



1445

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0573.2—2018

## 一次性使用无菌注射器 第2部分：动力驱动注射泵用注射器

Sterile hypodermic syringes for single use—  
Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps

(ISO 7886-2:1996, MOD)

2018-09-28 发布

2019-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布



中 华 人 民 共 和 国 医 药  
行 业 标 准  
一次性使用无菌注射器  
第 2 部分:动力驱动注射泵用注射器  
YY/T 0573.2—2018

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)  
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)  
网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)  
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238  
读者服务部:(010)68523946  
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 36 千字  
2018 年 10 月第一版 2018 年 10 月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-33506 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107

## 前 言

YY/T 0573《一次性使用无菌注射器》由以下部分组成：

- 第2部分：动力驱动注射泵用注射器；
- 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器；
- 第4部分：防止重复使用注射器。

本部分为 YY/T 0573 的第2部分。

YY/T 0573《一次性使用无菌注射器》的标准系列无第1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则编写。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 7886-2:1996《一次性使用无菌注射器 第2部分：动力驱动注射泵用注射器》。

本部分与 ISO 7886-2:1996 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本标准做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况具体反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 删除了 ISO 594-1:1986；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 1962.2 代替了 ISO 594-2(见 13.1)；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 6682 代替了 ISO 3696(见 A.3.2、B.2.2、C.2.2)；
- 删除了 ISO 7864:1993；
- 用修改采用国际标准的 GB 15810 代替了 ISO 7886-1(见 3、4、5、6、7、8、9、10、11.2、13.1、13.2、19.1、19.2、19.3、19.4)；
- 删除了 ISO 8601-1988；
- 用等同采用国际标准的 GB 9706.27 代替了 IEC 60601-2-24(见 A.2.1、A.3.1)。

——删除了第4章“术语”与第三章合并为“术语和定义”；

——增加了第10章中 A“尺寸的试验方法”；

——修改了第11.2的第二句，调整为脚注的要求；

——删除了第12.1中 GB/T 1962.1 的要求；

——删除了 13.3.3 和表 2 的要求；

——修改了表 3 的格式；

——删除了表 3 的表注和表 4 的表注；

——删除了 13.5 中“持续力的最大允差”和表 4 中“持续力的最大允差”的要求；

——增加了第14章“易氧化物”；

——增加了第15章“环氧乙烷残留量”；

——增加了第16章“无菌”；

——增加了第17章“细菌内毒素”；

——修改了 A.3.1“注射器驱动装置”的要求；

——修改了 B.2.1“试验仪器”的要求；

——删除了 D 的要求。

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这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本部分起草单位:上海市医疗器械检测所、贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司。

本部分主要起草人:花松鹤、权美英、王艳。

## 一次性使用无菌注射器

### 第2部分:动力驱动注射泵用注射器

#### 1 范围

YY/T 0573 本部分规定了由高分子材料制成的公称容量为 5 mL 及 5 mL 以上的动力驱动注射泵用注射器的要求,动力驱动注射泵用注射器应与经制造商确认的注射泵配套使用。

本部分不适用于胰岛素注射器、玻璃注射器、由制造厂预装药液的注射器以及与药液配套的注射器等。本部分不涉及注射药液的兼容性。

#### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头 (GB/T 1962.2—2001,ISO 594-2:1998,IDT)

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法 (GB/T 6682—2008,ISO 3696:1987,MOD)

GB 9706.27—2005 医用电气设备 第2部分:输液泵和输液控制器安全专用要求 (IEC 60601-2-24:1998,IDT)

GB/T 14233.1—2008 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 15810—2001 一次性使用无菌注射器 (ISO 7886-1:1993,eqv)

#### 3 术语和定义

GB 15810—2001 界定的术语和定义适用于本文件。

#### 4 清洁度

应符合 GB 15810—2001 中 5.1.1~5.1.3 的规定。

#### 5 酸碱度

应符合 GB 15810—2001 中 5.11.2 的规定。

#### 6 可萃取金属含量

应符合 GB 15810—2001 中 5.11.1 的规定。



7 润滑剂

应符合 GB 15810—2001 中 5.1.4 的规定。

8 容量允差

应符合 GB 15810—2001 中 5.10.3 的规定。

9 刻度标尺

应符合 GB 15810—2001 中 5.2、5.3 的规定。

10 注射器设计

安装在注射泵内的注射器尺寸应如图 1 所示并应符合表 1 的规定。

表 1 注射器尺寸

| 公称容量 V<br>mL | 注射器尺寸 |      |      |      |      |      |
|--------------|-------|------|------|------|------|------|
|              | A 的允差 | B/mm | C/mm | D/mm | E/mm | F/mm |
| 5≤V<10       | ±1%   | ≥4   | ≤3   | >10  | ≥2   | ≤3   |
| 10≤V<20      | ±1%   | ≥4   | ≤3   | >10  | ≥2   | ≤3   |
| 20≤V<30      | ±1%   | ≥4   | ≤3   | >10  | ≥2   | ≤4   |
| 30≤V<50      | ±0.5% | ≥4   | ≤3.5 | >10  | ≥2   | ≤4   |
| V≥50         | ±0.5% | ≥4   | ≤3.5 | >10  | ≥2   | ≤4   |

