



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0907—2013/ISO 21649:2006

医用无针注射器 要求及试验方法

Needle-free injectors for medical use—Requirements and test methods

(ISO 21649:2006, IDT)

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 21649:2006《医用无针注射器 要求及试验方法》。与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

GB/T 2423.4—2008 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验 Db：交变湿热(12 h+12 h 循环)(IEC 60068-2-30:2005, IDT)

GB/T 2423.5—1995 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验 Ea 和导则：冲击(idt IEC 60068-2-27:1987)

GB/T 2423.8—1995 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验 Ed：自由跌落(idt IEC 60068-2-32:1990)

GB/T 2423.56—2006 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验 Fh：宽带随机振动(数字控制)和导则(IEC 60068-2-64:1993, IDT)

GB/T 3768—1996 声学 声压法测定噪声源声功率级 反射面上方采用包络测量表面的简易法(eqv ISO 3746:1995)

GB/T 3785(所有部分) 电声学 声级计(IEC 61672)

GB/T 4798.7—2007 电工电子产品应用环境条件 第7部分：携带和非固定使用(IEC 60721-3-7:2002, MOD)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价(ISO 10993)

GB/T 17248.2—1999 声学 机器和设备发射的噪声 工作位置和其他指定位置发射声压级的测量 一个反射面上方近似自由场的工程法(eqv ISO 11201:1995)

GB/T 17248.3—1999 声学 机器和设备发射的噪声 工作位置和其他指定位置发射声压级的测量 现场简易法(eqv ISO 11202:1995)

GB/T 17248.5—1999 声学 机器和设备发射的噪声工作位置和其他指定位置发射声压级的测量 环境修正法(eqv ISO 11204:1995)

GB/T 17626.2—2006 电磁兼容试验和测量技术静电放电抗扰度试验(IEC 61000-4-2:2001, IDT)

GB/T 17626.3—2006 电磁兼容试验和测量技术射频电磁场辐射抗扰度试验(IEC 61000-4-3:2002, IDT)

GB/T 18779.1—2002 产品几何量技术规范(GPS) 工件与测量设备的测量检验 第1部分：按规范检验合格或不合格的判定规则(eqv ISO 14253-1:1998)

YY 0297—1997 医疗器械临床调查(idt ISO 14155:1996)

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本标准起草单位：上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：花松鹤。

医用无针注射器 要求及试验方法

1 范围

本标准应用于在临床和相关医疗环境下的患者个人使用的一次或多次使用的无针注射器的安全、性能和试验要求。

注射器的剂量腔通常是丢弃式的,在一次使用或有限次数使用后将其更换。有时它与注射机械装置是分离的并且通常称为“药筒”、“安瓿”、“注射器”、“胶囊”或者“圆盘”。反之,剂量腔也可以是永久的内腔,其使用性能在失效期限内能够保持有效。

不适用于本标准的是关于药物的给药方式:

- 使无针注射装置本身的一部分的穿刺进入或通过皮肤或黏膜(比如针头、尖部、微针、植入式缓慢释放药物装置);
- 产生气溶胶、液滴、粉末或其他形式用于吸入、吹入、鼻腔或口腔沉积(比如喷雾、吸入器、微小装置);
- 皮肤或黏膜表面的沉积液、粉末或其他物质被动地扩散或被人体摄入(比如透皮吸收贴片、液滴);
- 应用于声能或电磁能(比如超声或离子导入装置);
- 应用于累加或测量进入或通过人工管路、导管、和/或其本身进入人体的针头的药物的输液系统。

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。

ISO 3207:1975 数据的统计分析 统计误差范围的测定(Statistical interpretation of data—Determination of a statistical tolerance interval)

ISO 3746 声学 声压法测定噪声源声功率级 反射面上方采用包络测量表面的简易法(Acoustics—Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure—Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane)

ISO 10993(所有部分) 医疗器械生物学评价(Biological evaluation of medical devices)

ISO 11201 声学 机器和设备发射的噪声 工作位置和其他指定位置发射声压级的测量 一个反射面上方近似自由场的工程法(Acoustics—Noise emitted by machinery and equipment—Measurement of emission sound pressure levels at a work station and at other specified positions—Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane)

ISO 11202 声学 机器和设备发射的噪声 工作位置和其他指定位置发射声压级的测量现场简易法(Acoustics—Noise emitted by machinery and equipment—Measurement of emission sound pressure levels at a work station and at other specified positions—Survey method in situ)

ISO 11204 声学 机器和设备发射的噪声 工作位置和其他指定位置发射声压级的测量环境修正法(Acoustics—Noise emitted by machinery and equipment—Measurement of emission sound pressure levels at a work station and at other specified positions—Method requiring environmental corrections)

ISO 14155 医疗器械临床调查(Clinical investigation of medical devices for human subjects)

ISO 14253-1 产品几何量技术规范(GPS)工件与测量设备的测量检验 第1部分:按规范检验合格或不合格的判定规则(Geometrical Product Specifications(GPS)—Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment Part 1:Decision rules for proving conformance or non conformance with specifications)

IEC 60068-2-27 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验Ea和导则:冲击(Environmental testing—Part 2:Tests, Test Ea and guidance;Shock)

IEC 60068-2-30 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验Db:交变湿热(1 h+12 h 循环)(Environmental testing—Part 2-30:Tests, Test Db and guidance;Damp heat,cyclic(1 h+12 h cycle))

IEC 60068-2-32 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验Ed:自由跌落(Environmental testing—Part 2:Tests, Test Ed;Free fall)

IEC 60068-2-64 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验Fh:宽带随机振动(数字控制)和导则[Environmental testing—Part 2: Test methods—Test Fh; Vibration, broad-band random (digital control)and guidance]

IEC 60601-1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(Medical electrical equipment Part 1-1; General requirements for safety—Collateral standard;Safety requirements for medical electrical systems)

IEC 60721-3-7:2002 电工电子产品应用环境条件 第7部分:携带和非固定使用(Classification of environmental conditions—Part 3-7;Classification of groups of environmental parameters and their severities—Portable and non-stationary use)

IEC 61000-4-2:2001 电磁兼容试验和测量技术静电放电抗扰度试验[Electromagnetic compatibility(EMC)—Part 4-2:Testing and measurement techniques—Electrostatic discharge immunity test]

IEC 61000-4-3:2002 电磁兼容试验和测量技术射频电磁场辐射抗扰度试验[Electromagnetic compatibility(EMC)—Part 4-3:Testing and measurement techniques—Radiated,radio-frequency,electromagnetic field immunity test]

IEC 61672(所有部分) 电声学 声级计(Electroacoustics—Sound level meters)的测定

ISO/IEC GUIDE 98-3 Supplement 1:2008 测量的不确定性 第3部分:测量不确定性的表达指南(GUM;1995)补充件1:用蒙特卡洛法配给物的传播

GUM;1995,Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement(GUM). BIPM,IEC,IFCC,ISO,IUPAC,IUPAP,OIML—First edition 1993,corrected and reprinted 1995

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

预期剂量 intended dose

无针注射器预期一次注射的剂量(体积或质量)。

3.2

注射量 ejected dose

无针注射器一次注射的剂量(体积或质量)。

3.3

剂量规格 dose specifications

剂量(体积或质量)的变化:

- 相同情况的统计学总和；
- 无针注射器使用者被告知的一种或一系列标注剂量。

3.4

剂量腔 dose chamber

在注射至病人前直接接触并容纳药物的封闭型结构。

3.5

剂量指示器 dose indicator

无针注射系统的一个部件,它显示将要传递的剂量。

注:根据产品设计的不同,在剂量腔装入药物前该指示器可能不明显。

3.6

注入装置 filling device

无针注射器的整体部件或者作为主体结构分离的附件,行使或辅助将药物从储药器转移至剂量腔中。

注:对于预先已被注入药物的无针注射器可以没有此注入装置。对于有注入装置的,它可以是在储药器和剂量腔之间的简单适配器(如可以用剂量腔的活塞和冲压杆实现转移),也可以是具有内部通道的复杂结构,能插入相应的容器中提取药物或注入其中。

3.7

注射机械装置 injection mechanism

无针注射器的各组成部件应被设计成用来产生动力、储存、防止(比如通过一个安全栓)、激发、调节、控制和转移剂量腔,和/或具有发生药物注射所需的能量。

注:该术语不是指将能量传递给无针注射器的分离附件装置,而是注射时与无针注射器分离的附件装置(如独立的弹簧夹板装置,气压腔,脚踏泵及其他利用电能、手动或其他能源的分离装置)。

3.8

标称的使用寿命 claimed lifetime

在使用者按照制造商推荐的使用说明下正常使用,期间未经过制造商的保养和维修,无针注射器进行正常注射的总次数。

注:使用寿命也可以是在相应的预期使用频率下的一段时间周期(比如,天数、周数、月数或年数)。

3.9

最大和最小剂量 maximum and minimum dose

制造商规定的无针注射器一次注射的最大和最小剂量,可以是代表相应剂量的容量、质量或单位数。

3.10

贮存器 reservoir

药物转移至剂量腔前容纳药物的过渡性密封结构。

注:该容器通常是药物制造商生产的充满药物的小瓶或其他密封性结构(也称“初级包装”)。它可以装有单次剂量或多次剂量,通常需要使用通过注入装置或注射器将装置内的药物转移至剂量腔中。对于那些药物制造商预先已经将药物装入剂量腔内的无针注射系统也可能没有贮存器。

