

## 附件 2

# 输注产品针刺伤防护装置要求与评价 技术审查指导原则

## 一、前言

全球范围内因不安全输注所致医护人员职业暴露及感染问题一直存在。安全输注是阻断感染传播、保障患者安全及医务人员职业安全的基本路径和有效措施。安全输注指对接受输注者无害，对实施输注的医护人员不带来任何可避免的危险，废弃物不对社会造成危害。

近年来，随着安全防护意识增强以及技术手段和临床医疗探索研究不断发展，针刺伤防护装置被整合为输注类器械产品（如注射针、输液针、静脉留置针等）的组件，为安全输注提供了新的实现路径与方法。为规范和指导输注类产品针刺伤防护装置的要求与评价，制定本指导原则。

由于输注类产品针刺伤防护装置设计差异性较大且发展迅速，本原则主要基于目前的认知，提出涉及针刺伤防护装置安全、有效、质量可控的要求及评价内容。此外，由于针刺伤防护装置仅为输注产品的组件，注册申请人需根据产品自身特点，参考本指导原则和输注类产品强制性标准等技术文件撰写产品注册申报技术资料。

## 二、范围

本指导原则旨在规范和指导输注类产品针刺伤防护装置的

要求与评价。针刺伤防护装置是指按医疗器械预期用途使用时，可主动或被动激活的防护组件，旨在预防或减少因意外针刺伤而导致的疾病传播。

用于采集动静脉血样的采血针，其针刺伤防护装置要求与评价可参考本指导原则。

本指导原则不包括无针注射系统、锐器处理盒、自毁型注射器等其他安全输注相关器械。

### 三、器械描述

注册申请人应通过产品标识或随附文件等信息阐明防护装置的类型。应有图示直观显示针刺伤防护装置在防护前及防护后的不同状态。建议首次上市产品以列表形式比较本产品与已上市具有针刺伤防护功能器械的异同之处，比较内容包括：适用范围、设计特征、材质、规格和尺寸、防护机制及工作原理等。应着重阐述差异部分对产品针刺伤防护功能的影响。

作为输注类医疗器械产品的组件，在设计时应考虑针刺伤防护装置的引入是否会影响产品的主体功能，因此在描述物理性能时，建议针对以下参数与无防护装置的产品进行比较：

- 对主体功能可能有影响的结构几何尺寸
- 防护装置与针管/针尖的配合
- 预充容量（若适用）
- 注射输液港或注射器中的残留容量
- 安全结构强度（例如拉伸、弯曲、伸长等）
- 接头、粘接处等的强度
- 任何可能影响使用的透明度不良（例如回血或针插入皮肤的可视性）

- 标记和刻度：颜色、刻度类型、指示是否可以在所有使用条件下读取刻度（例如预充式注射器，针尖护套在使用前缩回时）
- 器械任何其他独特的物理特性和规格。

#### 四、安全防护装置的要求

安全防护装置按照防护原理分为主动安全性装置和被动安全性装置。主动安全性装置是指使用者需要执行额外步骤才能激活针刺伤防护功能，与执行器械主要预期功能所需的任何操作分开执行。被动安全性装置是指使用者无需执行额外步骤即可激活针刺伤防护功能。

##### （一）通用要求

1.在预期使用条件下，一旦处于安全模式，器械的安全功能应提供对意外针刺伤的防护，直至安全完成废弃处置。

2.应使使用者能明显知晓器械何时处于安全模式。

安全模式激活的信息应通过视觉、触觉和/或听觉手段清晰无误地传达给使用者。

3.应基于风险评估确定适当的激活力。

可通过使用患者替代品（例如教学模型）模拟实际临床使用提供支持。研究设计应当基于统计学考虑，并应有明确的接受标准。

4.针刺伤防护装置激活后使用者的手或其他部位与针尖保持一定的距离或有效的物理隔离。安全功能可以主动或被动地操作。如果需要主动激活，建议单手操作。

5.防护装置的安全性能不应妨碍或影响器械预期的临床使用性能；在预期使用条件下应能防止意外激活；对正常使用后的处理不产生负面影响。

上述性能应通过在指定使用条件下进行适当的模拟或者临床使用研究来证明。

## （二）防护装置的激活

- 1.主动刺伤防护功能应能在按预期使用后即刻激活。
- 2.被动刺伤防护功能应在按预期使用后即刻进入安全模式。
- 3.针刺伤防护装置应确保器械能实现预期使用功能，应保证激活方便并且可避免意外激活。