其中 A 尺寸以次刻度容量线为基点进行测量，取算术平均值。  
所有其他尺寸和设计要求应符合 GB 15810—2001 的规定。  
按手应设计成既能与适合扁平按手的驱动注射泵匹配又能被驱动注射泵的内置传感器识别。

11 活塞/芯杆组件

11.1 设计

注射器组件宜被设计成芯杆不能轻易地完全脱离外套。

11.2 活塞与外套的配合

应符合 GB 15810—2001 中 5.8.2 的规定。  
注：芯杆上活塞的安装宜确保二者之间保持最小相对轴向活动以降低虹吸的可能性。

12 锥头

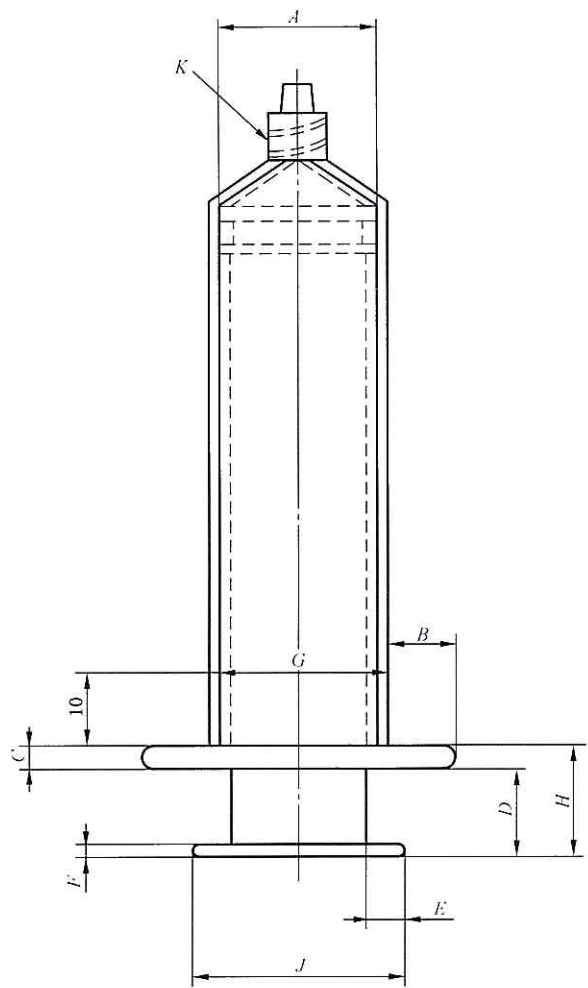
12.1 圆锥接头

注射器的外圆锥接头应符合 GB/T 1962.2 的要求。

12.2 锥头孔

锥头孔内径应不小于 1.2 mm。

单位为毫米



说明：

A ——公称容量范围内外套内径的平均值；

B ——外套外表面到卷边边缘的距离；

C ——外套卷边厚度；

注：卷边不宜是锥形。

D ——当活塞的基准线与零刻度线重合时，接近按手的卷边表面至远离卷边的按手表面间的距离；

E ——芯杆轴外边缘至按手突出边缘的距离；

F ——按手总厚度(如果有,还包括芯杆轴等)；

G ——距卷边下方 10 mm 处测量的外套外径；

H ——固定高度(C+D)；

J ——按手直径；

K ——鲁尔锁定接头。

图 1 尺寸名称

13 性能

13.1 残留容量

应符合 GB 15810—2001 中 5.10.4 的规定。

13.2 器身密合性

应符合 GB 15810—2001 中 5.10.2 的规定。

13.3 流动特性

13.3.1 按附录 A 以 1 mL/h 的流速进行试验时,从活塞芯杆开始移动至达到至少 95%设定流速的稳定流速状态最长延迟时间应不超过 10min。

13.3.2 按附录 A 进行试验时,以 A.4 中给出的流速流动时,流动输出流速与设定输出流速的偏差应不超过±2%。

13.4 注射器顺应性

按附录 B 进行试验时,液体最大位移量应符合表 2 的规定。

表 2 液体最大位移量

| 公称容量 V<br>mL  | 试验压力<br>kPa |     |      |      |      |
|---------------|-------------|-----|------|------|------|
|               | 7           | 40  | 70   | 90   | 133  |
| 液体最大位移量<br>mL |             |     |      |      |      |
| 5≤V<10        | 0.03        | 0.1 | 0.15 | 0.2  | 0.25 |
| 10≤V<20       | 0.1         | 0.2 | 0.3  | 0.35 | 0.4  |
| 20≤V<30       | 0.1         | 0.4 | 0.6  | 0.8  | 0.9  |
| 30≤V<50       | 0.1         | 0.4 | 0.6  | 0.8  | 0.9  |
| V≥50          | 0.4         | 1.2 | 1.5  | 1.8  | 2.1  |

