



中华人民共和国国家标准

GB/T 42063—2022

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

(ISO 23908:2011, MOD)

2022-10-12 发布

2023-11-01 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 | I |
| 引言 | II |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 2 |
| 4 要求 | 2 |
| 4.1 通用要求 | 2 |
| 4.2 锐器伤害保护装置的激活 | 3 |
| 4.3 安全模式保护的安全性 | 3 |
| 5 测试方法 | 3 |
| 5.1 通用要求 | 3 |
| 5.2 锐器伤害保护装置激活测试 | 4 |
| 5.3 器械安全模式的挑战性测试 | 4 |
| 5.4 安全模式下的锐器接触测试 | 5 |
| 5.5 模拟临床使用测试 | 5 |
| 5.6 测试报告 | 6 |
| 6 制造商提供的信息 | 6 |
| 6.1 通用要求 | 6 |
| 6.2 标识/标签 | 6 |
| 6.3 使用说明书 | 6 |
| 附录 A (资料性) 模拟用户研究指南 | 7 |
| A.1 通用要求 | 7 |
| A.2 研究设计 | 7 |
| A.3 报告表格 | 7 |
| A.4 失败的测试 | 8 |
| 附录 B (资料性) 安全模式下锐器露出的测试方法 | 9 |
| 参考文献 | 10 |

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 23908:2011《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》。

本文件与 ISO 23908:2011 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 2828(所有部分)替换了 ISO 2859(所有部分)(见 5.2.3、5.3.4),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 用规范性引用的 GB/T 3359 替换了 ISO 16269-6(见 5.2.3),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 用规范性引用的 YY/T 0316—2016 替换了 ISO 14971(见第 4 章),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 用规范性引用的 GB/T 6378.1 替换了 ISO 3951-1(见 5.2.3、5.3.4),以适应我国的技术条件,提高可操作性;
- 用规范性引用的 GB/T 6378.4 替换了 ISO 3951-4(见 5.2.3、5.3.4),以适应我国的技术条件,提高可操作性。

本文件做了下列编辑性改动：

- 用资料性引用的 YY/T 1474—2016 替换了 IEC 62366(见 4.1.6 的注 3、5.4 的注);
- 用资料性引用的 GB/T 3359 替换了 ISO 16269-6(见 5.2.3 和 5.3.2);
- 删除了 6.1 的注。

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/TC 95)归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、碧迪医疗器械(上海)有限公司、贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司。

本文件主要起草人：陆离原、花松鹤、王丹、张谦、刘幸林、张菁、苏立琴、叶茂。

引 言

本文件涉及旨在保护医疗器械使用者的锐器伤害保护装置。这些锐器伤害保护功能的目的是防止或减少由于意外的、器械使用后的锐器伤害导致的潜在疾病传播。

本文件涉及主要供患者使用的医疗器械,其产品类型广泛,包括用于向体内注射或输送治疗药物的空心针,或用于从体内采取血样的空心针或实心针(如穿刺针)。这些医疗器械的锐器伤害保护装置在使用后主动或被动地激活。它不包括用于手术的实心针头(如缝合针)。

鉴于产品设计和锐器伤害保护技术的广泛差异,器械类型的多样性以及为了避免对创新不必要的限制,本文件以并列标准的性质起草,这意味着它提供了设计、测试和标签的通用要求,而不是具体的物理要求和规定的设计要求。因此,它不同于专用要求标准,后者会明确特定的最大力值、详细的测试工装设计、测试系统或详细的测试方法,因为这些规定的细节不能涵盖各种设计和器械,并可能阻碍产品、功能和/或保护机制的持续创新,而这些创新会导致未来医疗保健的改进。

本文件假定产品开发者会基于风险分析(根据 YY/T 0316)来确定最能满足目标用户需求和使用场景的设计。通过这种基于风险的方法,锐器伤害保护装置将具备与器械预期用途、预期用户界面和预期使用场景相适宜的性能要求。

本文件提供了指导方针,使制造商能够验证锐器伤害保护装置的设计是否符合预先规定的设计要求。作为验证的一部分,可以预计制造商将通过适当的模拟使用或临床使用研究来证明锐器伤害保护装置的性能与预期用户和使用场景相适宜。这些模拟使用或临床使用研究可以让制造商证明,当按照说明书使用时,在代表真实预期使用场景下,并且由预期用户或可预见的用户使用时,器械能发挥预期的功能。

现有产品和正在开发的产品可能不符合本文件的某些要求。然而,建议制造商在改进现有产品或开发新产品时遵循本文件的规定,以获得更高的质量水平。

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

本文件规定了锐器伤害保护装置性能参数评价的要求和试验方法。

本文件适用于带有主动或者被动锐器伤害保护装置的一次性使用皮下注射针、介入导管的导引针、血样采集针。锐器伤害保护装置可与所述产品集成,或在使用前与所述产品组合,以实现锐器伤害保护功能。

本文件未给出锐器伤害保护装置预期使用前的储存和处理的要求,也未给出对医疗器械自身的要求。

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/T 2828(所有部分) 计数抽样检验程序[ISO 2859(所有部分)]

注: GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(GB/T 2828.1—2012,ISO 2859-1:1999,IDT);

GB/T 2828.2 计数抽样检验程序 第2部分:按极限质量(LQ)检索的孤立批检验抽样方案(GB/T 2828.2—2008,ISO 2859-2:1985,NEQ);

GB/T 2828.3 计数抽样检验程序 第3部分:跳批抽样程序(GB/T 2828.3—2008,ISO 2859-3:2005,IDT);

GB/T 2828.4 计数抽样检验程序 第4部分:声称质量水平的评定程序(GB/T 2828.4—2008,ISO 2859-4:2002,MOD);

GB/T 2828.5 计数抽样检验程序 第5部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批序贯抽样检验系统(GB/T 2828.5—2011,ISO 2859-5:2005,IDT);

GB/T 2828.10 计数抽样检验程序 第10部分:GB/T 2828 计数抽样检验系列标准导则(GB/T 2828.10—2010,ISO 2859-10:2006,MOD)。

GB/T 3359 数据的统计处理和解释 统计容忍区间的确定(GB/T 3359—2009,ISO 16269-6:2005,IDT)

GB/T 6378.1 计量抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的对单一质量特性和单个AQL的逐批检验的一次抽样方案(GB/T 6378.1—2008,ISO 3951-1:2005,IDT)

GB/T 6378.4 计量抽样检验程序 第4部分:对均值的声称质量水平的评定程序

YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007 更正版,IDT)

ISO 3951-2 计量抽样检验程序 第2部分:按接收质量限(AQL)检索的单抽样计划的一般规范[Sampling procedures for inspection by variables—Part 2: General specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit(AQL) for lot-by-lot inspection of independent quality characteristics]