试表面上。

注：4.13.3 中定义的要求。

YY/T XXXX

6. 随 NIS-AUTO 提供的信息

ISO 11608-1 中的要求适用。

# 附件 A

(资料性附录)

## 要求的理由

### A.1 总则

本附件包含本文件中某些要求的理由说明。本附件旨在为用户提供更多信息。

### A.2 准备工作

#### A.2.1 一般情况

由于本文件涵盖的 NIS-AUTO 具有一个或多个自动功能，4.1.e) 有助于确保用户不会无意中启动顺序不对的步骤，如果该顺序对 NIS-AUTO 的正常和安全运行很重要的话。

#### A.2.2 药物制剂

由于用户没有能力控制 NIS-AUTO 的药剂制备（例如复溶）（制造商也无法通过培训确保正确的药剂制备），因此 4.2 要求制造商确保自动功能以适当和一致的方式执行此类制备。

举例来说，如果出现以下情况，可能就不需要药品的可见性了：

- a) NIS-AUTO 配有一个主动传感器，用于确认药品是否已正确配制；
- b) 已确认药物制剂的可靠性；
- 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 针准备

术语 "针头准备" 包括用户在启动任何自动步骤之前可能需要执行的任何准备步骤，例如安装针头或移除盖子。

#### A.2.4 剂量设置

第 4.6 小节介绍了自动设定先前设定的剂量，而不是利用 NIS-AUTO 上的注射后内存。

### A.3 注射

#### A.3.1 注射启动

列入第 4.1 e) 款是为了用户的安全，消除或减少无意中启动和触发任何自动 NIS-AUTO（包括剂量投放）的可能性。

此外，在多剂量或多用途 NIS-AUTO 的特殊情况下，这一要求旨在减少或消除在每次后续促动之间没有明确的用户启动步骤的情况下无意中进行第二次（或后续）促动的可能性。

#### A.3.2 插针

第 4.7 条是为了确保自动插针功能不会对针头造成损坏。

#### A.3.3 注射深度控制

由于属于本文件范围内的 NIS-AUTO 可通过限制针头从 NIS-AUTO 伸出的长度来控制针头插入病人体内的程度。4.8 要求对自动注射深度控制进行测试，方法是测量针头的伸长量，以确保达到预定的插入距离，并将剂量输送到预定的注射深度。

#### A.3.4 注射药物

由于本文件所涉及的 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

第 4.11 小节涉及从注射部位拔出针头。

它规定，任何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

第 4.12 小节涉及单剂量 NIS-AUTO 和多剂量一次性 NIS-AUTO 最后一剂后。它不适用于多剂量 NIS-AUTO 的每次注射。4.12 的目的是确保不会无意中禁用 NIS-AUTO。

#### A.3.7 针屏蔽

第 4.13 小节不包括针刺伤害防护。这些要求已在 ISO 23908 中给出。

#### A.3.8 从 NIS-OCT 中取出针头

更多要求见 ISO 23908。

## 附件 B

(资料性)

### 预期注射深度剂量准确度测试方法示例

#### B.1 总则

本附件载有一个预定注射深度剂量准确度测试方法的示例。本附件旨在为用户提供更多信息。

#### B.2 膜的剂量准确度

采用图 B.1 规定的试验方法，在测量容器上放置一层薄膜，薄膜应偏离 NIS-AUTO 开口周围的表面，使其上表面处于最小预定注入深度。

在计算剂量准确度时，应排除超出最小注射深度的药剂输送量。除通过针头的液体外，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。

