



# 中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX—XXXX

## 锐器伤害保护 要求和试验方法 第1部分： 一次性使用锐器容器

(Sharps injury protection Requirements and test methods Part 1:  
Single-use sharps containers)

(ISO 23907-1:2019, MOD)

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	3
4.1 总则 .....	3
4.2 构型 .....	4
5 试验方法 .....	5
5.1 容器稳定性 .....	5
5.2 把手强度 .....	5
5.3 抗刺穿性 .....	5
5.4 跌落后抗破损和泄漏 .....	6
5.5 抗倾倒后溢出 .....	7
6 标签和标示 .....	7
7 使用说明 .....	8

## 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。

本文件修改采用 ISO 23907-1:2019《锐器伤害保护 要求和试验方法 第1部分：一次性使用锐器容器》。

本文件与 ISO 23907-1:2019 的技术性差异及其原因如下：

用非等效采用国际标准的 GB 15811 代替了 ISO 7864（见 5.3.1.2），以适应我国技术条件，提高可操作性。

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这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用注射器(针)标准化技术委员会（SAC/TC95）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 锐器伤害保护 要求和试验方法 第 1 部分：一次性使用锐器容器

## 1 范围

本文件规定了预期收纳具有潜在危险的锐器类医疗废物（带或不带锐器保护结构）的一次性使用锐器（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的一次性使用锐器容器和预期由用户将所提供的散装组件组装成的一次性使用锐器容器。

本文件不适用于重复性使用锐器容器或装运一次性使用锐器容器的外部容器。

## 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 15811 一次性使用无菌注射针（GB 15811-2016，ISO 7864:1993,NEQ）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**开口 aperture**

锐器（3.15）容器的开孔，用于存放锐器（3.15）以供废弃处理。

### 3.2

**封闭结构 closure feature**

用于关闭开口（3.1）的封盖、塞、盖或滑盖等。

### 3.3

**充装线 fill line**

容器上表示填装容积（3.4）的标志、标识或结构。

### 3.4

**填装容积 fill volume**

制造商声称的由容器上的充装线（3.3）标示的可用容积。

3.5

**把手 handle**

用于移动容器的附加物、突出物、凸缘或凹口。

3.6

**一体式连接 Integrally attached**

以一种永久性的方式固定或连接到容器上。

3.7

**抗泄漏性 Leak-resistance**

容器防止流体外溢的能力。

注：请参阅（5.4）规定的条件。

3.8

**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容器和内装物的最大质量。

注：质量以千克（kg）为单位进行测量。

3.9

**针头脱连结构 needle disconnection feature**

单手操作能使锐器（3.15）脱离其连接的结构。

3.10

**刺穿 Penetration**

针头穿过试样（3.19）直到针尖从刺入点反面探出的运动。

3.11

**刺穿力 penetration force**

为完成刺穿（3.10）而对皮下注射针施加的力的值。

注1：刺穿力以牛顿（N）表示。

注2：参照 5.3 规定的条件。

3.12

**永久性封闭 permanent closure**

一体式连接（3.6）到容器上的封闭结构（3.2），一旦被激活，则不能再次被徒手打开。

3.13

**便携式收集器 pocket collectors**

填充容积（3.4）等于或小于 0.6L 的锐器（3.15）容器。

注：便携式收集器的主要设计考虑是，在提供袖珍规格便于用户随身携带（如装在用户口袋里）的同时，防止锐器（3.15）刺穿（3.10）小型容器。为了实现便携性和隐蔽性，这些装置不适用本文件的某些要求。

