NORME INTERNATIONALE

ISO 23908

Première édition
2011-06-01

Protection contre les blessures par perforants — Exigences et méthodes d'essai — Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des introducteurs pour cathéters et des aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7403e1c3-c672-4457-be02-f6e0480c48b9/iso-23908-2011

Numéro de référence
ISO 23908:2011(F)

© ISO 2011

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23908:2011
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7403e1c3-c672-4457-be02-f6e0480c48b9/iso-23908-2011

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2011

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos iv

Introduction v

1 Domaine d'application 1

2 Références normatives 1

3 Termes et définitions 1

4 Exigences 2
4.1 Exigences générales 2
4.2 Exigences pour l'activation du dispositif de protection contre les blessures par perforants 3
4.3 Exigences de sécurité de la protection en mode sécurité 3

5 Méthodes d'essai 3
5.1 Généralités 3
5.2 Méthode d'essai pour l'activation du dispositif de protection contre les blessures par perforants 4
5.2.1 Principe 4
5.2.2 Appareillage 4
5.2.3 Mode opératoire 4
5.3 Méthode d'essai pour les dispositifs complexes en mode sécurité 5
5.3.1 Généralités 5
5.3.2 Principe 5
5.3.3 Appareillage 5
5.3.4 Mode opératoire 6
5.4 Méthode d'essai pour tester l'accès au perforant une fois en mode sécurité 6
5.5 Méthode d'essai pour une utilisation clinique simulée 6
5.6 Rapport d'essai 6

6 Informations fournies par le fabricant 7
6.1 Généralités 7
6.2 Marquage/étiquetage 7
6.3 Instructions d'utilisation 8

Annexe A (informative) **Lignes directrices pour les simulations d'étude d'utilisateur** 9

Annexe B (informative) **Méthode d'essai pour tester l'accès au perforant en mode sécurité** 11

Bibliographie 12

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 23908:2011
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7403c1c3-c672-4457-be02-fbe0480c48b9/iso-23908-2011

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

iTeh STANDARD PREVIEW

L'ISO 23908 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters intravasculaires*.

(standards.iteh.ai)

ISO 23908:2011
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7403e1c3-c672-4457-be02-f6e0480c48b9/iso-23908-2011

 © ISO 2011 – Tous droits réservés

Introduction

La présente Norme internationale traite des systèmes de protection contre les blessures par perforants conçus pour protéger les utilisateurs de dispositifs médicaux. Ces protections sont vouées à prévenir ou réduire le risque de transmission de maladie inhérent à des blessures accidentelles résultant de l'utilisation par perforants.

La présente Norme internationale est destinée aux dispositifs à usage principalement humain, concernant toute une gamme de types de produits dont, entre autres, les aiguilles creuses pour injection/perfusion de traitements thérapeutiques dans l'organisme ou pour le prélèvement de fluides corporels ainsi que les aiguilles creuses ou pleines utilisées pour les prélèvements sanguins (par exemple les dispositifs d'incision). Elle s'applique aux systèmes de protection contre les blessures par perforants actifs ou passifs dans leur fonctionnement suite à l'utilisation prévue du dispositif médical. Elle ne concerne pas les aiguilles pleines utilisées dans le cadre d'interventions chirurgicales (par exemple les aiguilles à suture).

Compte tenu de la grande variation des conceptions des produits et des technologies de protection contre les blessures par perforants, sur divers types de dispositifs, et afin de ne pas inutilement freiner l'innovation, la présente Norme internationale est de nature «horizontale», ce qui signifie qu'elle décrit des exigences de conception générale, d'essai et d'étiquetage plutôt que des exigences de conception et des exigences physiques précises. Elle diffère ainsi des normes plus «verticales» qui répertorient des forces maximales précises, des conceptions détaillées de montage d'essai, des systèmes d'essai à utiliser ou des mesures d'essai précises. Des données aussi descriptives ne peuvent en effet couvrir toute l'étendue des conceptions et dispositifs et risquent de gêner la poursuite de l'innovation dans le domaine des produits, caractéristiques et mécanismes de protection et, par là, le progrès dans le secteur de la santé.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 23908:2011
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7d0b1e3-1672-4457-bed0-
f8c0480c48b6/iso-23908-2011