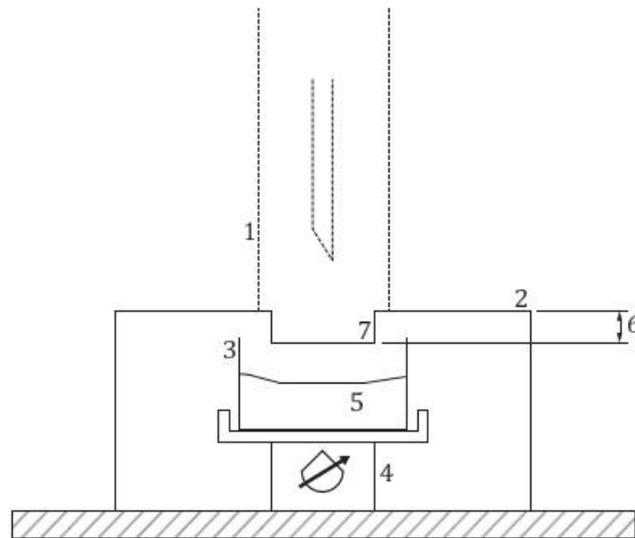


图 B.剂量准确度测试装置示例

序号说明：

1-NIS-AUTO

2-测试夹具（未连接刻度）

3-测量容器

4-比例尺

5-液态

6-最小预定注入深度

7-膜

## 附件 C

(资料性)

### 针头延伸和预期注射深度

#### C.1 总则

##### C.1.1 预期注入深度

预期注射深度是指从皮肤表面到 药物输送点的距离范围。这是对药剂注射深度的规定，并非注射装置的特征。不过，注射装置的设计应确保在预定注射深度范围内输送药剂。预定注射深度应考虑预定给药途径（如皮下或肌内）、注射部位以及患者的年龄、性别和体重指数分布等因素。不过，预期注射深度应相对于设备的皮肤接触面来表示，因为这对设备设计和验证最为有用。

如果 NIS-AUTO 可能导致皮肤凹陷或其他皮肤变形，则预期注射深度应考虑到皮肤表面的变形。图 C.1 展示了皮肤凹陷。

根据皮肤变形情况，实际注射深度可能需要相应调整。

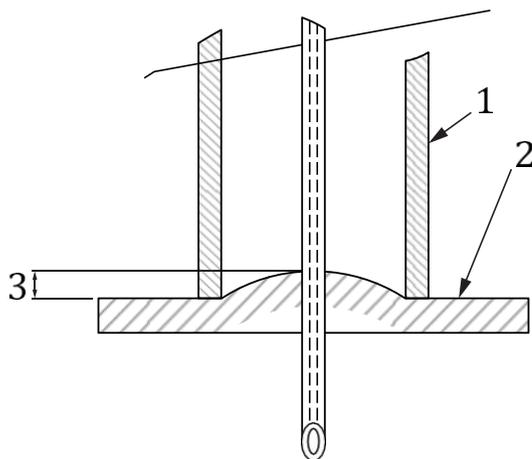


图 C.1 拟编辑的注射深度和皮肤凹陷

序号说明：

1-NIS-AUTO

2-皮肤表面

3-皮肤变形（此处显示为起球）

##### C.1.2 针头延伸

针头延伸是指针尖从注射部位与皮肤接触的 NIS-AUTO 部分伸出的距离。如果针头没有垂直于皮肤接触面伸出，则仍应垂直于皮肤接触面测量针头的伸出长度。这是 NIS-AUTO 的一个特征，可用于确定设备是否按预期注射深度输送药物。

图 C.2 和 C.3 展示了针在  $90^\circ$  和小于  $90^\circ$  时的伸展情况。

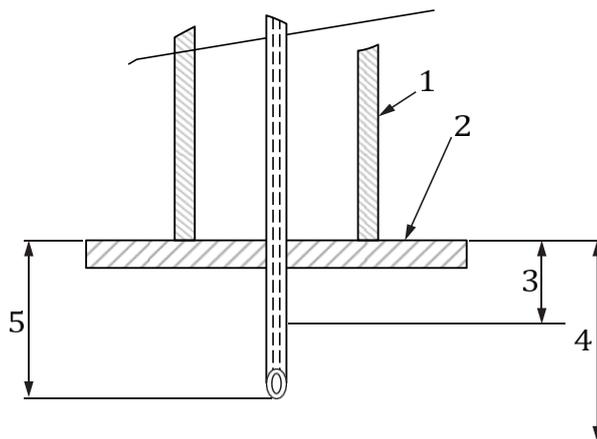
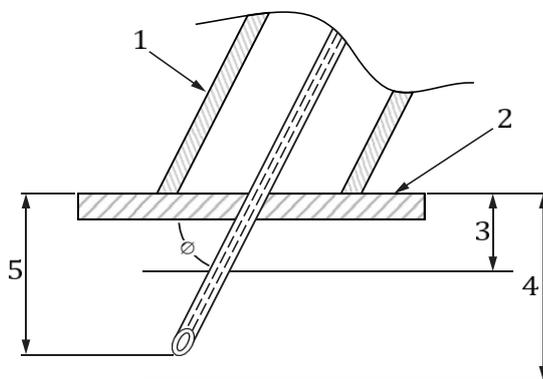


