



# 国 际 标 准 GFZ 中 文

ISO 23907-2:2019 (GFZ 2107)

---

## 锐器伤害防护 要求和试验方法 第 2 部分：可重复使用锐器容器

Sharps injury protection — Requirements and test methods —  
Part 2: Reusable sharps containers

ISO 发布日期：2019-11

GFZ 2107 发布日期：2022-08

---

中国医疗器械行业协会医用高分子专业分会 发布



## 序 言

为了便于中国采用国际标准和中国企业参与国际市场竞争,中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会专门建立了对口专业范围内国际标准数据库(GFZ 中文版)。凡进入数据库的国际标准 GFZ 中文版均需经过一个规定的校审程序,以确保数据库内国际标准 GFZ 中文版翻译有足够的准确性。当本文件与对应的国际标准不一致时,一律以国际标准原文为准。必要时,可从中国与 ISO 对口的标准化技术委员会取得解释,或通过其取得国际标准化组织相应技术委员会的解释。

本文件翻译形成时,无对应的中国标准。

本文件形成时,第 2 章规范性引用文件中所列标准与中国相关标准的对应情况如下表:

表 1 规范性引用文件和注日期的中国标准和 ISO 标准的对应关系

本 ISO 标准第 2 章中列出的规范性引用文件	注日期的对应的标准	
	中国标准	ISO 标准
ISO 7864	GB 15811-2016、ISO 7864:2016, NEQ	ISO 7864:2016

本文件翻译形成单位:中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会秘书处、南京双威生物医学科技有限公司、河南亚都实业有限公司。

本文件翻译形成人员:吴平、胡政芳、许慧。

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求和建议 .....	3
4.1 总则 .....	3
4.2 设计和构型 .....	3
4.3 关闭装置 .....	5
4.4 重复使用的监视 .....	5
4.5 清洁和去污 .....	5
5 试验前使用寿命模拟 .....	6
5.1 总则 .....	6
5.2 状态调节 .....	6
5.3 装锐器倾倒模拟 .....	6
5.4 运输模拟 .....	6
5.5 处理模拟 .....	7
6 试验方法 .....	7
6.1 容器稳定性 .....	7
6.2 把手强度 .....	7
6.3 抗刺穿性 .....	7
6.4 抗跌落后损坏或泄漏 .....	8
6.5 抗倾倒洒出 .....	8
7 质量监视：去污后质量保证 .....	9
8 标签、标志和使用说明 .....	9
8.1 标签和标志 .....	9
8.2 使用说明 .....	10
附录 A（资料性）微生物确认 .....	11
参考文献 .....	14

## 前 言

ISO（国际标准化组织）是各国国家标准机构（ISO 成员机构）组成的世界性联盟。国际标准的制定工作通常由 ISO 技术委员会进行。各成员机构若对某个已设立的技术委员会确定的主题感兴趣，均有权参与该委员会的工作。与 ISO 保持联络的政府和非政府国际组织也可参与有关工作。ISO 与国际电工委员会（IEC）在电工技术标准化方面密切合作。

ISO/IEC 导则，第 1 部分描述了用于制定本文件以及预期用以对其进一步维护的程序。尤其宜给予注意的是，不同类型的 ISO 文件所需的批准准则不同。本文件根据 ISO/IEC 导则第 2 部分（见 [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)）的编写规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。ISO 不承担识别任何或所有专利的责任。本文件开发过程中识别的任何专利的详情将在其引言中和/或在 ISO 接收到的专利声明的列表中（见 [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)）给出。

本文件中所使用的任何商品名称是为方便使用者而给出的信息，不构成对其认可。

对于标准的自愿性属性的解释、ISO 特定术语含义和符合性评定的解释以及 ISO 关于遵守世界贸易组织（WTO）的贸易技术壁垒（TBT）原则的信息，见 [www.iso.org/iso/forewo.html](http://www.iso.org/iso/forewo.html)。

本文件由 ISO 药品给药器械和导管技术委员会（ISO/TC 84）制定。

ISO 23907 系列的所有部分可见 ISO 网站。

对本文件的任何反馈和问题宜直接与使用者的国家标准机构联系。这些国家机构的完整清单见 [www.iso.org/members/.html](http://www.iso.org/members/.html)。

