



# 中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX—XXXX

## 锐器伤害保护 要求与试验方法一次性使用皮下注射针、介入导管导引针和血样采集针的锐器伤害保护装置

Sharps injury protection - Requirements and test methods – Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling

标准草案稿

(ISO 23908-2011, IDT)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布



# 锐器伤害保护 要求与试验方法

## 一次性使用皮下注射针、介入导管导引针和血样采集针的锐器伤害保护装置

### 1 范围

本标准提供了评估锐器伤害保护装置性能参数的要求和测试方法,无论是设计成主动或被动的保护装置,可用于医疗器械包含(锐器)一次性使用皮下注射针、介入导管的导引针、采血针和其他在采血过程中用到的针。锐器伤害保护装置覆盖了为达到防止锐器伤害的作用而以以下形式提供的装置:和器械作为一个整体提供或者单独提供并和器械在使用前进行组装。

### 2 规范性引用文件

下列文件对本文件的应用是必不可少的,凡是注日期的引用文件,仅注日期的引用文件适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有修改单)适用于本文件。

ISO 2859 (所有部分) 计数抽样检验程序

ISO 3951 变量检验用抽样程序

ISO 14791 医疗器械-医疗器械管理风险的应用

ISO 16269-6 数据的统计解释--第6部分:统计公差区间的测定

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**激活** **active**

锐器保护装置的部署

#### 3.2

**激活安全性装置** **active safety feature**

要求使用者在器械完成使用功能后需要额外增加步骤才能激活的锐器保护装置

#### 3.3

**意外锐器伤害** **accidental sharps injury**

在预期使用之后锐器无意中刺进人体组织

#### 3.4

**被动安全性装置** **passive safety feature**

不要求使用者在器械完成使用功能后额外增加步骤才能激活的锐器保护装置

#### 3.5

**安全模式** **safe mode**

安全装置激活后的器械状态

#### 3.6

**锐器** **sharp**

器械能刺入人体组织的部分

### 3.7

锐器伤害保护装置 sharps injury protection feature  
能预防以外锐器伤害的装置

## 4 要求

### 4.1 通用要求

4.1.1 该标准并未对安全装置激活进行详细的说明，拔出力须按照 ISO14971 的要求进行风险分析，通过使用病人替代品（例如教学模型）而不是真正的患者模拟实际的临床操作来进行模拟用户使用研究。研究设计应该建立在统计学的基础上且应有明确的验收标准，附录 A 是模拟用户使用研究指南。

4.1.2 一旦进入安全模式，器械的安全防护装置必须提供锐器伤害的预防保护直到安全锐器得到妥善的处理。

4.1.3 器械进入安全模式时须给用户明显的提示。

4.1.4 锐器保护装置激活后须使得用户的手与裸露的被污染的被污染的锐器保持一定的距离。

4.1.5 安全装置必须符合：

- 对器械预期的性能和特征及正常使用后的处理没有负面的影响。
- 不会妨碍或者影响对器械预期的临床使用性能。
- 在预期的使用环境中应该能预防误激活。

4.1.6 4.1.2-4.1.5 条款描述的性能必须通过在指定的使用条件下进行适当的模拟使用或者临床研究来进行证实。

注1： 适当的临床使用或者模拟使用（见第5章的要求）会对规范的建立有所帮助。

注2：附录A包含了临床使用研究和模拟使用的指导原则。

注3：IEC62366标准覆盖了医疗器械工程适用性的应用。

### 4.2 锐器保护装置的激活

锐器保护装置必须能在预期使用后被迅速的激活。被动的锐器保护装置必须在预期使用时后迅速进入安全模式。锐器保护装置须能在器械预期使用完后拔出锐器时得到激活（例如病人、健康护理人员或者家庭成员），拔出力应能选择使得激活方便并且能够避免误激活。

