МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO 23908

Первое издание
2011-06-11

Защита от повреждений, наносимых острыми частями. Требования и методы испытаний. Устройства защиты от уколов одноразовыми иглами для подкожных инъекций, устройствами для введения катетеров и иглами, используемыми для забора крови

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

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

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R (Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO

Ссылочный номер
ISO 23908:2011(R)

© ISO 2011

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

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

ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2011

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие ... iv

Введение ... v

1 Область применения ... 1

2 Нормативные ссылки ... 1

3 Термины и определения ... 1

4 Требования ... 2
4.1 Общие положения ... 2
4.2 Активация устройств защиты от повреждений, наносимых острыми частями ... 3
4.3 Надежность защиты в безопасном режиме ... 3

5 Методы испытания ... 4
5.1 Общие положения ... 4
5.2 Тестовая активация устройства защиты от повреждений, наносимых острыми частями ... 4
5.3 Устойчивость устройств в безопасном режиме ... 5
5.4 Испытание на доступ к острым частям в безопасном режиме ... 6
5.5 Испытания, моделирующие клиническое использование ... 7
5.6 Протокол испытания ... 7

6 Информация, предоставляемая производителем ... 7
6.1 Общие положения ... 7
6.2 Маркировка/этикетирование ... 8
6.3 Инструкция по эксплуатации ... 8

Приложение A (информативное) **Руководство по испытаниям, моделирующим использование** ... 10

Приложение B (информативное) **Метод испытания доступа к острым частям в безопасном режиме** ... 12

Библиография ... 13

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 23908:2011
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7403e1c3-c672-4457-be02-
76e0480c48b9/iso-23908-2011

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23908 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 84, *Устройства для введения лекарственных препаратов и внутрисосудистые катетеры*.

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

 © ISO 2011 – Все права сохраняются

Введение

Данный международный стандарт относится к системам защиты от повреждений, наносимых острыми частями, разработанным для защиты пользователей медицинских изделий. Данные устройства защиты от повреждений, наносимых острыми частями, предназначены для предотвращения или снижения вероятности передачи заболевания, которые могут возникнуть при случайном повреждении острыми частями после использования.

Данный международного стандарта предназначен для устройств, предназначенных непосредственно для использования на людях, из широкого диапазона типов устройств, включая, в числе прочих, полые иглы для введения или инфузии лекарственных препаратов в тело человека или забора образцов жидкостей из тела человека и полые или цельные иглы, используемые для забора крови (например, ланцеты). Он предназначен для систем защиты от повреждений, наносимых острыми частями, которые являются активными или пассивными по виду активации после предполагаемого использования медицинских изделий. Он не предназначен для цельных игл, предназначенных для использования в хирургии (например, хирургические иглы).

Учитывая большое разнообразие конструкций продуктов и методов защиты от укола, разнообразие различных типов устройств и для предотвращения необоснованного ограничения нововведений, данный международный стандарт был разработан как “горизонтальный”, что означает, что в нем указаны общие требования к конструкции, испытаниям и этикетированию, а не специальные требования к специфическим параметрам и нормативные требования к конструкции. Следовательно, он отличается от большинства “вертикальных” стандартов, в которых перечислены специальные максимальные усилия, приведены подробные схемы испытательных стендов, используемые испытательные системы или подробные схемы измерений в рамках испытаний, т.к. параметры, подробно определенные заранее, не могут покрывать диапазон всех конструкций и устройств и могут препятствовать развитию новых продуктов, характеристик и/или механизмов защиты, которые в будущем могут привести к улучшениям в области здравоохранения.

f6e0480c48b9/iso-23908-2011

В данном международном стандарте предполагается, что разработка продуктов ведется с использованием подхода, основанного на рисках (в соответствии с ISO 14971) для определения конструкции устройства, которая лучше всего подходит для нужд целевых пользователей и лучше всего соответствует ожидаемым параметрам использования. В соответствии с этим подходом, основанном на рисках, система защиты от повреждений, наносимых острыми частями, должна соответствовать требованиям к рабочим характеристикам, учитывающим определенные риски, связанные с предполагаемым использованием устройства, предполагаемым интерфейсом пользователя и условия, в которых, как ожидается, данные устройства защиты будут использоваться.

