



中华人民共和国医药行业标准

YY 0573.4—2010/ISO 7886-4:2006

一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器

Sterile hypodermic syringes for single use—
Part 4: Syringes with re-use prevention feature

(ISO 7886-4:2006, IDT)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

一次性使用无菌注射器标准总体上由以下几部分组成:

——第1部分:一次性使用无菌注射器(GB 15810—2001,eqv ISO 7886-1:1993);

——第2部分:电动注射泵用注射器;

——第3部分:自毁型固定剂量疫苗注射器;

——第4部分:防止重复使用注射器。

本部分为 YY 0573 的第4部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分等同采用 ISO 7886-4:2006《一次性使用无菌皮下注射器 第4部分:防止重复使用注射器》(英文版)。

本部分与 ISO 7886-4:2006 相比存在如下编辑性差异:

ISO 7886-4 中引用的其他国际标准,有对应转化为国家(行业)标准的,本部分以引用这些国家(行业)标准作为规范使用;现无对应转化为国家(行业)标准的,则以所引用的国际标准作为规范使用。

本部分由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)提出并归口。

本部分由上海市医疗器械检测所负责起草。

本部分主要起草人:陆离原、刘群。

一次性使用无菌注射器

第 4 部分：防止重复使用注射器

1 范围

YY 0573 的本部分规定了由塑料材料制成的,带针或不带针的,用于抽吸药液或药液灌注后立即注射用的,且设计上能够防止再次使用的一次性无菌皮下注射器的要求。

本部分不适用于玻璃注射器(ISO 595 中有规定)、自毁型固定剂量疫苗注射器(YY 0573.3—2005)及预装药液的注射器。本部分不涉及注射器与注射药液的兼容性。当注射器用于超出本部分规定的预期用途时,则其他标准适用。

注:本部分也适用于防意外针刺损伤注射器的防止重复使用的性能,但需要强调的是本部分并不涉及该类注射器的防止意外针刺损伤的性能。

2 规范性引用文件

下列文件中对于本文件的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件,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。

GB/T 191 包装储运图示标志(GB 191—2008,ISO 780:1997,MOD)

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)

GB 15810—2001 一次性使用无菌注射器(eqv ISO 7886-1:1993)

GB 15811—2001 一次性使用无菌注射针(eqv ISO 7864:1993)

GB/T 16273.1 设备用图形符号 第 1 部分:通用符号(GB/T 16273.1—2008,ISO 7000,NEQ)

GB 18457 制造医疗器械用不锈钢针管(GB 18457—2001,eqv ISO 9626:2001)

YY 0497 一次性使用无菌胰岛素注射器(YY 0497—2005,ISO 8537:1991+A1:200,NEQ)

