

T/EJCCCSE

团 体 标 准

T/EJCCCSE XXXX-XXXX

预充式注射器安全保护装置装配技术规范

Technical specification for assembly of safety protection devices for prefilled syringes

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中国商业股份制企业经济联合会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	1
5 装配工艺	2
6 质量检验	4
7 标志、包装、运输和贮存	5

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。

本文件由达尔嘉（广州）标识设备有限公司提出。

本文件由中国商业股份制企业经济联合会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

预充式注射器安全保护装置装配技术规范

1 范围

本文件规定了预充式注射器安全保护装置装配技术的技术要求、装配工艺、质量检验、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于预充式注射器配套的安全保护装置的设计、生产与使用。

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 191-2008 包装储运图示标志

GB/T 1962.1-2015 注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第1部分：通用要求

GB/T 2828.1-2012 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 6388-1986 运输包装收发货标志

GB/T 13306-2011 标牌

GB 15810-2019 一次性使用无菌注射器

GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 16886.7-2015 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

预充式注射器 pre-filled syringe

预先灌装药液并灭菌的注射器，带有固定或可拆卸针头。

3.2

安全保护装置 safety protection device

通过机械结构在使用后遮蔽针尖，防止锐器伤害的装置。

4 技术要求

4.1 材料要求

4.1.1 直接接触药液或人体的材料应符合 GB/T 16886.10-2017 生物相容性要求。

4.1.2 塑料部件应耐 γ 辐照或 E0 灭菌，金属部件应抗腐蚀，残留量应符合 GB/T 16886.7-2015 的规定。

4.1.3 注射器本体应符合 GB 15810-2019 的规定：

a) 筒体应具备良好的透明度，方便使用人员在使用过程中清晰观察药液余量和状态；

- b) 材质方面，应具有足够的强度和韧性，能够承受正常使用过程中的压力和外力，防止出现破裂或变形等情况；
- c) 活塞在筒体内应能顺畅移动，且具备良好的密封性能。

4.2 结构设计

4.2.1 安全性

激活后针尖应完全遮蔽，遮蔽长度大于针尖长度 1.5 倍。

4.2.2 可靠性

装置激活后不可复位，承受 50 N 轴向拉力不失效。

4.2.3 人机工程

支持单手操作，激活力应 \leq 15 N。

4.3 装配环境

4.3.1 洁净度

装配工作必须在符合相应洁净度要求的车间内开展。洁净车间等级不低于 ISO 8 级（十万级），关键工位应百级层流保护。

4.3.2 温湿度

应按以下要求进行：

- a) 环境温度：18 °C ~ 26 °C；
- b) 相对湿度：45% ~ 65%。

4.3.3 空气质量

4.3.3.1 车间应配备性能优良、运行稳定的空气净化系统，持续对空气中的有害气体、颗粒物等污染物浓度进行监测和控制。

4.3.3.2 应建立完善的空气净化设备维护和检测机制，定期对设备进行维护保养和性能检测。

4.4 性能要求

应符合表 1 的规定。

表 1 性能要求

项目	要求
外观	应无毛刺、飞边、划痕等现象
激活功能	100%有效遮蔽针尖
激活力	\leq 15 N
无菌保证	无菌供应
跌落测试	1.5 m 跌落 3 次后功能正常

5 装配工艺

5.1 装配前准备

5.1.1 零件清洗

5.1.1.1 所有零部件在进入装配环节之前，根据零部件材质与表面特性，选取适配的清洗方式进行彻底清洗，去除表面的油污、灰尘、金属屑等各类杂质。

5.1.1.2 清洗完成后，应采用去离子水或蒸馏水进行漂洗，去除残留的清洗剂，通过专业的干燥设备进行干燥处理，保证零部件表面无残留水分，避免水分残留对后续装配和产品质量产生不良影响。