建议注册申请人基于风险评估方法确定申报产品激活刺伤防护功能的力值。

## （三）防护装置的安全性

- 1.一旦进入安全模式，该防护装置必须对针尖意外暴露有足够的抵抗力，并且能将意外接触针尖的风险降至最低。
- 2.注册申请人应基于风险评估的方法，确定防护装置失效的最小力值。

## （四）其他

建议通过与已上市类似功能器械进行对比，模拟最恶劣情况进行评估，并描述如何确定所使用的最恶劣情况。测试评估包括但不限于以下内容：

- 安全装置连接处的连接力和/或分离力
- 激活和破坏安全功能的力
- 由激活机制产生的反作用力（例如所含的弹性组件）
- 防护装置的抗穿刺性
- 模拟极端压力的防护装置性能（例如向活塞施加最大力或通过输液接口的最大流量）
- 输注剂量的准确性

- 老化前和老化后的防护功能

## 五、安全防护装置的评价

安全防护装置的评价应能说明一旦器械处于安全模式，会将意外接触针尖的风险降至最低。

### （一）安全模式下的接触测试

基于工程制造针刺伤防护器械的个性化设计，应通过特定的测试方法和/或通过工程研究/计算机辅助设计分析证明此类意外接触的风险得到了最大程度降低。

应考虑可用性工程（针对医疗器械）因素，以评估并降低在正确使用和错误使用的情况下相关可用性問題所造成的风险。

以下测试方法可用于测试在安全模式下意外接触的风险。

半径为 6 毫米（模拟指尖）球体在靠近激活后器械的安全功能装置时不应接触针尖或锐器的末端。对于具有贯穿管腔的钝化安全功能的带针器械，当球体位于延伸的钝化功能装置前方并与其成一条线时，球体不应接触针尖。

也可以通过工程研究/计算机分析代替上述目视检验来证明对针尖的接触情况。

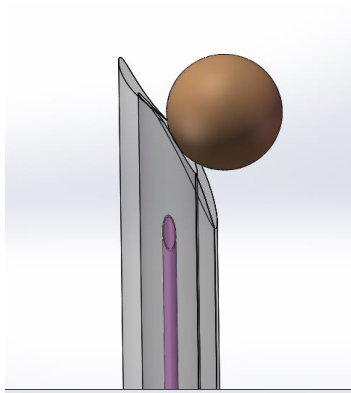


图 1 指尖模拟移动图示

根据器械的预期用途、环境背景和用户概况，也可以考虑使用根据风险评定确定的不同半径的球体。

## （二）模拟临床使用测试

对于包含针刺伤防护功能的器械，建议进行模拟临床使用测试，并提供对模拟临床使用测试结果的分析以及结果和结论的总结。模拟使用测试通过使用患者替代品（例如教学模型）来模拟实际临床使用。模拟使用测试有助于排除器械问题、优化器械设计、识别标签标识的缺陷、评估器械使用者所需的培训类型。

建议制定一个针对该类器械的特定方案。方案应当基于统计学考虑，例如样本量、因变量，通过/未通过标准，综合报告表格/问卷，适当控制和适当的统计测试方法。该方案应有明确的评价目标及评价参数、明确样本量的确定依据、评价人员的选择及数量、并阐明数据分析方法。