ASTM D999:01 运输包装的震动实验

ASTM D5276:98 包装的自由跌落实验

3 术语和定义

GB 15810 和 YY 0497 中界定的以及下列定义和术语适用于本文件。

3.1

防止重复使用特性 re-use prevention feature

预定剂量输注完毕时或输注期间,自动运行或手动启动的防止注射器被再次使用的特性。

4 命名

防止重复使用注射器的各组成部分名称如图 1 所示。

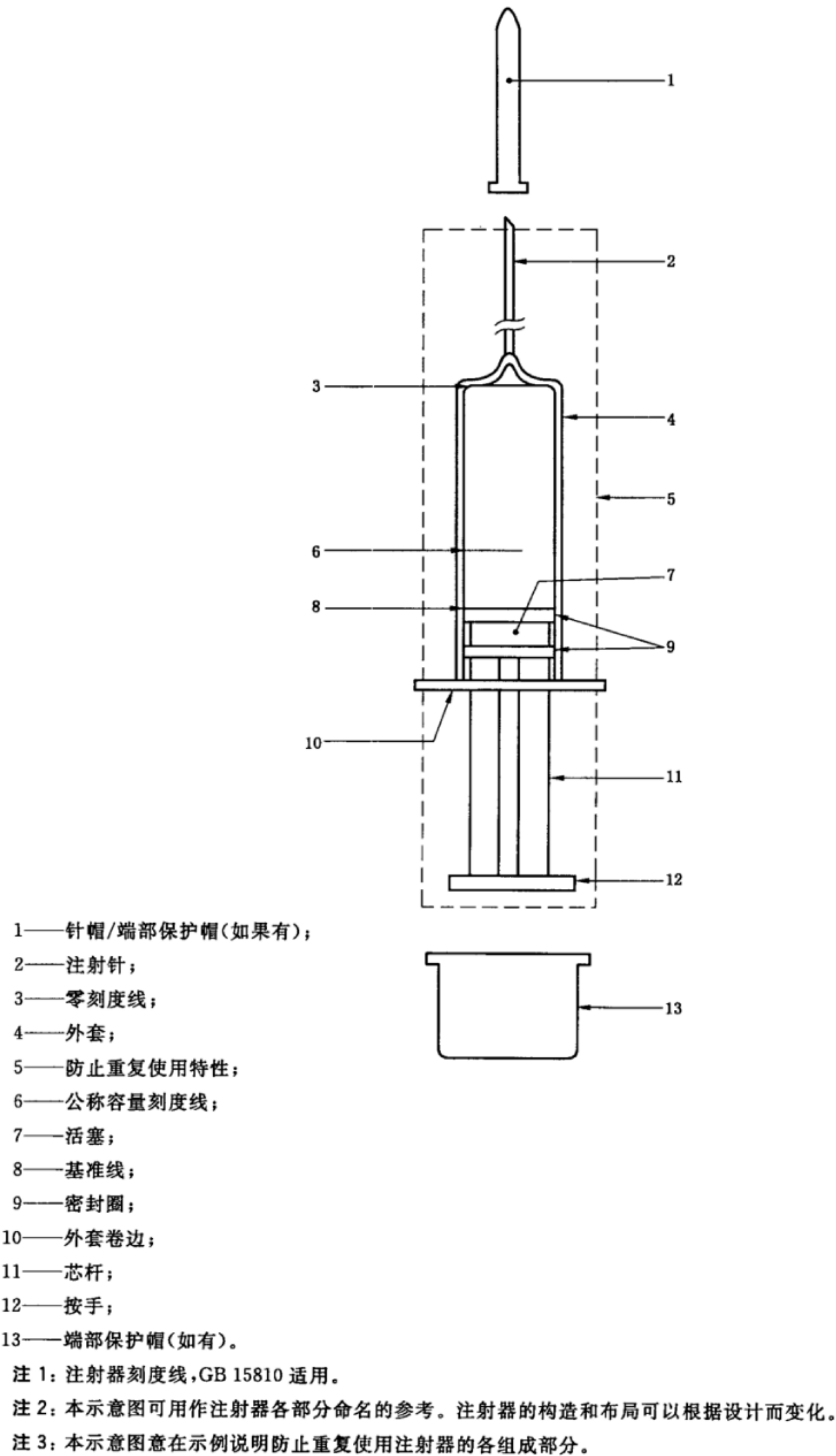


图 1 防止重复使用注射器示意图

5 注射器类型

5.1 总则

注射器应根据 5.2 和 5.3 分类。

由于临床应用的多样性,只有考虑到每次特定应用需求的设计,才能提供高效率的防止再次使用的功能。

5.2 防止重复使用特性

防止再次使用特性按下列分类:

- 1 型:预期的一次性使用过程中或一经完成,自动启动;
- 2 型:预期的一次性使用一经完成,可以选择性地人工启动。

5.3 预期的使用(应用)

预期的使用(应用)按下列分类:

- A 型:单次的抽吸和注射;
- B 型:在预期单次注射前芯杆可以进行多次抽吸。

6 清洁

GB 15810—2011 的 5.1.1 适用。

7 酸碱度

用实验室 pH 计和通用电极进行测定,按附录 A 制备的萃取液与空白对照液的 pH 值之差应不大于 1。

8 可萃取金属含量

采用经认可的微量分析方法,例如原子吸收法进行试验,按附录 A 制备的萃取液,当用空白对照液对萃取液金属含量进行校正,其铅、锌、锡和铁的含量总和应不大于 5 mg/L。当用空白对照液对萃取液镉含量进行校正,其含量应低于 0.1 mg/L。

9 润滑剂

GB 15810—2001 的 5.1.4 和 GB 15811—2001 的 4.3.4 适用。

10 容量允差

刻度容量允差应符合 GB 15810—2001 中表 1 的规定,胰岛素注射器应参考 YY 0497—2005 的表 1。

11 刻度标尺

11.1 标尺

刻度标尺应符合 GB 15810—2001 中 5.2 和 5.3.3、5.3.4、5.3.5 的规定,或符合 YY 0497—2005 中 5.4.1、5.4.2 的规定。

11.2 标尺的数字标示

如果适用,应符合 GB 15810—2001 中 5.4 的规定,或符合 YY 0497—2005 中 5.4.3 的规定。

11.3 标尺的位置

GB 15810—2001 的 5.3.2 适用。

11.4 至公称容量线处的标尺总长

除固定剂量刻度外,GB 15810—2001 的 5.2.1 或 YY 0497—2005 的表 1 适用。

12 外套

12.1 尺寸

外套的长度和防止重复使用特性的设计应分别使得注射器至少大于 5%公称容量的推荐最大可用容量,以及大于 20%公称容量的推荐最大容量。

12.2 外套卷边

GB 15810—2001 的 5.6.2 适用。

13 活塞-芯杆的配合

13.1 设计

注射器的芯杆和按手的设计应满足当一手持注射器外套时,该手的拇指能够按压芯杆。带针注射器根据 YY 0497—2003 附录 B 进行试验时,或不带针的注射器根据 ISO 7886-1:1993 附录 B 进行试验时,在预期使用期间活塞不应意外地脱离芯杆。芯杆的突出部分和按手的结构应使芯杆的操作无困难。当芯杆置于开始灌注的位置时,外套卷边表面到芯杆的最小长度宜为:

- a) 公称容量 <2 mL 的注射器,其长度为 8 mm;
- b) $2\text{ mL}\leq$ 公称容量 <5 mL 的注射器,其长度为 9 mm;
- c) 公称容量 ≥ 5 mL 的注射器,其长度为 12.5 mm。

13.2 外套内活塞的装配

对于通用型注射器,GB 15810—2001 的 5.8.2 适用,对于胰岛素注射器 YY 0497—2005 的 5.8.1 适用。

13.3 基准线

如果适用,GB 15810—2001 的 3.5 或 YY 0497—2005 的 3.1 要求适用。

14 注射器锥头/针头

14.1 带针注射器

沿轴向拉拔针头时,带针注射器的针连接牢固度应满足 GB 15811—2001 中针座针管连接牢固的要求。

针管应符合 GB 18457—2001 的规定。

14.2 带鲁尔锥头的注射器

带外圆锥接头的注射器应符合 GB 15810—2001 的 5.9 要求。

15 性能

15.1 残留量

按 GB 15810—2001 中 6.8 进行试验时,残留量不应超过 GB 15810—2001 中 5.10.4 规定的限值。本残留量要求是指不装配针头的注射器;对于装配了针头的注射器,应减去针头的残留量。

15.2 注射器器身密合性

当带针注射器按 YY 0497—2005 附录 C 进行试验,不带针注射器按 ISO 7886-1:1993 附录 D 进行试验时,活塞或密封圈不应漏水。

当带针注射器按 YY 0497—2005 附录 C 进行试验,不带针注射器按 ISO 7886-1:1993 附录 B 进行试验时,活塞或密封圈不应漏气,并且气压计的读数不能下降。