### 3.14

**辅助稳定器 secondary stabilizer**

用于提供额外的稳定性并防止装置倾倒的附件或设计结构。

### 3.15

**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、牙丝暴露端。

### 3.16

**锐器隔离面 sharps containment area**

使用中和在最终封闭后的构型中，用于容器防穿刺保护的直接接触锐器（3.15）的表面。

### 3.17

**一次性锐器容器 single-use sharps container**

制造商声称的只能装一次的容器。

### 3.18

**临时性封闭 temporary closure**

一体式连接（3.6）到容器上的封闭结构（3.2），封闭一旦被激活，可以重新打开而不会被损坏。

### 3.19

**试样 test specimen**

锐器容器的一部分。

注：见 5.3.2.1 规定的条件。

### 3.20

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

封闭后容器中的总空间。

## 4 要求

### 4.1 总则

在锐器容器的设计过程中，应充分考虑风险评估的原则和人为因素，如应用 ISO 14971 中的相关要求。

除非法规另有规定，容器底色宜为黄色。

充装位可视性应为容器的设计目标之一。

附录A给出了关于本文件理论基础的补充说明。

## 4.2 构型

### 4.2.1 容器稳定性

按5.1试验时，容器不应倾倒。

注：上述要求适用于在水平面上使用的容器。与辅助稳定器配套使用的锐器容器需与该装置配套进行试验。与插墙式电源和便携式收集器配套使用的容器不适用5.1。

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。

### 4.2.2 把手强度

所有锐器容器（便携式收集器除外）应提供一个或多个把手。

按5.2试验时，把手/搬运结构不应在试验中断裂或分离。把手、指形凹槽、突出物或凸缘的位置不应影响容器的正常使用。

若有指形凹槽，应位于充装线以上。该要求不适用于便携式收集器。

### 4.2.3 开口和封闭

#### 4.2.3.1 总则

一次性使用锐器容器应提供一体式连接的封闭结构。单独使用的便携式收集器不适用于封闭装置连接有关的要求。开口的设计应尽量减少锐器置入容器过程时发生意外锐器伤害的可能性。

容器上应有一个指示器或结构（最好是可见的）来明显区分永久性和临时性封闭接口。

#### 4.2.3.2 开口的要求

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

开口设计宜能防止过度充装的风险。

#### 4.2.3.3 封闭结构的要求

封闭结构应封闭严密，防止用户因锐器受伤。

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

临时性封闭被激活后，应能用单手再次无风险打开，可能需要一个辅助稳定器。

### 4.2.4 抗刺穿性

按5.3试验时，刺穿试样所需的最小力值为16 N，平均为18 N或更大。

### 4.2.5 跌落后抗损坏和泄漏

按5.4试验时，锐器隔离面应无泄漏和缺口的迹象。

每次跌落后，放置至少5分钟，应目视检查以下各项：

—— 应无影响安全使用的损坏；



- 容器的永久性封闭应保持完好；
- 把手（如有）应保持其功能。

#### 4.2.6 抗倾倒后损坏或渗漏

按5.5试验时，锐器隔离面不应有被破坏的迹象

每次倾倒后，放置至少5分钟，应目视检查以下各项：

- 容器性能或功能不应有受损的迹象；
- 容器的临时性封闭应保持完好。

#### 4.2.7 充装线标识

充装线应由容器的设计决定，考虑到锐器超出充装线的风险，应不超过容器总容积的85%。

容器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。

应能确保锐器不会超过充装线。可以通过目视或物理方法实现。

### 5 试验方法

#### 5.1 容器稳定性

- 5.1.1 用密度为  $(0.20 \pm 0.01)$  kg/L 的材料或容量  $\leq 2$  mL 的注射器充装容器至充装线。不得锁住或关闭永久性封闭或临时性封闭。
- 5.1.2 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。检查是否符合4.2.1的要求。

#### 5.2 把手强度

- 5.2.1 用相当于制造商允许总质量的150%的质量充装一个容器。
- 5.2.2 模拟锐器容器准备最终废弃处理，关闭并锁定永久性封闭。
- 5.2.3 在  $(23 \pm 5)$  °C 的温度下，用把手上预期携带点将容器悬挂于一个刚性支撑上1h。如果容器有一个以上的预期承载点，应对所有承载点进行试验。
- 5.2.4 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。检查是否符合 4.2.2 的要求。