图 C.2 预计注射深度和针头延伸 90° 插入

序号说明：

- 1-新信息系统
- 2-皮肤表面
- 3-最小预定注入深度
- 4-最大预定注入深度
- 5-延长针

图 C.3 预计注射深度和针头延伸长度  $\theta < 90^\circ$  插入

序号说明：

- 1-新信息系统
- 2-皮肤表面
- 3-最小预定注入深度
- 4-最大预定注入深度
- 5-延长针

## C.2 测定传统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，应证明所需的药物剂量将在预期注射深度的最小和最大限度之间输送。

### C.2.2 最大预定注入深度

对于针尖附近有传统孔口的针头，使用针头的延伸部分作为最大注射深度界限是可以接受的，因为针尖孔口的远端边缘位置总是比针尖更接近皮肤表面，而针尖孔口的远端边缘是离皮肤表面最远的地方，因此，如果针头的延伸部分小于或等于规定的最大注射深度，NIS-AUTO 符合 4.8 中规定的要求。因此，如果针头的延伸长度小于或等于规定的最大注射深度，NIS-AUTO 就能满足 4.8 中规定的要求。如图 C.4 所示。

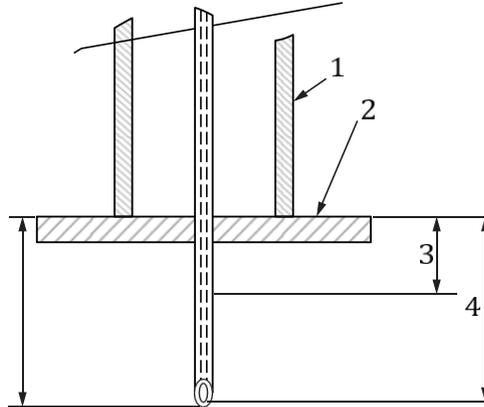


图 C.4 最大注射深度时的针孔远端边缘

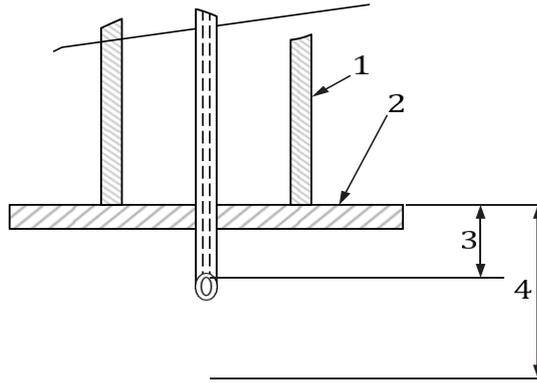
序号说明：

- 1-新信息系统
- 2-皮肤表面
- 3-最小注入深度
- 4-最大注入深度
- 5-延长针

图 C.4 (序号 5) 中所示的针头伸长量略高于最大注射深度。孔口边缘不会超出最大注射深度，因此不会有任何药物超出该深度。如果斜角较大或仅通过径向孔或侧口输送药剂，针头的延伸可能会大于最大预期注射深度。应根据对斜面几何形状或孔口位置的公差分析，确定最大预期注射深度与最大允许针头伸长量之间的偏差。不过，如果偏移量较大，允许的最大针伸长度也可能受到其他因素的限制，例如撞击骨骼的风险。

