

团 体 标 准

T/FDSA XXXX—XXXX

笔式注射器

Pen-type injector

(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。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

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 通用设计要求	1
5 技术要求	2
6 试验方法	3
7 标志	5
8 使用说明书	5
附录 A（规范性） 萃取液制备及试验方法	7
参考文献	8

中国食品药品企业质量安全促进会

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。

本文件由苏州嘉树医疗科技有限公司提出。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会归口。

本文件起草单位：苏州嘉树医疗科技有限公司、××××、××××

本文件主要起草人：×××、×××、×××

中国食品药品企业质量安全促进会

笔式注射器

1 范围

本文件规定了笔式注射器的通用设计要求、技术要求、试验方法、标志和使用说明书。
本文件适用于笔式注射器的设计、生产和检验。

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 3785.1—2023 电声学 声级计 第 1 部分：规范

GB/T 4208—2017 外壳防护等级（IP代码）

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

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/T 14233.1—2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物学试验方法

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1 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

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 17248.5 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 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

GB/T 26125 电子电气产品 六种限用物质（铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯和多溴二苯醚）的测定

GB/T 26572—2011 电子电气产品中限用物质的限量要求

GB/T 27418 测量不确定度评定和表示

YY/T 0664—2020 医疗器械软件 软件生存周期过程

YY/T 1768.1—2021 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 1843 医用电气设备网络安全基本要求

YY 9706.102 医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

3 术语和定义

YY/T 1768.1—2021 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

4 通用设计要求

4.1 应符合 YY/T 1768.1—2021 中第 5 章的规定。

4.2 笔式注射器软件应按 YY/T 0664—2020 的生命周期模型进行设计，应满足 YY/T 0664—2020 的适用要求，包括与其他设备的连接。

5 技术要求

5.1 外观

5.1.1 笔式注射器表面应干净整洁，无明显污渍。

5.1.2 笔式注射器表面应光滑平整，无明显划痕、凹凸不平、磕碰等缺陷。

5.1.3 塑料件应塑化良好，无明显气泡、黑点、变形、划伤等缺陷。

5.1.4 标识应字迹清晰，无重影、错位、错印、漏印现象。

5.1.5 可调节部件应灵活可靠，连接处稳固无松动。

5.2 尺寸

笔式注射器的主要尺寸应符合产品设计要求，并在产品说明书中明确标注。

5.3 注射提示音

笔式注射器正常工作时，注射提示音应大于或等于 40 dB (A)。

5.4 防护等级

笔式注射器防尘防水等级应不低于 GB/T 4208—2017 中 IP56 的要求。

5.5 性能要求

5.5.1 推注力

在规定的试验条件下，使用笔式注射器的推注力应不高于 15 N，注射过程应平稳，无卡顿现象，且在推力作用下，注射器各部件不应出现损坏、变形等异常情况。

5.5.2 剂量可调节

笔式注射器应具有注射过程可视区域，给药剂量的调节范围应根据相关联应用的药物所制定（最小及最大）注射剂量。

5.5.3 剂量准确度

笔式注射器剂量准确度应符合 YY/T 1768.1—2021 中附录 B 要求。

5.5.4 针刺深度

笔式注射器针刺深度应在（4~8）mm 范围内。

5.5.5 注射时间

笔式注射器注射完成时间应不大于 20 s。

5.6 智能互联（如适用）

5.6.1 笔式注射器应配备显示屏，能清晰显示设定剂量、已注射剂量、剩余药量、电池电量等信息，显示内容应易于识别，在正常使用环境下无视觉误差。

5.6.2 具备数据传输/网络功能的笔式注射器应满足 YY/T 1843 的要求。

5.7 化学要求

5.7.1 可萃取金属含量

萃取液中的金属含量应符合表 1 的规定。

表 1 萃取液金属含量

项目	指标
铅、锌、锡、铁总含量/ ($\mu\text{g/mL}$)	≤ 5
镉/ ($\mu\text{g/mL}$)	≤ 0.1

5.7.2 酸碱度

萃取液的 pH 值与同批空白对照液的 pH 值之差应小于或等于 1.0。

5.7.3 易氧化物

萃取液与等体积的同批空白对照液相比，高锰酸钾溶液 $\{[c(\text{KMnO}_4)]=0.002 \text{ mol/L}\}$ 消耗量之差应小于或等于 0.5 mL。

5.8 生物要求

5.8.1 无菌

每一初包装内的各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。

5.8.2 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 中规定的评价程序在材料表征基础上对材料和/或最终产品进行生物学评价，应无生物学危害。

5.9 有害物质限量

应符合 GB/T 26572—2011 中第 4 章的规定。

5.10 环境适应性

应符合 GB/T 14710 的要求，在不同环境条件下笔式注射器性能应稳定可靠。

5.11 电磁兼容性

应符合 YY 9706.102 的要求，在规定的电磁环境下笔式注射器应能正常工作。

5.12 安全要求

5.12.1 电气安全

应符合 GB 9706.1 的要求。

5.12.2 机械安全

在正常使用和可预见的误用情况下，笔式注射器的机械结构不应使用者造成伤害。

6 试验方法

6.1 外观

明亮光线下，目测、手触检查。

6.2 尺寸

使用符合精度要求的量具测量。

6.3 注射提示音

6.3.1 测试环境

任何符合 GB/T 3768—2017 中附录 A 的品质要求的环境都可以采用。

注：实践中这指一个体积大于 30 m³ 的装备好的房间。

6.3.2 检测工具

检测系统包括声级计及线缆，应符合 GB/T 3785.1—2023 中注明的对 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 10 dB 以上。

