



# 国 际 标 准 GFZ 中 文 版

ISO 7886-4:2018 (GFZ 2402)

---

## 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 发布日期：2018-04

GFZ 2402 发布日期：2024-09

---

中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会 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 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 3696	GB/T 6682、ISO 3696:1987, MOD	ISO 3696:1987
ISO 7864	GB 15811、ISO 7864:1993, NEQ	ISO 7864:2016
ISO 7886-1	GB 15810、ISO 7886-1:2017, MOD	ISO 7886-1:2017
ISO 8537	YY/T 0497、ISO 8537:2007, MOD	ISO 8537:2016
ISO 9626	GB/T 18457、ISO 9626:1997, MOD	ISO 9626:2016
ASTM D999-01	/	/
ASTM D5276-98	/	/

本文件翻译形成单位：山东威高输血技术装备有限公司、上海康德莱企业发展集团股份有限公司、中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会。

本文件翻译形成人员：刘幸林、高亦岑、任飞飞。

## 目 次

序 言 .....	I
目 次 .....	II
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 注射器类型.....	2
5 杂质.....	2
6 润滑剂.....	2
7 容量允差.....	2
8 刻度标尺.....	3
9 外套.....	3
10 活塞芯杆组件.....	3
11 注射器锥头/针头.....	4
12 性能.....	4
13 包装.....	4
14 制造商提供的信息.....	5
附录 A (规范性) 萃取物制备的方法.....	7
附录 B (规范性) 防止再次使用特性的测试方法.....	8
参考文献 .....	9

## 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 药物给入器械和导管技术委员会（ISO/TC 84）制定。

第二版经技术修订后废止并代替第一版（ISO 7886-4:2006）。与前一版相比，主要变化如下：

- 对引言中的术语进行了说明；
- 更新了一般性参考文献（规范性引用文件、参考文献和正文）；
- 增加了“主动激活”和“自毁特性”的定义；
- 注射器测试：符合 ISO 7886-3 给出的统一定义，并对文本进行了说明；
- 删除了图 1，并替换为 ISO 7886-1 中的图示；
- 外套尺寸删除了额外的 20 %容量；
- 明确了设计部分的尺寸；
- 符合 ISO 7886-1 和 ISO 7886-3 的要求；
- 删除了 15.5 材料指南；
- 删除了图 3（安全处理图）；
- 删除了附录 C。

ISO 7886 系列标准中所有部分的列表可见 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

本文件给出了防止故意（误用）或意外重复使用注射器的优先考虑的要求。在没有消毒的情况下重复使用注射设备越来越多地导致血源性病原体的传播。参见参考文献[5]。

世界卫生组织（WHO）制定了使用后失效的注射器[通常称为“自毁式”注射器]的规范，用于一般/治疗目的和疫苗重组的具有重复使用预防特性的注射器。在本文件中，自毁用于第 1 类重复使用预防特性。该特性在预期一次性使用期间或完成时自动启动。WTO 和 ISO 一致认为，因为许多常用设备不符合建议的防止重复使用特性，需要 ISO 7886 的附加部分涵盖具有防止重复使用特性的注射器，同时保留 ISO 7886 和 ISO 7086-2，不作修改。

本文件旨在涵盖预期剂量完成期间、完成后或交付后无法操作的注射器。这些注射器不包括在 ISO 7886-1 和 ISO 7886-3 中。ISO 7886-2 涵盖了与动力驱动泵一起使用的注射器。鉴于临床应用的多样性，对于每个特定的预期用途，应考虑提供最高级别重复使用预防的最合适的重复使用预防特性。

我们认识到，设计成降低针刺伤风险的注射器在防止重复使用方面也符合本文件的要求，但需要强调的是，本文件并未涉及注射器的防针头刺伤性能。

ISO/TR 19244 给出了实施本文件要求的过渡期指南。

# 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

本文件规定了一次性使用无菌注射器的要求。该注射器由塑料和橡胶材料制成，带针或不带针，用于抽吸液体或填充后立即注射液体，且具备使用后不能再次使用的特性。

本文件不适用于玻璃注射器[ ISO 595 中有规定(摘录) ]、固定剂量免疫用自毁注射器(ISO 7806-3)和预充型注射器；不涉及与注射液的相容性问题。当注射器用于本文件规定以外的任何其他预期用途时，可适用其他标准。

