

团 体 标 准

T/CVDAXXXXX—XXXX

宠物干细胞治疗的注射针管

Injection syringe for pet stem cell therapy

征求意见稿

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国兽药协会 发布

目录

目录 I

前 言 II

宠物干细胞治疗的注射针管 3

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

 3.1 宠物干细胞治疗的注射针管 3

 3.2 公称尺寸 3

 3.3 规格 3

 3.4 壁厚 3

4 材料 4

5 要求和试验方法 4

 5.1 通则 4

 5.2 表面粗糙度和外观 4

 5.3 清洁度 4

 5.4 酸度限值 4

 5.5 尺寸标识 4

 5.6 尺寸 4

 5.7 刚性 6

 5.8 韧性 8

 5.9 耐腐蚀性 8

6 使用说明 8

 6.1 准备工作 8

 6.2 使用说明 8

附 录 A 9

附 录 B 11

附 录 C 12

附 录 D 14

前 言

本标准按照 GB/T1.1-2020《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。

本标准由中国兽药协会提出并归口。

本标准起草单位：神奇毛侠宠物（上海）有限公司、南京农业大学、斯赛医疗科技（上海）有限公司。

本标准主要起草人：孙贝贝、李香凝、李雨凝、钟翔、杨平

本标准名称：宠物干细胞治疗的注射针管

宠物干细胞治疗的注射针管

1 范围

本文件规定了宠物干细胞治疗的注射针管的不锈钢材质要求,描述了注射针管的试验方法及使用说明。

本标准适用于宠物干细胞治疗使用的不锈钢针管,可以用皮内、皮下、肌肉注射针的针管。

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。

凡是注日期的引用文件,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(包括所有修改单)适用于本文件。

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)

ISO 15510:2014 不锈钢 化学成分

GBT 18457-2024 制造医疗器械用不锈钢针管要求和试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 宠物干细胞治疗的注射针管 Injection syringe for pet stem cell therapy

本标准的宠物干细胞治疗的注射针管是由两组不锈钢针管(A和B)以及一组实心的不锈钢针C组合而成, A、B、C长度相同。不锈钢针管A是一种具有刻度的不锈钢针管;不锈钢针管B和C可嵌入不锈钢针管A。

注:本文件没有规定不锈钢针管的型号及材料。

3.2 公称尺寸 designated metric size

表1中定义的针管外径。

注:单位以毫米(mm)表示。

3.3 规格 Gauge

英制(伯明翰)尺寸。

注:特定规格尺寸对应于规定外径限值的指定公称尺寸。

3.4 壁厚 wall thickness

针管的内外径之间的材料厚度。

注:壁厚类型表示为RW=正常壁, TW=薄壁, ETW=超薄壁, UTW=极薄壁, 见表1。

4 材料

针管应采用符合 ISO 15510:2014 中的 X2CrNi18-9、X5CrNi18-10、X6CrNiNb18-10、X5CrNiMo17-12-2、X6CrNiMoTi17-12-2、X6CrNiMoNb17-12-2等奥氏体不锈钢制成，或与上述钢材相当的其他奥氏体不锈钢制成。附录A给出了相当的不锈钢牌号、化学成分对照表。

5 要求和试验方法

5.1 通则

根据实际用途来选择针管尺寸与材质，针管的最大外径不应大于表1给出的相应数值，最小内径不应小于表1给出的相应数值。

5.2 表面粗糙度和外观

用正常视力或矫正视力观察时，针管的外表面应光滑无缺陷（除刻度线外），针管应笔直且呈规则圆形。

5.3 清洁度

用正常视力或矫正视力观察时，针管表面应无金属屑和加工过程中产生的杂质。

5.4 酸度限值

按附录B制备检验液，用pH计测定，检验液与空白对照液的pH值之差应≤1.0。

5.5 尺寸标识

针管尺寸应由标称外径，即单位为毫米（即公称尺寸）、相应的规格（如G31或31G）和壁厚类型，来标识。

示例：0.25 mm（31G）ETW。

5.6 尺寸

针管尺寸应符合表1规定。

表 1 针管尺寸

公称尺寸(mm)	规格(G)	最小外径 (mm)	最大外径 (mm)	壁厚类型	最小内径 (mm)
0.18	34	0.178	0.191	RW	0.064
				TW	0.091
				ETW	0.105
0.2	33	0.203	0.216	RW	0.089
				TW	0.105
				ETW	0.125
0.23	32	0.229	0.241	RW	0.089
				TW	0.105