13.5 活塞推力

按附录 C 进行试验时,推动活塞启动的最大力(包括任何因素)、持续最大力应符合表 3 的规定。

表 3 活塞推力

| 流速<br>mL/h | 活塞推力        |             |
|------------|-------------|-------------|
|            | 启始力最大值<br>N | 持续力最大值<br>N |
| 1          | 30          | 20          |
| 5          | 30          | 15          |
| 99.9       | 30          | 15          |



## 14 易氧化物

14.1 按 14.2 的试验方法进行试验时,注射器浸提液与等体积的同批空白对照液相比,高锰酸钾溶液 [ $\text{KMnO}_4$  滴定液(0.002 mol/L)]消耗量之差应 $\leq 0.5$  mL。

14.2 取若干支注射器注入新制备蒸馏水,  $37^{+3}_{-0}$  °C 持续 1 h, 收集液体至一硅硼玻璃容器中作为制备液, 并取 20 mL 制备液按 GB/T 14233.1—2008 规定的间接滴定法进行试验。

取新制备的同批的蒸馏水作为对照液。

## 15 环氧乙烷残留量

15.1 按 15.2 的试验方法进行时,环氧乙烷残留量应 $\leq 10$   $\mu\text{g/g}$ 。

15.2 取注射器去包装后精确称量( $m_0$ ),在注射器内注入符合 GB/T 6682—2008 中规定的二级水至公称容量( $V$ ),在  $37 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$  下恒温 1 h,取一定量的供试液,按照 GB/T 14233.1—2008 第 9 章气相色谱法进行测试,从标准曲线中得到相应的样品浓度( $c$ ),按式(1)计算得到注射器的环氧乙烷残留量  $W$ 。

$$W(\mu\text{g/g}) = c \times V / m_0 \quad \dots\dots\dots (1)$$

## 16 无菌

初包装内的注射器应经过一个确认过的灭菌过程。

注 1: GB/T 14233.2 规定了无菌试验方法,但该方法不能用于证实灭菌批的灭菌效果。

注 2: 适宜的灭菌过程的确认和常规控制见 GB 18278、GB 18279 或 GB 18280。

## 17 细菌内毒素

按 GB/T 14233.2 规定的方法进行试验,注射器细菌内毒素限量每支不超过 20 EU。

## 18 包装

### 18.1 初包装

每一支注射器应封装在初包装中。

初包装的材料不得对内装物产生有害影响,此包装的材料和设计应确保:

- a) 在干燥、清洁和充分通风的条件下,能确保内装物不受污染;
- b) 内装物从包装中取出时,内装物受污染最小。初包装打开后应留下打开过的痕迹;
- c) 软连接采集针包装和灭菌应使软管在使用前无扁瘪或打折现象;
- d) 在正常的搬运、运输和贮存期间,对内装物有充分保护;
- e) 若采用环氧乙烷灭菌,软连接采集针的初包装应采用一面具有透析功能的材料包装。

### 18.2 中包装

一件或更多件初包装,应装入一件中包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间,中包装应能充分有效地保护内包装物。

一件或更多件中包装,可以装入大包装中。

## 19 标志

### 19.1 初包装

初包装应根据 GB 15810 和以下信息进行标注：

- a) “与动力驱动注射泵配套使用”或等效声明；
- b) 若制造商提供多种相同公称容量的产品，应注明型号识别。

### 19.2 中包装

中包装应根据 GB 15810 及 19.1 a)和 19.1 b)所列信息进行标注。

### 19.3 大包装

如果使用大包装，那么应符合 GB 15810—2001 中 8.3 的规定。。

大包装应根据“用于动力驱动注射泵”或等效声明进行标注。

### 19.4 运输包装材料

应符合 GB 15810—2001 中 8.4 的规定。

### 19.5 注射器外套

应在注射器外套上标注：

- a) 制造商名称或商标；
- b) 若制造商提供多种相同公称容量的产品，应注明型号识别。

附 录 A  
(规范性附录)  
流动特性的测定

## A.1 原理

通过测量注射器驱动装置产生的流速来测定注射器的流动特性(即达到稳定流量所用时间、流动/设置输出流速偏差的总百分比)。

## A.2 通用要求

A.2.1 按照 GB 9706.27—2005 第 50.102 条进行试验。

A.2.2 选择恒定温度允差 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,建议以 $(20\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 进行试验。如果以不同的恒定温度进行试验,那么将结果校正为  $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

A.2.3 测试前将注射器、蒸馏水和仪器在选定的试验温度下稳定 4 h。

## A.3 仪器

### A.3.1 注射器驱动装置

具有以下特性:

- a) 按照 GB 9706.27—2005 的试验方法,符合  $1\text{ mL/h}$ 、 $5\text{ mL/h}$  和  $100\text{ mL/h}$  流速的驱动率测试所得注射精确度不低于 2% 的要求。
- b) 可安装本部分规定的公称容量的注射器并根据本部分规定的组件尺寸提供适合外套和按手(两者)的夹具。

### A.3.2 蒸馏水

符合 GB/T 6682 中三级水的要求。

### A.3.3 试验装置

如图 A.1 所示。

## A.4 步骤

### A.4.1 达到稳定流速的时间间隔

A.4.1.1 在注射器中注入蒸馏水(A.3.2)并超过公称容量。倒置注射器使锥头孔处于最高位置,推压芯杆以排出注射器内的气泡。连接图 A.1 的输液管路以及  $1.2\text{ mm}$ (18G)的注射针头。

A.4.1.2 按图 A.1 所示在驱动装置(A.3.1)内安装注射器。

A.4.1.3 启动驱动装置,以相对较高速率预冲管路直至注射器针头末端稳定地出现水滴,芯杆的基准线位于注射器公称容量标志上。关闭驱动装置。

A.4.1.4 在天平盘上的烧杯中填充少量蒸馏水,注入约 10 mL 的无色重质液体石蜡,形成防止蒸发损失的隔离层。

将注射针头悬浮在烧杯上方(与天平没有机械接触),并将针头尖端放置在石蜡层下方但仅在水层内而不接触烧杯的任何部分。

A.4.1.5 天平稳定 5 min,稳定后,归零。

注 1: 因为归零周期有时间限制,所以宜在开启设备前将天平归零,且在试验开始前稳定天平。

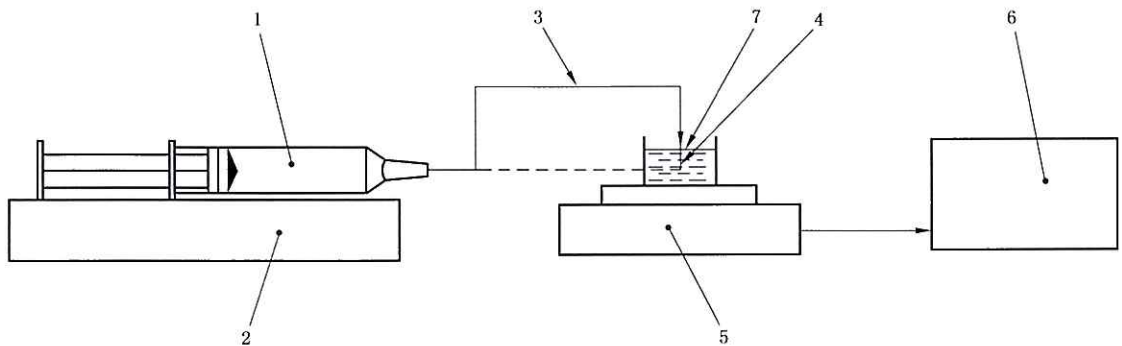
注 2: 宜将图 A.1 所示的电子天平放置在防震装置上,防止冲击、震动和气流。试验期间的温度宜控制在 A.2.2 规定的范围内。

A.4.1.6 将驱动装置设置到等同于被测注射器 1 mL/h 的流速。设置电脑采样间隔为 0.5 min。

A.4.1.7 开启驱动并立即开始试验。试验持续 2 h。

A.4.1.8 每间隔 0.5 min 计算流速,在流速 (mL/h) 对时间 (min) 曲线图上绘出一条流速实线(见 A.4.4.1)。用虚线在曲线图上标记出 1 mL/h 的设置流量(见图 A.2)。

A.4.1.9 通过记录达到 95% 设置流量的时间来测定开始至达到稳定流量所用时间(见 13.3.1)。



说明:

- 1——被测注射器;
- 2——驱动装置(见 A.3.1);
- 3——输注管路(直径 1.2 mm×1 m 聚乙烯管路);
- 4——注射器针头(18G, 1.2 mm×约 10 cm);
- 5——电子天平,精确到小数点后四位;
- 6——计算机;
- 7——相同水平面。