La présente Norme internationale présuppose que le concepteur du produit emploie une approche fondée sur les risques (conforme à l'ISO 14971) pour déterminer la conception répondant le mieux aux besoins d'une population cible et aux conditions d'utilisation prévisibles. Avec une telle approche, le système de protection contre les blessures par perforants devrait atteindre des niveaux de performance adaptés aux risques prévisibles inhérents à l'utilisation normale du dispositif, aux interfaces utilisateur attendues et aux conditions dans lesquelles ces dispositifs de sécurité sont censés servir.

La présente Norme internationale fournit des lignes directrices qui permettent au fabricant de vérifier que la conception de son système de protection contre les blessures par perforants est conforme à l'intention de conception énoncée dans la spécification de conception. Dans le cadre de cette vérification, il est attendu du fabricant qu'il démontre, au moyen d'études cliniques ou simulées appropriées, que la performance du système de protection contre les blessures par perforants convient aux utilisateurs et aux conditions prévus. Ces études permettent au fabricant de démontrer que lorsqu'il est employé selon les instructions d'utilisation, dans des conditions représentatives de son utilisation normale en pratique et par des utilisateurs prévus ou prévisibles, le dispositif fonctionne tel que prévu.

Les produits existants et ceux actuellement en cours d'élaboration peuvent ne pas remplir certaines des exigences. Les fabricants doivent toutefois se conformer à la présente Norme internationale lorsqu'ils améliorent des produits existants ou lorsqu'ils élaborent de nouveaux produits pour obtenir un niveau de qualité supérieur.

© ISO 2011 – Tous droits réservés

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23908:2011
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7403e1c3-c672-4457-be02-f6e0480c48b9/iso-23908-2011

Protection contre les blessures par perforants — Exigences et méthodes d'essai — Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des introducteurs pour cathéters et des aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale donne les exigences et décrit les méthodes d'essai pour l'évaluation des paramètres de performance des dispositifs de protection contre les blessures par perforants des équipements médicaux, que ces dispositifs soient de conception active ou passive, et des équipements médicaux équipés d'aiguilles hypodermiques (pointues) non réutilisables, d'introducteurs de cathéters et lancettes, ainsi que d'autres aiguilles pour prélèvement sanguin. Les dispositifs de protection contre les blessures par perforants qu'elle couvre, peuvent être intégrés au dispositif ou combinés à ce dernier avant leur utilisation dans le but de mettre en place une protection contre les blessures par perforants.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Elle ne couvre pas les exigences de stockage et de manipulation du dispositif de protection contre les perforants avant son utilisation conforme à l'usage prévu et les exigences relatives au dispositif médical lui-même.

ISO 23908:2011
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7403e1c3-c672-4457-be02-f6e0480c48b9/iso-23908-2011

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 2859 (toutes les parties), *Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs*

ISO 3951 (toutes les parties), *Règles d'échantillonnage pour les contrôles par mesures*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 16269-6, *Interprétation statistique des données — Partie 6: Détermination des intervalles statistiques de tolérance*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1
activation
déploiement du mécanisme de protection contre les blessures par perforants

3.2
dispositif de sécurité actif
dispositif de protection contre les blessures par perforants nécessitant une étape supplémentaire d'activation, prise en charge par l'utilisateur, en plus de toute action nécessaire pour utiliser la principale fonction prévue par le dispositif

© ISO 2011 – Tous droits réservés

3.3
blessure accidentelle par un perforant
pénétration involontaire du perforant dans les tissus humains après l'utilisation prévue