3.11

无针注射系统 needle-free injection system

无针注射器及其各组成部件和附件,由它进行药物注射管理,而其任何部分都不含有刺入皮肤或黏膜的装置。

注:这些组成部件和附件可包括:

- 一次性或重复使用的剂量腔;
- 获取、转移、转换或储存能量的分离装置(利用液压、气动、机械、电力、化学或其他方法);

用来夹持剂量腔,并使处理使用过的容器装入注射器的填充装置;

——对最终用户的指导说明和培训材料。

3.12

无针注射器 needle-free injection

通过机械动能(如活塞或气流的运动,不排除其他运动方式)将动态能量分配传递至药物,并将其给予患者。

3.13

喷嘴 nozzles

通过其进行药物注射的组成部分。

注:喷嘴可以设计成直接接触或者不接触患者的皮肤或黏膜。

3.14

喷孔 orifice

针管末端的小孔,通过它将药物排出。

3.15

性能特征 performance profile

制造商用以描述无针注射器正常使用中可测量的数量值及其可容许区间。

3.16

重复性 replicate

$V_{\min}$, V_{mid} 和 $V_{\max}$ 的随机检测结果。

3.17

单元包装 unit container

无针注射器及其各组成部分的独立包装。

4 符号和缩略语

下列符号和缩略语适用于本文件。

V_{set} 三个预先设定剂量之一(以毫升表示)用来确定一个给定无针注射器的剂量误差。 V_{set} 被定义为下述之一:

- 最低剂量($V_{\text{set}} = V_{\min}$)(使用说明书中注明);
- 最高剂量($V_{\text{set}} = V_{\max}$)(使用说明书中注明);
- 中位剂量($V_{\text{set}} = V_{\text{mid}}$), V_{mid} 的定义是注射器设定的 $(V_{\min} + V_{\max})/2$ 。

注:使用说明书上注明的推荐剂量可以不同于这些能设定的剂量。

V_{mean} :对某一个给定 V_{set} 的容量测量值。

G_{meas} :对某一个给定 V_{set} 的重量测量值。

ρ :以克/毫升为单位的质量密度。

p :概率区间。

n :对某次给定试验的无针注射器的数量。

$\bar{x}$:样本均值(基于随机样本),是总体均值的估算:

$$\bar{x} = \sum V_{\text{meas}} / n$$

S :样本标准差(基于随机样本),是总体样本差的估算:

$$S = \sqrt{\frac{\sum (V_{\text{meas}} - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

k :公差极限因子;由置信水平、概率区间、 p 、每个设定剂量的测量次数、 n 。

TP:毫升临界点;在此点上对 V_{set} 的规格上限和下限的定义从绝对值到相对值。

$$TP=0.2 \text{ mL}$$

USL:对设定值 V_{set} 的规格上限;

LSL:对设定值 V_{set} 的规格下限。

5 要求

5.1 通用要求

当无针注射器准备进行注射时,应有一个指示窗告知使用者预期释放的药物剂量。无针注射器将显示被释放的剂量。

应至少可以通过视觉发现无针注射器已经准备好注射。

注射后,无针注射器可以通过视觉、听觉或触觉等方式显示预期剂量已被排出。

无针注射器在注射前和注射后应有显著视觉差别。对于多剂量设计的无针注射器,该装置应设计为第一次注射完成后,如果不足 1 s 或者不进行第二次安装便无法进行第二次剂量的注射。

无针注射器应设计成能防止或减少过早动作或疏忽动作而启动装置的危险,并能减少和降低由此产生的伤害。

用于医用产品、液体通道测试和装置的各组成部分,直接或间接与人体组织接触的材料其生物相容性应被证明具有符合 ISO 10993-1 及 ISO 10993 其他相关部分。

具有暴露喷嘴和喷孔的装置,在准备使用中和设定后,可能与指尖或外部环境触及的部位应有保护装置,以减少在进行注射时喷嘴和喷孔与外界环境接触的可能性。

重复使用的无针注射器应有相关的安全说明,警示病毒在患者间传播的可能性。

需要灭菌的附件应经过一个确认过的灭菌过程,应无菌。

无针注射器不应产生高于当前标称的暴露极限的噪音值。

标称的使用寿命应基于制造商的验证确定,它既可以用无针注射器进行注射的总次数表示,也可以用一个相应的期望使用频率(如每周、每月、每年进行注射次数)下的一段时间来表示。如果无针注射器设计成经过一段有限时间或使用次数之后停止工作,那么这段时间和总的使用次数应视为使用寿命。

如果无针注射器的能量来源于外部电源供给,应该符合 IEC 60601-1 的相应标准。利用其他能源的无针注射器应参照其适用的相应标准。

5.2 噪声要求

如果可以预见装置在开放的环境中能被无意识地触发,那么在开放的环境中无针注射器发射所产生的发射等级的 C 加权峰值, $L_{pC \text{ peak}}$, 不得超过 120 dB(为保护患者)。

如果不可预见装置能在开放的环境中无意识地触发,那么将注射头接触一个模拟制造商定义的实际使用界面下启动无针注射器所产生的发射声压等级的 C 加权峰值, $L_{pC \text{ peak}}$, 不得超过 130 dB(为保护患者)。

当注射头接触一个制造商定义的模拟使用界面时,无针注射器所生产的 A 加权单一事件发射声压等级(SEL), $L_{pA,1s}$, 应达到:

$$L_{pA,1s} < 85 - 10 \log_{10}(N/28\ 800)$$

式中:

N——制造商标明的每 8 h 内的最高注射次数。

注:该要求对应于 $L_{EP,0.85}$ dB。

如果超过上述声压等级水平时,使用说明书中应给予警告[见 8.3 p)]。

5.3 剂量刻度要求

无针注射器的剂量刻度应按照 6.4.1 所述的步骤进行。注射的液体剂量刻度为对于 0.1 mL 及以下剂量,喷出的液体误差为 ± 0.01 mL。对于大于 0.2 mL 的剂量,喷出液体误差为 $\pm 5\%$ 。

如果预期治疗用途超出上述剂量限度,应提供临床数据资料来证实声称的剂量限度。对于重复使用装置,应该在单包装上(见 8.2.3)和使用说明书中[见 8.3]注明。

5.4 测量误差和规格一致性

测量的误差应该依据测量中误差表述导则(GUM)通过实验室进行测试来估计和表述。

依据 ISO 14253-1 来证明规格一致性。

当测量的结果处在无针注射器性能的公差带内时,规格一致性也可以被证明。

5.5 性能要求

5.5.1 应有已设定的性能指标。

5.5.2 性能指标应该规定装置能稳定可靠地将药物投递给目标组织的特性和容许误差。

注:性能特征及结果可能包括下列参数中的一个或多个:压力、力、容量、质量、速度、时间、距离、运动、针刺的深度和偏差、液流的横截面或轮廓。

5.5.3 无针注射器的性能特征应该被临床数据证实,这些数据由同一种无针注射器或者被证实具有相同性能特征的无针注射器依据 ISO 14155 及临床试验规范(GCP)进行研究得出。装置的性能特征应该能与成功传递一种或多种典型性药物、疫苗或其他药物的临床终点目标相互关联。

注:无针注射器的性能指标来自非人体试验(如临床预实验,基础研究或实验室动物研究)但与人类(临床)研究的高预测值有相互关联。这种研究应该证实药物能被成功地传输到目标组织中,达到治疗的药物可行性和药物动力性、或达到人体另一个适当的治疗终点。性能指标的目的是确保每个单元或批次的产品在研究获得初次注册许可的过程中,其性能应都与临床研究中的试验数据达到的一致。作为在物理或动物实验和临床效果演示前期之间的“桥梁”,新生产的装置—包括那些由于后续设计修正而有所不同的装置—如果满足“已建立的产品性能指标的要求,也可以被假定能成功向人类传送药物。

5.5.4 运用测试方法学的细节对性能指标进行单独的验证。

注:调整规定时可能需要提供测试方法学的细节,以便程序能被修订团体评估和重复整个步骤。

5.6 测试要求

5.6.1 无针注射器在常温、低温或高温环境下的测试及使用寿命的测试

按照 6.2.2 进行试验时:

- 无针注射器在常温、低温或高温环境下,无针注射器应符合在 5.3 中规定的要求;
- 除有明显可察觉的破损剂量腔之外,置于常温、低温或高温环境中的无针注射器不应有明显可见的缺陷;
- 在常温、低温或高温环境中测试之后应符合制造商标注范围内的性能指标;
- 如果剂量腔没有明显的损坏,在完成使用寿命检测后不应有明显的可见缺陷;
- 在完成使用寿命测试后,无针注射器应符合 5.3 中规定的要求;
- 在完成使用寿命测试后,无针注射器应符合制造商标注范围内的性能指标。