表 1 针管尺寸

公称尺寸(mm)	规格(G)	最小外径 (mm)	最大外径 (mm)	壁厚类型	最小内径 (mm)
0.23	32	0.229	0.241	ETW	0.125
				UTW	0.146
0.25	31	0.254	0.267	RW	0.114
				TW	0.125
				ETW	0.146
				UTW	0.176
0.3	30	0.298	0.320	RW	0.133
				TW	0.165
				ETW	0.190
				UTW	0.240
0.33	29	0.324	0.351	RW	0.133
				TW	0.190
				ETW	0.184
				UTW	0.241
0.36	28	0.349	0.370	RW	0.133
				TW	0.190
0.4	27	0.400	0.420	RW	0.184
				TW	0.241
0.45	26	0.440	0.470	RW	0.232
				TW	0.292
0.5	25	0.500	0.530	RW	0.232
				TW	0.292
0.55	24	0.550	0.580	RW	0.280
				TW	0.343
0.6	23	0.600	0.673	RW	0.317
				TW	0.370
				ETW	0.460
0.7	22	0.698	0.730	RW	0.390
				TW	0.440
				ETW	0.522
0.8	21	0.800	0.830	RW	0.490
				TW	0.547
				ETW	0.610
				UTW	0.645
0.9	20	0.860	0.920	RW	0.560
				TW	0.635
				ETW	0.687

表 1 针管尺寸

公称尺寸(mm)	规格(G)	最小外径 (mm)	最大外径 (mm)	壁厚类型	最小内径 (mm)
0.9	20	0.860	0.920	UTW	0.713
1.1	19	1.030	1.100	RW	0.648
				TW	0.750
				ETW	0.850
				UTW	0.891
1.2	18	1.200	1.300	RW	0.790
				TW	0.910
				ETW	1.041
1.4	17	1.400	1.510	RW	0.950
				TW	1.156
				ETW	1.244
				UTW	1.276
1.6	16	1.600	1.690	RW	1.100
				TW	1.283
				ETW	1.390
1.8	15	1.750	1.900	RW	1.300
				TW	1.460
				ETW	1.560
2.4	13	2.300	2.500	RW	1.500
				TW	1.600
				ETW	1.727
				RW	1.700
				TW	1.956
2.7	12	2.650	2.850	RW	1.950
				TW	2.235
3	11	2.950	3.150	RW	2.200
				TW	2.464
3.4	10	3.300	3.500	RW	2.500
				TW	2.819
注：RW=正常壁；:TW=薄壁；ETW=超薄壁；UTW=极薄壁。					

5.7 刚性

按附录C进行试验，针管挠度值应不大于表2中给出的相应数值。

表 2 刚性试验条件

公称尺寸 mm	正常壁 (RW)			薄壁 (TW)			超薄壁 (ETW)			极薄壁 (UTW)		
	跨距 mm ±0.1	荷载 N ±0.1	最大挠 度 mm	跨距 mm ±0.1	荷载 N ±0.1	最大挠 度 mm	跨距 mm ±0.1	荷载 N ±0.1	最大挠 度 mm	跨距 mm ±0.1	荷载 N ±0.1	最大挠 度 mm
0.18	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
0.2	5.0	0.6	0.25	5.0	0.6	0.27	a	a	a	a	a	a
0.23	5.0	0.9	0.20	5.0	0.9	0.20	5.0	0.9	0.22	5.0	0.9	0.25
0.25	5.0	1.1	0.17	5.0	1.1	0.18	5.0	1.1	0.21	5.0	1.1	0.24
0.3	5.0	1.3	0.11	5.0	1.3	0.11	5.0	1.3	0.16	5.0	1.3	0.20
0.33	5.0	1.6	0.09	5.0	1.6	0.12	5.0	1.6	0.17	5.0	1.6	0.19
0.36	5.0	3.6	0.14	5.0	3.6	0.14	a	a	a	a	a	a
0.4	9.5	2.7	0.52	7.5	3.4	0.34	a	a	a	a	a	a
0.45	10.0	3.1	0.45	10.0	3.1	0.51	a	a	a	a	a	a
0.5	10.0	5.1	0.37	10.0	5.1	0.40	a	a	a	a	a	a
0.55	10.0	6.4	0.34	10.0	6.4	0.36	a	a	a	a	a	a
0.6	12.5	4.8	0.33	12.5	4.8	0.43	12.5	4.8	0.51	a	a	a
0.7	15.0	6.7	0.42	15.0	6.7	0.52	15.0	6.7	0.60	a	a	a
0.8	15.0	9.6	0.38	15.0	9.6	0.45	15.0	9.6	0.51	a	a	a
0.9	17.5	9.0	0.48	17.5	9.0	0.56	17.5	9.0	0.60	a	a	a
1.1	25.0	9.7	0.71	25.0	9.7	0.97	25.0	9.7	1.08	a	a	a
1.2	25.0	12.2	0.51	25.0	12.2	0.81	a	a	a	a	a	a
1.4	25.0	16.6	0.46	25.0	16.6	0.68	25.0	16.6	0.82	a	a	a
1.6	25.0	22.0	0.25	25.0	22.0	0.30	25.0	22.0	0.34	a	a	a
1.8	25.0	25.0	0.35	25.0	25.0	0.45	a	a	a	a	a	a