3.4
dispositif de sécurité passif
dispositif de protection contre les perforants ne nécessitant pas d'étape supplémentaire d'activation, prise en charge par l'utilisateur, en plus de toute action nécessaire pour utiliser la principale fonction prévue par le dispositif

3.5
mode sécurité
état du dispositif après activation du dispositif de sécurité

3.6
perforant
partie du dispositif qui peut pénétrer les tissus humains

3.7
dispositif de protection contre les blessures par perforants
dispositif permettant d'éviter une blessure accidentelle avec un perforant

4 Exigences

4.1 Exigences générales

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 23908:2011
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f4005b13-c623-4457-b402-8c4190c49d0f/iso-23908-2011

4.1.1 Lorsque les exigences ne spécifient pas de forces pour l'activation du dispositif de sécurité, la force appropriée doit être déterminée en adoptant une approche fondée sur les risques conformément à l'ISO 14971, appuyée par des simulations d'études d'utilisateurs qui reproduisent l'utilisation clinique réelle en utilisant des substituts de patients (par exemple des modèles d'enseignement) au lieu de patients réels. Il convient que l'étude se fonde sur des considérations statistiques et propose des critères d'acceptation clairs. Des lignes directrices pour mener à bien des simulations d'études d'utilisateurs sont données dans l'Annexe A.

4.1.2 Une fois en mode sécurité, le(s) dispositif(s) de sécurité du dispositif médical doit/doivent assurer une protection contre les blessures accidentelles avec des perforants jusqu'à ce que ces dernières soient mises au rebut de façon sûre dans les conditions d'utilisation prévues.

4.1.3 L'activation du mode sécurité doit être visible par l'utilisateur.

L'activation/le mode sécurité doit être communiqué(e) à l'utilisateur de façon claire et nette de manière visuelle, tactile et/ou sonore. Si le fabricant indique que l'environnement de l'utilisateur requiert une indication permanente du mode sécurité, une indication visuelle doit être prévue.

4.1.4 L'activation du dispositif de protection contre les perforants doit permettre à l'utilisateur de garder la/les main(s) derrière le perforant contaminé exposé.

Les dispositifs de sécurité peuvent être actionnés de façon active ou passive. Si un fonctionnement actif est nécessaire, une mise en place à une main est recommandée.

4.1.5 Le résultat du mode sécurité

— ne doit pas affecter négativement les caractéristiques de performance prévues, ni la mise au rebut correcte du dispositif,

— ne doit pas empêcher, ni affecter négativement la performance clinique prévue du dispositif,

— doit résister aux activations involontaires dans les conditions d'utilisation prévues.

 © ISO 2011 – Tous droits réservés

4.1.6 La performance du dispositif de sécurité, telle que décrite de 4.1.2 à 4.1.5, doit être démontrée par le biais d'études d'utilisation clinique ou simulées adaptées aux conditions spécifiées dans les conditions d'utilisation.

NOTE 1 Les études d'utilisation clinique ou simulées appropriées peuvent être utiles pour établir des spécifications afin de satisfaire aux exigences de l'Article 5.

NOTE 2 L'Annexe A contient des lignes directrices pour mener à bien des études cliniques ou simulées.

NOTE 3 La CEI 62366, traite de l'application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.

4.2 Exigences pour l'activation du dispositif de protection contre les blessures par perforants

Un dispositif actif de protection contre les blessures par perforants doit pouvoir être activé immédiatement après l'utilisation prévue du dispositif médical.

Un dispositif passif de protection contre les blessures par perforants doit passer en mode sécurité immédiatement après son utilisation prévue.