## 引 言

可重复使用的锐器容器被设计成用于盛装和处置锐器（如手术刀、套管针、皮下注射针和注射器），多种规格且材料多样。本文件未规定容器的规格和使用材料。

锐器可以是一次性使用或可重复使用的。本文件覆盖可重复使用的锐器容器。



# 锐器伤害防护 要求和试验方法

## 第 2 部分：可重复使用锐器容器

### 1 范围

本文件规定了预期用于收纳具有潜在危险的锐器医疗废物（带或不带锐器保护结构）的可重复使用锐器（如手术刀、套管针、皮下注射针和注射器）容器的专用要求。

本文件适用于由制造商提供的整装锐器容器和预期由用户将所提供的散装组件组装成的锐器容器。

本文件不适用于一次性使用锐器容器（这类容器见 ISO 23907-1）

本文件包括用户安全、使用寿命模拟、清洁和去污、微生物确认、质量监视和性能试能的设计功能。

### 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。未注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO 7864 一次性使用无菌皮下注射针 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。

ISO 和 IEC 在下列地址维护标准化术语数据库：

——ISO 在线浏览平台：<https://www.iso.org/obp>

——IEC 在线电工词库：<http://www.electropedia.org/>

#### 3.1

**开口 aperture**

锐器 (3.15) 容器的开孔，用于存放锐器 (3.15) 以供处置。

#### 3.2

**清洁 clean**

无可见污渍、碎片和有机物质。

#### 3.3

**关闭结构 closure feature**

预期用于关闭开口 (3.1) 的摆门、塞、盖或滑板等。

#### 3.4

**去污 decontamination**

采用物理、化学或热的方法除去容器上的污渍、并灭活或杀灭病原体，使其不再传播感传染病，并使容器为搬运和使用提供安全。

注：参见 4.5。

- 3.5  
**充装线 fill line**  
容器上表示充装容积 (3.6) 的标志、指示器或结构。
- 3.6  
**充装容积 fill volume**  
制造商确定的由容器上的充装线 (3.5) 指示的可用容积。
- 3.7  
**把手 handle**  
预期用于端起容器的附加物、上突物、卷边或下凹。
- 3.8  
**一体式连接 integrally attached**  
以一种永久性的方式栓接或连接到容器上。
- 3.9  
**抗泄漏性 leak-resistance**  
容器防止流体外溢的能力。  
注：见 6.4.2.2。
- 3.10  
**使用寿命 lifespan**  
制造商确认的最大使用和/或处理循环次数。
- 3.11  
**制造商允许的总质量 manufacturer's allowable gross mass**  
制造商推荐的安全搬运和操作推荐的容器和内装物的最大质量。  
注：质量应以千克 (kg) 为单位测量。
- 3.12  
**针头脱连结构 needle disconnection feature**  
单手操作能使锐器 (3.21) 脱离其连接的结构。
- 3.13  
**刺穿 penetration**  
针头穿过试片 (3.25) 直到针尖出现在进入点反面的运动。
- 3.14  
**刺穿力 penetration force**  
皮下注射针达到刺穿 (3.13) 所施加的力的值。  
注：刺穿力以牛顿 (N) 表示。
- 3.15  
**永久性关闭 permanent closure**  
一体式连接 (3.8) 于容器的关闭结构 (3.3)，一旦被激活，则不能再次被徒手打开。
- 3.16  
**便携式收集器 pocket collectors**  
充装容积 (3.6) 等于或小于 0.6 L 的锐器容器。  
注：便携式收集器的主要设计考虑是，在防止锐器刺穿容器的同时，提供袖珍规格便于用户随身携带，如装在用户口袋里。为了实现可携带性和低调，这些装置不在本文件中的某些要求之内
- 3.17  
**代表性锐器 representative sharps**  
未使用过的 1 mL 至 60 mL 注射器针头的代表性数量是指，其中 70 % 带有的安全装置已激活安