5.1.2 零件检验

对清洗后的零部件进行逐一细致检验，检查内容应包括外观质量、尺寸精度、性能指标等多个方面。

5.2 装配流程

5.2.1 针座与安全装置预装

5.2.1.1 弹簧、针座装配

5.2.1.1.1 将弹簧放入针座槽内，扭矩螺丝刀固定预紧力。

5.2.1.1.2 弹簧压缩后长度应为初始长度的 $60\% \pm 2\%$ 。

注：使用 $0.05 \pm 0.01 \text{ N} \cdot \text{m}$ 的扭矩力。

5.2.1.2 护套安装

护套沿导向槽滑入针座，速度为 10 mm/min ，滑动阻力为 $5 \text{ N} \sim 8 \text{ N}$ 。

注：若阻力超限，检查护套内壁粗糙度 R_a 应 $\leq 0.8 \mu\text{m}$ 。

5.2.1.3 安全装置预安装

5.2.1.3.1 先将保护罩套在针座上，调整保护罩位置，使其能在后续激活时顺利覆盖针头。

5.2.1.3.2 对于具有滑动轨道或卡扣设计的保护罩，确保其与针座上对应结构配合良好，滑动顺畅或卡紧牢固。

5.2.1.3.3 安装锁定机构，将其与针座及保护罩进行初步连接，锁定机构暂不处于锁定状态，但应调试至能在触发时正常工作的位置，

5.2.1.3.4 安装完成后，进行手动模拟触发操作，检查保护罩移动轨迹是否正常，锁定机构能否有效动作。

5.2.2 注射器主体组装

5.2.2.1 针座与筒身连接

5.2.2.1.1 按 GB/T 1962.1-2015 的规定进行，针座以 $180^\circ \pm 5^\circ$ 旋转锁定至预充式注射器筒身。

5.2.2.1.2 完成安装后应在 3 kPa 气压下应保压 5 s 进行密封性测试，泄漏率应 $\leq 0.1 \text{ mL/min}$ 。

5.2.2.2 活塞装配

5.2.2.2.1 将经检验后的活塞放入注射器筒体内，确保活塞的密封面与筒体内壁紧密贴合，且活塞的中心线与筒体中心线精准重合。

5.2.2.2.2 安装完成后，应进行活塞滑动性能测试，通过实际操作检测活塞在筒体内是否能够顺畅移动，有无卡顿或阻滞现象。

5.2.2.2.3 活塞应涂覆医用硅油，粘度 $350 \sim 450 \text{ cSt}$ ，推杆插入后滑动阻力应 $\leq 3 \text{ N}$ 。

5.2.2.3 针头安装

5.2.2.3.1 采用螺纹连接、热熔焊接、粘接等方式，将针头牢固安装在筒体前端。

5.2.2.3.2 安装后，使用拉力试验机测试针头与筒体连接强度，模拟实际使用时的受力状况，施加拉力直至针头与筒体分离，记录分离时的拉力值，该值必须不低于设计要求的最小连接强度。

5.2.2.3.3 仔细检查针头锋利度与完整性，确保无弯曲、倒刺等现象。

5.2.3 安全装置激活机构装配

5.2.3.1 激活机构安装

5.2.3.1.1 按照设计图纸，将激活机构的各零部件依次安装在注射器筒体或安全装置的相应位置上。安装过程中，使用量具对各部件的安装位置进行测量和调整，确保激活机构各部件间的配合精度。

5.2.3.1.2 卡扣嵌入针座凹槽，按压至触发力 $10\text{ N} \pm 2\text{ N}$ 。

5.2.3.2 功能验证

高速摄像记录针尖回缩过程，回缩时间应 $\leq 0.1\text{ s}$ ，遮蔽长度 $\geq 5\text{ mm}$ 。

5.3 常见缺陷及纠正措施

按表 2 的规定进行。

表 2 常见缺陷及纠正措施

缺陷类型	原因	措施
针尖回缩失效	弹簧预紧力不足	校准扭矩工具，复测弹簧规格
护套滑动卡滞	注塑件毛刺未去除	增加去毛刺工序（超声波清洗）
包装热封不完整	温度波动	实时红外监控热封温度

6 质量检验

6.1 装配完整性检验

6.1.1 确认所有零部件无遗漏地正确安装在预充式注射器安全保护装置上。

6.1.2 检查保护罩、锁定机构、推杆、活塞、针头及相关附属部件等是否均已装配，各部件的装配位置是否与设计图纸一致。

6.2 装配位置准确性检验

采用量具测量活塞在筒体内的安装深度、保护罩相对针头的覆盖起始位置、锁定机构与相关部件的连接位置精度等，并与设计图纸对比。

6.3 连接牢固性检验

针对各零部件间的连接，如活塞与推杆连接、针头与筒体连接、安全保护装置各部件间的连接等，通过手动摇晃、施加一定外力（在规定范围内）等方式，检查连接是否牢固，防止使用中出现松动、脱落。