Un dispositif de protection contre les blessures doit pouvoir être activé au moyen d'une force adaptée aux utilisateurs prévus de l'appareil (par exemple les patients, les professionnels de la santé ou les membres de la famille). Cette force appropriée doit être choisie de sorte à faciliter l'actionnement et éviter tout actionnement involontaire.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Les forces d'activation appropriées doivent être déterminées à l'aide d'une approche fondée sur les risques conformément à l'ISO 14971. Le fabricant doit confirmer que ces valeurs de force sont celles auxquelles le dispositif de protection contre les blessures par perforants peut être activé. Ces valeurs de force doivent être obtenues au moyen de la méthodologie décrite dans l'Article 5.

ISO 23908:2011
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ebb0a0a-0457-be02-f6e0480c48b9/iso-23908-2011

4.3 Exigences de sécurité de la protection en mode sécurité

Une fois en mode sécurité, le dispositif de sécurité doit

a) résister à des forces telles que définies dans les essais conformément à 5.3 afin d'éviter une exposition involontaire aux perforants, et

b) limiter les risques d'accès accidentel au perforant lorsqu'il est soumis à essai conformément à 5.4.

Le fabricant doit déterminer les forces de neutralisation minimales appropriées à l'aide d'une approche fondée sur les risques conformément à l'ISO 14971. Ces valeurs de force doivent être obtenues au moyen de la méthodologie décrite dans l'Article 5.

5 Méthodes d'essai

5.1 Généralités

Sauf mention contraire dans la/les norme(s) relative(s) au dispositif concerné, tous les essais et toutes les évaluations d'essai doivent être exécutés dans des conditions atmosphériques normalisées:

— Température: (23 ± 5) °C;

— Humidité relative: (50 ± 25) %.

Le dispositif avec des protections contre les blessures par perforants intégrées ou le dispositif avec des protections contre les blessures par perforants autonome qui est soumis à essai doit avoir été stocké pendant au moins 4 h dans ces conditions, avant essai/évaluation.

© ISO 2011 – Tous droits réservés

La répétabilité et la reproductibilité de l'appareil d'essai ne doivent pas être supérieures à 20 % de la marge de tolérance admise pour un ensemble de mesures donné.

Lorsqu'un dispositif de protection contre les perforants est intégré ou combiné au dispositif médical, couvert par toute autre norme, avant utilisation, il doit être soumis aux mêmes exigences de préconditionnement que le dispositif médical présenté dans ladite norme.

5.2 Méthode d'essai pour l'activation du dispositif de protection contre les blessures par perforants

5.2.1 Principe

Des échantillons doivent être choisis pour soumettre à essai les dispositifs d'activation prévus moyennant l'application directe (mais progressive) d'une force de traction, de compression ou de torsion sur le mécanisme de sécurité. Les forces/couples d'activation obtenu(e)s doivent ensuite être enregistré(e)s tel que spécifié en 5.6.

5.2.2 Appareillage

L'appareillage d'essai utilisé doit pouvoir maintenir le dispositif fermement, faire fonctionner le dispositif de sécurité à diverses vitesses et à des angles appropriés et afficher la force/le couple d'activation obtenu(e) de façon reproductible et répétable. Il doit être confirmé que le dispositif de sécurité s'active de façon systématique lorsqu'il est configuré conformément aux consignes d'utilisation.

5.2.3 Mode opératoire

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Configurer n dispositifs (voir Annexe A) tel que décrit dans les consignes d'utilisation et les soumettre à essai de la façon suivante.

ISO 23908:2011
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7403e1c3-c672-4457-be02-f6e0480c48b9/iso-23908-2011

a) Insérer le dispositif dans un support.

b) Préparer le support selon les exigences.

c) Démarrer le cycle d'essai.

d) Lire le dynamomètre.

e) Enregistrer les résultats. L'échantillonnage d'attributs doit être mené à bien conformément à l'ISO 2859 et l'échantillonnage de variables doit être exécuté conformément à l'ISO 3951.

f) Renouveler ces opérations pour les n dispositifs (tel que spécifié).

Les valeurs d'essai obtenues doivent être utilisées pour calculer une tolérance statistique (voir l'ISO 16269-6) à l'aide de la méthodologie décrite ci-après.