В данном международном стандарте приведено руководство, позволяющее производителю проверить, что конструкция системы защиты от повреждений, наносимых острыми частями, соответствует исходной конструкции, приведенной в спецификации. Ожидается, что в рамках данной проверки производитель продемонстрирует, что рабочие характеристики системы защиты от повреждений, наносимых острыми частями, соответствуют предполагаемым пользователям и условиям с помощью использования соответствующего моделирования или исследований клинического использования. Это моделирование или исследование клинического использования позволяет производителю демонстрировать, что при использовании в соответствии с инструкцией по эксплуатации в условиях, характерных для предполагаемого использования в реальных условиях, предполагаемыми или ожидаемыми пользователями устройство работает, как предусмотрено.

Существующие и разрабатываемые в настоящее время продукты могут не соответствовать некоторым требованиям, приведенным в данном международном стандарте. Тем не менее, производителям настоятельно рекомендуется следовать его требованиям при улучшении существующих продуктов или разработке новых продуктов для получения более высокого уровня качества.

© ISO 2011 – Все права сохраняются

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

Защита от повреждений, наносимых острыми частями. Требования и методы испытаний. Устройства защиты от уколов одноразовыми иглами для подкожных инъекций, устройствами для введения катетеров и иглами, используемыми для забора крови

1 Область применения

В данном международном стандарте приведены требования и методы испытания для оценки рабочих параметров устройств защиты от уколов одноразовыми иглами, активных или пассивных, для медицинских изделий, содержащих (острые) одноразовые иглы для подкожных инъекций, устройства для введения катетеров и ланцеты, а также другие иглы, используемые для забора крови. Устройства защиты от повреждений, наносимых острыми частями, которые покрывает данный стандарт, могут быть встроенными в изделие или соединяться с изделием перед использованием для обеспечения защиты от повреждений, наносимых острыми частями.

iTeh STANDARD PREVIEW

В нем не приведены требования к хранению и обращению с устройствами защиты от уколов перед предполагаемым использованием или с самими медицинскими изделиями.

(standards.iteh.ai)

2 Нормативные ссылки

ISO 23908:2011

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 2859 (все части), *Процедуры отбора образцов для контроля по качественным признакам*

ISO 3951 (все части), *Процедуры отбора образцов для контроля по количественным признакам*

ISO 14971, *Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям*

ISO 16269-6, *Статистическая интерпретация данных. Часть. 6. Определение интервалов статистических допусков*

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются следующие термины и определения.

3.1
активация
activation
запуск механизма защиты от уколов

© ISO 2011 – Все права сохраняются

3.2
активное предохранительное устройство
active safety feature
устройство защиты от уколов, для которого требуются дополнительные действия пользователя по активации, отличные от любых действий, необходимых для реализации основной предусмотренной функции устройства

3.3
случайное повреждение, нанесенное острыми частями
accidental sharps injury
непредусмотренное проникновение острых частей в ткани человека после их использования, как предусмотрено

3.4
пассивное предохранительное устройство
passive safety feature
устройство защиты от уколов, для которого не требуются дополнительные действия пользователя по активации, отличные от любых действий, необходимых для реализации основной предусмотренной функции устройства

3.5
безопасный режим
safe mode
состояние устройства после активации предохранительного устройства

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.6
острая часть
sharp
часть устройства, которая может проходить через ткани человека

ISO 23908:2011
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7405e1c3-c672-4457-be02-fc...23908-2011

3.7
устройство защиты от повреждений, наносимых острыми частями
sharps injury protection feature
устройство, предотвращающее случайное повреждение, нанесенное острыми частями

4 Требования

4.1 Общие положения

4.1.1 Если в требованиях не определены усилия для активации предохранительных устройств, соответствующее усилие должно быть определено используя подход, основанный на рисках в соответствии с ISO 14971, поддержанный исследованиями, моделирующими реальное клиническое использование, в которых используются заместители пациентов (например, учебные модели), а не реальные пациенты. Схема исследований должна основываться на статистических расчетах и должна иметь четкие критерии приемки. Руководство по проведению исследований, моделирующих использование, приведено в Приложении А.