6.3.3 检测方法

在笔式注射器周围选择测量位置时，应按照 GB/T 17248.3 和 GB/T 17248.5 的规定进行。

6.4 防护等级

按 GB/T 4208—2017 的规定进行。

6.5 性能要求

6.5.1 推注力

使用推力测试设备，将笔式注射器安装在设备上，模拟正常注射过程，测量注射时所需的最大推力。

6.5.2 剂量可调节

明亮光线下，目测检查。

6.5.3 剂量准确度

按 YY/T 1768.1—2021 附录 B 的规定进行。按 GB/T 27418 开展试验评价和表述测量的不确定度，按 GB/T 18779.1 建立符合性技术规范。

6.5.4 针刺深度

选择具有与动物皮肤相似力学性能的仿皮材料，如硅橡胶、聚氨酯等材质的薄片。将仿皮材料固定在一个平整的夹具上，确保材料表面平整且稳定。使用笔式注射器对仿皮材料进行不少于 3 次重复注射。每次注射后，使用激光位移传感器或高精度千分尺，测量仿皮材料表面被穿刺后的凹陷深度。

6.5.5 注射时间

将笔式注射器装配完成，在模拟正常使用的条件下进行，用秒表记录笔式注射器注射最大可调节剂量 20 次所用时间，以平均时间作为试验结果。

6.6 智能互联（如适用）

6.6.1 在正常使用环境下，观察注射器显示屏显示内容的清晰度、完整性和准确性。

6.6.2 按 YY/T 1843 的规定进行检验。

6.7 化学要求

6.7.1 可萃取金属含量

按附录 A 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。

6.7.2 酸碱度

用电位式 pH 计和相应的通用电极进行测定,计算按附录 A 制备的萃取液的 pH 值与空白液的 pH 值之差。

6.7.3 易氧化物

按附录 A 制备 20 mL 萃取液,按 GB/T 14233.1—2022 中 5.2.2 方法二进行试验。

6.8 生物要求

6.8.1 无菌

按 GB/T 14233.2 中规定的无菌试验方法进行。

注:GB/T 14233.2 中规定的无菌试验方法适用于型式检验,出厂检验由制造商选择适用的无菌检验方法进行。

6.8.2 生物相容性

按 GB/T 16886.1 的规定进行。

6.9 有害物质限量

按 GB/T 26125 的规定进行。

6.10 环境适应性

按 GB/T 14710 的规定进行,对注射器进行高温、低温、湿热、振动、冲击等环境适应性测试,测试后检查笔式注射器的性能和外观。

6.11 电磁兼容性

按 YY 9706.102 的规定进行,对笔式注射器进行电磁兼容性能测试,测试后检查笔式注射器的性能和外观。

6.12 安全要求

6.12.1 电气安全

按 GB 9706.1 的规定进行。

6.12.2 机械安全

通过模拟正常使用和可预见的误用情况,检查注射器的机械结构是否对使用者造成伤害。

7 标志

用户包装上的标志应至少包括以下信息/内容:

- a) 制造商的名称和地址;
- b) 用户识别笔式注射器所需的详细信息;
- c) 用户包装的内装物;
- d) 批代码、批号或序列号;
- e) 任何特殊的储存和/或处理条件;
- f) 有效期限(如需要);
- g) 单独提供时,通过试验的笔式注射器的特定针头和容器的信息。

8 使用说明书

使用说明应至少包含以下信息/内容：

- a) 第 7 章中要求的信息，有效期，批代码、批号或序列号的信息可以没有；
- b) 要采取的任何警示和/或预防措施；
- c) 正常使用的任何相关风险；
- d) 足够详细地识别笔式注射器的组件和相关器具特征，以得到安全组合；
- e) 允许再次使用笔式注射器，相应过程的信息，包括更换容器、清洗和消毒；
- f) 在使用笔式注射器之前所需的准备信息/内容，例如：
 - 产品的装配和拆卸，更换容器和连接针头；
 - 检验容器和混合悬液；
 - 所需预排气和预引流；
- g) 使用方法的描述：
 - 设定剂量；
 - 读取剩余刻度；
 - 逐步注射步骤；
- h) 剂量设置范围；
- i) 任何特殊的贮存要求；
- j) 可更换电池的类型及其数量；
- k) 一般性故障排除。

中国食品药品企业质量安全促进会

附录 A
(规范性)
萃取液制备及试验方法

A.1 酸碱度/可萃取金属含量/易氧化物萃取液制备

在一定条件下可沥滤物迁出进入水中。

A.2 仪器和试剂

A.2.1 试验用水，符合 GB/T 6682 中二级水的要求。

A.2.2 玻璃容器，选择实验室用硅硼酸盐玻璃器具。

A.2.3 试验仪器，分析天平、适宜的恒温设备。

A.3 步骤

A.3.1 酸碱度/可萃取金属萃取液的制备

A.3.1.1 将至少 3 支注入装置、药剂腔、贮存器分别按 0.2 g 加 1 mL 水，在 37 °C~40 °C 下恒温浸提 8 h，作为供试液。

A.3.1.2 取同体积水置于玻璃容器中，同法制备空白液。

A.3.2 易氧化物萃取液的制备

A.3.2.1 将至少 3 支注入装置、药剂腔、贮存器按 0.2 g 加 1 mL 水，在 37 °C~40 °C 下恒温浸提 1 h，作为供试液。

A.3.2.2 取同体积水置于玻璃容器中，同法制备空白液。

参 考 文 献

- [1] YY/T 1768.1—2021 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
-

中国食品药品企业质量安全促进会