



# 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。