4.1.2 В безопасном режиме предохранительное устройство (устройства) должно обеспечивать защиту от случайных повреждений, наносимых острыми частями, до момента безопасной утилизации острых частей в ожидаемых условиях использования.

4.1.3 Пользователю должно быть четко видно, когда устройство находится в безопасном режиме.

Информация об активации/безопасном режиме должна сообщаться пользователю в четкой форме, исключающей ошибку, с помощью визуального, тактильного и/или звукового сигнала. Если производитель определяет, что пользовательская среда требует постоянного отображения указания на безопасный режим, должен использоваться визуальный сигнал.

© ISO 2011 – Все права сохраняются

4.1.4 Активация устройств защиты от уколов должна обеспечивать нахождение рук(и) пользователя позади загрязненных острых частей.

Предохранительные устройства могут работать активно или пассивно. Если требуется активная работа, рекомендуется такая работа, чтобы была задействована одна рука.

4.1.5 Достигаемый уровень безопасности

— не должен негативно влиять на предполагаемые рабочие характеристики или корректную утилизацию устройства,

— не должен препятствовать или негативно влиять на предполагаемые клинические характеристики рабочие устройства,

— должен препятствовать случайной активации в ожидаемых условиях использования.

4.1.6 Рабочие характеристики предохранительных устройств, описанные в 4.1.2 – 4.1.5, должны быть подтверждены в соответствующих моделирующих исследованиях или исследованиях клинического использования для определенных условий, указанных в условиях использования.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Соответствующие моделирующие исследования или исследования клинического использования могут быть полезны при создании спецификаций, соответствующих требованиям Раздела 5.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В Приложении А приведено руководство по моделирующим исследованиях или исследованиям клинического использования.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 IEC 62366 покрывает вопросы использования проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.2 Активация устройств защиты от повреждений, наносимых острыми частями

Активное устройство защиты от повреждений, наносимых острыми частями, должно иметь возможность активации сразу после предполагаемого использования.

Пассивное устройство защиты от повреждений, наносимых острыми частями, должно переходит в безопасный режим сразу после предполагаемого использования.

Устройство защиты от повреждений, наносимых острыми частями, должно иметь возможность активации усилием, соответствующим предполагаемым пользователям устройства (например, пациентам, медицинскому персоналу или членам семьи). Соответствующее усилие должно быть выбрано из соображений облегчения активации и предотвращения случайной активации.

Соответствующие усилия, необходимые для активации, должны быть определены, используя подход, основанный на рисках, в соответствии с ISO 14971. Производитель должен подтверждать, что эти величины усилий соответствуют значениям, при которых может быть активировано устройство защиты от повреждений, наносимых острыми частями. Эти значения усилий могут быть получены, используя методы, описанные в Разделе 5.

4.3 Надежность защиты в безопасном режиме

В безопасном режиме предохранительное устройство должно

a) быть устойчивыми к усилиям для предотвращения случайного воздействия острых частей при испытании в соответствии с 5.3, и

b) минимизировать риск случайного доступа к острым частям при испытании в соответствии с 5.4.

© ISO 2011 – Все права сохраняются

Производитель должен определить соответствующие минимальные усилия, преодолевающие защиту, используя подход, основанный на рисках, в соответствии с ISO 14971. Эти значения усилий должны быть получены, используя методы, описанные в Разделе 5.

5 Методы испытания

5.1 Общие положения

Если в соответствующем стандарте (стандартах) на устройство не определено иное, все испытания и оценки должны проводиться при следующих стандартных условиях окружающей среды:

— температура: (23 ± 5) °C;

— относительная влажность: (50 ± 25) %.