比本标准更低和/或更高的可接受温度的预填充非更换剂量腔无针注射器应该在这些温度条件下进行测试,并在说明书上注明这些可接受的操作温度。设计为一次性使用的无针注射器将不进行使用寿命测试。

5.6.2 无针注射器在干热环境下的测试

按照 6.2.3 进行试验时：

- 除有明显可察觉的破损剂量腔之外，置于干热环境中的无针注射器不应有明显可见的缺陷；
- 在完成干热测试后，无针注射器应符合 5.3 中规定的要求；
- 在完成干热测试后，无针注射器应符合制造商标注范围内的性能指标。

比本标准更低的可接受温度的预填充非更换剂量腔无针注射器应该在上述温度条件下进行测试，并在使用说明书上注明这些可接受的操作温度。

5.6.3 无针注射器在寒冷环境下测试

按照 6.2.4 进行试验时：

- 除有明显可察觉的破损剂量腔之外，置于寒冷环境中的无针注射器不应有明显可见的缺陷；
- 在完成寒冷测试后，无针注射器应符合 5.3 中规定的要求；
- 在完成寒冷测试后，无针注射器应符合制造商标注范围内的性能指标。

比本标准更高的可接受温度的预填充非更换剂量腔无针注射器应该在上述温度条件下进行测试，并在使用说明书上注明这些可接受的操作温度。

5.6.4 无针注射器在循环环境下测试

按照 6.2.5 进行试验时：

- 除有明显可察觉的破损剂量腔之外，置于循环环境中的无针注射器不应有明显可见的缺陷；
- 在完成循环测试后，无针注射器应符合 5.3 中规定的要求；
- 在完成循环测试后，无针注射器应符合制造商标注范围内的性能指标。

预填充非更换剂量腔无针注射器无需满足该条。

5.6.5 无针注射器进行自由落体测试

按照 6.2.6 进行试验时：

- 除有明显可察觉的破损剂量腔之外，在受自由落体测试之后可更换剂量腔的无针注射器不应有明显可见的缺陷；
- 除有明显可察觉的破损剂量腔之外，在受自由落体测试之后不可更换剂量腔的无针注射器不应有明显可见的缺陷；
- 在完成自由落体测试后，无针注射器应符合 5.3 中规定计量限制范围内的剂量误差；
- 在完成自由落体测试后，无针注射器应符合制造商标注范围内的性能指标。

5.6.6 无针注射器进行振动和冲击测试

按照 6.2.7 进行试验时：

- 除有明显可察觉的破损剂量腔之外，在受振动和冲击测试之后可更换剂量腔的无针注射器不应有明显可见的缺陷；
- 在完成振动和冲击测试后，无针注射器应符合 5.3 中规定的要求；
- 在完成自由振动和冲击测试后，无针注射器应符合制造商标注范围内的性能指标。

对振动和冲击具有限制条件的无针注射器应该在上述可接受条件下进行测试，并在使用说明书上注明这些可接受的条件。

5.6.7 带有电器元件的无针注射器进行电磁兼容性试验

5.6.7.1 概要

5.6.7.2 和 5.6.7.3 所述的要求是取代 IEC 60601-1-2 中所规定的要求,因为后者的标准只是包括了医用电器设备一般应用时的要求,它没有着重强调像无针注射器这样的特定装置。

注 1: 5.6.7.2 和 5.6.7.3 所标明的试验是基于 IEC 60601-1-2 所规定的间接补充标准。按照这个标准 EMC 试验可以参考 IEC 61000-4-1(特别是 IEC 61000-4-2;1999 和 IEC 61000-4-3;1998)。这个标准基本涵盖了移动通信系统的所有频率。

注 2: 这些要求只是适用于带有电器组成部分的无针注射器。

5.6.7.2 静电放电

按照 6.2.8 进行试验时:

- 经受静电放电水平测试后的无针注射器不应有肉眼可见的缺陷;
- 经受静电放电水平测试后,无针注射器应符合 5.3 中规定的要求;
- 经受静电放电水平测试后,无针注射器应符合制造商标注范围内的性能指标。

5.6.7.3 辐射射频场

按照 6.2.8 进行试验时:

- 在射频扫描过程中,无针注射器不应出现错误的指示;
- 经受射频场后,无针注射器不应有肉眼可见的缺陷;
- 经受射频场后,无针注射器应符合 5.3 中规定的要求;
- 经受射频场后,无针注射器应符合制造商标注范围内的性能指标。

6 试验方法

6.1 概要

每种装置应当只为数据库提供一种计算剂量误差的重复用实验方法。

在计算剂量误差时,每个所需剂量的数值(如, V_{min} 、 V_{mid} 和 V_{max})应当独立计算。一个无针注射器的剂量腔可用于计算某一给定试验的 V_{min} 、 V_{mid} 和 V_{max} 值。

对于设计为固定剂量的装置,重复试验值包含一种剂量。

注 1: 对于每一个剂量,数据库中只有一种重复试验,以保证能够检测出设备内部和之间的差异性部分。

注 2: 为满足第 5 章的不同试验要求,同组的注射器可用于 6.2.3~6.2.8 所设定的不同检测。

如果无针注射器被重复使用,那么在进行完 6.2.3~6.2.8 注明的一个试验步骤后,不需要进行检测评估(剂量误差、性能特征和目测观察)。在这种情况下,测试评估应该在重复使用无针注射器完成最后测试后再进行。

注 3: 如果最后的测试评估出现差错,则制造商可能不能确定在这一系列检测过程中哪里发生问题。

除非另有说明,所有的测试和测试评估都应在标准大气下(见 6.3.2 的定义)进行。对于任何一种测试,测试仪器的可重复性不能超过容许公差带的 20%。

无针注射器应当按照使用说明书进行操作。

无针注射器既可以人工操作也可以自动操作,最终用户应按使用说明书指导操作。

6.2 测试程序

6.2.1 概要

采用 0.950(95%)和 0.975(97.5%)的概率区间水平为 V_{set} ,对于给定的测试和双侧统计容差区间

能被计算。

制造商应选择一定数量的装置用来测试,用 n 表示,需满足 6.2.2~6.2.8 所注明的测试——可发现目标 k 值会随选择的样本数量的减少而增大。

表 1 剂量误差所需的置信度和概率区间

最小置信度	最小概率区间 p	检测样品数量举例 n	对于每一个(n),相应的目标值 k (取自附录 A)
0.95	$(p=0.975)$	60	2.670
		30	2.921
		25	3.015
		20	3.154
		15	3.386
0.95	$(p=0.950)$	60	2.335
		30	2.555
		25	2.638
		20	2.760
		15	2.965

注 1: 表 1 中设备的数量 n 只是提供一个例子。

注 2: 选择使用国家标准检测的验收抽样方案用于检验在高可信水平的设计验收方案不能代替制造质量体系,包括出现在国家标准中的众多出版的质量体系,如 ISO 19000 系列或者 ISO 13485。

表 2 无针注射器的检测要求

置信度	概率 p	章条	描述	剂量腔 可更换	不可更换预 充剂量腔	不可更换空 剂量腔
0.95	$(p=0.975)$	5.6.1 ^a	标准的、冷的、热的、寿命	×	×	×
		5.6.2	干热贮存	×	×	×
		5.6.3	寒冷贮存	×	×	×
0.95	$(p=0.950)$	5.6.4	循环大气	×	—	×
		5.6.5 ^b	自由落体	×	×	×
		5.6.6 ^c	振动、冲击	×	×	×
		5.6.7.1 ^a	静电放电	×	×	×
		5.6.7.2 ^a	射频场	×	×	×

^a 一次性使用无针注射器不进行使用寿命检测。但是,一个新的一次性使用无针注射器应该要进行 6.2.2 包含的其他所有检测。

^b 较之本标准的规定具有不同的可操作温度的预填充不可更换剂量腔的无针注射器应该在其可接受温度下进行检测,并在使用说明书上注明。

^c 具有更低的可接受贮存温度的预填充不可更换剂量腔的无针注射器应该在可接受温度下受测试。

^d 具有更高的可接受贮存温度的预填充不可更换剂量腔的无针注射器应该在可接受温度下受测试。

^e 对不可更换剂量腔的无针注射器进行自由落体检测时,应测试足够的样本量以确保在剂量误差试验中有 n 数量的装置。

^f 不满足本标准中描述的振动和冲击要求的无针注射器应该在可接受条件下接受测试。且这些可接受条件应在使用说明书上注明。

^g 无电子元件的无针注射器不需要进行电磁兼容性测试。

6.2.2 无针注射器在正常、低温或高温环境下的测试及使用寿命的测试

将 n 个新的无针注射器置于 6.3.2 规定的正常环境下,根据 6.4.1 要求测试剂量误差。根据制造商的使用说明书制定产品的性能指标。

将同批无针注射器在置于 6.3.3 规定的低温环境下,根据 6.4.1 要求测试该环境下的剂量误差。根据制造商的使用说明书制定在该条件下的性能指标。

将同批无针注射器在置于 6.3.4 规定的高温环境下,根据 6.4.1 要求测试该环境下的剂量误差。根据制造商的使用说明书制定在该条件下的性能指标。

按照正常使用方法确定无针注射器在部件维修和更新前的使用寿命。将上述同批无针注射器置于 6.3.2 规定的标准环境下测试。

注 1: 相比之前的测试,制造商可能会选择一个较小的 n 值样本量进行使用寿命测试。但是,从不同的 n 值会得出一个对应的目标 k 值。

将上述检测的 n 个无针注射器进行如下使用寿命测试(根据使用说明模拟检测):