图 A.1 测定流速特性用试验装置

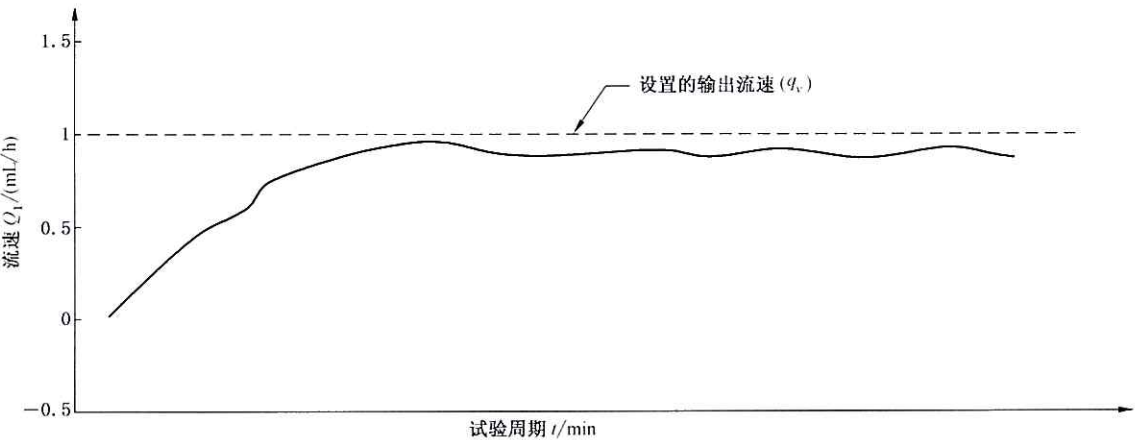


图 A.2 试验前 2 h 收集数据的示例



### A.4.2 流量误差总百分比

A.4.2.1 5 mL 公称容量注射器以驱动速度相当于 2.5 mL/h 流速重复 A.4.1 试验,所有其他公称容量注射器以 5 mL/h 流速重复 A.4.1 试验。

A.4.2.2 试验第 2 h 测定流量偏差总百分比(见 A.4.4 计算)。

### A.4.3 流速最大百分比偏差

基于得自 A.4.2.1 测试中的数据来测定第 2 h 测试期间的流速最大百分比偏差(计算见 A.4.4)。相对于观察时间窗绘制出流速百分比偏差,如图 A.3 所示。

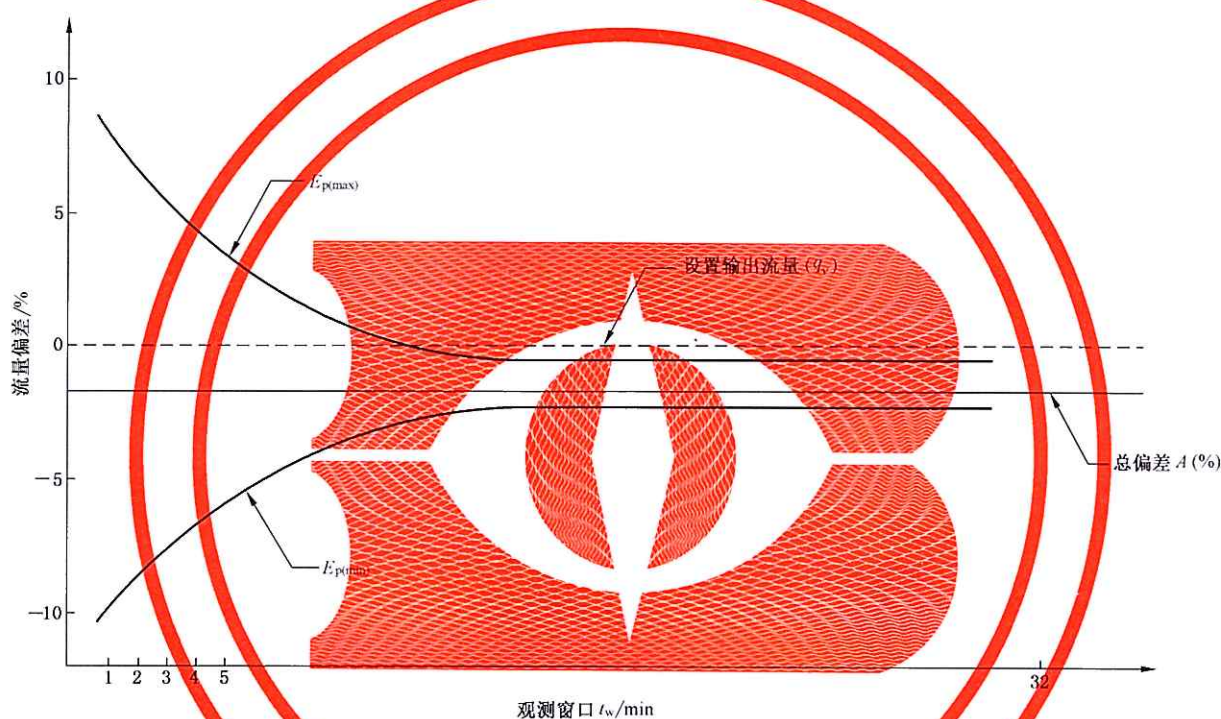


图 A.3 试验第 2 h 期间所得数据的绘图示例

### A.4.4 计算结果

A.4.4.1 对测试期间内的第一个 120 min 的每个采样间隔,使用式(A.1)计算实际流速  $Q_i$ ,单位 mL/h。

$$Q_i = \frac{60(m_i - m_{i-1})}{t_p} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

