

团 体 标 准

T/NJ 1517—202X

猪用无针注射器 技术规范

Needle-free injectors for pigs use—Technical specifications

(征求意见稿)

2024-XX-XX 发布

2024-XX-XX 实施

中国农业机械学会 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。

本文件由中国农业机械学会提出。

本文件由全国农业机械标准化技术委员会（SAC/TC 201）归口。

本文件起草单位：北京飞天爱牧科技有限公司、。

本文件主要起草人：孙德林、甄梦莹。

猪用无针注射器 技术规范

1 范围

本文件规定了猪用无针注射器的术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于猪用无针注射器的设计、制造和检验。

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 4208—2017 外壳防护等级（IP代码）

GB/T 1962.1 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 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

YY 1001 全玻璃注射器

YY/T 0907 医用无针注射器 要求及试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

无针注射器 needle-free injector

一种不使用针头，通过高压射流技术将药物或疫苗直接喷射到动物皮肤或皮下组织中的注射设备。

3.2

注射深度 injection depth

药物或疫苗在动物体内达到的深度，通常由射流速度和压力控制。

3.3

注射剂量 injection dose

每次注射的药物或疫苗量。

4 技术要求

4.1 材料要求

4.1.1 基本要求

无针注射器应无毒、无味，不对动物或药物产生有害影响。

4.1.2 注射部件

4.1.2.1 药剂腔材料应具有足够的透明度，以便清晰观察剂量和内部药液情况。

4.1.2.2 药剂腔材料应能耐受常用的清洁剂和消毒剂，如70%乙醇、异丙醇等。

4.1.2.3 药剂腔材料应能耐受高温消毒，例如100℃沸水蒸煮。

4.1.2.4 药剂腔材料应有足够的强度和耐磨性，以确保注射器的使用寿命。

4.1.3 一次性无菌注射筒

4.1.3.1 一次性无菌注射筒材料应通过生物相容性评价，包括热原、急性全身毒性、溶血、细胞毒性、皮内反应等。

4.1.3.2 注射筒应透明，便于观察药液剂量和状态。

4.1.4 动力转换装置

4.1.4.1 动力转换装置材料应能承受高压气体（如CO₂或空气）的压力。

4.1.4.2 动力转换装置材料应耐受常用清洁剂和消毒剂。

4.1.4.3 动力转换装置材料应有足够的强度和耐磨性。

4.1.5 剂量调节装置

4.1.5.1 剂量调节装置材料应精确控制注射剂量，误差不超过±3%。

4.1.5.2 剂量调节装置材料应耐受常用清洁剂和消毒剂。

4.1.5.3 剂量调节装置材料应有足够的强度和耐磨性。

4.1.6 密封装置

4.1.6.1 密封装置材料应确保良好的密封性，防止药液泄漏。

4.1.6.2 密封装置材料应耐受常用清洁剂和消毒剂。

4.1.6.3 密封装置材料应通过生物相容性评价。

4.1.7 手柄和操作按钮

4.1.7.1 手柄和操作按钮材料应耐受常用清洁剂和消毒剂。

4.1.7.2 手柄和操作按钮材料应耐应有足够的强度和耐磨性。

4.1.7.3 手柄材料应具有良好的防滑性能。

4.2 结构要求

4.2.1 注射部件

4.2.1.1 注射推杆组件

注射推杆组件表面应光滑，无划痕、毛刺，便于操作。推杆应具有良好的机械强度，确保在注射过程中不发生变形或断裂。

4.2.1.2 注射端口组件

注射端口组件喷嘴直径不应大于0.12 mm，以确保药液能够形成稳定的皮内注射；喷嘴应具有良好的耐压性，能够承受注射过程中的高压；连接件应牢固，确保喷嘴与注射部件之间的密封性。

4.2.1.3 枪管组件

枪管应确保药液在注射过程中的流动顺畅，无泄漏。

4.2.2 一次性无菌注射筒

4.2.2.1 外套

外套上应有清晰、均匀的容量刻度线，刻度应准确，误差不超过 $\pm 1\%$ ；外套应有足够的机械强度，确保在注射过程中不发生变形或破裂；外套的最大可用容量长度应至少比公称容量长度长10%，以确保有足够的空间进行药液抽取。