注：旨在降低针刺伤风险的注射器也符合本文件关于其防止重复使用的要求，但需要强调的是，本文件不涉及注射器的防针刺伤特性。

### 2 规范性引用文件

下列文件在文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 3696 Water for analytical laboratory use — Specification and test methods

ISO 7864:2016 Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test methods

ISO 7886-1:2017 Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use

ISO 8537:2016 Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin

ISO 9626 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods

ASTM D999-01 Standard methods for vibration testing of shipping containers

ASTM D5276-98 Standard test method for drop test of loaded containers by free fall

### 3 术语和定义

ISO 7886-1、ISO 8537 给出的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 在下列网址保存了用于标准化的术语数据库：

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

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

#### 3.1

**防重复使用特性** re-use prevention feature

在给药时或给药期间自动或手动激活，防止注射器再次使用的特性。

#### 3.2

**主动激活** active activation

需要用户执行额外的步骤，激活防止重复使用特性（3.1）。

### 3.3

**自毁功能 auto disable feature**

预设剂量注射结束前自动激活，以防止注射器再次使用的特性。

## 4 注射器类型

### 4.1 总则

注射器类型应按照 4.2 和 4.3 进行分类。

由于临床应用的多样性，应为每种特定预期用途提供高效率的最合适的防止再次使用的特性。

### 4.2 防重复使用特性

防重复使用特性应为下列分类：

—— 1 型：自毁特性；

—— 2 型：完成预期的一次性使用后，需要选择性激活的特性（即主动激活）。

### 4.3 预期用途/应用类型

预期用途/应用类型应为下列分类：

—— A 型：仅允许单次抽吸和注射；

—— B 型：允许在预期单次注射前芯杆进行多次抽吸。

## 5 杂质

### 5.1 总则

适用于 ISO 7886-1:2017 中 6.1 的要求。

### 5.2 酸碱度限值

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

### 5.3 可萃取金属限值

采用经认可的微量分析方法，例如原子吸收法或电感耦合等离子体质谱法（ICP）进行试验时，按附录 A 制备的萃取液用对照液对金属含量进行校正时，其铅、锡、锌和铁的总含量应不大于 5 mg/L。用对照液对镉含量进行校正时，其镉含量应低于 0.1 mg/L。