$i$  —— 1, 2, ...,  $t/t_s$ ;

$m$  —— 总质量,单位为克(g)(蒸发损失修正);

$m_i$  —— 分析周期的  $i$ th 样品质量,单位为克(g)(蒸发损失修正);

$t$  —— 分析周期,单位为分钟(min)(取 60 min);

$t_s$  —— 采样间隔,单位为分钟(取 0.5 min);

$\rho$  —— 水的密度(20 °C 时 0.998 g/mL)。

A.4.4.2 超过试验第 2 h 的分析周期  $t_1$  (min) 时,分别用式(A.2) 和 式(A.3) 计算 2 min 和 5 min 观测时间窗口对应的  $E_{p(max)}$  和  $E_{p(min)}$ 。

使用喇叭算法计算  $E_{p(\max)}$  和  $E_{p(\min)}$  如下:

在分析周期  $t$  内  $t_w=2\text{ min}$  和  $5\text{ min}$  时,观测窗口有一个最大值  $n$ ,按式(A.2)计算:

$$n = \frac{(t - t_w)}{t_s} + 1 \quad \dots\dots\dots (\text{A.2})$$

式中:

$n$  ——观测窗口最大数;

$t_w$  ——观测窗口时长,单位为分钟(min);

$t_s$  ——采样间隔,单位为分钟(min)(取  $0.5\text{ min}$ )。

观测窗口周期  $t_w$  分钟内的最大百分比偏差  $E_{p(\max)}$  和最小百分比偏差可由式(A.3)和式(A.4)得出:

$$E_{p(\max)} = \text{MAX}_{j=1}^n \left[ \frac{t_s}{t_w} \sum_{i=j}^{j+t_w/t_s-1} \frac{Q_i - q_v}{q_v} (100) \right] \quad \dots\dots\dots (\text{A.3})$$

$$E_{p(\min)} = \text{MIN}_{j=1}^n \left[ \frac{t_s}{t_w} \sum_{i=j}^{j+t_w/t_s-1} \frac{Q_i - q_v}{q_v} (100) \right] \quad \dots\dots\dots (\text{A.4})$$

式中:

$$Q_i = \frac{60(m_i - m_{i-1})}{t_s \rho}$$

$m_i$  ——分析周期  $t$  的第  $i$  次样品质量,单位为克(g),(针对蒸发损失进行校正);

$q_v$  ——设置流量,单位为毫升(mL);

$t_s$  ——采样间隔,单位为分钟(min);

$t_w$  ——观测窗口时长,单位为分钟(min);

$\rho$  ——水的密度( $20\text{ }^\circ\text{C}$ 时  $0.998\text{ g/mL}$ )。

A.4.4.3 用式(A.5)计算流量偏差  $A$  的总平均百分比,其中  $A$  是在分析周期  $t_1$  (试验周期的第  $2\text{ h}$ ) 期间测得。

$$A = \frac{100(Q - q_v)}{q_v} \quad \dots\dots\dots (\text{A.5})$$

式中:

$$Q = \frac{60(m_j - m_k)}{t_1 \rho} (\text{mL/h})$$

$q_v$  ——设置流量,单位为毫升每小时(mL/h);

$m$  ——总质量(针对蒸发损失进行校正),单位为克(g);

$m_j$  ——分析周期  $t_1$  末的样品质量,单位为克(g),( $j=240$ );

$m_k$  ——分析周期  $t_1$  开始时的样品质量,单位为克(g),( $k=120$ );

$\rho$  ——水的密度( $20\text{ }^\circ\text{C}$ 时  $0.998\text{ g/mL}$ )。

A.4.4.4 按如下方式用线性标尺以尺度比绘制下图:

式中:

$q_v$  = 设置流速。

在图形的起始阶段,流速轴应展现:

最大值  $= 2q_v$

最小值  $= -0.2q_v$

标度增量  $= 0.2q_v$

时间  $= 0\text{ min} - 120\text{ min}$  (间隔  $10\text{ min}$ )

对于喇叭图形,流速轴应展现:

最大值  $= 15\%$

最小值 = -15%

标尺增量 = 5%

时间 = 0 min - 31 min (间隔 1 min)

绘制试验周期前 2 h 的流速  $Q_i$  (mL/h) 对时间  $t$  (min) 曲线图 (参见图 A.2 示例)。用虚线表示设置流速。用实线表示流速  $Q_i$ 。

绘制百分比偏差  $E_{p(max)}$  和  $E_{p(min)}$  对观测窗口时长  $t_w$  (min) 及在试验周期第 2 h 的分析周期  $t_1$  (min) 内测得的偏差  $A$  [源自等式 (4)] 总平均百分比曲线图 (参见图 A.3 示例)。