对于带针注射器,ISO 8537:1991 的 14.2 适用。

防泄漏性能的特征应独立于防止再次使用特性。

15.3 防止重复使用特性

在正常使用状态下或按照附录 B 的试验方法进行测试,按照制造商的说明,防再次使用功能一经启动,注射器应不能再次使用。

15.4 装运后的性能

根据 ASTM D999:01 和 ASTM D5276:98 进行试验时不应影响注射器的性能。

15.5 材料指南

材料选用方面的指南参见 GB 15810—2001 的附录 E。

16 包装

16.1 初包装

YY 0497—2005 的 7.1 适用。

16.2 中包装

YY 0497—2005 的 7.2 适用。

17 标志

17.1 通用

在正常或矫正视力下,标志应清楚易认。

17.2 初包装

17.2.1 注射器的独立包装

独立包装应至少包含以下信息:

- a) “一次性使用”或相当字样(例如 GB/T 16273.1 一次性使用标志,参见 GB/T 16273.1)。不应使用术语“随弃式”;
- b) 图 2 给出的“防止再次使用”标志;
- c) 制造商名称和(或)商标;
- d) “无菌”字样或相当标记;
- e) 批号以“LOT”开头(或相应标记);
- f) 失效日期的年和月,以“EXP”开头(或相应标记);
- g) 针的外径和长度(如果包含)。

17.2.2 单元包装

单元包装应至少包含以下信息:

- a) “一次性使用”或相当字样(例如一次性使用标志,参见 GB/T 16273.1)。不应使用术语“随弃式”;
- b) 图 2 给出的“防止再次使用”标志;
- c) 制造商名称和(或)商标;
- d) “无菌”字样或相当标记;
- e) 批号以“LOT”开头(或相应标记);
- f) 失效日期的年和月,以“EXP”开头(或相应标记);
- g) 内容说明,包括注射器的公称容量以及针的外径和长度(如果包含)。

17.3 中包装

中包装应至少包含以下信息。

- a) “一次性使用”或相当字样(例如 GB/T 16273.1 一次性使用标志,参见 GB/T 16273.1)。不应使用术语“随弃式”;
- b) 图 2 给出的“防止再次使用”标志;
- c) 制造商的名称和(或)商标以及地址;
- d) “无菌”字样或相当标记;
- e) 批号以“LOT”开头(或相应标记);
- f) 失效日期的年和月,以“EXP”开头(或相应标记);
- g) 内容说明,包括注射器的公称容量以及针的外径和长度(如果包含);
- h) 使用前先检查内包装完整性的提示;
- i) 不要重新盖住注射针的提示或类似的标记;
- j) 注射器的搬运、存储和处理的信息,见图 3 的示意图;

- k) 使用说明书,包括防止再次使用特性的说明,应印在包装上或做成独立的插页;
- l) 每个中包装所含包装的数量。

17.4 贮存包装

存储包装应至少包含以下信息:

- a) 内容说明,包括注射器的公称容量以及针的外径和长度(如果包含);
- b) 图 2 给出的“防止再次使用”标志;
- c) 批号以“LOT”开头(或相应标记);
- d) 失效日期的年和月,以“EXP”开头(或相应标记);
- e) “无菌”字样或相当标记;
- f) 制造商的名称和(或)商标以及地址;
- g) 搬运、贮藏、运输的信息(或 GB/T 16273.1 或 GB 191 中给出的相应标记);
- h) 每个存储包装所包含的包装的数量。

17.5 运输包裹

如果未使用贮存包装,而直接将中包装打包运输,则 17.4 所要求的相关信息应被标识在运输包裹上,或者应能透过包裹可见。



图 2 “防止再次使用”符号(GB/T 16273. 1)