Si l'on suppose que les valeurs de force maximale, relatives à l'activation du dispositif de protection contre les blessures par perforants, obtenues conformément aux étapes a) à f), sont indépendantes les unes des autres et normalement réparties, la tolérance statistique associée à la moyenne des valeurs de force maximale peut alors être évaluée. L'intervalle statistique de tolérance bilatéral de niveau de confiance de 95 % peut être calculé à l'aide de la moyenne, $\bar{x}$, plus ou moins l'écart-type, s, multiplié par un facteur de limite de tolérance, k:

$$\bar{x} \pm k \times s$$

où

$\bar{x}$ est la moyenne des valeurs de l'échantillon;

k est le facteur de limite de tolérance;

s est l'écart-type des valeurs de l'échantillon.

 © ISO 2011 – Tous droits réservés

Le facteur k est déterminé en fonction du niveau de confiance (95 %), du contenu de probabilité, p et du nombre de mesurages, n, réalisés conformément à l'ISO 16269-6.

Les valeurs de force d'essai satisfont aux exigences lorsque, pour un ensemble d'essais donné, les expressions suivantes se vérifient:

$$\bar{x} + (k \times s) \leqslant \text{USL}$$

et

$$\bar{x} - (k \times s) \geqslant \text{LSL}$$

où USL et LSL sont respectivement les limites de spécifications supérieure et inférieure. Ces limites de spécifications doivent être déterminées à partir d'une évaluation des risques incluant les considérations relatives aux facteurs humains.

NOTE L'ISO 16269-6 traite également les tolérances unilatérales et les autres distributions non normales.

5.3 Méthode d'essai pour les dispositifs complexes en mode sécurité

5.3.1 Généralités

Le dispositif de protection contre les blessures par perforants, après activation ou en mode verrouillage, doit être soumis à essai conformément à la méthode suivante.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.3.2 Principe

ISO 23908:2011
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d0f2d1b-f9d6-4a55-bc73-bcf0
f5c0f40c/iso-23908-2011

Le fabricant doit déterminer les forces de neutralisation ou de déverrouillage minimales à l'aide d'une approche fondée sur les risques conformément à l'ISO 14971. Le fabricant doit confirmer que ces valeurs de force sont les valeurs auxquelles le dispositif de protection contre les blessures par perforants ne peut pas être neutralisé une fois en mode sécurité. Ces valeurs de force doivent être obtenues au moyen de la méthodologie décrite 5.2.3, étapes a) à f). Elles doivent être utilisées pour calculer une tolérance statistique (voir l'ISO 16269-6) à l'aide d'une méthodologie similaire à celle décrite en 5.2.

Comme spécifié dans l'Article 4, le fabricant doit prouver que le dispositif de protection contre les blessures par perforants peut, une fois en mode sécurité, supporter des forces de neutralisation appropriées à la population cible à laquelle le dispositif s'adresse et à toute autre personne (par exemple les professionnels de la santé ou les membres de la famille qui administrent le traitement) susceptibles d'entrer en contact par accident avec le dispositif verrouillé avant sa mise au rebut sûre.

Les échantillons sont choisis et une force/un couple appliqué(e) au mécanisme de sécurité, conformément aux modes de défaillance identifiés dans l'évaluation des risques. Les forces de neutralisation ou de déverrouillage sont ensuite enregistrées comme spécifié en 5.6.

5.3.3 Appareillage

Il convient d'utiliser un appareillage d'essai capable

— de maintenir le dispositif fermement,

— de remettre en cause le dispositif de sécurité à une vitesse et des angles adaptés et appropriés, et

— d'afficher la force de déverrouillage obtenue de manière reproductible et répétable.

Le dispositif de sécurité doit être engagé ou en mode sécurité conformément aux consignes d'utilisation avant la soumission à essai.

© ISO 2011 – Tous droits réservés