全机构，而 30 % 的注射器针头没有安全装置。

### 3.18

#### 处理 processing

使使用过的可重复使用锐器容器恢复至能安全搬运和随后使用的经确认过的方法。

### 3.19

#### 可重复使用锐器容器 reusable sharps container

制造商标识或预期适合于使用、清空、处理 (3.18) 和随后再使用的容器。

### 3.20

#### 二次稳定器 secondary stabilizer

预期提供额外稳定性并防止装置倾倒的附件或设计结构。

### 3.21

#### 锐器 sharps

能割破或刺穿皮肤的物体。

示例：各种类型的针、注射器、手术刀、碎玻璃、培养玻片、培养皿、破碎的毛细管、折断的刚性塑料、牙线的暴露端。

### 3.22

#### 锐器隔离面 sharps containment area

使用中和在最终关闭后的构型中，用于容器防穿刺保护的直接附在锐器 (3.21) 的表面。

### 3.23

#### 使用寿命模拟 lifespan simulation

按制造商规定，将可重复使用容器反复暴露于代表容器使用寿命 (3.10) 的有代表性的运输、去污 (3.4) 处理条件的循环状态调节过程。

### 3.24

#### 临时性关闭 temporary closure

一体式连接 (3.8) 于容器上的关闭结构 (3.3)。关闭一旦被激活，可以重新打开而不会被损坏。

### 3.25

#### 试片 test specimen

容器的一部分。

注：参见 6.3.2.1。

### 3.26

#### 容器总容积 total volume of the container

关闭后容器中的总空间。

## 4 要求和建议

### 4.1 总则

在锐器容器的设计过程中，应考虑风险评定的原理和人为因素，以避免任何不当使用，如错误安装和过度充装。

注：ISO 14971 适用于容器被归类为医疗器械的情况。

底色宜为黄色，除非当地法规另有规定。

充装水平的可视性应是容器的设计要求之一。

当按第 6 章评价容器时，不应呈现出对安全使用或功能有不良影响的破裂、泄漏或劣化。

### 4.2 设计和构型

#### 4.2.1 总则

用于制造可重复使用锐器容器的材料的设计和制造方式应能在产品的预期使用寿命内实现产品的全部功能、安全性和美观。

#### 4.2.2 容器稳定性

按 6.1 试验时，容器不应倾倒。

本要求适用于预期在水平面上使用的容器。预期与二次稳定器一起使用的锐器容器应与二次稳定器连接后进行试验。

带有针头脱连结构的锐器容器（便携式收集器除外）应有一个能实现单手脱连程序的装置。

便携式收集器不要求带有针头脱连结构。

#### 4.2.3 把手强度

所有锐器容器应提供一个或多个把手。设计中有把手时，应满足 4.2.3 的要求。

便携式收集器不要求有把手。

按 6.2 试验时，把手/携带结构不应在试验中断裂或分离。把手、手持凹槽、凸起或卷边处不应影响容器的正常使用。

若有手持凹槽，应位于充装线以上。

#### 4.2.4 开口和关闭

##### 4.2.4.1 总则

可重复使用锐器容器应提供一体式连接的关闭结构。开口的设计应尽量减少利器置入容器时发生意外利器伤害的可能性。永久性关闭触发件与临时性关闭触发件之间应有一个能明显区分的指示器或机构（最好是可视的）。