适当的激活力应该按照 ISO14971 标准进行风险分析来进行确定，制造商须对锐器保护装置激活的力进行确认，这些力度评估必须使用第 5 章的方法进行

### 4.3 安全模式保护的安全性

一旦进入安全模式，安装装置须

- a) 对锐器意外暴露有足够的抵抗力，可以通过 5.3 条款进行测试。
- b) 最大降低锐器露出的风险，可以通过 5.4 条款进行测试。

按照 ISO14971 标准进行安全风险分析，制造商必须确定适当的最低的破坏防护装置的力，这些力评估必须按照第5章的测试方法进行。

## 5 测试方法

### 5.1 通用要求

除另有相关的医疗器械标准规定要求，所有的测试和测试评估必须按照下列标准大气条件要求进行

温度  $23(23 \pm 5)^{\circ}\text{C}$

相对湿度  $(50 \pm 25)\%$

锐器伤害防护器械或者单独使用的锐器伤害防护器械测试前必须在这些条件下放置至少4小时。当有其他标准覆盖到这个锐器保护方法时，或者当使用时需要与其他器械组合使用时，器械按照其他标准进行测试前也需要进行相同的预处理。

### 5.2 锐器保护装置激活测试

#### 5.2.1 原理

应选择选择能对安全装置直接施加拉力、压力和扭力的测试装置，激活的力/力矩应该按照5.6要求进行记录。

#### 5.2.2 仪器

试验装置应该能稳固的固定器械，能以合适或适当的速度和角度挑战安全装置，在一定程度上现实施加在安全机构上的使得安全装置被破坏的力度，每个安全装置应该如使用说明书所说能在预期使用时证明被激活。

#### 5.2.3 步骤

按照下列要求建立n个器械（见附录A）的测试说明

- a) 将器械插入到固定装置内
- b) 准备需要的固定装置
- c) 开始循环测试
- d) 读取测力计数值
- e) 记录测试结果，计数值抽样应依照 ISO2859 进行，可变抽样应依照 ISO3951 进行。
- f) n 个器械重复试验（按照要求）

测试的结果值应该按照下面的方法进行统计学分析（见 ISO16269-6）

假定依照a)到f)步骤操作且样品间是独立分布，锐器伤害保护装置激活从而获得最大峰值力，此时可对围绕峰值力平均值的统计公差进行评估。95%置信水平，两个尺度的统计公差区间可以用平均(x) ± 标准差(s)乘以公差限制因子(k)来计算：

$$(x) \pm k \times s$$

( $\bar{x}$ ): 样值的平均值

k:公差极限因素

s:样本值的标准偏差

- 因子(K)建立在置信水平(95%)的基础上确定, 概率内容(P)和测试数量(n)按照ISO16269-6确定。

试验力值满足要求时, 对于一个给定的测试集, 满足下面的表达式:

$$\bar{x} + (k \times s) \leq \text{USL} \text{ 和 } \bar{x} - (k \times s) \geq \text{LSL}$$

其中 USL 和 LSL 分别为上限和下限。这些规格限制是由风险评估决定的, 包括人为因素考虑在内。

注: ISO16269-2 也描述了单方面的公差和其他非常规的分配。

### 5.3 器械安全模式的挑战性测试

#### 5.3.1 通用要求

锐器伤害保护装置在激活或者锁定模式下必须使用以下方法进行挑战测试

#### 5.3.2 原理

按照ISO14971的方法进行风险分析, 制造商须确定最小的破坏力度或解锁力, 制造商须确认样品一旦进入安全模式这个力度不会破坏锐器伤害防护装置。获取这写力值须依照5.2.3章节中a)至f)的步骤, 须根据5.2章节给出的类似方法使用这些力值计算公差(见ISO 16269-6)按照第4章节的规定, 制造商须确认样品一旦进入安全模式这个力度不会破坏锐器伤害防护装置, 适用于该装置所针对的目标人群, 并适用于可能在安全处置前偶然接触该锁定装置的任何其他个人(例如保健专业人员或管理治疗的家庭成员)。试验时应该选择类似于风险评估中安全装置失败方式时使用的力度/力矩, 由此产生的解锁或破坏装置的力量按照5.6条款进行记录。

#### 5.3.3 仪器

测试装置使用须:

- 能够稳固的握住器械
- 以合适或适当的速度和角度进行器械安全模式的挑战性测试
- 在一定程度上现实施加在安全机构上的使得安全装置被破坏的力度
- 测试过后的安全装置不得继续用于销售。