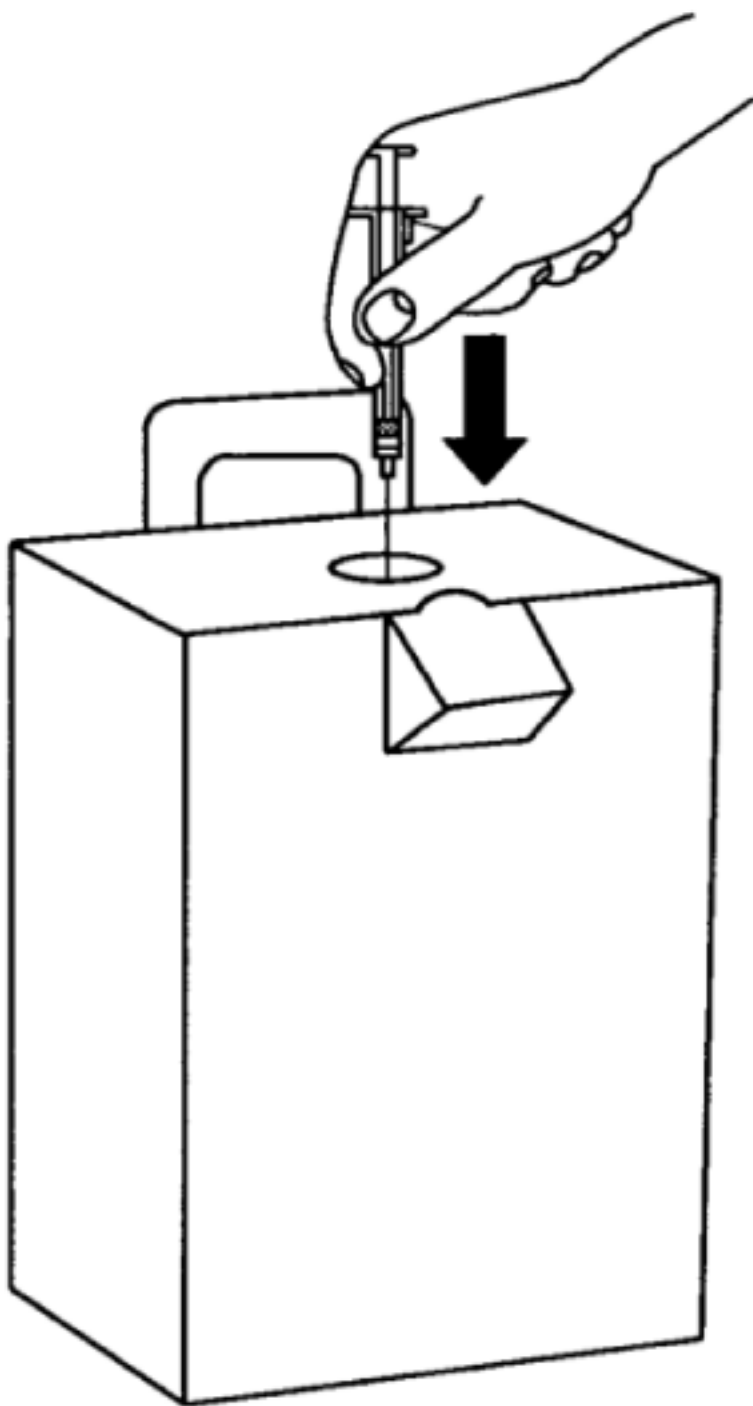


图 3 注射器安全处理示意图

附 录 A
(规范性附录)
萃取物制备的方法

A. 1 原理

注射器,包括注射针(如有),充满水以浸出可溶性成分。

A. 2 装置和试剂

A. 2. 1 新制备的蒸馏水或去离子水,符合 GB/T 6682 中三级水的要求。

A. 2. 2 实验室用硼硅酸盐玻璃器皿。

A. 3 步骤

A. 3. 1 将至少 3 支注射器注水(A. 2. 1)到公称容量刻度线处,排出气泡并将注射器包括针在 $(37^{+3}_{-0})^{\circ}\text{C}$ 的温度下保持 $8\text{h}^{+15}_{-0}\text{min}$ 。