关闭装置的连接要求不适用于预期用于单一器械用便携式收集器。

##### 4.2.4.2 开口的要求和建议

应能用单手通过开口将锐器放入锐器容器中。预期置于公众场所的容器，开口宜设计成限制人手进入和从容器中取出内装物。

开口的设计宜能防止过度充装的风险。

##### 4.2.4.3 关闭结构的要求和建议

关闭结构应能在关闭时不会给用户造成锐器伤害的风险。

永久性关闭一旦被激活，应能抵抗手动打开。所有容器（包括便携式收集器）应配有一个临时性关闭和一个永久性关闭。

临时性关闭一旦被激活，应能用单手再次无风险打开，且无需握持容器的器身。

再次打开临时性关闭可能需要使用二次稳定器以降低风险。

#### 4.2.5 抗穿刺性

按 6.3 试验时，穿刺试片所需的最小力值应为 20 N 或更大。

#### 4.2.6 抗跌落后损坏或泄漏

按 6.4 试验时，锐器隔离面应无泄漏和缺口的迹象。

每次跌落至少五分钟后，应目力检查以下各项：

- 应无影响安全使用的损坏；
- 容器的永久性关闭应保持完好；
- 把手（如有）应保持其功能。

#### 4.2.7 抗倾倒后损坏或泄漏

按 6.5 试验时，锐器隔离面应无破坏迹象。

每次倾倒至少五分钟后，应目力检查以下各项：

- 容器的性能和功能应无受到破坏的迹象；
- 容器的临时性关闭应保持完好。

#### 4.2.8 充装线

充装线应由容器的设计确定，考虑到锐器超出充装线的风险，则不应超过容器总容积的 85 %。应能确保锐器不超过该充装线，可以通过目视或机械结构来实现。

注：容器的充装线结构有助于防止过度充装，是锐器容器的一项关键安全结构。

#### 4.3 关闭装置

已永久关闭（例如锁定）的可重复使用锐器容器只能通过使用非手动机构打开。

#### 4.4 重复使用的监视

每个可重复使用容器都应有一个监视重复使用的次数的产品识别装置，如批号、条码或 UPC 序列号。

可重复使用容器一旦达到使用寿命，不应再投放市场，除非按本文件再重新进行试验。

#### 4.5 清洁和去污

##### 4.5.1 清洁和去污过程

清洁和去污过程如下：

- a) 设计成使容器保持清洁，即美观和目视无污渍、碎片和有机物质，去污至可以安全手动和重复使用的水平；  
注：通常可以通过单独或组合使用物理、化学或热方法来实现有效去污。
- b) 去污过程完成之前，无需手动打开、清空或清洁容器；
- c) 能处理制造商提供的各种型式和规格的可重复使用容器；
- d) 试运行前由有资质的第三方进行微生物确认，认定在全血中使用  $10^4/\text{mL}$  的代表性的病原体挑战悬液并干燥的区域内没有回收到任何微生物。见附录 A 中的示例协议；
- e) 持续监视过程参数，认定每个容器都已经过确认过程所建立的去污参数；
- f) 设计成如果过程不满足机器运行前建立的经确认的参数，则向操作人员发出警报（如声音报警、机构停运等）（见 4.5.2）；
- g) 设计成保护操作人员免受锐器伤害和接触危险废弃物；
- h) 配有一个洗后质量保证程序，以确保每个容器：
  - 1) 功能完整，符合制造商初始的技术规范；
  - 2) 可接受的美观，即目视清洁、无明显磨损、划痕和难闻的气味；
  - 3) 有完整和易认的标签，包括用于确定容器使用次数的标签/机构。

##### 4.5.2 微生物确认

可重复使用锐器容器的用户建议，在机器试运行前对去污过程进行微生物确认并建立去污参数。该确认应：

- a) 建立达到 (4.5.1, d) 规定的去污水平所需的参数；
- b) 将代表性病原体悬浮在污渍中 (如血液) 以模拟最坏情况；
- c) 晾干悬液 30 min, 以增加去除难度；
- d) 确认晾干 30 min 后的悬液中活菌数相当于初始施加的  $10^4$ /mL 挑战悬液；
- e) 使用容器中正常清洁和/或最难清洁的采样点；
- f) 如果运行参数 (如机械设计、化学品/时间/温度) 发生变化, 则重复进行。

注：菌悬液制备和微生物确认方案的示例见附录 A。

## 5 试验前使用寿命模拟

### 5.1 总则

应对足够数量的可重复使用锐器容器进行使用寿命模拟，以满足第 6 章要求。

注：使用寿命模拟，即倾倒 (见 5.3)、运输 (见 5.4) 和处理 (见 5.5)，被设计成模拟关闭、容器表面和材料应力，并且在完成后，这些相同的容器都要经受第 6 章中的试验。

### 5.2 状态调节

进行 5.3 和 5.4 中规定的使用寿命模拟之前，可重复使用锐器容器应在  $(23 \pm 2)$  °C 室温下进行至少 2 h 的状态调节。

如果处理模拟中断 4 h，应在下一次模拟进程运行前在  $(23 \pm 2)$  °C 下进行至少 2 h 的状态调节。

### 5.3 带锐器的倾倒模拟

应按以下进行使用寿命倾倒模拟：

- a) 用有代表性的锐器充装容器至充装容量。
- b) 激活锐器容器的永久性关闭。
- c) 将容器固定到适宜的仪器上，对于制造商声称预期使用最多 100 次的容器，绕容器最长轴以 60 r/min 转速旋转 5 min；制造商预期使用的次数每增加 100 次 (或不足) 再增加旋转 5 min。
- d) 进行 5.4 中的运输模拟。

5.3 和 5.4 中使用过的锐器对操作者具有伤害风险，因此应采取与之相适应地处理和处置。

### 5.4 运输模拟

应按以下进行使用寿命运输模拟：

- a) 使用经 5.3 充装的容器。
- b) 将容器放在一个垂直或旋转双振幅 (峰-峰位移) 为 25.4 mm (1.0 英寸) 的振动台上。在水平方向上约束容器，防止其从振动台上跌落，但让其能够自由垂直移动、弹跳和旋转。
- c) 震动的频率应能使容器从振动平台上升，使任何包装的底部和平台之间可以通过一块约 1.6 mm (0.063 英寸) 厚的材料 (如钢带或纸板)。
- d) 对于制造商声称预期使用最多 100 次的容器，振动容器 1 h。制造商预期使用的次数每增加 100 次 (或不足) 再增加震动 1 h。
- e) 倒出容器中的锐器。
- f) 进行 5.5 中的处理模拟。

