**ICS 11.220**

**CCS B 42**

NY

**中华人民共和国农业行业标准**

**NY/T**XXXX-XXXX

**兽医注射针头接换器**

**Needle adapter for veterinary Use**

（征求意见稿）

20XX-XX-XX发布 20XX-XX-XX实施

**中华人民共和国农业农村部** 发布

NY/T XXXX-XXXX

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第一部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中华人民共和国农业农村部畜牧兽医局提出。

本文件由全国畜牧业标准化技术委员会（SAC/TC274）归口。

本文件起草单位：中国兽医药品监察所、大庆市兴牧科技有限公司。

本文件主要起草人：

NY/T XXXX-XXXX

**兽医注射针头接换器**

**1 范围**

本文件规定了兽医注射针头接换器的产品结构、型式及参数、技术要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于兽医注射针头接换器的生产及检验。

**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 191 包装储运图示标志

GB/T 1220 不锈钢棒

GB 11547 塑料耐液体化学药品（包括水）性能测定方法

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 15810-2019 一次性使用无菌注射器

**3 术语和定义**

**兽医注射针头接换器needle adapter for veterinary Use**

主体材料采用塑料制成经灭菌处理可重复使用的、辅助用于动物注射器械针头接换器械。

**4 结构和型式**

4.1典型结构



图1 典型兽医注射针头接换器示意图

标引序号说明：

1——压冒；

2——主轴；

3——外罩；

4——底座；

5——手柄；

6——弹簧；

7——挂带。

注：本图仅说明投药器的结构，并非为标准规定的唯一形式

4.2型式

兽医注射针头接换器外形为圆柱形，兽医注射针头接换器主要构件应包括外罩、接换架、隔离架、压帽、主轴、手柄等，接换架有11个容纳10支针头的放置槽，“0”号槽为空槽，用于转换使用过的针头。

**5 技术要求**

5.1材料

5.1.1 兽医注射针头接换器的塑料部件采用医用级塑料材料制成。

5.1.2 兽医注射针头接换器的弹簧应采用不锈钢材料制作，并应符合GB/ T 1220的规定。

5.2外观

5.2.1 兽医注射针头接换器挂带应设有长短可调的调整夹，挂带长度可调节。

5.2.2 兽医注射针头接换器塑料件外观应光滑，不得有凹凸、斑痕、气孔、缩痕等缺陷。

5.3性能

5.3.1使用性能

兽医注射针头接换器使用时针头装卸应顺滑，不得有卡滞现象。

兽医注射针头接换器外罩旋转时应轻便顺滑，不得有卡滞现象。

5.3.2耐摇摆性能

兽医注射针头安装在接换器上后，位置应相对固定。经摇摆试验后，注射针不得脱落。

5.3.3耐拉力性能

兽医注射针头接换器整机拉力不小于110N。

5.3.4耐跌落性能

兽医注射针头接换器经跌落试验后，不得有明显破损。

5.3.5耐高压性能

兽医注射针头接换器经过高压灭菌装置高压灭菌后，不得影响性能。

5.3.6耐高低温性能

兽医注射针头接换器塑料件应耐120 ℃高温，高温试验后应符合5.3.1、5.3.2、5.3.4、5.3.5的要求。

兽医注射针头接换器塑料件应耐-40 ℃低温，低温试验后应符合5.3.1、5.3.2、5.3.4、5.3.5的要求。

5.3.7 耐酸碱性能

兽医注射针头接换器塑料件检验液的pH值与同批空白对照液对照，应符合GB/T 15810-2019标准的规定，检验液的pH与空白液的pH之差≤1。

**6 检验方法**

6.1 外观检验

以视检、手感。

6.2性能检验

模拟接换器正常使用。

6.3 摇摆试验

将接换器挂带调整至最长位置，悬挂一固定位置，在90︒ 范围内自由摇摆3次。

6.4 拉力试验

将接换器整机固定在拉力试验机进行试验。

6.5 跌落试验

在跌落试验机上，将满载接换器以正向及水平方向做自由落下，接换器最底端距地面高度为1m。应符合5.3.1、5.3.2、5.3.4的规定。

6.6 耐高压灭菌试验

将接换器放入高压灭菌装置，经121℃高温消毒20min后取出，冷却至室温。应符合5.3.1、5.3.2、5.3.3、5.3.4、5.3.5的规定。

6.8 耐高低温试验

6.8.1接换器经120℃高温试验，保持4h，取出后按6.3、6.4的方法进行试验。应符合5.3.1、5.3.2、5.3.3的规定

6.8.2接换器经-40℃低温试验，保持4h，取出后按6.3、6.4的方法进行试验，应符合5.3.1、5.3.2、5.3.3的规定。

6.9 塑料件耐酸碱度检验

按GB/T 14233.1-2008表1中序号4的方法进行检验液的制备，用电位式pH计和相应的通用电极进行测定。

**7 标志和包装**

7.1 标志

7.1.1 每个兽医注射针头接换器包装盒上应有下列标志:

a) 制造厂名称、地址、联系电话；

b) 产品名称、规格；

c) 产品商标；

d）执行标准。

7.1.2 产品合格证上应有下列标志:

a)制造厂名称；

b)产品名称、规格；

c)检验员代号；

d)检验日期。

7.1.3 外包装箱上应有以下标志:

a)制造厂名称、地址、联系电话；

b)产品名称、规格、数量；

c)毛重/净重:kg；

d)体积(长X宽X高):cm；

e)出厂日期。

7.1.4 图案、标志应符合GB/ T 191的规定。外包装箱上的字样和标志应清晰、完整，并保证在较长时间内容易识别。

7.2包装

7.2.1 小包装中装入合格的兽医注射针头接换器成品、配备针头（根据用户订购）、合格证、使用说明书各1份。

7.2.2 大包装的包装数量按产品规格及订货合同确定。

**8 运输和贮存**

8.1运输

8.1.1兽医注射针头接换器在运输中不得与有毒、有害、有腐蚀性的物质混运。

8.1.2兽医注射针头接换器在运输中应轻装、轻卸；不得日晒、雨淋。

8.1.3特殊要求按供需双方协定。

8.2 贮存

包装后的兽医注射针头接换器应贮存在室温、相对湿度≤80%，无腐蚀、通风良好的清洁仓库内。