- a) 如果不影响无针注射器的安全性,则永久性去除外套;
- b) 插入或装上剂量腔;
- c) 准备将无针注射器进行注射;
- d) 喷射预期的最恶劣状态下的剂量;

重复 b)~d) 直至达到标称使用寿命次数(根据制造商的说明)的 1.5 倍。

注 2: 在使用寿命测试中,也可使用推荐的定期保养,如使用润滑或更换 O 形圈或其他可更换部件。

根据 6.4.2 的方法进行无针注射器肉眼观察时。如果剂量腔有明显可见的损坏,则更换剂量腔。如果剂量腔是不可更换的且有明显可见的损坏,那么该无针注射器不能用作进一步检测。

根据 6.4.1 的方法确定剂量误差。

根据制造商的使用说明书确定产品的性能指标。

6.2.3 无针注射器在干热环境下测试

使用 n 个新的无针注射器在 6.3.5 注明的干热贮存环境下测试。

根据 6.4.2 的方法进行无针注射器肉眼观察。如果剂量腔有明显可见的损坏,则更换剂量腔。如果剂量腔是不可更换的且有明显可见的损坏,那么该无针注射器不能用作进一步测试。

剩余的无针注射器在 6.3.2 注明的标准环境下测试。

根据 6.4.1 的方法确定剂量误差。

根据制造商的使用说明书确定产品的性能特征。

6.2.4 无针注射器在寒冷环境下测试

使用 n 个新的无针注射器在 6.3.6 注明的寒冷贮存环境下测试。

根据 6.4.2 的方法进行无针注射器肉眼观察。如果剂量腔有明显可见的损坏,则更换剂量腔。如果剂量腔是不可更换的且有明显可见的损坏,那么该无针注射器不能用作进一步测试。

剩余的无针注射器在 6.3.2 注明的标准环境下测试。

根据 6.4.1 的方法确定剂量误差。

根据制造商的使用说明书确定产品的性能特征。

6.2.5 无针注射器在循环条件下测试

使用 n 个新的无针注射器在 6.3.7 注明的循环条件下测试。

根据 6.4.2 的方法进行无针注射器肉眼观察。如果剂量腔有明显可见的损坏,则更换剂量腔。如果剂量腔是不可更换的且有明显可见的损坏,那么该无针注射器不能用作进一步测试。

剩余的无针注射器在 6.3.2 注明的标准环境下测试。

根据 6.4.1 的方法确定剂量误差。

根据制造商的使用说明书确定产品的性能特征。

6.2.6 无针注射器进行自由落体测试

6.2.6.1 总则

根据使用说明书打开包装,准备好无针注射器,使用新的剂量腔。如果注射器属于一个较大系统的一部分,只检测注射器。配有容纳药物的玻璃容器可以除去。

自由落体试验应按照 IEC 60068-2-32 规定的方法进行。

试验表面应当光滑、坚硬、有刚度,它由 3 mm 厚的钢板和背衬为 10 mm~19 mm 的木块制成。

6.2.6.2 可更换剂量腔的无针注射器

将新的无针注射器置于 6.3.2 注明的标准环境中,按以下步骤进行,注满剂量腔,盖上保护套。

按照 IEC 60721-3-7:2002 规定的方法,分别从下述高度使无针注射器进行自由落体运动 3 次:

- 质量小于 1 kg 的无针注射器从 1 000 mm 处下落;
- 质量大于 1 kg,小于 10 kg 的无针注射器从 500 mm 处下落;
- 质量超过 10 kg 的无针注射器从 250 mm 处下落。

无针注射器一次水平方向,两次垂直方向落到实验面上,两次垂直落下之间,注射器旋转 180°。

无针注射器落下时应在无紊流状态下进行。

如果剂量腔有明显可见的损坏,则更换剂量腔,继续试验直至 3 次坠落实验完成。

根据 6.4.2 规定的方法进行无针注射器肉眼观察。如果剂量腔有明显可见的损坏,则更换剂量腔。

根据 6.4.1 规定的方法确定剂量误差。

根据制造商的使用说明书确定产品的性能特征。

6.2.6.3 非更换剂量腔的无针注射器

将新的无针注射器置于 6.3.2 注明的标准环境中,按以下步骤进行,注满剂量腔,盖上保护套。

按照 IEC 60721-3-7:2002 规定的方法,分别从下述高度使无针注射器进行自由落体运动 3 次:

- 质量小于 1 kg 的无针注射器从 1 000 mm 处下落;
- 质量大于 1 kg,小于 10 kg 的无针注射器从 500 mm 处下落;
- 质量超过 10 kg 的无针注射器从 250 mm 处下落。

无针注射器一次水平方向,两次垂直方向落到实验面上,两次垂直落下之间,注射器旋转 180°。

无针注射器落下时应在无紊流的状态下进行。

如果剂量腔有明显可见的损坏,则更换剂量腔,继续试验直至 3 次坠落实验完成。

根据 6.4.2 规定的方法进行无针注射器肉眼观察。如果剂量腔有明显可见的损坏,则更换剂量腔。

根据 6.4.1 的方法确定剂量误差。

根据制造商的使用说明书确定产品的性能特征。

6.2.7 无针注射器受振动和冲击测试

将新的无针注射器置于 6.3.2 注明的标准环境下,按以下步骤进行,注满剂量腔,盖上保护套。

按照使用说明书,在进行运输试验时将无针注射器放入一个安全箱或袋子中。当无针注射器是一个更大系统的组成部分时,整个系统也应进行测试。含有药物的连接器(玻璃)可移除。按以下步骤进行测试。

按照 IEC 60068-2-64 对无针注射器进行振动测试。

按照 IEC 60721-3-7:2002 规定的方法测试,如下:

- 加速度频谱质量密度为 $3 \text{ m}^2/\text{s}^3$,频率区间 10 Hz~200 Hz;

—加速度频谱质量密度为 $1 \text{ m}^2/\text{s}^3$, 频率区间 200 Hz~500 Hz;

—一次垂直方向, 两次在一个水平面上的两个互相垂直的方向振动。振动时间为 1 h。

注 1: 如果无针注射器不能满足本标准所述的振动和冲击测试要求, 则应该在可接受条件下进行该测试, 并且在使用说明书中注明。

注 2: 表述: 上述测试适用于电子和非电子装置(没有其他标准适用于非电子装置)。

IEC 60721-3-7:2002 注明了对移动装置的要求。选择分类 7M3 是因为它是对装置运输的描述。

注 3: IEC 60068-2-64 注明了对振动试验的测试要求。

按照 IEC 60068-2-27 对无针注射器进行冲击测试。

按照 IEC 60721-3-7:2002 规定的方法测试, 如下:

——达到冲击响应频谱 I 类: 300 m/s^2 ;

——达到冲击响应频谱 II 类: $1\,000 \text{ m/s}^2$ 。冲击的次数应该在 50 次左右。对于预期的通过重表面的设备运输, I 类冲击应超过 100 次左右。

注 4: 表述: 上述测试适用于电子和非电子装置(没有其他标准适用于非电子装置)。

IEC 60721-3-7:2002 标明了对于移动装置的要求。选择分类 7M3 是因为它是对装置运输的描述; IEC 60068-2-27 对冲击测试的测试设备进行了描述; 冲击响应测试 I 类表示装置在其包装内运输; 冲击响应测试 II 类表示装置已经在用(无包装)。

按照 6.4.2 规定的方法进行, 目测检查无针注射器。

——对于可更换剂量腔的无针注射器, 如果剂量腔破损到用户可以察觉的程度, 则更换剂量腔。

——对于非更换剂量腔的无针注射器, 如果剂量腔破损到用户可以察觉的程度, 那么该无针注射器不能用作下一步试验。

按照 6.4.1 确定剂量误差。依据制造商的使用说明书在这些条件下确定性能特征。

6.2.8 具有电子器件的无针注射器进行电磁兼容性试验

按照下列步骤测试无针注射器暴露在静电环境和辐射环境中。

按照 IEC 61000-4-2:2001 中的要求把 n 个带有剂量腔的无针注射器放在金属参考平面上。

对于可传导部件和耦合面应采用 $\pm 2 \text{ kV}$ 、 $\pm 4 \text{ kV}$ 和 $\pm 8 \text{ kV}$ 的接触放电测试。对于非传导部件应采用 $(\pm 8 \text{ kV}$ 、 $\pm 10 \text{ kV}$ 、 $\pm 12 \text{ kV}$ 和 $\pm 15 \text{ kV}$ 的空气放电测试。每个电压和极性的放电次数应该为 10 次, 每次放电的时间间隔为 1 s。