表 2 刚性试验条件

公称尺寸 mm	正常壁 (RW)			薄壁 (TW)			超薄壁 (ETW)			极薄壁 (UTW)		
	跨距 mm ±0.1	荷载 N ±0.1	最大挠 度 mm	跨距 mm ±0.1	荷载 N ±0.1	最大挠 度 mm	跨距 mm ±0.1	荷载 N ±0.1	最大挠 度 mm	跨距 mm ±0.1	荷载 N ±0.1	最大挠 度 mm
2.1	30.0	40.0	0.40	30.0	40.0	0.50	a	a	a	a	a	a
2.4	40.0	40.0	0.38	40.0	40.0	0.65	a	a	a	a	a	a
2.7	40.0	50.0	0.31	40.0	50.0	0.45	a	a	a	a	a	a
3	50.0	50.0	0.41	50.0	50.0	0.55	a	a	a	a	a	a
3.4	50.0	60.0	0.32	50.0	60.0	0.46	a	a	a	a	a	a

注：a表示无数据可用，即本文件没有规定这些规格针管的刚度特性。

5.8 韧性

按附录D进行试验，在正常或矫正视力观察时，针管应无可见的断裂。

5.9 耐腐蚀性

按附录E进行试验，针管浸泡的部位不应有腐蚀痕迹。

6 使用说明

6.1 准备工作

- 1) 将针管 C 嵌入针管 A 中。
- 2) 配套的针筒装上针管 B
- 3) 吸入所需注射细胞溶液。

6.2 使用说明

将针管A扎进所需注射细胞的部位，保持针管A位置不动，取出针管C，然后将针管B推入针管A，到达位置后，根据所需细胞液量慢慢推动针筒，最终将细胞打入指定部位。

附 录 A

(资料性)

不锈钢牌号

本附录给出的不锈钢牌号的化学成分和与其他国际标准、国家标准不锈钢牌号对照见表A.1～表A.3。

- a) 不锈钢牌号的化学成分见表 A.1。
- b) 本文件与其他国际标准不锈钢牌号对照见表 A.2。
- c) 本文件与其他地区/国家标准不锈钢牌号对照见表 A.3。

表 A.1 不锈钢牌号的化学成分

本文件	ISO 15510:2014	C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	N	其他
X2CrNi18-9	X2CrNi18-9	≤0.03	≤1.00	≤2.00	≤0.045	≤0.030	17.5~19.5	—	8.0~10.5	≤0.10	—
X5CrNi18-10	X5CrNi18-10	≤0.07	≤1.00	≤2.00	≤0.045	≤0.030	17.5~19.5	—	8.0~10.5	≤0.10	—
X6CrNiNb18-10	X6CrNiNb18-10	≤0.08	≤1.00	≤2.00	≤0.045	≤0.030	17.0~19.0	—	9.0~12.0	≤0.10	Nb: 10×C~0.10
X5CrNiMo17-12-2	X5CrNiMo17-12-2	≤0.08	≤1.00	≤2.00	≤0.045	≤0.030	16.0~18.0	2.0~3.0	10.0~13.0	≤0.10	—
X6CrNiMoTi17-12-2	X6CrNiMoTi17-12-2	≤0.08	≤1.00	≤2.00	≤0.045	≤0.030	16.5~18.5	2.0~2.5	10.5~13.5	—	Ti: 5×C~0.70
X6CrNiMoNb17-12-2	X6CrNiMoNb17-12-2	≤0.08	≤1.00	≤2.00	≤0.045	≤0.030	16.5~18.5	2.0~2.5	10.5~13.5	—	Nb: 10×C~0.10