#### 5.3.4 流程

n个器械安全装置的激活应该在使用说明中进行概述, 每一个失效模式可以通过5.3.2进行确定, 执行以下说明

- a) 器械插入固定装置
- b) 准备必要的固定装置
- c) 开始循环测试
- d) 读取测力计数值
- e) 记录测试结果, 计数值抽样应依照 ISO2859 进行, 可变抽样应依照 ISO3951 进行
- f) n个器械重复试验(按照要求)

### 5.4 安全模式锐器露出测试

须证明, 一旦设备进入安全模式意外接触尖头的风险被降低到最低限度

没有单独的测试方法能覆盖各种锐器防护装置的设计和工作原理,它是建立在特殊的锐器防伤害工程设计的基础上,制造商应证明意外接触尖头的风险被降低到最低限度。可以通过一个特殊测试方法或者工程学研究或者利用计算机软件进行研究分析。

工程适用性考虑(用于医疗器械)以评估和降低由于用户正确操作或者错误操作而带来的风险。

附录B中描述的测试方法,当锐器损伤防护装置的特定的设计和预期使用的设定是适合的,是证明遵守4.3B中规定的适当方法

备注 见参考[2]手/手指尺寸

## 5.5 临床模拟使用测试

为了满足基本要求,制造商应该证明安全装置不会阻碍或者对器械预期的临床性能有影响,不会过早的被意外激活,并且在激活后提供安全保护直到被妥善的处理。

作为证据,制造商应通过使用病人替代品(例如教学模型)而不是实际病人来模拟实际临床使用的模拟用户研究(SUS)。在适当情况下,研究设计应以统计考虑为依据,并应具有明确的接受标准

## 5.6 测试报告

测试报告必须包含以下信息:

- 器械的基本信息
- 测试设备描述
- 安全机制激活力
- 安全模式挑战性试验使用的力度(破坏力)
- 安全模式下的锐器露出验证的测试结果

## 6 制造商提供的信息

### 6.1 通用要求

器械上的锐器伤害防护装置或者单独使用的锐器伤害防护装置必须附有安全和正确使用信息,考虑到潜在用户的培训,制造商应确认这些信息,锐器伤害防护装置安全使用信息须在器械外部或者包装外部适当位置进行标识,如果小包装无法标识,信息必须被标注在器械的宣传单上。

备注:在一些国家,国家法律可能在这个条款之外对标签信息有一些替代的和补充的要求。

### 6.2 标识/标签

器械的锐器保护装置或者单独的锐器保护装置的标识必须按照5.1条款要求有按照基本明显可见的安全使用说明,且应该能在 $215 \pm 20$  lux光照条件下能被肉眼或校正识别。

器械的锐器保护装置或者单独使用的锐器保护装置的标签标示应至少包括以下内容:

- a) 商品名称和制造商地址
- b) 包装上有器械识别和内容物详细必须的说明,尤其是对用户而言
- c) 如是无菌器械,应标明“无菌”
- d) 批号,用 LOT 或者统一的符号或者序列号
- e) 如果适用,器械失效年月应该标注(例如用 年-月 表示)
- f) 如果适用,标注器械一次性使用标志
- g) 一些特殊的储存搬运环境条件说明。
- h) 如果适用,标注灭菌方法。
- i) 设备预期用途,如果用户不能轻易的识别,需要制造商有清晰的说明。

### 6.3 使用说明

锐器保护装置的安全使用应该有足够的信息说明。

使用说明书应至少包含以下一些信息：

- a) 需要做的预防措施和一些警告
- b) 如果锐器保护装置预期使用时是需要与设备的锐器进行连接操作，为了设备连接操作的顺利，器械的特征需要有足够的说明以进行确认。
- c) 特殊装置的描述
- d) 对安全装置是如何被激活有一个清晰的使用说明描述通过工程学来说明器械是如何来确保用户的手不接触到被污染的锐器的；
- e) 制造商提供的锐器保护装置使用如何处理的适当说明；
- f) 除了 d 和 e 以外 6.2 条款中的相关资料；
- g) 最新版本的使用说明书。