按照 IEC 61000-4-3:2002 中的要求测试相同的这些无针注射器。

按照 IEC 61000-4-3:2002 中的规定, 要求每个个体测试区域的电场具有一致性。

在 10 V/m 水平(非调制载波)下, $26 \text{ MHz} \sim 2\,000 \text{ MHz}$ 的频率范围内测试相同的这些无针注射器。

测试信号应为调幅信号, 频率为 1 kHz 正弦曲线并且调幅为 80%。

无针注射器的 3 个轴的每一个轴都要进行测试。

按照 6.4.2 目测无针注射器。如果剂量腔破损到用户可以察觉的程度, 则更换剂量腔。

依据 6.4.2 进行无针注射器目测检查。如果剂量腔破损到用户可以察觉的程度, 则更换剂量腔。

依据 6.4.1 确定剂量误差。依据制造商的使用说明书在这些条件下确定性能特征。

6.2.9 噪声测试

6.2.9.1 噪声测试环境

任何符合 ISO 3746:1995 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 m^3 的装备好的房间。

6.2.9.2 检测工具

检测系统,包括声级计及线缆,应符合 IEC 61672-1 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。

注:如应用 ISO 11201,应使用 1 类设备。

6.2.9.3 检测方法

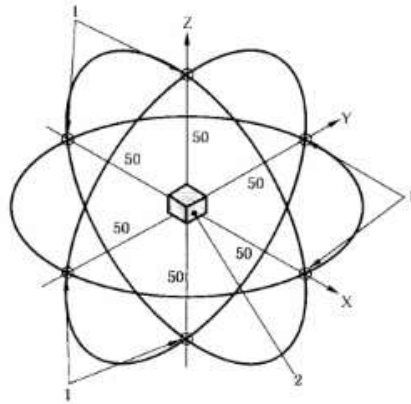
在无针注射器周围选择测量位置时,应按照 ISO 11202 和 ISO 11204 的规定进行,这是最低要求,是一般的检测方法。如果进行研究性检测,应按照 ISO 11201 的标准进行。

按图 1 所示,在无针注射器周围放置 6 个声级计,按照注射器的正常操作方式,将其发射部分置于测量系统的坐标原点。这样,注射器的轴线将与测量系统的轴线(Z 轴)一致。检测时,须将注射头对准厂家要求的模拟注射面,注射测量。

在每个测量位置上至少检测 3 次,从而测取峰值声压等级($L_{pC\text{ peak}}$)及单次注射的声压等级($L_{pA,1s}$)。在 6 个位置上重复上述过程。

$L_{pC\text{ peak}}$ 是指所有位置上所能测得的最大声压值。

$L_{pA,1s}$ 是各位置上所测得 SEL 水平的对数平均值。



说明:

1——声级计;

2——无针注射器。

图 1 噪声测试示意图

6.3 试验条件

6.3.1 概要

除有特别说明,测试测量均应在 6.3.2 中所注明的标准环境下进行。

6.3.2 标准环境

标准环境定义为:

- 温度:18℃~28℃;
 - 相对湿度:25%~75%;
- 至少在此条件下暴露存储4 h后,进行试验。

6.3.3 阴凉环境

- 无针注射器在以下条件放置至少4 h:
- 温度:5℃±3℃。

6.3.4 热环境

- 无针注射器在以下条件放置至少4 h:
- 温度:40℃±2℃;
 - 相对湿度:50%±10%。

6.3.5 干热环境

- 无针注射器在以下条件放置至少96 h:
- 温度:70℃±2℃;
 - 相对湿度:50%±10%。

6.3.6 寒冷环境

- 无针注射器在以下条件放置至少96 h:
- 温度:−40℃±3℃。

6.3.7 循环环境

- 无针注射器被放置在一个试验腔内。腔体条件符合 IEC 60068-2-30,具体如下:
- 参考文献1[见 IEC 60068-2-30];
 - 上限温度:55℃±2℃;
 - 6个循环。

注:IEC 60068-2-30的有关条款是:第3章:检测腔体,第6章:通风和第8章:恢复。

6.4 测试评估

6.4.1 剂量误差

6.4.1.1 概要

用于剂量不确定性测试的物质应为注射器预计用来注射的药物,或其他具有相似(恰当)的黏稠度、密度或其他相似特性的代表性物质。未标明仅用来注射特定药物的装置,应经过具有上述物理特性的一系列典型物质测试。

剂量误差通过选取和测试的一定数量的无针注射器来确定。对于给定的测试,注射器的数量取决于剂量腔和精度要求。假设测试结果通常是正态分布的,且每个测量是独立的,下面的方法可保证准确的结果被用作确定3次剂量设定(对于一个给定无针注射器的最小、中间和最大剂量设定)的统计容差区间的基础,比如,具有固定概率(置信水平)的区间,这个区间至少包含实际样本总体(这个总体中的样本被采用)中的一个总体(p ,概率区间)统计容差区间是双侧的,区间的限值称为“统计容许限值”或“过程正态限值”。为通过剂量误差的要求,应该具有95%的置信度,即对于3次设定,至少全部投递剂量的 p 值都应分布在设定的上下规格限值之间。

双侧统计容差区间通过平均值 $\bar{x}$ 加或减样本值的标准差 s 乘公差极限因子 k 计算出:

$$\text{双侧统计容差区间} = \bar{x} \pm (k \times s)$$

因子 k , 由置信水平 (95%) 概率区间 p , 和每 3 次剂量设定采取测量的次数 n 确定。ISO 3207:1975, 表 8, 列出了当真实总体平均数和标准差未知时, 用作双侧统计容差区间的构成的公差极限因子。对于 95% 的置信水平, 附录 A 中含有更全面的双侧容差极限。

6.4.1.2 精确性评估

如果 $V_{\text{set}} \leq \text{TP}$, 那么:

$$\text{USL} = V_{\text{set}} + 0.01 \text{ mL}$$

$$\text{LSL} = V_{\text{set}} - 0.01 \text{ mL}$$

如果 $V_{\text{set}} \geq \text{TP}$, 那么:

$$\text{USL} = V_{\text{set}} + (5 \times V_{\text{set}}) / 100$$

$$\text{LSL} = V_{\text{set}} - (5 \times V_{\text{set}}) / 100$$

对于给定的 V_{set} , 当一个无针注射器总样本满足要求时, 那么下面的表达式能满足:

$$\bar{x} + (k \times s) \leq \text{USL}$$

$$\bar{x} - (k \times s) \geq \text{LSL}$$

6.4.1.3 质量分析转化

对于所有剂量 (V_{set} 或 G_{set}) 给药都作质量分析记录 (G_{mess} , 以克为单位)。对于基于溶液的系统, 通过使用密度 (ρ , 以克/毫升为单位) 可将测试液的这些记录被转化成体积 (V_{mess})。

下面的方程能用来将质量分析测量转化成体积分析:

$$V_{\text{mess}} = G_{\text{mess}} / \rho$$

6.4.2 目测检查

对每个具有电子元件的无针注射器进行目测检查 (比如, 存储的数据、设定、剂量和指示)。在亮度条件为 $(215 \pm 20) \text{lx}$ 的条件下, 对于正常视力或矫正至正常视力的使用者来说每个无针注射器上的标记都应可见和非常清晰的。

在正常视力或矫正到正常水平的视力下检查每个注射器的重要缺陷。如果使用者可以察觉到会导致非正常工作的电子部件的缺陷是允许的。

目测检查应该特别包括检查下述重要缺陷:

- 发生位移的部件;
- 不完整的标识;
- 无针注射器的部件或/和主体上的裂痕;
- 无针注射器主体与不同部件之间的固定。

7 测试报告

每一个严格按照本标准测试方法得出的结果, 最少要包括以下信息:

- a) 参照的标准号, 比如 ISO 21649:2006;
- b) 无针注射器的测试的鉴定;
- c) 所采用测试系统的鉴定;
- d) 所采用到的测试物质的鉴定;
- e) 测试结果;

- f) 与国际标准相背离的任何细节;
- g) 测试系统的详细说明;
- h) 检测机构的名称及地址;
- i) 测试日期;
- j) 在 6.1 中的测试中无针注射器重复用的详细记录。

8 制造商提供的信息

8.1 概述

无针注射器应附带足够的说明信息以保证安全使用和对潜在的使用者提供培训和知识, 用来识别制造商。

每个单位包装都应含有使用说明书。

8.2 标识

8.2.1 概要

任何标识的本质意义都是为了无针注射器的安全使用, 它应该是可见的、显著的、易懂的并且在 6.3.7 中的测试条件下也不容易脱落的。任何一个粘贴在单元包装上的标识其目的也都是为了用户的安全使用, 都应是清晰的显而易见的。在环境亮度条件为 $(215 \pm 20) \text{lx}$, 对于正常视力或视力矫正到正常水平的使用者来说这些标记都能清晰的分辨。