4.2.2.2 活塞

活塞应与外套内壁紧密配合，确保在注射过程中不漏液；活塞表面应光滑，无胶丝、胶屑、外来杂质；活塞在注射器注入水后保持垂直时，不应因自身重量而移动。

4.2.2.3 锥头

锥头应牢固地连接到外套上，确保在注射过程中不松动；锥头孔直径应不小于1.2 mm，外圆锥接头应符合GB/T 1962.1或GB/T 1962.2的规定；中头式注射器的锥头应位于外套封底端中央，偏头式注射器的锥头应位于外套卷边短轴一侧的中心线上。

4.2.2.4 芯杆

芯杆应有足够的机械强度，确保在注射过程中不发生变形或断裂；芯杆表面应光滑，无划痕、毛刺。

4.2.2.5 密封件

密封件应确保良好的密封性，防止药液泄漏；密封件应耐受常用清洁剂和消毒剂。

4.2.3 动力转换装置

4.2.3.1 高压气体动力源

通常使用二氧化碳或氮气气瓶，气瓶应具备良好的密封性和耐压性，压力范围一般为413.8 kPa~3103.4 kPa。气瓶与注射器之间通过高压气管连接，气管需耐高压、耐腐蚀。

4.2.3.2 电磁驱动动力源

电磁驱动动力源由电磁线圈、永磁体和电源组成。电磁线圈需采用高导电率的铜线，永磁体通常为钕铁硼（NdFeB）磁体。电源需提供稳定的直流电压，电压范围一般为50 V~250 V。