表 A.2 本文件与其他国际标准不锈钢牌号对照

本文件	ISO 15510:2014	ISO 4954:2022	ISO 4955:2016	ISO 6931-1:2016	ISO 9328-7:2018
X2CrNi18-9	X2CrNi18-9	X2CrNi18-9	—	—	—
X5CrNi18-10	X5CrNi18-10	X5CrNi18-10	—	—	X5CrNi18-10
X6CrNiNb18-10	X6CrNiNb18-10	—	—	—	X6CrNiNb18-10
X5CrNiMo17-12-2	X5CrNiMo17-12-2	X5CrNiMo17-12-2	—	X5CrNiMo17-12-2	X5CrNiMo17-12-2
X6CrNiMoTi17-12-2	X6CrNiMoTi17-12-2	X6CrNiMoTi17-12-2	—	—	X6CrNiMoTi17-12-2
X6CrNiMoNb17-12-2	X6CrNiMoNb17-12-2	—	—	—	X6CrNiMoNb17-12-2

表 A.3 本文件与其他地区 / 国家标准不锈钢牌号对照

本文件	ISO 15510:2014	欧洲 EN 10088-1: 2023	中国 GB/T 20878	日本 JIS G 4305: 2021	美国 ASTM A959 UNS
X2CrNi18-9	X2CrNi18-9	1.4307	S30403	SUS304L	S30403
X5CrNi18-10	X5CrNi18-10	1.4301	S30408	SUS304	S30400
X6CrNiNb18-10	X6CrNiNb18-10	1.4550	S34778	SUS347	S34700
X5CrNiMo17-12-2	X5CrNiMo17-12-2	1.4401	S31608	SUS316	S31600
X6CrNiMoTi17-12-2	X6CrNiMoTi17-12-2	1.4571	S31668	SUS316Ti	S31635
X6CrNiMoNb17-12-2	X6CrNiMoNb17-12-2	1.4580	S31678	—	S31640

附 录 B

(规范性)

检验液制备方法

B.1 原理

将针管浸入水中以析出可溶性物质。

B.2 仪器和试剂

B.2.1 试验用水采用新制成的符合GB/T 6682中规定的三级水。

B.2.2 实验室用硼硅酸盐玻璃器皿。

B.3 制备程序

B.3.1 将3 g针管浸入盛有250 mL水(B.2.1)的硼硅酸盐玻璃器皿(B.2.2)中。确保针管内外表面均与水接触。水温为 $37\pm 3^{\circ}\text{C}$ ，保持 $(60\pm 2)\text{min}$ 。取出针管后，确保针管内外表面的水全部回到容器内。

B.3.2 按B.3.1中描述的程序，容器内不放入针管，制备空白对照液。

附录 C

(规范性)

针管刚性试验方法

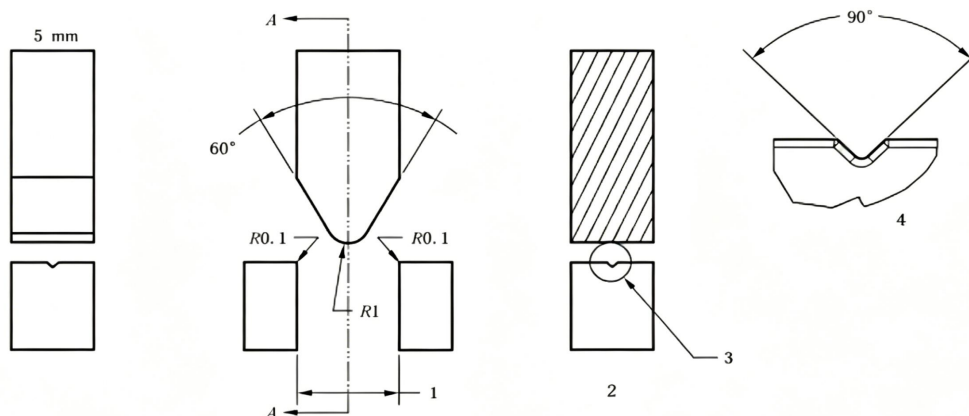
C.1 原理

在两端被支撑的针管的规定跨距的中心施加一规定的力，测量针管的挠度值。

C.2 仪器

C.2.1 刚性试验仪器通过一个下端呈钝楔形的、倾斜平面夹角为 60° 、半径为1 mm、宽度至少为5 mm的推杆将最大限度为60 N、精度为 ± 0.01 N的力向下垂直作用在针管上。