5.3 和 5.4 中使用过的锐器对操作者具有伤害风险，因此应采取适宜的处理和处置。

## 5.5 处理模拟

应按以下进行使用寿命处理模拟：

- a) 制造商确定锐器容器的最大重复使用次数 (n)；
- b) 使用经过 5.4 后倒空的容器，并激活其永久性关闭；
- c) 按制造商的预期对容器进行打开、倒入、去污和关闭过程；
- d) 重复步骤 b) 至 d) (n) 次；
- e) 用这些容器进行第 6 章试验。

## 6 试验方法

### 6.1 容器稳定性

6.1.1 用密度为  $(0.20 \pm 0.01)$  kg/L 材料或用容量为  $\leq 2$  mL 的注射器充装到一个容器的充装线。不要锁住或关闭永久性关闭或临时性关闭。

6.1.2 将容器底部以最不利的状态置于最小倾角为  $15^\circ$  的斜面上做倾倒试验。确保容器在倾倒前不滑动。

检查对 4.2.2 的符合性。

注：设计成只用于壁挂式容器和便携式收集器不在稳定性要求范围之内。

### 6.2 把手强度

6.2.1 用相当于制造商允许总质量的 150% 的质量充装一个容器。

6.2.2 像锐器容器准备最终处置一样，关闭和锁定永久性关闭。

6.2.3 在  $(23 \pm 2)$  °C 温度下，用把手上预期携带点将容器悬挂于一个刚性支撑体上 1 h。

如果容器有多个预期携带点，应对全部携带点进行试验。

6.2.4 从支撑体上取下容器，检验把手的完整性和把手从容器上分离的任何迹象。

检查对 4.2.2 要求的符合性。

### 6.3 抗刺穿性

#### 6.3.1 仪器

6.3.1.1 测力仪，具有一个能测量刺穿试片所需作用力的测力传感器，并能记录针从试片一面刚好刺穿到试片另一面时所需压力值。

感应刺穿的方法应是放置一片与试片紧密接触的铝箔。这样，当针刺穿试片并接触到铝箔时会显示痕迹，应使用图表记录器记录所施加的力。

可使用经上述方法确认过的其他方法。有争议时，应以上述方法为基准方法。

6.3.1.2 皮下注射针，公称规格为  $0.8 \text{ mm} \times 25 \text{ mm}$ ，应符合 ISO 7864 的要求。

6.3.1.3 试片支架，中央应有一个 6 mm 直径的孔，其深度能使针穿过。

6.3.1.4 持针器，夹持一支皮下注射针（见 6.3.1.2），能使针尖竖直向下。

#### 6.3.2 程序

6.3.2.1 将容器的整个外表面切成 24 个面积大致相等的试片，测量 24 个试片的厚度，以确定各试片的最薄处；对这 24 个试片的最薄处进行刺穿试验。如果容器太小不够切取 24 个试片，则使用多个容器制备试片。

6.3.2.2 将试片放置在  $(23 \pm 2)$  °C 的温度下至少 2 h，并在同样温度下进行试验。

6.3.2.3 将皮下注射针(见 6.3.1.2)安装于持针器(见 6.3.1.4)上。将试片放在试片支架(6.3.1.3)的中心,使容器内表面向上,不要试图压平试片的弯曲部分而使其变形。

6.3.2.4 以  $(100 \pm 10)$  mm/min 速率将针垂直  $(90 \pm 5)^\circ$  朝着试片下降,使针穿过试片并记录刺穿力。

6.3.2.5 对剩余的每个试片重复进行 6.3.2.3 和 6.3.2.4 描述的程序。使用新的皮下注射针穿刺每个试片。

检查对 4.2.5 要求的符合性。

## 6.4 抗跌落后损坏或泄漏

### 6.4.1 仪器

6.4.1.1 夹持锐器容器的工具,使容器跌落前在其规定的方向释放。

6.4.1.2 释放锐器容器的工具,使容器撞击到冲击平面之前,其降落不被仪器的任何部分所阻碍。

6.4.1.3 冲击平面,水平方向的平板,重到不能移动,其刚性足以在试验条件下无弹性。该冲击平面应是:

- a) 平整,在水平面内的任意两点相差不超过 2 mm;
- b) 刚性,在  $100 \text{ mm}^2$  表面的任意位置静态加载 10 kg 负重时,其形变不超过 0.1 mm;
- c) 足够大,能确保锐器容器完全降落到平面上。

示例:如要满足上述各项要求,至少 150 mm 厚的混凝土地面才适宜。

### 6.4.2 程序

6.4.2.1 锐器容器在  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  下至少放置 2 h,并在相同温度下进行试验。

若担心容器在低温条件/裸露运输,可能需要附加试验/调节温度。

注:可重复使用锐器容器通常置于二级容器中运去处置;这些容器的设计符合特定的装运和运输要求,如联合国法规和 ADR 法规。

6.4.2.2 在  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  条件下,向锐器容器中注入体积为容器充装线处所测得体积的 1% 的水。再向锐器容器中充装质量分数等于制造商允许的最大总质量的 100% 的 PE/PP 颗粒。

为加强防泄漏性而预期使用吸水材料(即吸水垫/小袋)的锐器容器,应将容器中的这种吸水材料一起进行试验。关闭永久性开口,确保其处于最终处置状态,静置容器 1h。

6.4.2.3 从  $(1 \pm 0.02)$  m 高度处进行试验。此高度为锐器容器的最低点与冲击平面(见 6.4.1.3)的最近点之间测得的距离。

6.4.2.4 对所有容器进行试验程序如下:

下列步骤 a) 至 d) 按以下方向各一次:底部、侧面、相邻侧面、顶部、矩形底部的一个底角或圆形底部的一个底边和一个上角(抗性较低的区域、关闭装置或夹持装置):

- a) 将容器定位在适宜高度,并处于所预期的冲击跌落方向;
- b) 释放容器。不要妨碍容器降落,或在容器撞击到冲击平面后不要限制其运动;
- c) 检查锐器容器的完整性以及泄漏/容器外表面弄湿和/或冲击平面弄湿的迹象;
- d) 每次试验用一个新的供试容器,以(与上述)不同的方向重复该程序。

检查对 4.2.6 要求的符合性。

## 6.5 抗倾倒洒出

### 6.5.1 仪器

6.4.1.3 规定的冲击平面。

### 6.5.2 程序

- 6.5.2.1 锐器容器在  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  下至少放置 2 h，并在同样温度下进行试验。
- 6.5.2.2 用 2 mL 注射器（不带针）充装锐器容器至充装线。
- 6.5.2.3 触发容器的临时性关闭结构并进行以下步骤：
- 将锐器容器的预期底部放置于冲击平面（见 6.4.1.3）上，使其站立。
  - 在重心以上适当的点位（或上边缘）施加递增力，使锐器容器相对的下边缘旋转直到达到平衡点，然后让容器在没有推力的情况下失去平衡，使其向原施加力相对的方向自由落下；
  - 让锐器容器在落下后的位置停放 5 min；
  - 检查其完整性和泄漏迹象。
- 检查对 4.2.7 要求的符合性。
- 6.5.2.4 对于正方形或长方形容器的，每次试验使用新容器重复 6.5.2.3 中描述的程序，以便测试容器落在四个侧面中的每一个上的效果。对于筒形容器，每次试验使用新容器重复 6.5.2.3 中描述的程序，每次受力点在容器环周相隔  $(90 \pm 5)^\circ$  处。

## 7 质量监视：去污后质量保证

为保持良好生产规范并满足用户要求，可重复使用锐器容器的处理厂现场应有操作规程和控制，以确保以下几点：

- 容器
  - 已暴露于机器确认所确定的去污参数；
  - 外观清洁，即无碎片、有机物质和污渍；
  - 无明显标记、擦伤、磨损和气味；
  - 功能齐全；
  - 标签完整和易认；
  - 测定容器用途的方法完整且实用。
- 进行人工清洗后质量保证和修复的人员
  - 受到监督；
  - 接受过相关程序和人员卫生方面的培训；
  - 已接种乙型肝炎和其他工作场所相关疾病风险的疫苗；
  - 穿戴程序风险指示的 PPE（个人防护装备）。
- 产品、手册和审核
  - 所有产品必须达到上述准则的要求，易于获得且供应充足；
  - 所有上述要求的准则都在现场的手册和/或张贴的文件中明确说明和/或描述；
  - 进行周期性和定期审核，确保处理后的容器满足 a) 中的准则。