8.2.2 无针注射器上的标识

无针注射器上的标识应至少包含以下细节:

- a) 制造商的名称或商标名称;
注: 商标或标识应能足够明确地鉴别制造商。
- b) 提供给用户用于鉴别无针注射器的详细资料;
- c) 在一个合适标识上面的条码、生产批号和序列号。

8.2.3 单元包装上的标识

单元包装上的标识至少包含以下细节:

- a) 制造商的名称和地址;
- b) 用户用来识别无针注射器的详细资料;
- c) 单元包装内的内容;
- d) 将要通过无针注射器注射的药物的类型和信息;
- e) 在一个合适标识上面的条码、生产批号和序列号;
- f) 任何特殊的储存和使用的条件;
- g) 失效日期, 可以用“年-月”来表示, 例如“2004-12”;
- h) 若与 5.2 注明的不同, 应有剂量限制的说明。

8.3 使用说明书

使用说明书应至少包含以下方面的内容:

- a) 除了与失效期有关的信息外, 还应该包括 8.2.3 所需要的信息, 如果可能, 批号、条码或序列号可以省略;

- b) 应该给予警告或警示,例如:如果使用者观察到无针注射器不能正常工作,那么就不能用来注射,在没有放置药筒或没有装入药物时,如果会导致装置损坏或非正常工作,该装置不能被启动(干启动);
- c) 与正常使用相关的任何风险;
- d) 如果该装置由于预计需求需要安装或连接到其他医疗设备或装置上使用时,就必须标明用来鉴别可使用的正确装置或设备的足够详细的信息,以保证安全连接。
- e) 有关适当处理从而允许无针注射器重复使用的信息,包括剂量腔的更换、清洁和消毒等;
- f) 无针注射器可使用之前所需要的任何准备内容。例如:
 - 在每次注射前所需要准备的物品;
 - 如何组装和拆卸该装置和更换剂量腔;
- g) 使用方法的描述:比如,设置剂量,阅读刻度,接触压力,装置放置方向,与注射部位的接触角度,注射程序;
- h) 将无针注射器移开注射部位前所需等待的时间;
- i) 剂量设定间隔;
- j) 如果可接受的储存温度不在 6.3.5 和 6.3.6 描述的范围内($+70\text{ }^{\circ}\text{C}$ ~ $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$)之内,就应列出不含药物的无针注射器的存储温度范围;
- k) 任何特殊的储存要求;
- l) 如果使用电池,则应标明可更换电池的型号和数量;
- m) 特殊特征的描述;
- n) 不管无针注射器如何设计都应该不允许其可以设定的计量比药物贮存器所剩余的量大;
- o) 允许医护人员就任何对比指示和所需采取的预防措施向使用者简介的细节;这些细节特别应该涵盖在无针注射器注射过程中出现破坏和改变的事情时所需采取的预防措施;
- p) 如果声压水平超出了 5.2 所规定的范围,那么就应给出可能对听力造成损害的警告,比如,装置使用时不应太靠近耳朵或需要采取听力保护。

附 录 A
(规范性附录)
双 侧 公 差

表 A.1 双侧公差极限因子

置信=95%							
<i>n</i>	<i>p</i> =0.750	<i>p</i> =0.900	<i>p</i> =0.950	<i>p</i> =0.975	<i>p</i> =0.990	<i>p</i> =0.995	<i>p</i> =0.999
2	22.383	31.092	36.519	41.308	46.944	50.813	53.844
3	5.937	8.306	9.789	11.101	12.647	13.710	14.920
4	3.818	5.368	6.341	7.203	8.221	8.921	10.1377
5	3.041	4.291	5.077	5.774	6.598	7.165	8.345
6	2.638	3.733	4.422	5.034	5.758	6.256	7.294
7	2.391	3.390	4.020	4.579	5.241	5.697	6.647
8	2.223	3.156	3.746	4.269	4.889	5.316	6.206
9	2.101	2.986	3.546	4.044	4.633	5.039	5.885
10	2.008	2.856	3.393	3.871	4.437	4.827	5.640
11	1.934	2.754	3.273	3.735	4.282	4.659	5.446
12	1.874	2.670	3.175	3.624	4.156	4.522	5.287
13	1.825	2.601	3.093	3.531	4.051	4.409	5.156
14	1.783	2.542	3.024	3.453	3.962	4.312	5.044
15	1.747	2.492	2.965	3.386	3.885	4.230	4.949
16	1.716	2.449	2.913	3.328	3.819	4.158	4.865
17	1.689	2.410	2.868	3.277	3.761	4.095	4.792
18	1.665	2.376	2.828	3.231	3.709	4.039	4.727
19	1.643	2.346	2.793	3.191	3.663	3.988	4.669
20	1.624	2.319	2.760	3.154	3.621	3.943	4.616
21	1.607	2.294	2.731	3.121	3.583	3.903	4.569
22	1.591	2.272	2.705	3.091	3.549	3.865	4.526
23	1.576	2.251	2.681	3.063	3.518	3.831	4.486
24	1.563	2.232	2.658	3.038	3.489	3.800	4.450
25	1.551	2.215	2.638	3.015	3.462	3.771	4.415
26	1.539	2.199	2.619	2.993	3.437	3.744	4.385
27	1.529	2.184	2.601	2.973	3.415	3.720	4.356
28	1.519	2.170	2.585	2.954	3.393	3.696	4.330
29	1.510	2.157	2.569	2.937	3.373	3.675	4.304
30	1.501	2.145	2.555	2.921	3.355	3.654	4.281

表 A.1 (续)

置信=95%							
n	$p=0.750$	$p=0.900$	$p=0.950$	$p=0.975$	$p=0.990$	$p=0.995$	$p=0.999$
31	1.493	2.134	2.541	2.905	3.337	3.635	4.259
32	1.486	2.123	2.529	2.891	3.320	3.617	4.238
33	1.478	2.113	2.517	2.877	3.305	3.600	4.218
34	1.472	2.103	2.505	2.864	3.290	3.584	4.199
35	1.465	2.094	2.495	2.852	3.276	3.569	4.182
36	1.459	2.086	2.484	2.840	3.263	3.555	4.165
37	1.454	2.077	2.475	2.829	3.250	3.541	4.149
38	1.448	2.070	2.466	2.819	3.238	3.528	4.134
39	1.443	2.062	2.457	2.809	3.227	3.516	4.119
40	1.438	2.055	2.448	2.799	3.216	3.504	4.105
41	1.433	2.049	2.440	2.790	3.205	3.492	4.092
42	1.429	2.042	2.433	2.781	3.196	3.482	4.080
43	1.424	2.036	2.425	2.773	3.186	3.471	4.068
44	1.420	2.030	2.418	2.765	3.177	3.461	4.056
45	1.416	2.024	2.412	2.757	3.168	3.452	4.045
46	1.412	2.019	2.405	2.750	3.160	3.443	4.034
47	1.409	2.014	2.399	2.743	3.151	3.434	4.024
48	1.405	2.009	2.393	2.736	3.144	3.425	4.014
49	1.402	2.004	2.387	2.729	3.136	3.417	4.004
50	1.398	1.999	2.382	2.723	3.129	3.409	3.995
51	1.395	1.994	2.376	2.717	3.122	3.401	3.986
52	1.392	1.990	2.371	2.711	3.115	3.394	3.978
53	1.389	1.986	2.366	2.705	3.108	3.387	3.969
54	1.386	1.982	2.361	2.700	3.102	3.380	3.961
55	1.383	1.978	2.356	2.694	3.096	3.373	3.953
56	1.381	1.974	2.352	2.689	3.090	3.367	3.946
57	1.378	1.970	2.347	2.684	3.084	3.361	3.939
58	1.376	1.967	2.343	2.679	3.079	3.355	3.932
59	1.373	1.963	2.339	2.675	3.073	3.349	3.925
60	1.371	1.960	2.335	2.670	3.068	3.343	3.918
61	1.369	1.957	2.331	2.666	3.063	3.338	3.912
62	1.366	1.953	2.327	2.661	3.058	3.332	3.905
63	1.364	1.950	2.324	2.657	3.053	3.327	3.899
64	1.362	1.947	2.320	2.653	3.048	3.322	3.893

表 A.1 (续)