6.4 产品外观质量检验

目视检查预充式注射器安全保护装置装配的外观质量，查看是否有划伤、污渍、零部件松动、表面粗糙不平等问题。

6.5 功能测试

完成装配后，对安全保护装置的各项功能进行测试。观察保护装置能否自动、迅速触发并覆盖针头，防止针刺伤；检查锁定机构在正常及一定外力冲击下能否可靠锁定，解锁机构在需要再次使用时能否正常工作。

6.6 不合格品处理流程

6.6.1 标识与隔离

红色标签标记不合格品，存放于专用隔离区。

6.6.2 原因分析

原因包括但不限于以下方面：

- a) 过程不合格：检查设备参数、操作记录；
- b) 材料不合格：追溯供应商批次，复检留样。

6.6.3 纠正措施

措施包括但不限于以下方面：

- a) 调整工艺参数；
- b) 更换不合格物料；
- c) 复检：纠正后重新抽样检验，合格方可放行。

6.7 记录与追溯

6.7.1 检验记录应包括以下方面：

- a) 检验日期；
- b) 批次号；
- c) 检验员；
- d) 设备编号；
- e) 环境温湿度。

6.7.2 电子数据应备份至加密服务器，保存期限应大于产品有效期后 5 年。

6.7.3 若检出批量性缺陷应 24 h 内上报药监部门。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

7.1.1 产品标识应清晰、准确、牢固地标注在产品本体或包装上。标识内容应包括以下方面：

- a) 产品名称；
- b) 型号规格；
- c) 生产企业名称；
- d) 地址；
- e) 联系方式；

- f) 生产日期;
- g) 有效期;
- h) 执行标准编号。

- 7.1.2 对于安全保护装置的特殊功能和使用注意事项, 应提供使用说明书。
- 7.1.3 铭牌应符合 GB/T 13306-2011 中的规定。
- 7.1.4 在产品的明显位置, 应设置操纵指示标志、安全标志和润滑示意图。
- 7.1.5 包装箱上的包装储运图示标志按 GB/T 191-2008 的规定选择使用。
- 7.1.6 设备的外包装上应有收发货标志、包装、贮运图示标志等必须的标志和标签。
- 7.1.7 标志应清晰、牢固, 不应因运输条件和自然条件而褪色、变色、脱落。

7.2 包装

- 7.2.1 内包装要具有良好的密封性和防潮性, 能够有效防止产品在运输和贮存过程中受到污染和损坏。
- 7.2.2 外包装应采用瓦楞纸箱, 印有防潮、易碎标志, 能够承受一定的压力和冲击, 为内包装产品提供可靠的保护。
- 7.2.3 包装上应清晰注明产品的名称、规格、数量、生产日期、有效期、运输和贮存注意事项等信息, 方便物流运输和仓储管理。

7.3 运输

- 7.3.1 在运输过程中应固定牢靠, 避免撞击碰伤。
- 7.3.2 装卸时要轻装轻卸, 防止撞击, 防止倒置, 防止雨淋。
- 7.3.3 包装储运图示标志应符合 GB/T 191-2008 的规定, 运输包装收发货标志应符合 GB/T 6388-1986 的规定。
- 7.3.4 设备在运输途中应平整堆放, 应加遮盖物和进行必要的防护, 避免冲击、局部重压、锈蚀、曝晒、雨淋及化学品的腐蚀。

7.4 贮存

- 7.4.1 贮存过程中, 应有防止雨雪侵袭的措施。
 - 7.4.2 模块应存放在空气流通、无滴水和液体侵袭, 空气相对湿度不大于 60%, 环境温度不高于 70 °C, 低于 30 °C 的仓库中。有效期 3 年。
 - 7.4.3 存放的周围环境中, 不应含有破坏金属及其绝缘的腐蚀性物质。
 - 7.4.4 应贮存在干燥、清洁、通风的库房内。
 - 7.4.5 应存放在平整的地面上。
 - 7.4.6 堆放时应加衬垫物, 以防挤压或变形。
-