## 附录 A

（规范性附录）

### 模拟用户研究指南

#### A.1 通用要求

模拟临床使用时使用病人的替代品而不是使用真实的病人进行（如教学模型等），模拟使用测试注意事项：

- 器械的隔离问题
- 器械设计的优化
- 标签上标注缺点，和
- 器械使用者培训需要评估培训的类别

锐器防护装置模拟测试验证的方法没有一个固定的标准。这是器械开发过程中的一个特殊过程，在可能的情况下，这个过程必须建立在统计学的基础上，例如样本数量，反应变数，通过/失败接受标准，综合报告表格，正常的管理和适当的统计学测试方法，这个过程应该是一个综合性的。它应该：

- 陈述一个明确的目标
- 包含一个确定的样本数量
- 说明为什么选择评价者数量的依据
- 说明评价者是如何选择出来的
- 确定术语和使用的的评价参数
- 说明数据如何进行分析

#### A.2 设计研究

评价者必须包括各种类型的使用者，可以是病人或一些志愿者，举例来说病人和其他的家庭成员或者健康护理中心人员的日常使用，或者帮助进行测试的各种设备，模拟临床使用研究使用志愿者模仿接受的正常帮助和学习，推荐研究也包括观察员参与评价者的操作过程以及操作手法。通过使用足够数量的评价者并且每个评价者使用足够多的器械样品以使得误差被减小到最低程度（例如全部评价者的八分之一）允许他们增加器械的熟悉度以使得他们提供一个客观的判定，评价者必须不是为金钱来进行测试，但他们可以为他们的时间得到一些补偿，研究应在 1 家以上的临床基地进行以减小误差。

器械应该在各种苛刻的模拟临床条件下进行测试（例如用模型来模拟病人、手带手套、干的湿的手指，单手进行操作等）建议对评价者介绍研究过程，以确保一致性的技术，模拟遵守通用的预防措施，

一致的意见，评分和评价，并完成数据采集。

### **A.3 报告表格**

评价者必须在报告表中记录测试结果,例如评价者调查表,报告表格中应该有足够的空间进行记录,推荐报告表中包含以下一些内容

- 跟踪目的基本的问题介绍,例如日期、时间周期、研究地点、评价者姓名。
- 评价者的特征和经验(例如使用左手还是右手,手的尺寸、性别、年龄、类似器械使用的数量/日期、工作环境等等)
- 器械使用评价者的数量和类别。
- 用户执行器械预期功能的等级能力(例如注射、输液等等)
- 一些常用技术必要的改变
- 器械在脱包装、使用前准备和使用时保持无菌技术的能力;
- 解除安全装置激活状态,意外激活抵抗性;
- 所有不利的效果或者遭遇到的问题,无论是设备或者与用户相关的,例如锐器伤害、重复的静脉穿刺要求,安全装置失败仅部分激活或者线路切断等;
- 器械操作/器械销售的合法性/与客户的需求相冲突时潜在的和实际的需求。
- 可能在临床使用中遇到的安装装置和组合部件问题出现后的发现能力。
- 器械使用学习曲线的评估;
- 一份器械的相对接收能力的评估,包含了它的益处和不足。
- 将表格和其他一些注释或者重要的说明分隔开来。

### **A.4 测试失败**

所有的数据应该被记录,包括一些失败的测试,如果测试中出现了失败案例,推荐对失败情况进行一个详细的描述和解释,此外应该进行一些步骤来证明这些失败是可以被纠正的,可以容忍的,至于产品的重新设计,推荐重复对产品进行模拟临床研究。

## 附录 B

### （规范性附录）

#### 安全模式下锐器露出的测试方法

这个附录描述了能用来测试一旦进入安全模式锐器意外露出风险的测试方法。

一个半径为 6 毫米的球体（模拟一个指尖）紧靠在器械安装保护装置上必须不和针尖或者锐器接触到，器械针部位通过安全装置的钝面时，球体位于与针尖在同一直线上紧靠在延伸出的钝器装置时应不能接触到针尖。这种针尖的露出同样也能通过一个工程设计/电脑分析替代肉眼检查进行证实。

备注：根据设备的预期使用情况，环境的设定和用户的外形，可以适当的考虑围绕不同的半径，具体情况视风险评估而定。