置信=95%							
n	$p=0.750$	$p=0.900$	$p=0.950$	$p=0.975$	$p=0.990$	$p=0.995$	$p=0.999$
65	1.360	1.944	2.317	2.649	3.044	3.317	3.887
66	1.358	1.941	2.313	2.645	3.039	3.312	3.882
67	1.356	1.939	2.310	2.641	3.035	3.307	3.876
68	1.354	1.936	2.307	2.638	3.031	3.303	3.871
69	1.352	1.933	2.304	2.634	3.027	3.298	3.866
70	1.350	1.931	2.300	2.631	3.023	3.294	3.861
71	1.349	1.928	2.297	2.627	3.019	3.290	3.856
72	1.347	1.926	2.295	2.624	3.015	3.285	3.851
73	1.345	1.923	2.292	2.621	3.011	3.281	3.846
74	1.344	1.921	2.289	2.617	3.008	3.277	3.841
75	1.342	1.919	2.286	2.614	3.004	3.274	3.837
76	1.341	1.917	2.284	2.611	3.001	3.270	3.832
77	1.339	1.914	2.281	2.608	2.997	3.266	3.828
78	1.337	1.912	2.278	2.605	2.994	3.262	3.824
79	1.336	1.910	2.276	2.603	2.991	3.259	3.820
80	1.335	1.908	2.274	2.600	2.988	3.255	3.816
81	1.333	1.906	2.271	2.597	2.984	3.252	3.812
82	1.332	1.904	2.269	2.594	2.981	3.249	3.808
83	1.330	1.902	2.267	2.592	2.978	3.246	3.804
84	1.329	1.900	2.264	2.589	2.975	3.242	3.800
85	1.328	1.899	2.262	2.587	2.973	3.239	3.797
86	1.327	1.897	2.260	2.584	2.970	3.236	3.793
87	1.325	1.895	2.258	2.582	2.967	3.233	3.790
88	1.324	1.893	2.256	2.580	2.964	3.230	3.786
89	1.323	1.892	2.254	2.577	2.962	3.227	3.783
90	1.322	1.890	2.252	2.575	2.959	3.225	3.780
91	1.321	1.888	2.250	2.573	2.957	3.222	3.776
92	1.320	1.887	2.248	2.571	2.954	3.219	3.773
93	1.318	1.885	2.246	2.569	2.952	3.216	3.770
94	1.317	1.884	2.244	2.566	2.949	3.214	3.767
95	1.316	1.882	2.242	2.564	2.947	3.211	3.764
96	1.315	1.881	2.241	2.562	2.944	3.209	3.761
97	1.314	1.879	2.239	2.560	2.942	3.206	3.758

表 A.1 (续)

置信=95%							
<i>n</i>	<i>p</i> =0.750	<i>p</i> =0.900	<i>p</i> =0.950	<i>p</i> =0.975	<i>p</i> =0.990	<i>p</i> =0.995	<i>p</i> =0.999
98	1.313	1.878	2.237	2.558	2.940	3.204	3.755
99	1.312	1.876	2.236	2.556	2.938	3.201	3.752
100	1.311	1.875	2.234	2.555	2.936	3.199	3.750
102	1.309	1.872	2.231	2.551	2.931	3.194	3.744
104	1.308	1.869	2.228	2.547	2.927	3.190	3.739
106	1.306	1.867	2.225	2.544	2.923	3.186	3.734
108	1.304	1.864	2.222	2.541	2.919	3.181	3.729
110	1.302	1.862	2.219	2.537	2.916	3.177	3.724
112	1.301	1.860	2.216	2.534	2.912	3.173	3.720
114	1.299	1.858	2.213	2.531	2.909	3.170	3.715
116	1.298	1.855	2.211	2.528	2.905	3.166	3.711
118	1.296	1.853	2.208	2.525	2.902	3.162	3.707
120	1.295	1.851	2.206	2.522	2.899	3.159	3.703
122	1.293	1.849	2.203	2.520	2.896	3.155	3.699
124	1.292	1.847	2.201	2.517	2.893	3.152	3.695
126	1.291	1.845	2.199	2.514	2.890	3.149	3.691
128	1.289	1.843	2.197	2.512	2.887	3.146	3.687
130	1.288	1.842	2.194	2.510	2.884	3.143	3.684
132	1.287	1.840	2.192	2.507	2.881	3.140	3.680
134	1.286	1.838	2.190	2.505	2.878	3.137	3.677
136	1.284	1.837	2.188	2.503	2.876	3.134	3.674
138	1.283	1.835	2.186	2.500	2.873	3.131	3.670
140	1.282	1.833	2.185	2.498	2.871	3.128	3.667
142	1.281	1.832	2.183	2.496	2.868	3.126	3.664
144	1.280	1.830	2.181	2.494	2.866	3.123	3.661
146	1.279	1.829	2.179	2.492	2.864	3.121	3.658
148	1.278	1.827	2.177	2.490	2.861	3.118	3.655
150	1.277	1.826	2.176	2.488	2.859	3.116	3.652
152	1.276	1.825	2.174	2.486	2.857	3.114	3.650
154	1.275	1.823	2.172	2.484	2.855	3.111	3.647
156	1.274	1.822	2.171	2.483	2.853	3.109	3.644
158	1.273	1.821	2.169	2.481	2.851	3.107	3.642

表 A.1 (续)

置信=95%							
<i>n</i>	<i>p</i> =0.750	<i>p</i> =0.900	<i>p</i> =0.950	<i>p</i> =0.975	<i>p</i> =0.990	<i>p</i> =0.995	<i>p</i> =0.999
160	1.272	1.819	2.168	2.479	2.849	3.105	3.639
162	1.272	1.818	2.166	2.477	2.847	3.102	3.637
164	1.271	1.817	2.165	2.476	2.845	3.100	3.634
166	1.270	1.816	2.163	2.474	2.843	3.098	3.632
168	1.269	1.815	2.162	2.473	2.841	3.096	3.630
170	1.268	1.813	2.161	2.471	2.840	3.094	3.627
172	1.267	1.812	2.159	2.469	2.838	3.092	3.625
174	1.267	1.811	2.158	2.468	2.836	3.091	3.623
176	1.266	1.810	2.157	2.466	2.834	3.089	3.621
178	1.265	1.809	2.155	2.465	2.833	3.087	3.619
180	1.264	1.808	2.154	2.464	2.831	3.085	3.616
185	1.263	1.805	2.151	2.460	2.827	3.081	3.611
190	1.261	1.803	2.148	2.457	2.823	3.077	3.607
195	1.259	1.801	2.146	2.454	2.820	3.073	3.602
200	1.258	1.798	2.143	2.451	2.816	3.069	3.598
205	1.256	1.796	2.140	2.448	2.813	3.065	3.593
210	1.255	1.794	2.138	2.445	2.810	3.062	3.589
215	1.253	1.792	2.136	2.442	2.807	3.059	3.585
220	1.252	1.790	2.133	2.440	2.804	3.055	3.581
225	1.251	1.789	2.131	2.437	2.801	3.052	3.576
230	1.250	1.787	2.129	2.435	2.798	3.049	3.574
235	1.248	1.785	2.127	2.432	2.795	3.046	3.571
240	1.247	1.783	2.125	2.430	2.793	3.043	3.568
245	1.246	1.782	2.123	2.428	2.790	3.041	3.564
250	1.245	1.780	2.121	2.426	2.788	3.038	3.561
255	1.244	1.779	2.120	2.424	2.786	3.036	3.558
260	1.243	1.777	2.118	2.422	2.783	3.033	3.555
265	1.242	1.776	2.116	2.420	2.781	3.031	3.553
270	1.241	1.775	2.115	2.418	2.779	3.028	3.550
275	1.240	1.773	2.113	2.416	2.777	3.026	3.547
280	1.239	1.772	2.111	2.415	2.775	3.024	3.545
285	1.238	1.771	2.110	2.413	2.773	3.022	3.542
290	1.238	1.770	2.109	2.411	2.771	3.020	3.540
295	1.237	1.768	2.107	2.410	2.769	3.018	3.538

表 A.1 (续)

置信=95%							
n	$p=0.750$	$p=0.900$	$p=0.950$	$p=0.975$	$p=0.990$	$p=0.995$	$p=0.999$
300	1.236	1.767	2.106	2.408	2.767	3.016	3.535
310	1.234	1.765	2.103	2.405	2.764	3.012	3.531
320	1.233	1.763	2.101	2.402	2.761	3.008	3.527
330	1.232	1.761	2.098	2.400	2.758	3.005	3.523
340	1.230	1.759	2.096	2.397	2.755	3.002	3.519
350	1.229	1.757	2.094	2.395	2.752	2.999	3.515
360	1.228	1.756	2.092	2.392	2.749	2.996	3.512
370	1.227	1.754	2.090	2.390	2.747	2.993	3.509
380	1.225	1.752	2.088	2.388	2.744	2.990	3.505
390	1.224	1.751	2.086	2.386	2.742	2.988	3.502
400	1.223	1.749	2.084	2.384	2.739	2.985	3.499
425	1.221	1.746	2.080	2.379	2.734	2.979	3.493
450	1.219	1.743	2.077	2.375	2.729	2.974	3.486
475	1.217	1.740	2.073	2.371	2.725	2.969	3.481
500	1.215	1.737	2.070	2.368	2.721	2.965	3.476
525	1.213	1.735	2.067	2.364	2.717	2.961	3.471
550	1.212	1.733	2.065	2.361	2.713	2.957	3.466
575	1.210	1.731	2.062	2.358	2.710	2.953	3.462
600	1.209	1.729	2.060	2.356	2.707	2.950	3.458
625	1.208	1.727	2.058	2.353	2.704	2.947	3.455
650	1.207	1.725	2.056	2.351	2.702	2.944	3.451
700	1.204	1.722	2.052	2.347	2.697	2.939	3.445
750	1.202	1.719	2.049	2.343	2.692	2.934	3.439
800	1.201	1.717	2.046	2.339	2.688	2.930	3.434
850	1.199	1.715	2.043	2.336	2.685	2.926	3.430
900	1.198	1.712	2.040	2.333	2.682	2.922	3.426
950	1.196	1.711	2.038	2.331	2.679	2.919	3.422
1000	1.195	1.709	2.036	2.328	2.676	2.916	3.418
1500	1.186	1.697	2.022	2.312	2.657	2.895	3.394
∞	1.150	1.645	1.960	2.241	2.576	2.807	3.291

