

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

T/CAAA

中国畜牧业协会团体标准

T/CAAA XXXX—2025

生猪无针注射器产品技术标准

Technical Specification for Needle-Free Injectors in Swine Immunization

(征求意见稿)

2025 - XX - XX 发布

2025 - XX - XX 实施

中国畜牧业协会 发布

目 次

前 言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 技术要求	3
4.1 一般要求	3
4.2 注射准备要求	4
4.3 注射部位要求	4
4.4 注射部位要求	4
5 可靠性以及性能测试	4
6 设备管理	4
6.1 设备安装与调试	4
6.2 设备使用与维护	4
6.3 设备更新与退役	4

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。

本文件由中国畜牧业协会提出并归口。

本文件起草单位：合肥拉塞特机器人科技有限公司、中国农业科学院北京畜牧兽医研究所、河南牧原智能科技有限公司、温氏食品集团公司、华中农业大学。

本文件主要起草人：熊本海、曹井管、唐湘方、吴珍芳、韩华、任竹青、牛旻、张帆、桂志明、张文明、魏彬、蔡翔、宋浩东、胡义勇。

生猪无针注射器产品技术标准

1 范围

本文件规定了生猪免疫无针注射器的技术要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存等内容。

本文件适用于在生猪养殖环境中，用于生猪防疫相关作业的无针注射器。

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 15706 机械安全 设计通则 风险评估与风险减小

GB/T 5226.1 机械电气安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件

GB/T 16855.1 机械安全 控制系统有关安全部件 第1部分：设计通则

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

生猪免疫 swine immunization

指通过接种疫苗或其他生物制剂，使生猪获得对特定疾病的抵抗力，从而预防疫病发生、降低死亡率和保障养猪业安全的系统性防疫措施。

3.2

无针注射器 needle-free injectors

一种无需传统金属针头即可将疫苗注入动物（如生猪）体内的医疗设备。它通过高压气流、机械动力或电脉冲等方式，使药液形成极细的射流穿透皮肤，直接进入皮下或肌肉组织，完成免疫或给药过程，无针注射器主要包括动力系统、药液贮存与输送系统、喷射控制组件、触发与安全装置、以及辅助机构等。动力来源系统可以是高压驱动或者脉动电力驱动。喷射控制是安装于无针注射器头部的喷嘴，内置弹力装置，接触生猪皮肤并挤压弹力机构触发注射。触发与安全装置主要是扳机键，位于手柄上，按下扳机键，挤压喷嘴触发注射。

4 技术要求

4.1 一般要求

- a) 便携性：产品外部结构便于单手握持，且含内置电池重量 ≤ 1.5 kg。
- b) 注射深度：药物以注射到皮内 2mm~ 5mm 为合格。
- c) 注射计量和精度：单次注射量以注射的疫苗种类、对象不同范围在 0.2ml~ 0.5ml（可依据用药要求调整注射次数），单次注射剂量精度 $0.2\text{ml} \pm 0.01\text{ml}$ 。
- d) 功能和操作：屏幕操作响应时间 $\leq 1\text{s}$ ，按键响应速度 $\leq 0.5\text{s}$ ，规定功能的操作时间，应满足注射操作的及时有效。
- e) 供电系统：电池容量 ≥ 1200 mAh，单次满电可连续注射 ≥ 5000 次，充电时间 ≤ 120 min，支持实时电量显示，在使用时便于及时补电。
- f) 安全性：机械安全符合 GB/T 15706 和 GB/T 16855.1，电气安全符合 IGB/T 5226.1；无针注射器的防护和防误触的需求，以满足批量注射操作时的准确性和可靠性为前提。
- g) 设备寿命：免疫注射次数 ≥ 50 万次或使用年限 ≥ 5 年。

- h) 噪音：无针注射产品在单次注射时瞬时噪声值 <80 dB，单次清洗工作时瞬时噪声值 <70 dB。
- i) 注射记录：记录每次开机后注射次数及注射器总注射次数。
- j) 按键使用次数 ≥ 10000 次时，外观功能无异常。
- k) 整机开关机次数 ≥ 1000 次，外观功能无异常。

4.2 注射准备要求

- a) 注射前：采用 75%酒精清洗设备。
- b) 注射猪体部位消毒：采用 75%酒精、碘伏等消毒液清洗注射部位。
- c) 注射后：先使用 75%酒精清洗注射器内部 5 次；设备外部使用 75%酒精喷洒擦拭设备喷嘴、设备外壳，再使用干净棉布擦干表面残余水分，保持设备外部清洁，放入箱体时，需保持箱体内部干燥，放置在干燥通风处。
- d) 口蹄疫疫苗、伪狂犬灭活疫苗等油佐剂类疫苗需要保证充分的回温，恒温水浴锅 $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ 回温 10-30 min。

4.3 注射部位要求

- a) 颈部注射方式：在耳根后部位注射，颈部适用于哺乳仔猪、保育猪。
- b) 臀部注射方式：在高度处于猪尾根部与会阴之间的两侧臀部注射，臀部适用于单体栏饲喂的后备母猪、妊娠母猪及哺乳母猪、育肥猪。

4.4 注射部位要求

- a) 注射时，注射声音沉闷；若有尖锐声，则须清洗软管和药缸，确定无空气。
- b) 注射后观察注射部位皮肤是否有白色鼓包，或注射部位是否有血印但不流血的情况，否则需要补枪

5 可靠性以及性能测试

注射器的防护等级、抗盐雾腐蚀性、耐酒精性、防碰撞性能、抗震性能、ESD抗静电性能、耐高温/低温工作性能、耐高温/低温存储性能和耐高湿性能的测试方法，应符合YY/T0907-2023的相关要求。

6 设备管理

6.1 设备安装与调试

- a) 设备安装由专业技术人员进行，确保安装符合设计要求。
- b) 安装完成后，进行调试，确保设备运行正常，各项功能符合要求。

6.2 设备使用与维护

- a) 操作人员接受专业培训，熟悉设备的操作和维护方法。
- b) 设备定期进行维护保养，包括清洁设备表面、检查各部件连接情况、更换磨损部件等。
- c) 每当注射次数达到 5 万次以上，需进行一次保养。

6.3 设备更新与退役

- a) 设备使用一定年限后，根据实际使用情况和技术发展水平，考虑进行更新换代。
- b) 退役的设备进行妥善处理，符合环保要求。
- c) 更新换代时，新设备系统必须支持从旧系统进行全量历史数据迁移，并通过验证工具确保历史数据可解析率和完整性 $\geq 99.9\%$ 。