将内容物排出,合放于硼硅酸盐玻璃器皿中(A. 2. 2)。

A. 3. 2 将保留的一部分未使用的水制备成空白对照液(A. 2. 1)。

附录 B

(规范性附录)

防止再次使用特性的测试方法

B.1 原理

为证明防止重复使用特性(RUP)的注射器失效后不能再次被使用,用测试设备或压力装置将芯杆从外套中拔出,记录拔出芯杆所需的力。

该方法适用于注射器的设计。

B.2 设备

B.2.1 能施加最大可达 100 N 轴向拉力,以 100 mm/min 的速度移动芯杆。

B.2.2 能够以约为 100 kPa/min 的速率施加回推力,后者最高可达 300 kPa。

B.3 步骤

B.3.1 拉拔测试

注射器内注水,排出气泡,活塞置于注射器的公称容量刻度上,然后排水。按要求启动防止再次使用特性。通过测试设备(B.2.1),施加一个递增的拉力拉动芯杆再次灌注注射器,直至拉力达到 100 N 或注射器再次灌注完成。

如果在小于 100 N 的拉力作用下注射器仍能再次使用,则注射器未通过试验。

B.3.2 回推测试

另取一支注射器,注水后,排出气泡,活塞置于注射器的公称容量刻度上,然后排出水。按要求启动防再次使用性能。使用测试设备(B.2.2),向注射器针头或鲁尔锥头施以 100 kPa/min 缓慢增加的力,直到压力达到 300 kPa,并记录活塞密封圈是否能在注射器外套中回退。

如果在小于 300 kPa 的压力作用下注射器仍能再次使用,则注射器未通过试验。

B.4 检测报告

检测报告应至少包含以下内容:

- a) 本部分的引用;
- b) 注射器的型号和公称容量;
- c) 施加的最大力;
- d) 施加的最大压力;
- e) 检测日期;
- f) 检测结果与结论。

附录 C
(资料性附录)
环境方面

本标准适用的产品的规划与设计应考虑产品在其生命周期中对环境的影响。由带防止再次使用特性注射器产生的环境影响主要集中在下列情况：

- 正常使用过程中对当地环境的影响；
- 寿命结束时的安全处理。

为强调减少环境负担的重要性，本部分提出了减少由上述情况产生的环境影响的要求和建议。

表 C.1 给出了带防止再次使用特性注射器的生命周期与环境方面的对应关系。

表 C.1 本部分条款涉及的环境方面

环境方面 (输入和输出)		产品生命周期			
		生产和再生产 阶段 A	分发(包括包装) 阶段 B	使用 阶段 C	寿命结束 阶段 D
		条款中提及	条款中提及	条款中提及	条款中提及
1	资源使用	—	—	—	—
2	能量消耗	—	—	—	—
3	散发至空气中	—	—	—	17.3j)
4	散发至水中	—	—	7,8	17.3j)
5	消耗	—	16,17.5	—	—
6	噪声	—	—	—	—
7	危险物质的迁移	—	—	7,8	17.3j)
8	对土壤的影响	—	—	—	17.3j)
9	意外或误用带来的环境风险	—	—	5,15.3 17.2.1a)b) 17.2.2a)b) 17.3a)b)h)j) 17.4b)	17.3j)

参 考 文 献

- [1] YY 0573.3—2005 一次性使用无菌注射器 第3部分:自毁型固定剂量疫苗注射器 (ISO 7886-3:2005, IDT)
- [2] ISO 7886-2:1996 一次性使用无菌注射器 第2部分:电动注射泵用注射器
- [3] WHO/V&B/99.25, WHO-UNICEF-UNFPA joint statement on the use of auto-disable syringes in immunization services
-

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用无菌注射器
第4部分:防止重复使用注射器
YY 0573.4—2010/ISO 7886-4:2006

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 23 千字
2012年2月第一版 2012年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22880 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 0573.4-2010