## 8 标签、标志和使用说明

### 8.1 标签和标志

容器上的任何有关安全使用的标志或标签应清晰易认。

容器上的标签或标志应包括以下信息：

- 一条充装线的清晰指示；
- “DANGER”字样或容器使用国语言的等同文字；
- 容器特定用途（若适用）的标识（如，化疗、药物、生物危险），包括（该国家/地区）相关的危害符号；

- d) “预期重复使用”字样或等效文字;
- e) 容器规格,即总容积和/或充装容积的标识;
- f) 制造商名称和联系方式。在符合国家法律情况下,商标、logo 或网址足以识别制造商。实际的公司名称可加在公司特定部门的名称之前或之后,就足够了;
- g) 批号或批次标识;
- h) 容器的商品编号(如产品代码、再订货号、型号);
- i) 警示说明:
  - 1) “请勿充装至充装线指示器以上”;
  - 2) “请勿强行将锐器充入容器”;
  - 3) 当容器设计成与二次稳定器配套使用时,“仅与二次稳定器一起使用”。
- J) 符合 UN 包装要求的容器应给出标识;
- k) 需要组装的容器应有组装说明或清晰的组装图示。

## 8.2 使用说明

使用说明应描述制造商对容器预期用途的建议。可辅之以绘图、象形图或其他图样,如适用。如适用,使用说明应包括以下内容:

- a) 使用前正确和安全安装容器和任何所需的稳定附件的说明;
- b) 锐器放入容器的正确方法;
- c) 正确充装至容器充装线,包括不能过度充装的特别说明;
- d) 当内装物达到充装线后,正确并可验证地关闭容器;
- e) 容器充装(只能至充装线)并按制造商说明关闭后的提升或搬运的正确程序;
- g) 制造商认为有助于用户安全使用容器的任何其他适宜的警示或注意事项;
- h) 如果容器有针头脱连系统并且临床上需要针头脱连,则针头脱连应能单手实现。制造商应告知在针头脱连过程中是否宜使用二次稳定器;
- i) 如果要求用户在水平面上使用容器,制造商应告知是否需要使用二次稳定器;
- j) 适宜的包装信息(如回邮程序)。



## 附 录 A (资料性) 微生物确认

### A.1 总则

以下过程示例适用于确认去污过程的微生物效力和建立确认参数以监视自动化处理过程。

### A.2 4-Log 挑战悬液的表面采样确认

#### A.2.1 背景

去污确认要求，在去污后施加  $10^4/\text{mL}$  病原体悬液的表面上没有恢复出生物体。然而，该程序要求将容器表面上的挑战悬液晾干 30 min，使其更难被去除。因此需要浓度大于  $10^4/\text{mL}$  来补偿因干燥导致的活力降低。

挑战悬液可按以下制备。

#### A.2.2 从 $10^4/\text{mL}$ 应用处获取生物体的计数

- a) 各生物体经过一夜的生长后，制备  $10^5/\text{mL}$  金黄色葡萄球菌悬液和  $10^5/\text{mL}$  粪肠球菌悬液。
- b) 将两种菌悬液混合并用无菌马血稀释成 1/10，得到  $10^4/\text{mL}$  悬液。
- c) 进行稀释和平板计数，认定该悬液为  $10^4/\text{mL}$ 。
- d) 将无菌棉签浸入悬液（见 A.2.2, c），用双向滚动方式将其涂抹到容器上  $100 \text{ cm}^2$  区域。
- e) 立即用轻度湿化的无菌棉签按 A.2.2, d) 擦拭整个  $100 \text{ cm}^2$  涂菌区域。
- f) 以快速捻转的方法在 2 mL 无菌生理盐水中洗脱棉签。
- g) 制备 A.2.2, f) 10 倍的系列稀释液。将每种稀释液各 0.1 mL 接种到马血琼脂平板上。
- h) 各平板经过一夜的培养后，统计各平板的菌落形成单位（CFU）。
- i) 计算 A.2.2, e) 的棉签上洗脱的生物体数。

#### A.2.3 制备挑战悬液

- a) 将  $10^5/\text{mL}$  两种生物体的菌悬液加入马血中制成 1/2 稀释液，按 A.2.2, d) 分别涂到  $100 \text{ cm}^2$  区域并晾干 30 min。
- b) 对干燥后的各区域重复步骤 A.2.2, e) 至 A.2.2, i)。
- c) 计数等于 A.2.2, i) 的悬液可用作 A.3 的挑战悬液。