4.2.3.3 电池驱动动力源

通常使用可充电锂电池，电池应具备高能量密度和稳定的输出电压。电源管理系统应具备过压、过流保护功能。

4.2.3.4 电磁驱动机构

电磁线圈缠绕在绝缘骨架上，永磁体与活塞相连。当线圈通电时，电磁场与永磁体磁场相互作用，推动活塞运动。活塞应采用高强度、低摩擦的材料。

4.2.3.5 气动转换机构

由气缸和活塞组成，气缸应耐高压、耐腐蚀，活塞应具备良好的密封性和低摩擦系数。气缸内壁需光滑，以减少活塞运动阻力。

4.2.3.6 弹簧驱动机构

应使用高强度钢制成的压缩弹簧或扭转弹簧。弹簧应具备良好的弹性恢复力，能够在短时间内释放大量能量。

4.2.3.7 电子触发机构

电子触发机构由电子控制单元（ECU）、触发按钮和传感器组成。ECU应具备高精度的信号处理能力，能够精确控制动力输出。触发按钮应具备良好的可靠性和防误触设计。

4.2.3.8 机械触发机构

机械触发机构应采用扳机或杠杆结构，扳机应具备良好的机械强度和灵敏度。机械触发机构应具备可靠的锁定和释放机制，防止误操作。

4.2.3.9 弹簧储能机构

弹簧应具备良好的弹性性能和耐久性，能够在多次压缩和释放过程中保持稳定的能量输出。弹簧储能机构应具备可靠的锁定和释放机制，防止能量泄漏。

4.2.3.10 气动储能机构

气缸应具备良好的密封性和耐压性，能够储存高压气体。气动储能机构应具备可靠的气压调节和释放机制，确保注射力度的稳定性。

4.2.4 剂量调节装置

4.2.4.1 操作面板

操作面板显示屏应具备高分辨率，能够清晰显示剂量数值。操作按钮或旋钮应具备良好的触感和反馈，确保操作准确无误。

4.2.4.2 剂量调节旋钮

旋钮应具备良好的旋转灵活性，能够在工作压力下轻松调节。设计应具备防滑纹路，便于操作者在戴手套时也能准确操作。旋钮的刻度应清晰可见，能够精确指示当前剂量。

4.2.4.3 剂量锁定装置

锁定装置应具备可靠的锁定和解锁机制，确保剂量在注射过程中保持稳定。设计应简洁易用，操作者能够快速锁定和解锁剂量。

4.2.5 密封装置

4.2.5.1 活塞与活塞杆

活塞应设计成多级密封结构，通过多个O形密封圈增加密封可靠性。密封圈应具备良好的弹性变形能力，能够在高压下填充活塞与活塞杆之间的微小间隙。

4.2.5.2 套筒

套筒两端应设计成密封槽，安装密封垫，确保套筒与活塞之间的密封性。套筒内壁应光滑，减少活塞运动阻力，同时确保药液流动顺畅。

4.2.5.3 接头

接头应设计成多级密封结构,确保在高压下的密封性。接头内部应安装O形密封圈,确保连接部位的密封性。

4.2.5.4 喷嘴

喷嘴应设计成微小孔径,确保药液喷射的高速性。喷嘴与套筒之间应安装密封垫,确保喷嘴在喷射药液时的密封性。

4.2.6 手柄和操作按钮

4.2.6.1 手柄的尺寸应符合人体工程学,适合大多数操作者的握持习惯,通常长度为150 mm~200 mm,直径为30 mm~40 mm。手柄的形状应贴合手掌曲线,减少长时间操作带来的疲劳。手柄的重量应适中,通常不超过500 g,以减轻操作者的负担。注射器的重心应靠近手柄,确保操作时的稳定性。手柄应配备可靠的锁定装置,防止在注射过程中意外松动。锁定装置应具备明显的解锁提示,避免误操作。手柄应具备良好的防水防尘性能,至少应达到GB/T 4208—2017规定的防护等级,以适应养殖场的复杂环境。手柄应经过严格的压力测试和疲劳测试,确保在频繁使用下的耐久性。

4.2.6.2 按钮的尺寸应适中,通常直径为15 mm~25 mm,确保操作者能够轻松按压。按钮的形状应符合人体工程学,减少长时间操作带来的疲劳。按钮应布局合理,易于操作者单手操作。按钮应具备明显的标识,如颜色或图案,以便操作者快速识别。按钮应具备防误触机制,如设置安全盖或双重确认机制。按钮应具备良好的防水防尘性能,至少应达到GB/T 4208—2017规定的IP54防护等级。按钮应经过严格的压力测试和疲劳测试,确保在频繁使用下的耐久性。

4.3 外观

4.3.1 无针注射器表面不应有泥、油、黏性物等污染物和损伤,不应出现框架凹凸、扭曲或破裂;表面涂料层不应出现不均匀及流痕、剥落、气泡等损伤。

4.3.2 零部件应紧固、无松动、无变形,密封垫应无松脱。

4.4 尺寸偏差

4.4.1 喷嘴直径应符合设计规格,偏差应在 $\pm 10\%$ 以内。

4.4.2 药剂腔内径和长度的偏差应在 $\pm 2\%$ 以内。

4.4.3 手柄的长度和直径偏差应在 $\pm 3\%$ 以内。

4.4.4 整体长度偏差应在 $\pm 3\%$ 以内,重量偏差应在 $\pm 5\%$ 以内。

4.5 性能

4.5.1 效率

无针注射器的注射速度应显著快于传统针头注射器,无针注射器注射一头保育猪的平均时间应为4.2 s之内。无针注射器单位时间注射次数不应小于1000次/h。

4.5.2 剂量精确性

无针注射器应能够精确控制注射剂量,每次注射的剂量应完全相同。剂量调节通过旋转剂量调节旋钮实现,剂量大于0.5 ml时,精度不低于示值剂量的 $\pm 10\%$;剂量小于等于0.5 ml时,精度不低于示值剂量的 $\pm 20\%$ 。

当注射液体剂量不大于0.2 mL时，喷出液体的允差为 ± 0.01 mL。当注射液体剂量大于0.2 mL时，喷出液体的允差为 $\pm 5\%$ 。

4.5.3 抗原分散与免疫有效性

无针注射器应能够将疫苗更广泛地分散到组织中，形成类似蜘蛛网的分布模式，增加抗原与抗原呈递细胞的接触面积，增强免疫反应。无针注射器使用的疫苗剂量应较少，但能够激发与常规注射方法相当或更强的免疫反应。无针注射器注射液可达深度应在5 mm~45 mm范围内。