#### 5.3 抗刺穿性

##### 5.3.1 仪器

- 5.3.1.1 测力仪，具有一个能测量针刺穿试样所需作用力的传感器，并能记录针从试样一面刚好刺穿试样另一面时所需的力值。

感应刺穿的方法应是放置一片紧密接触的铝箔，当针刺穿试样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。

可使用参考上述方法验证过的其他方法。有争议时，应以上述方法视为仲裁方法。

5.3.1.2 皮下注射针，标称规格为0.8 mm×25 mm，应符合GB 15811的要求。

5.3.1.3 试样支架，其中心应有一直径为6 mm的孔，其深度应确保针能穿过。

5.3.1.4 持针器，夹持皮下注射针（见5.3.1.2）能使针垂直向下。

#### 5.3.2 步骤

5.3.2.1 将容器的整个外表面分割成24个大致相等的区域，测量24个试样的厚度，以确定各试样的最薄的部分，对这24个试样的最薄处进行刺穿试验。如果容器太小而无法取得24个试样，则使用多个容器。

5.3.2.2 将试样放置在（23 ± 2）℃的温度下至少2小时，并在相同温度下进行试验。

5.3.2.3 将皮下注射针（见5.3.1.2）固定在持针器（见5.3.1.4）上，将试样放在试样支架的中心，容器内表面朝上（见5.3.1.3）。不得试图压平试样的弯曲部分而使其变形。

5.3.2.4 以（100 ± 10）mm/min的速度将针垂直（90° ± 5°）向下朝试样移动，使针穿过试样并记录刺穿力。

5.3.2.5 使用新的皮下注射针，对剩余的每个试样重复5.3.2.3和5.3.2.4中的步骤，检查是否符合4.2.4的要求。

### 5.4 跌落后抗破损和泄漏

#### 5.4.1 仪器

5.4.1.1 夹持锐器容器的装置，使容器跌落前在其规定的方向释放。

5.4.1.2 释放锐器容器的装置，使容器撞击到冲击面之前，其降落不被仪器的任何部分所阻碍。

5.4.1.3 撞击面，水平平面，应足够重，无法随意移动，且应足够坚硬，不会在试验条件下产生弹性变形。该撞击面应：

a) 平整，确保平面上任意两点的高度差不会超过2 mm；

b) 刚性，在100 mm<sup>2</sup>表面的任意位置静态加载10kg负重时，其形变不超过0.1 mm；以及

c) 足够大，确保锐器容器能完全落在表面上。

示例：至少150 mm厚的混凝土底板可用，确保符合以上要求。

#### 5.4.2 步骤

5.4.2.1 锐器容器在（23 ± 5）℃的温度下至少放置2小时，并在相同温度下进行试验。

如果涉及低温/暴露运输，则应采用国际标准规定的附加试验/温度调节。

注：一次性锐器容器通常置于在二次容器中以供废弃处理。这些容器的设计应符合特定的装运和运输要求，如联合国法规和ADR法规等。

5.4.2.2 在（23 ± 5）℃温度下，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，应将容器与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。

5.4.2.3 在（1 ± 0.02）m的高度处进行试验。即锐器容器最低点到撞击面最近点的距离（见5.4.1.3）。

5.4.2.4 对于总容积在12升以上的容器，步骤如下。

下列步骤 a) 至 d) 按以下方向各执行一次：底面，侧面，相邻侧面：

- a) 将容器放置在适当高度和冲击跌落方向上；
- b) 释放容器。不得阻碍容器下落或限制其冲击后的移动；
- c) 检查锐器容器的完整性以及容器外表面是否有泄漏/变湿的迹象和/或冲击面是否有变湿的迹象；
- d) 在不同方向重复以上步骤，每次均应使用新的容器。