### A.3 去污过程的微生物确认

#### A.3.1 材料

- a) 无菌生理氯化钠溶液（生理盐水）；
- b) 无菌脱纤维动物血；
- c) 适合代表性病原体生长的液体培养基，如大豆胰蛋白酶肉汤；
- d) 无菌动物血琼脂板；

## ISO 23907-2:2019 (GFZ 2107)

- e) 带 0.1 mL 无菌吸头的自动移液器;
- f) 无菌棉签拭子;
- g) 无菌 1 mL 移液器;
- h) 用于在琼脂板上均匀涂布的三角形钢丝涂布器;
- i) 培养箱, 工作温度为  $(37.0 \pm 2.0) ^\circ\text{C}$ ;
- j) 燃烧器 (本生灯或罐), 用于每次使用之前对涂布器灭菌。

### A.3.2 挑战悬液制备

- a) 将金黄色葡萄球菌和粪肠球菌分别接种于液体培养基的试管中, 在  $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$  下过夜培养。
- b) 将两种菌悬液完全混合在一起。

注: 用 McFarland 密度标准检查浓度, 如有。

- c) 用脱纤维蛋白的马血稀释挑战菌悬液至 A.2.3, c) 要求的浓度。

### A.3.3 挑战菌悬液浓度 (和阳性对照) 的认定

- a) 用无菌生理盐水对 A.3.2, c) 的挑战菌悬液总共进行四次十倍的系列稀释。
- b) 移取最后两次稀释液各 0.1 mL 到血液琼脂平板上。
- c) 用钢丝涂布器 (每次使用之前灭菌和冷却) 将试液均匀涂在平板表面上。
- d) 将平板在  $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$  过夜培养。
- e) 选取一个 CFU 不连续的平板, 计数 CFU, 并用试液体积乘以稀释倍数计算浓度, CFU/mL。
- f) 检查对 A.2.3, b) 的符合性。

### A.3.4 去污过程的确认

- a) 随机选择三个新处理过的锐器容器。
- b) 在每个容器中选择三个经常被弄脏和/或难以清洗的点位。
- c) 将无菌棉签浸入挑战悬液, 用双向滚动方式均匀涂到每个容器的各试验点位上约  $10 \text{ cm} \times 10 \text{ cm}$  的区域。
- d) 如果所选点位的面积小于  $100 \text{ cm}^2$ , 则将挑战悬液涂布整个点位。
- e) 各挑战区域在室温下干燥 30 min (以增加附着力)。
- f) 对这三个供试容器进行设施的去污过程。
- g) 去污过程完成后, 用无菌拭子以双向滚压方式擦拭每个容器的挑战区域。
- h) 直接将九个拭子分别在有标记的血液琼脂平板上划线。
- i) 各平板在  $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$  下过夜培养。
- j) 目视检验各板, 并记录是否有金黄色葡萄球菌或粪肠球菌的菌落存在。

### A.3.5 结果表示

如果挑战满足 A.2.3, c) 的 4-log 要求, 则预期不会检出挑战生物体。表 A.1 提供了一个监视容器试验结果的矩阵示例。

表 A.1 试验报告示例

		各容器上是否存在生物体 (是/否)					
		金黄色葡萄球菌			粪肠球菌		
		点位 1	点位 2	点位 3	点位 1	点位 2	点位 3
再处理后 的容器	容器 1						
	容器 2						
	容器 3						
挑战密度是否满足 A. 2. 3, b) 的要求?		是/否					
阳性对照		(金黄色葡萄球菌和粪肠球菌都存在) 是/否					

## A. 3. 6 结果评价

如果满足以下所有三项，则去污过程宜视为有效：

- a) 挑战悬液浓度满足 A. 2. 3, c) 的要求；
- b) A. 3. 3, e) 阳性对照显示各挑战生物体都存在微生物；
- c) 处理后，在任何点位都没有回收到挑战菌。

参 考 文 献

- [1] ISO 23907-1, Sharps injury protection — Requirements and test methods — Part 1: Single-use sharps containers
- [2] ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices
- [3] OSHA Blood-borne Pathogens Standard 1910.1030. US Department Labor, Occupational Safety and Health Administration. Jan 18, 2001.
- [4] Publications Number NIOSH 97-111, Selecting, Evaluating, and Using Sharps Disposal Containers, January 1998
- [5] CAN/CGSB-43.125-2016: Packaging of Category A and Category B infectious substances (Class 6.2) and clinical, (bio) medical or regulated medical waste
- [6] Directives 2010/32/EU of 10 May 2010 implementing the Framework Agreement on prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector concluded by HOSPEEM and EPSU