4.5.4 安全性

4.5.4.1 无针注射试验动物后24 h内观察注射部位应无明显红肿、出血、硬结、感染等不良反应。

4.5.4.2 无针注射后24 h、48 h、72 h等时间点的体温，与注射前体应无显著差异。

4.5.4.3 猪只注射后精神状态表现应正常，无应激反应。

4.5.5 操作便捷性

通过无针注射器调节系统设置，可以针对不同类型的猪（如育肥猪、母猪、公猪）精准调节给药深度及力度。

无针注射器操作人员无需专门培训，按使用说明书给出的操作方法应能实施对猪只的注射操作。无针注射器操作应简便，操作人员单手操作应可完成给注射猪只的注射操作。

4.5.6 可靠性

在正常维护条件下，无针注射器整机使用寿命应不小于注射50万次。

5 试验方法

5.1 材料、结构、外观和尺寸偏差检验

5.1.1 外圆锥接头检验按GB/T 1962.1或GB/T 1962.2的规定进行。

5.1.2 使用压力传感器或压力表测量无针注射器的喷射压力。

5.1.3 手柄和操作按钮等防护等级按GB/T 4208—2017的规定进行检验。

5.1.5 相关尺寸、密封（合）性、外观的检验按YY/T 0907和YY 1001的规定进行。

5.1.6 对无针注射器材料（4.1）、结构（4.2）、外观（4.3）和尺寸偏差（4.4）的要求，无规定检验方法的项目，相应采用检查（通过人员视觉、听觉或感觉而不借助于仪器设备进行检验）、常规量具测量（测得实际值与规定限值进行比较）、审查（复查相关产品图样及技术文件、设计计算书、使用说明书、合格证以及第三方检测报告等资料文件）、操作中观察（在正常或异常条件下，在操作中使用检查法）等方式逐项进行检验。

5.2 性能检验

5.2.1 效率

采用常规计时仪器测量操作使用无针注射器完成50头保育猪注射的时间，计算平均值获得每头保育猪注射时间。统计30 min内无针注射器完成注射的总次数，重复3次，取平均值获得无针注射器单位时间注射次数。

5.2.2 剂量精确性

使用标准量具或称重法测量无针注射器的实际注射剂量，与设定剂量进行比较计算获得剂量调节旋钮示值精度。

5.2.3 抗原分散与免疫有效性

5.2.3.1 通过酶联免疫吸附试验（ELISA）等方法检测猪只血清中特定疫苗的抗体浓度。无针注射组的抗体水平应与有针注射组相当或更高。

5.2.3.2 在一定时间内观察猪只对相应疾病的感染情况，计算免疫保护率。无针注射组的免疫保护率应不低于有针注射组。

5.2.3.3 对于一些病毒性疫苗，可在免疫后一定时间采集猪只的血样或组织样本，检测病毒载量。无针注射组的病毒载量应与有针注射组相当或更低。

5.2.3.4 通过模拟试验（如聚丙烯酰胺凝胶注射试验模型）或实际注射后观察组织切片，测量注射深度。注射深度应符合疫苗要求，且对组织损伤小。

5.2.4 安全性

5.2.4.1 注射试验猪只后24 h内观察注射部位有无红肿、出血、硬结、感染等不良反应。

5.2.4.2 记录注射时点猪只体温，然后测量并记录注射后24 h、48 h、72 h等时间点的猪只体温，并与注射前体温进行比较确定体温差异是否显著。

5.2.4.3 观察猪只注射后的精神状态，表现是否正常，有误应激反应。

5.2.5 操作便捷性

按使用说明书进行操作，在操作中观察并判定无针注射器操作便捷性的符合性。

5.2.6 可靠性

在正常维护条件下，通过模拟或在实际使用中操作无针注射器，统计注射操作次数。注射操作50万次后无针注射器仍可正常使用则判定整机使用寿命合格。

6 检验规则

6.1 出厂检验

6.1.1 每只（台）无针注射器应经制造商质量检验部门检查合格，并附有产品质量合格证方准入成品库和出厂。

6.1.2 每只（台）无针注射器出厂前应进行出厂检验，检验项目见表1，全部检验项目均应合格。如有不合格项目允许修复、调整，并重新提交复检，复检仍不合格则判定该产品不合格。

6.2 型式检验

6.2.1 有下列情况之一时，需要进行型式检验：

- 新产品定型鉴定和老产品转厂生产；
- 正式生产后，结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能；
- 工装、模具的磨损可能影响产品性能；
- 长期停产后，恢复生产；
- 批量生产，周期性检验（一般每2年进行1次）；
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异。

6.2.2 采取随机抽样，在工厂抽样时，应在制造商近6个月内生产的合格产品中随机抽取，检查批量

不应少于 26 每只（台），在用户和经销部门抽样不受此限，抽取样本为 2 每只（台）。样机抽取封存后至检验工作结束期间，除按使用说明书规定进行保养和调整外，不应再进行其他调整、修理和更换。

6.2.3 型式检验项目按其对产品质量的影响程度，分为 A、B、C 3 类。A 类为对产品质量有重大影响的项目，B 类为对产品质量有较大影响的项目，C 类为对产品质量影响一般的项目，见表 1。