Испытываемое устройство со встроенным устройством защиты от повреждений, наносимых острыми частями, или отдельное устройство защиты от повреждений, наносимых острыми частями, должно быть выдержано, по крайней мере, в течение 4 ч при данных условиях непосредственно перед испытанием/оценкой.

Стабильность и воспроизводимость данных испытательной аппаратуры должны быть не более 20 % от допустимого диапазона допусков для измерений данного типа.

Если устройство защиты от повреждений, наносимых острыми частями, встроено в устройство, покрываемое любыми другими стандартами, или если оно объединяется с таким устройством перед использованием, для него должны выполняться те же требования к предварительной выдержке при определенных условиях, которые заданы в этих других стандартах.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.2 Тестовая активация устройства защиты от повреждений, наносимых острыми частями

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

5.2.1 Принцип

Должен быть выбран испытательный образец для испытания предполагаемого способа активации с помощью прикладывания усилия растяжения, сжатия или кручения непосредственно (но плавно) к предохранительному механизму. Полученное усилие/крутящий момент, необходимые для активации, должны быть записаны, как определено в 5.6.

5.2.2 Аппаратура

Должна использоваться испытательная аппаратура, позволяющая прочно удерживать устройство, активировать предохранительное устройство с различными скоростями и соответствующими углами и стабильно и воспроизводимо отображать полученные усилия/крутящие моменты, необходимые для активации.

5.2.3 Процедура

Установите число устройств, n, (см. Приложение A), указанных в инструкции по эксплуатации, и испытайте их следующим образом.

a) Вставьте устройство в фиксатор.

b) Отрегулируйте фиксатор в соответствии с требованиями.

c) Запустите цикл испытания.

 © ISO 2011 – Все права сохраняются

d) Считайте показания датчика усилий.

e) Запишите результаты испытания. Отбор образцов по качественным признакам должен проводиться в соответствии с ISO 2859, а отбор образцов по количественным признакам должен проводиться в соответствии с ISO 3951.

f) Повторите для n устройств (как определено).

Полученные в ходе испытания значения должны использоваться для вычисления статистических допусков (см. ISO 16269-6), используя метод, описанный ниже.

Предполагается, что значения пикового усилия, необходимого для активации устройства защиты от повреждений, наносимых острыми частями, полученное в соответствии с шагами a) – f), не зависят друг от друга и имеют нормальное распределение, что дает возможность оценить статистический разброс вокруг среднего значения пиковых усилий. Двусторонний доверительный интервал с коэффициентом доверия 95 % может быть вычислен, используя среднее ($\overline{x}$) плюс или минус стандартное отклонение (s), умноженное на коэффициент (k):

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

где

$\overline{x}$ среднее значений, полученных для образцов;

k коэффициент;

s стандартное отклонение значений, полученных для образцов.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Коэффициент (k) определяется коэффициентом доверия (95 %), плотностью вероятности (p) и числом измерений (n), как указано в ISO 16269-6.

ISO 23908:2011

Значения усилий, полученные в ходе испытаний, соответствуют требованиям, если для данного набора экспериментальных данных выполняется следующее выражение:

$$\overline{x} + \left(k \times s\right) \leqslant \text{USL}$$

и

$$\overline{x} - \left(k \times s\right) \geqslant \text{LSL}$$

где USL и LSL – это верхний и нижний определенный предел, соответственно. Эти определенные пределы определяются на основании оценки рисков, с учетом человеческих факторов.

ПРИМЕЧАНИЕ В ISO 16269-6 также рассмотрены односторонние пределы и другие ненормальные распределения.

5.3 Устойчивость устройств в безопасном режиме

5.3.1 Общие положения

Испытания на устойчивость устройств защиты от повреждений, наносимых острыми частями, после активации или в режиме блокировки должны проводиться, используя следующий метод.

5.3.2 Принцип

Производитель должен определить минимальные усилия, преодолевающие защиту, используя подход, основанный на рисках, в соответствии с ISO 14971. Производитель должен подтверждать, что эти