## 6 润滑剂

适用于 ISO 7886-4:2017 中第 7 章和 ISO 7864:2016 中 11.4 的要求。

## 7 刻度容量允差

刻度容量允差应符合 ISO 7886-1:2017 表 1 的规定，胰岛素注射器的容量允差应符合 ISO 8537:2016 表 H.1 的规定。



## 8 刻度标尺

### 8.1 标尺

刻度标尺应符合 ISO 7886-1:2017 中 9.1 或 ISO 8537:2016 中 5.1 的要求。

### 8.2 标尺上的数字

如果适用，应符合 ISO 7886-1:2017 中 9.2 或 ISO 8537:2016 中 5.1 的要求。

### 8.3 标尺位置

适用于 ISO 7886-1:2017 中 9.4 的要求。

### 8.4 公称容量线标尺总长

除固定剂量刻度外，适用于 ISO 7886-1:2017 中 9.3 或 ISO 8537:2016 中表 H.1 的要求。

## 9 外套

### 9.1 尺寸

外套长度和防止重复使用特性的设计应确保注射器具有推荐的最大容量。该容量由风险评估确定，并考虑到气泡的去除或过量用药的风险。

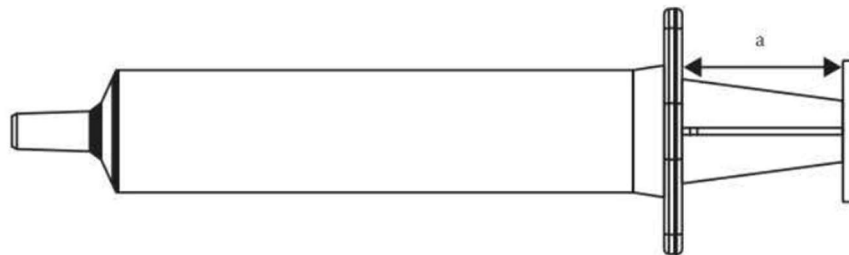
### 9.2 外套卷边

适用于 ISO 7886-1:2017 中 10.2 的要求。

## 10 活塞/芯杆组件

### 10.1 设计

注射器芯杆和按手的设计应确保，单手持注射器外套时，拇指能够按压芯杆。按照 ISO 8537:2016 中附录 B 的要求对固定针注射器进行试验时，或按照 ISO 7886-1:2017 中附录 B 的要求对不带针的注射器进行试验时，在预期使用期间，活塞不应意外脱离芯杆。芯杆的凸起部分和按手的结构应使芯杆的操作无困难。芯杆的基准线与零刻度线重合时，外套卷边表面到芯杆的长度应至少为 8 mm，如图 1 所示。



标引序号说明：

a——至少 8 mm。

图 1 外套卷边与芯杆接手之间的最小长度

ISO 7886-4:2018 (GFZ 2402)

## 10.2 外套内活塞/芯杆的配合

通用型注射器适用于 ISO 7886-1:2017 中 13.4 的要求。胰岛素注射器适用于 ISO 8537:2016 中 5.7.2 的要求。

## 10.3 基准线

适用于 ISO 7886-1:2017 中 9.4 的要求。

## 11 注射器锥头/针头

### 11.1 固定针注射器

沿轴向拉拔针头时，固定针注射器的针座**连接牢固度**应符合 ISO 7864 的规定。  
针管应符合 ISO 9626 的规定。

### 11.2 带鲁尔连接件的注射器

带鲁尔连接件的注射器应符合 ISO 7886-1:2017 第 12 章的规定。

## 12 性能

### 12.1 残留容量

按 ISO 8537:2016 附录 D 进行试验时，残留量应不超过 ISO 7886-1:2017 中 13.1 规定的限值。这一死腔要求是指不带针头的注射器；对于带针头注射器，应减去针头的死腔体积。

### 12.2 无漏气和漏液

固定针注射器按 ISO 8537:2016 附录 E 进行试验，不带针注射器按 ISO 7886-1:2017 附录 D 进行试验时，活塞或密封圈不应漏水。密封圈之间出现小液滴不视为失败。

固定针注射器按 ISO 8537:2016 附录 F 进行试验，不带针注射器按照 ISO 7886-1:2017 附录 B 进行试验时，活塞或密封圈不应漏气，并且气压计读数不应下降。

固定针注射器适用于 ISO 8537:2016 中 5.11.2 和 5.11.3 的要求。

宜证明防泄漏性能不受防止再次使用特性的影响。

### 12.3 防止重复使用特性

在正常使用状态下或按照附录 B 进行试验时，按照制造商的说明，防再次使用特性一经启动，注射器应不能再次使用。

### 12.4 装运后的性能

按照 ASTM D999-01 和 ASTM D5276-98 进行试验时，不应影响注射器的性能。

## 13 包装

### 13.1 初包装和注射器独立包装

适用于 ISO 8537:2016 中 6.1 的要求。

## 13.2 中包装

适用于 ISO 7886-1:2017 中 14.2 的要求。

## 13.3 用户包装

适用于 ISO 7886-1:2017 中 14.3 的要求。

## 14 制造商提供的信息

### 14.1 总则

注射器应附有足够确保安全使用的信息，同时考虑潜在用户的培训和知识。该信息应包括制造商的身份。

### 14.2 注射器

#### 14.2.1 总则

适用于 ISO 7886-1:2017 中 15.2 的要求。

#### 14.2.2 初包装

初包装应至少包含以下信息：

- a) 适用于 ISO 7886-1:2017 中 15.3 的要求；
- b) “防止再次使用”的符号，如图 2 所示。

### 14.3 中/外包装

#### 14.3.1 总则

中/外包装应至少包含以下信息：

- a) 适用于 ISO 7886-1:2017 中 15.4.1 的要求；
- b) “防止再次使用”的符号，如图 2 所示。

#### 14.3.2 注射器独立包装的中/外包装

注射器独立包装的中/外包装应包含以下信息：

- a) 适用于 ISO 7886-1:2017 中 15.4.2 的要求；
- b) 不要重新盖住注射针的警告或类似的标记；
- c) 注射器的搬运、贮存和处置信息；
- d) 应在包装上或单独的插页上提供使用说明书，包括防止再次使用特性的说明。