表 1 检验项目分类

项目分类		检验项目	对应条款	出厂检验	型式检验
类	项				
A	1	一次性无菌注射筒结构	4.2.2	✓	✓
	2	抗原分散与免疫有效性	4.5.3	—	✓
	3	安全性	4.5.4	—	✓
B	1	注射部件结构	4.2.1	✓	✓
	2	动力转换装置结构	4.2.3	✓	✓
	3	剂量调节装置结构	4.2.4	✓	✓
	4	密封装置结构	4.2.5	✓	✓
	5	手柄和操作按钮结构	4.2.6	✓	✓
	6	效率	4.5.1	—	✓
	7	剂量精确性	4.5.2	—	✓
	8	可靠性	4.5.6	—	✓
C	1	材料基本要求	4.1.1	✓	✓
	2	注射部件材料	4.1.2	✓	✓
	3	一次性无菌注射筒材料	4.1.3	✓	✓
	4	动力转换装置材料	4.1.4	✓	✓
	5	剂量调节装置材料	4.1.5	✓	✓
	6	密封装置材料	4.1.6	✓	✓
	7	外观	4.3	✓	✓
	8	尺寸偏差	4.4	✓	✓
	9	操作便捷性	4.5.5	✓	✓
	10	标志	7.1	✓	✓
注 1：出厂检验时，仅对检验项目中可采用目测检查法、操作中观察法和常规量具检验的内容进行检验。					
注 2：“✓”表示应检验项目，“—”表示不检验项目。					

6.2.4 抽样判定方案按表 2 的规定。表中接收质量限（AQL）、接收数（Ac）、拒收数（Re）均按计点法（即不合格项次数）计算。采用逐项考核，按类别判定的原则，若各类不合格项次小于或等于 Ac 时，判定该（批）产品合格；若不合格项次大于或等于 Re 时，判定该（批）产品不合格。

表 2 抽样判定方案

检验项目类别	A	B	C
检验项目数	3	8	10
样本量 n	2		
AQL	6.5	25	40
Ac Re	0 1	1 2	2 3

6.2.5 订货单位抽检产品质量时，按合同进行。接收质量限和检验批量，由供货方和订货方确定。

7 标志、包装、运输与贮存

7.1 标志

每只（台）无针注射器应在表面明显处设有标志（标牌或直接印刷体）。标志应牢固固定于无针注射器的外框，字迹应清楚，不易擦洗掉，内容至少应包括：

- a) 制造商的名称及标识；
- b) 型号、规格及出厂编号；
- c) 主要技术参数；
- d) 条码、生产批号或序列号
- e) 产品执行标准编号

7.2 包装

7.2.1 产品包装应能在装卸、运输、搬运、存放、直到用户安装就位前免受因外力引起的损伤和毁坏。

7.2.2 装箱前无针注射器应装在塑料袋中，并用文字或标志标明“小心轻放”“怕湿”“向上”及堆码极限。

7.2.3 出厂的无针注射器应按照产品技术文件的规定配齐全套备件、附件和随机工具，每台无针注射器包装箱内至少应提供下列文件：

- 安装手册与使用说明书；
- 产品合格证；
- 质量保证凭证（若有）；
- 备件、附件和随机工具（若有）清单；
- 装箱单。

7.3 运输

7.3.1 在运输过程中，无针注射器应按包装箱上的标志放置，堆放高度不应超过3层或采用托盘，不宜与其他货物混合运输。

7.3.2 无针注射器在运输中应采取固定措施，当固定物跨过箱体折角时，应将固定物与箱体隔开，保护好箱体。

7.3.3 在装卸或搬运过程中，操作人员应采取稳妥措施，防止搬运过程中无针注射器滑落。

7.3.4 产品的运输应符合公路、铁路、水路运输的规定。在运输、装卸过程中防止碰撞、重压，并采取防雨、防潮措施。

7.4 贮存

7.4.1 无针注射器应存放在清洁干燥、通风良好和无腐蚀物质的场所，不应露天堆放。

7.4.2 贮存时应用垫仓板把无针注射器与地面隔开，防止无针注射器受潮。

7.4.3 无针注射器应按箱体标志放置，堆放高度不应超过3层或采用托盘。

7.4.4 贮存超过2年以上的无针注射器应重新进行出厂检验。