附录 B

(规范性附录)

精度极限计算和随机设定实例

B.1 精度极限计算实例

下面给出一个计算(体检以毫升为单位)的实例。

如果 V_{set} :

$$V_{\text{min}} = 0.02 \text{ mL};$$

$$V_{\text{mid}} = 0.16 \text{ mL};$$

$$V_{\text{max}} = 0.30 \text{ mL};$$

及 $TP = 0.2 \text{ mL}$ 。

那么:

$$\text{对于 } V_{\text{min}} \geq TP \quad USL = (0.02 + 0.01) \text{ mL} = 0.030 \text{ mL};$$

$$LSL = (0.02 - 0.01) \text{ mL} = 0.010 \text{ mL};$$

$$\text{对于 } V_{\text{mid}} \leq TP \quad USL = (0.16 + 0.01) \text{ mL} = 0.17 \text{ mL};$$

$$LSL = (0.16 - 0.01) \text{ mL} = 0.150 \text{ mL};$$

$$\text{对于 } V_{\text{max}} > TP \quad USL = 0.30 \text{ mL} + (5 \times 0.30 \text{ mL}) / 100 = 0.315 \text{ mL};$$

$$LSL = 0.30 \text{ mL} - (5 \times 0.30 \text{ mL}) / 100 = 0.285 \text{ mL}。$$

B.2 随机设定

对于一个给定的测试,剂量的误差可通过投递和测量 V_{set} 及注射周期或重复次数(3次预设 V_{set} 的随机序列。)3次预设的随机序列能产生6个可能的方式(R_1, R_2, R_3, R_4, R_5 和 R_6)

$$R_1: V_{\text{min}}, V_{\text{mid}}, V_{\text{max}};$$

$$R_2: V_{\text{min}}, V_{\text{max}}, V_{\text{mid}};$$

$$R_3: V_{\text{mid}}, V_{\text{min}}, V_{\text{max}};$$

$$R_4: V_{\text{mid}}, V_{\text{max}}, V_{\text{min}};$$

$$R_5: V_{\text{max}}, V_{\text{min}}, V_{\text{mid}};$$

$$R_6: V_{\text{max}}, V_{\text{mid}}, V_{\text{min}}。$$

附录 C
(资料性附录)

ISO/IEC 标准和 EN 标准之间的对照

ISO/IEC	EN	标 题
ISO 10993-1:2003	EN ISO 10993-1:2003	医疗器械的生物评定 第1部分:评估和测试
ISO 11201:1995	EN ISO 11201:1995	声学 机械装置及设备发出的噪声 工作 地点和其他试验场所声压级的测量 反射平面上基本自由声波场的工程测试法
ISO 11202:1995	EN ISO 11202:1995	声学 机械装置及设备发出的噪声 工作 地点和其他试验场所声压级的测量 调查法
ISO 11204:1995	EN ISO 11204:1995	声学 机械装置及设备发出的噪声 工作 地点和其他试验场所声压级的测量 测试要求环境条件的改变
ISO 14155-1:2003	EN ISO 14155-1:2003	人用医疗设备的临床调查 第1部分:一般要求
ISO 14155-2:2003	EN ISO 14155-2:2003	人用医疗设备的临床调查 第2部分:临床研究法案
ISO 14253-1:1998	EN ISO 14253-1:1998	几何产品规范(GPS) 工件的测量检验和测量设备 第1部分:用规范对一致性或不一致性进行检验的判定规则
IEC 60068-2-27:1987	EN 60068-2-27:1993	环境试验 第2部分:试验 试验 Ea 和导则:冲击
IEC 60068-2-30:2005	EN 60068-2-30:1999 (based on IEC 1980 document)	基本环境试验程序 第2-30部分:试验 试验 Db 和指南:交变湿热(12 h+12 h 循环)
IEC 60068-2-32:1975	EN 60068-2-32:1993	基本环境试验程序 第2部分:试验 试验 Ed:自由跌落
IEC 60068-2-64:1993	EN 60068-2-64:1994	基本环境试验规程 第2部分:试验 试验 Fh:振动、宽带随机抽样(数字控制)
IEC 60721-3-7:2002	EN 60721-3-7:1995	环境条件分类 第3-7部分:环境参数组及其严酷程度的分类分级 便携式和非固定 使用
IEC 61000-4-2:2001	EN 61000-4-2:2001	电磁兼容性 第4-2部分:试验和测量方法 静电放电抗扰试验
IEC 61000-4-3:2002	EN 61000-4-3:2002	电磁兼容性 第4-3部分:试验和测量技术 辐射、射频和电磁场抗扰性试验
IEC 61672-1:2002	EN 61672-1:2003	电声学 声级计 第1部分:规范

附 录 D
(资料性附录)

本标准与 EU 指导 93/42/EEC 本质要求之间的关系

本标准与 EU 指导 93/42/EEC 本质要求之间的关系。

根据 ISO 和 CEN 之间的协议,在 DIS 和 FDIS 包含该 CEN 附录,但在已出版的 ISO 标准中没有出现。该国际标准已经由欧洲委员会和欧洲自由贸易组织以书面方式准备呈上给 CEN,从而提供一种服从新方法指导 93/42/EEC 本质要求的方式。

在该标准的范围的限制之内,即一个服从相应指导和相关的 EFTA 规定的本质要求的建设,遵照表 ZA.1 给出的该标准的标准条款,当指导已经被至少一个会员国作为国家标准实现,该标准马上就会被欧洲团体的官方刊物引用。

表 ZA.1 本标准与指导 93/42/EEC 之间的对应

该标准的条款/子条款	指导 93/42/EEC 的本质要求(ERs)	限制/备注
5.1	7.1,8.1,8.3,12.7.3,12.8.1,12.8.2	
5.3	12.8	
5.4	10,12.8,12.9	
5.5	1,2,3,4,6	
5.6.1	4,9.2,10.1,12.8.1	
5.6.2	5	
5.6.3	5	
5.6.4	5	
5.6.5	4,12.7.1	
5.6.6	4,12.7.1,12.7.2	
5.6.7	9.2,12.5	
6.1,6.2	1,3,4,5	测试的基本条件
6.2.2	4,9.2	
6.2.3	5	
6.2.4	5	
6.2.5	5	
6.2.6	4,9.1,12.7.1	
6.2.7	4,9.1,12.7.1	
6.2.8	9.2	
6.3	4,5	
6.4.1	3,4,12.8	
6.4.2	3,4,5,10.2,12.9,13.1,13.2	
7	所有生效的 ERs	基于测试报告

表 ZA.1 (续)

该标准的条款/子条款	指导 93/42/EEC 的本质要求(ERs)	限制/备注
8.1	13.1	
8.2	13.1,13.3,13.4,13.5	
8.3	13.6	

注：其他要求和其他欧洲标准可能适用于处于该标准范围内的产品。

参 考 文 献

- [1] ISO 7886-1:1993, *Sterile hypodermic syringes for single use—Part 1: Syringes for manual use*
- [2] ISO 9000:2005, *Quality management systems—Fundamentals and vocabulary*
- [3] ISO 11134:1994, *Sterilization of health care products—Requirements for validation and routine control—Industrial moist heat sterilization*
- [4] ISO 11135:1994, *Medical devices—Validation and routine control of ethylene oxide sterilization*
- [5] ISO 11137:1995, *Sterilization of health care products—Requirements for validation and routine control—Radiation sterilization*
- [6] ISO 13485:2003, *Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes*
- [7] ISO 15223:2000, *Medical devices—Symbols to be used with medical device labels—Labeling and information to be supplied*
- [8] IEC 60601-1-2:2001, *Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for safety—Collateral standard: Electromagnetic compatibility—Requirements and tests*
- [9] IEC 61000-4-1:2000, *Electromagnetic compatibility (EMC)—Part 4-1: Testing and measurement techniques—Overview of IEC 61000-4 series*
- [10] IEC 61000-4-2:1999, *Electromagnetic compatibility (EMC)—Part 4-2: Testing and measurement techniques—Electrostatic discharge immunity test*
- [11] IEC 61000-4-3:1998, *Electromagnetic compatibility (EMC)—Part 4-3: Testing and measurement techniques—Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*



YY/T 0907-2013

版权专有 侵权必究

书号: 155063 - 2-26339

定价: 36.00 元