### C.2.3 最小预定注入深度

最小注射深度的确定可通过使用附件 B 中规定的测试装置进行剂量精确度测量来实现，其中不包括在最小注射深度以外注射的药剂，或通过其他方法证明指定剂量超出最小注射深度。为了在规定的预期注射深度内注射出全部剂量，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。



序号说明：

- 1-新信息系统
- 2-皮肤表面
- 3-最小预定注入深度
- 4-最大预定注入深度

### C.3 确定其他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，则应考虑到可以在哪些位置输送药品。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格。如图 C.6 所示。

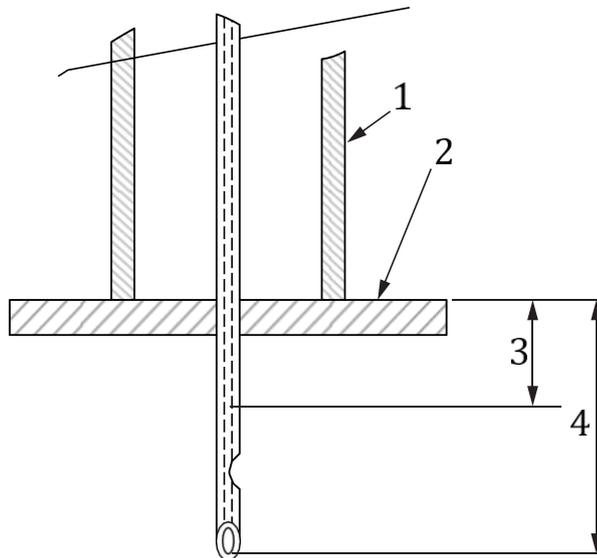


图 C.6 最大注射深度时带有传统孔口和径向孔口的注射针

序号说明：

- 1-新信息系统
- 2-皮肤表面

3-最小注入深度

4-最大注入深度

最小预期注射深度规格仍可通过使用附件 B 规定的测试装置进行剂量精度测量来确定，因为要在预期注射深度内输送药物，两个孔口都应完全位于膜外。图 C.7 举例说明了这一点。

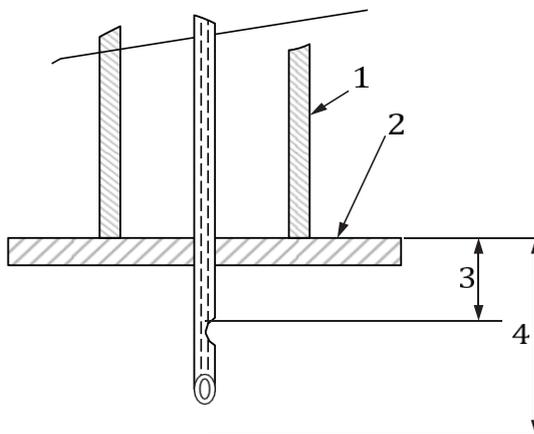


图 C.7 最小注射深度时带有传统孔口和径向孔口的注射针

序号说明：

1-新信息系统

2-皮肤表面

3-最小注入深度

4-最大注入深度

图 C.7 所示的传统孔口和径向孔口完全在预定注射深度范围内。但是，如果针头的延伸比图中所示的径向孔更小，则药剂的注射深度将小于最小注射深度。

## 参考文献

- [1] ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
- [2] ISO 8537, Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin
- [3] ISO 9000, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- [4] ISO 11608-2, Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods —
- [5] Part 2: Needles
- [6] ISO 11608-3, Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods —
- [7] Part 3: NIS containers and fluid paths
- [8] ISO 11608-4, Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods —
- [9] Part 4: Needle-based injection systems containing electronics
- [10] ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- [11] ISO 14253-1, Geometrical product specifications (GPS) — Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment — Part 1: Decision rules for verifying conformity or nonconformity with specifications
- [12] ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices
- [13] IEC 62366-1, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical device















# 标准名称

## 1 范围

## 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。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件

### 3.1

XXXXX

### 3.2

XXXXX

### 3.3

XXXX

### 3.4

### 3.5

### 3.6

### 3.7

### 3.8

## 4 Xxxx

### 4.1

---