用实线表示  $E_{p(max)}$  和  $E_{p(min)}$  和流速  $A$  的平均偏差。

用虚线表示零偏差。

#### A.5 试验报告

试验报告应至少包括以下信息：

- a) 注射器的识别；
- b) 达到稳定流速所用时间 (min)；
- c) 流速偏差的总百分比。





**附 录 B**  
**(规范性附录)**  
**注射器顺应性**

**B.1 原理**

为了使注射器产生特定液压,向整个注射器注入液体,记录液体体积,然后测量注射器的顺应性(即应用内部液压时注射器公称容量改变量)。

**B.2 仪器**

**B.2.1** 试验仪器,如图 B.1 所示。对于公称容量小于 50 mL 的被测注射器,使用 1 mL 或 2 mL 的加压注射器。对于公称容量为 50 mL 及以上的被测注射器,使用 5 mL 的加压注射器。

**B.2.2** 蒸馏水,符合 GB/T 6682 中三级水的要求。

**B.3 步骤**

**B.3.1** 清洗被测注射器并注入蒸馏水(B.2.2)直至公称容量。确保排出系统内所有空气。

**B.3.2** 连接被测注射器和试验仪器(B.2.1),牢牢夹住芯杆使其不能在外套内活动。

**B.3.3** 使用三通阀将被测注射器与加压注射器和压力计隔离。

**B.3.4** 使用加压注射器依次向液体系统施加表 2 所给试验压力。

**B.3.5** 注意达到各试验压力时加压注射器内最大位移体积。

**B.3.6** 使用三通阀将被测注射器与加压注射器和压力计连接。

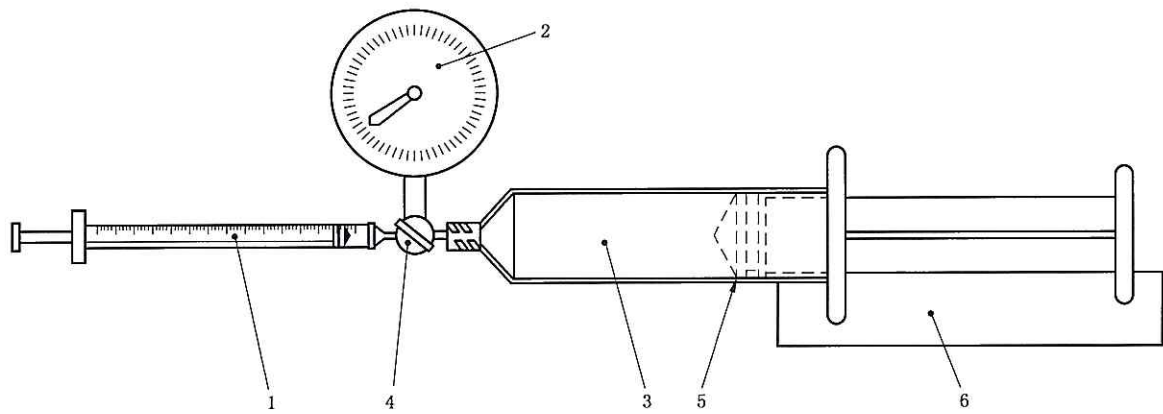
**B.3.7** 重复 B.3.4 和 B.3.5。计算各试验压力在 B.3.5 和 B.3.7 中记录的体积差异,记录并将其作为被测注射器在此压力下的顺应性。

**B.4 试验报告**

试验报告应至少包括以下信息:

- a) 注射器的识别;
- b) 记录在 B.3.7 中各试验压力下的体积。





说明：

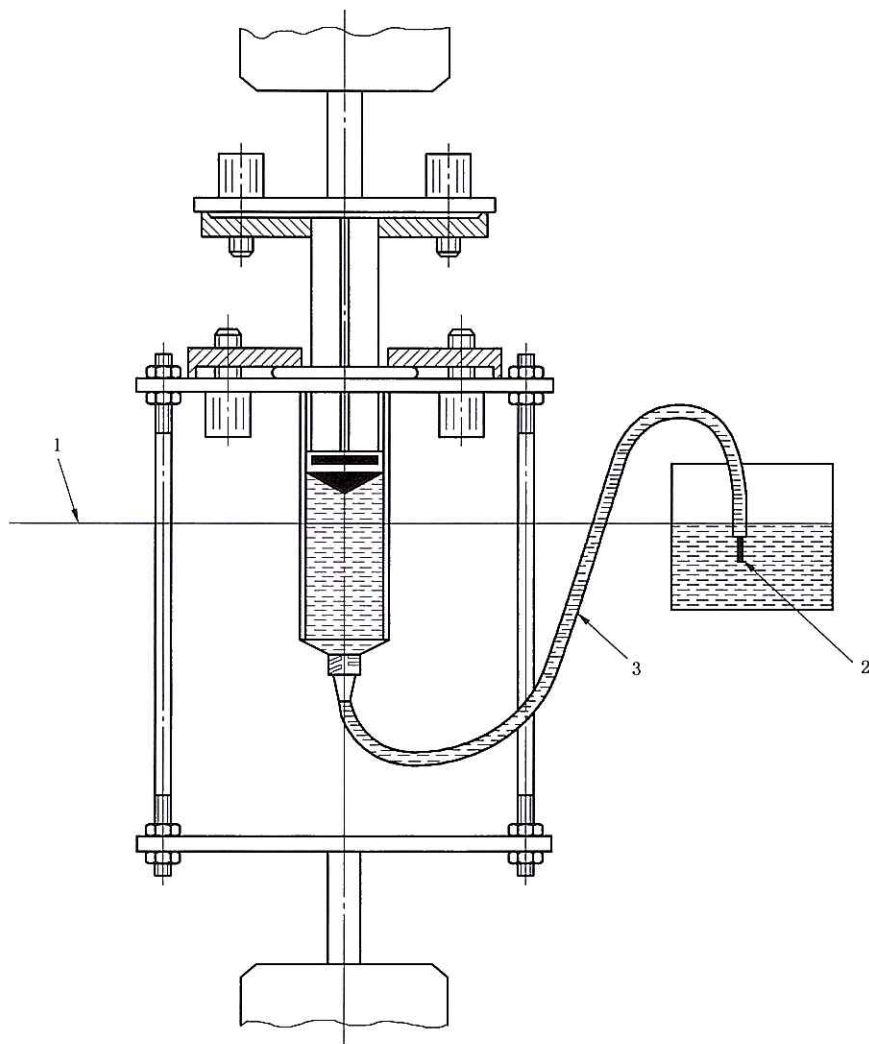
- 1——带有清晰刻度的加压注射器；
- 2——压力计；
- 3——被测注射器；
- 4——三通阀；
- 5——公称容量标志；
- 6——紧固夹。

图 B.1 注射器顺应性试验装置

附 录 C  
(规范性附录)  
活塞推力试验方法

C.1 原理

用于抽吸或排出水的力学测试仪,同时记录施加的力和注射器的芯杆的运动(见图 C.1)。



说明:

- 1——调整注射器 50%公称容量位置上的刻度线的水位;
- 2——注射针[1.2 mm(18 G)×约 10 cm 长度];
- 3——输液管路(1.2 mm(外径)×1 m 聚乙烯管)。

图 C.1 活塞推力试验仪器

## C.2 装置和溶液

### C.2.1 力学测试仪

如图 C.1 所示,可固定并以连续线性速率推动被测注射器,同时连续测量和记录力的大小,精度为全刻度的 1%。

### C.2.2 蒸馏水

符合 GB/T 6682 中三级水的要求。

## C.3 步骤

C.3.1 记录外套中活塞密封圈的位置。

C.3.2 在注射器中注入水(C.2.2)并超过公称容量。

C.3.3 如图 C.1 所示,安装输液管路和注射针。

C.3.4 排出水直至活塞基准线位于注射器公称容量标志处。

C.3.5 在试验固定装置上安装注射器,将按手夹在力学测试仪(C.2.1)夹具上。

C.3.6 设置活塞平移速度,使其等同于设定体积流速。

C.3.7 等待 30 s。

C.3.8 开启力学测试仪。

C.3.9 测量并记录活塞移动所需的力。

C.3.10 排水 2 h 或直到注射器排空,以时间短的为准。

C.3.11 绘制后半试验周期内活动活塞所需力的图形。

C.3.12 对于较大注射器(即公称容量超过 30 mL)和较低流速(即低于 5 mL/h),重复 C.3.2~C.3.11 3 次,沿注射器外套设置 3 个不同的活塞基准线点,每个活塞基准线点重复试验一次。

## C.4 结果计算

对于各流速,需测定

- 启动活塞所需的力;
- 维持活塞移动所需的最大力( $F_{\max}$ )。活塞在通道内的停止位置相关行程忽略不计;
- 维持活塞移动所需最小力( $F_{\min}$ )。活塞在通道内的停止位置相关行程忽略不计;
- 力的范围( $F_{\max} - F_{\min}$ )。

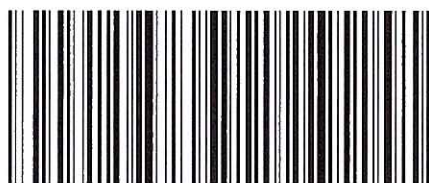
## C.5 试验报告

试验报告应至少包括以下信息:

- 注射器的特性;
- 启动活塞所需的最大力;
- 维持活塞移动所需的最大力和最小力。

### 参 考 文 献

- [1] 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(ISO 594-1:1986,IDT)
- [2] GB/T 1962.2—2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头(ISO 594-2:1998,IDT)
- [3] YY 0497—2005 一次性使用无菌胰岛素注射器(ISO 8537+A1:2000,NEQ)
- 



YY/T 0573.2-2018

版权专有 侵权必究

\*

书号:155066·2-33506

定价: 26.00 元