5.4.2.5 对于总容积在12升及以下的一次性锐器容器，步骤如下。

下列步骤 a) 至 d) 按以下方向各执行一次：底面，侧面，相邻侧面，顶面，矩形底面的一个底角或圆形底面的一个底边和一个上角（抗性较低的区域、关闭或夹紧）：

- a) 将容器放置在适当高度和冲击跌落方向上；
- b) 释放容器。不得阻碍容器下落或限制其冲击后的移动；
- c) 检查锐器容器的完整性以及容器外表面是否有泄漏/变湿的迹象和/或冲击面是否有变湿的迹象；
- d) 在不同方向重复以上步骤，每次均应使用新的容器。

检查是否符合4.2.5的要求。

## 5.5 抗倾倒后溢出

### 5.5.1 仪器

5.4.1.3 规定的冲击平面。

### 5.5.2 步骤

5.5.2.1 锐器容器在  $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$  的温度下至少放置2小时，并在相同温度下进行试验。

5.5.2.2 用2 ml的注射器（不带针）充装锐器容器至充装线。

5.5.2.3 触发容器的临时性封闭结构，并按照步骤a) 到d) 进行操作：

- a) 将锐器容器放置在撞击面的预期底面上（见5.4.1.3）；
- b) 在重心以上适当的点位（或上边缘）施力递增力，使锐器容器绕对面底边旋转，直到达到平衡点。然后让容器在不施加推力的情况下使容器自然失去平衡，向施力方向的相反方向自由下落；
- c) 让锐器容器在落下后的位置停放5min；
- d) 检查其完整性和泄漏迹象。

检查是否符合4.2.6中的要求。

5.5.2.4 对于正方形或矩形容器，每次试验使用新容器重复5.5.2.3的步骤，以便测试容器落在四个侧面中的每一个上的效果。对于圆柱形容器，每次试验使用新容器重复5.5.2.3的步骤，在圆周上每隔  $(90 \pm 5)$  度的地方施力。

## 6 标签和标示

容器上的任何有关安全使用的标示或标签应清晰易于辨认。

容器上的标签或标示应包括以下信息：

- 清晰的充装线标识（见 4.2.7）；
- 容器上标注“危险”或等效字样；
- 容器特定用途(若适用)的标识（如适用）（如化疗和生物危害）；
- 容器不可重复使用的标示；
- 总容积和/或填装容积的识别；

—— 制造商的名称和地址。符合国家法律，在可追溯的前提下，可通过商标、标示或网站地址识别制造商。提供的公司真实名称可在其前或其后加上公司特定部门的名称；

- 批号或批次标识；
- 产品编号（如产品代码、再订货号、型号）；
- 包装信息；
- 警示：“请勿充装至充装线以上，请勿强行将锐器放入容器”；
- 当容器设计成与辅助稳定器配套使用时，“与辅助稳定器一起使用”。

对于填装容积等于或小于 0.6 升的容器，因空间限制，在允许的情况下，可在使用说明中提供上述标签信息。如适用，则应在容器使用说明中说明辅助稳定器的使用方法。

## 7 使用说明

使用说明应说明制造商对容器预期用途的建议。

在适用的情况下，可使用图纸、图示或其它辅助工具。

适用时，使用说明应包括以下内容：

- 使用前正确而安全安装容器的说明，以及所有稳定配件；
- 锐器放入容器的正确方法；
- 正确充装至容器充装线，包括不能过度充装的具体说明；
- 当内装物达到充装线时，正确封闭容器，并确保容器可以封闭；
- 容器充装(只能至充装线)并按制造商说明封闭后，提起或搬运容器的正确操作；
- 制造商认为有助于用户安全使用容器的任何其它适宜的警示信息或注意事项；
- 制造商容许的总质量（kg）。

如果要求用户针头脱连，制造商则应告知是否应该使用辅助稳定器。

---