C.2.2 仪器能以0.01 mm的读数精度测量针管的位移。



标引序列号说明：

- 1-跨距；
- 2-A-A 剖面图；
- 3-见放大图 4；
- 4-放大图；

图 1 刚性试验仪器

C.3 试验程序

C.3.1 将针管置于刚性试验仪器上，按如下要求调整：

- d) 使跨距为表 2 中被测针管规格相对应的数值；
- e) 使施力推杆的端部表面位于跨距的中心；

f) 使针管与两个搁针架柱和施力推杆保持垂直，同时使针管中心线与搁针架中心线重合。

C.3.2 按表2中给出针管的公称尺寸相对应的力，以1 mm/min~10 mm/min之间的速度对针管施加向下的弯曲力。

C.3.3 测量并记录在施力点处的针管挠度，精确到0.01 mm。

C.4 试验报告

试验报告至少包括以下内容：

- a) 针管的规格及描述；
- b) 针管的壁厚类型：正常壁、薄壁、超薄壁、极薄壁；
- c) 测量的挠度值，以 mm 为单位表示，精确到 0.01 mm；
- d) 试验日期；
- e) 按第 4 章选择所用不锈钢合金的类型。

附录 D

（规范性）

针管韧性试验方法

D.1 原理

将针管的一端固定，从固定点到规定跨距的针管上施加一个力，首先向一个方向，然后向相反的方向弯曲一个规定的角度，如此反复弯曲至规定循环次数。

D.2 仪器

D.2.1 固定针管的夹具和支架。

注：与针管接触部位的夹具采用适宜的材料和结构以确保针管在试验过程中不受到额外损坏。

D.2.2 设备能给针管提供一个足够的力使针管弯曲角度满足 D.3.2。

D.3 步骤

D.3.1 针管一端牢固地固定在夹具上。

D.3.2 用设备按表 D.1 的距离，施加使针管在平面上产生弯曲角度变形的力，正常壁针管弯曲 $(25 \pm 1)^\circ$ ，薄壁针管弯曲 $(20 \pm 1)^\circ$ ，超薄壁和极薄壁针管弯曲 $(15 \pm 1)^\circ$ 。

D.3.3 施加一个反方向的力，使针管在反方向弯曲相同的角度。

D.3.4 以 0.5 Hz 的速率，双向施力 20 次，目测观察针管的断裂情况。

D.4 试验报告

试验报告至少包括以下内容：

- 针管的描述和公称尺寸；
- 针管的壁厚类型：正常壁、薄壁、超薄壁、极薄壁；
- 试验时针管是否有断裂；
- 试验日期；
- 按第 4 章选择所用不锈钢合金的类型。

表 D.1 韧性实验条件

公称尺寸 /mm	固定点与弯曲力施加点之间的距离（规定跨距） mm ±0.1
0.18	6
0.2	6
0.23	6
0.25	8
0.3	8
0.33	8
0.36	8
0.4	8
0.45	10
0.5	10
0.55	12.5
0.6	15
0.7	17.5
0.8	20
0.9	25
1.1	27.5
1.2	30
1.4	35
1.6	40
1.8	50
2.1	55

公称尺寸 /mm	固定点与弯曲力施加点之间的距离（规定跨距） mm ±0.1
2.4	65
2.7	75
3	85
3.4	95

D.5 原理

在规定条件下，将针管浸入氯化钠溶液中，评定其耐腐蚀性能。

D.6 试剂和仪器

E.2.1 试剂：0.5 mol/L NaCl 溶液。

E.2.2 仪器：合适容器，精度±2℃的温控装置。

D.7 试验步骤

E.3.1 将针管完全 浸入（23±2）℃的 0.5 mol/L NaCl 溶液中，保持 7 h。

E.3.2 取出后用流动水冲洗，干燥，目视检查。

D.8 判定

针管浸泡区域应无锈蚀、点蚀等腐蚀痕迹。

D.9 试验报告

试验报告应包含：公称尺寸、规格、壁厚类型、材料、腐蚀结果、试验日期。