### 14.4 用户包装

#### 14.4.1 总则

用户包装应至少包含以下信息：

- a) 适用于 ISO 7886-1:2017 中 15.5 的要求；
- b) “防止再次使用”的符号，如图 2 所示。

#### 14.4.2 贮存包装

贮存包装应至少包含以下信息：

- a) 适用于 ISO 7886-1:2017 中 15.6 的要求；
- b) “防止再次使用”标志的符号，如图 2 所示；
- c) 每个贮存包装包含的初包装数量。

#### 14.5 运输包装

如果不使用贮存包装，直接将中包装打包运输，则应将 14.4.2 所要求的相关信息标识在运输包裹上，或者应能透过包裹可见。



图 2 ISO 7000-2655 中规定的“防止再次使用”符号

附录 A  
(规范性)  
萃取物制备方法

A.1 原理

注射器，包括针头（如有），充满水以浸出可溶性成分。

A.2 仪器和试剂

A.2.1 新制备的蒸馏水或去离子水，符合 ISO 3696 中的三级水要求。

A.2.2 选择实验室用硼硅酸盐玻璃器皿。

A.3 程序

A.3.1 将至少 3 支注射器注水（A.2.1）至公称容量刻度线处，排出气泡，并将注射器（包括针头）在  $37^{+3}_0$  °C 的温度下保持  $8h^{+15}_0$  min。

将内容物排出，放在硼硅酸盐玻璃器皿（A.2.2）中混合。

A.3.2 用保留的一部分未使用的水（A.2.1）制备成对照液。

**附录 B**  
**(规范性)**  
**防止再次使用特性的试验方法**

**B.1 原理**

为了证明激活防止重复使用特性后，注射器不能再次使用，使用机械试验机或压力装置将芯杆从外套中拔出，并记录拔出芯杆所需的力。按照注射器的设计要求使用本方法（见 14.3）。

**B.2 仪器**

**B.2.1** 能施加最大可达 100 N 的轴向力，同时以 100 mm/min 的速度移动芯杆的装置。

**B.2.2** 能够以约 100 kPa/min 的速率施加回推力，最高可达 300 kPa 的装置。

**B.3 程序**

**B.3.1 拉拔试验**

将注射器注满水，排出所有气泡，并将活塞置于注射器的公称容量刻度线上，然后排水。按要求启动防止重复使用特性。通过施加一个可递增至最大 100 N 的拉力拉动芯杆再次注满注射器，或直至注射器再次注满。

如果施加小于 100 N 拉力后，注射器仍能再次使用，则注射器未通过试验。

**B.3.2 回压**

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线上，然后排水。按要求启动防止重复使用特性。向注射器针头或鲁尔锥头施以 100 kPa/min 的速率缓慢增加的力，直至压力达到 300 kPa，并记录活塞密封圈是否能在注射器外套中回退。

如果施加小于 300 kPa 的压力后，注射器仍能再次使用，则注射器未通过试验。

**B.4 试验报告**

试验报告应至少包含以下内容：

- a) 本文件的引用文件，即 ISO 7886-4:2018；
- 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) 试验结果与结论。

参考文献

- [1] ISO 700S, Graphical symbols for use on equipment—Registered symbols
- [2] ISO 7886-2 Sterile hypodermic syringes for single use—Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps
- [3] ISO 7886-3, Sterile hypodermic syringes for single use—Part 3: Auto-disabled syringes for fixed-dose immunization
- [4] ISO/TR 19244, Guidance on transition periods for standards developed by ISO/TC 84—Devices for administration of medicinal products and catheters
- [5] WHO/HIS/SDS/2015.5, WHO guideline on the use of safety-engineered syringes for intramuscular, intradermal and subcutaneous injections in health-care settings