### 1. 研究设计

评价人员应当包括常规使用所评价器械的医疗专业人员。专业人员进行的模拟临床使用评价有助于避免学习曲线伪差。建议通过选择足够数量的评价人员，且每位使用足量的器械样品（例如每位评价人员使用样品总量的  $1/8$ ），以便于最大程度减少偏倚。在多个测试地点进行的研究将减少测试偏倚。

器械应当在模拟关键临床变量的条件下进行测试（例如，模拟患者的模型、模拟临床实际操作流程）。

### 2. 评价人员培训

建议根据研究方案为评价人员提供培训，以确保操作的一致性，对通用预防措施遵守情况的模拟，观察、评分和评价的一致

性，以及数据收集的完整性。

### 3.报告表格

评价人员应当在报告表格（即评价人员问卷）上记录测试结果。建议记录以下内容：

（1）评价人员的特征和经验（例如，左手操作或右手操作、根据规定量表衡量的手的大小、性别、年龄、使用的类似器械的数量/天数，工作环境）。

（2）评价人员使用器械的数量和类型。

（3）执行器械的预期功能，例如注射、输注液体。

（4）观察重要使用性能指标，例如刻度、回血。

（5）常规操作的任何必要变化，例如单手使用的改变。

（6）包装设计保证器械在使用前保持无菌的能力。

（7）激活安全功能的难易度，以及对非预期激活的防护情况。

（8）遇到的所有不良反应或问题，例如针刺伤、安全功能未能保持激活状态、管路断开等。

（9）与已上市对照器械相比，使用防护装置所需的时间以及对用户接受度的影响。

（10）发现安全功能激活情况的能力，以及对在实际临床使用过程中可能遇到的与检测相关问题的意见。

（11）对使用器械的学习曲线（难易程度）的看法。

（12）对器械可接受性的评估。

（13）其他意见。

应报告所有数据，包括任何未通过的测试。如果测试中出现了不合格，建议提供此不合格项的详细说明以及为确保不合格项

得到纠正所采取的措施。

#### 4. 样本量确定

样本量可以基于在“N”件器械的测试运行中观察到的不合格率的置信区间。“不合格”的定义为针刺伤防护失效。置信区间上限可作为器械的“真实”不合格率的最坏情况近似值。

建议使用国际公认的适当统计软件。例如使用 **STAT EXACT TURBO** 生成的以下表格列出了基于不同件数器械测试样品中观察到 0 件、1 件、2 件或 3 件不合格项二项分布获得的 95% 和 99% 置信区间上限。

##### 95% 置信区间上限

|      | 测试器械数量 |      |      |      |
|------|--------|------|------|------|
| 不合格数 | 100    | 200  | 500  | 1000 |
| 0    | 3.6%   | 1.8% | 0.7% | 0.3% |
| 1    | 5.4%   | 2.7% | 1.1% | 0.6% |
| 2    | 6.9%   | 3.5% | 1.4% | 0.7% |
| 3    | 8.3%   | 4.3% | 1.7% | 0.9% |

##### 99% 置信区间上限

|      | 测试器械数量 |      |      |      |
|------|--------|------|------|------|
| 不合格数 | 100    | 200  | 500  | 1000 |
| 0    | 5.2%   | 2.6% | 1.1% | 0.5% |
| 1    | 7.1%   | 3.6% | 1.5% | 0.7% |
| 2    | 8.8%   | 4.5% | 1.8% | 0.9% |



|      | 测试器械数量 |      |      |      |
|------|--------|------|------|------|
| 不合格数 | 100    | 200  | 500  | 1000 |
| 3    | 10.3%  | 5.3% | 2.2% | 1.1% |

由于置信区间通常同时涉及上限和下限，因此当仅处理一个限值时，95%和99%的实际置信水平分别变为97.5%和99.5%。

该模型显示，即使没有报告任何不合格，样本量较小也会增加接受具有潜在较高伤害率的器械的可能性。因此建议该模拟临床使用测试包括足够数量的器械，以提供对器械防护性能的置信度。一般认为测试500件器械可以检测到1%水平的严重缺陷器械。

样本量为500时，防护功能的不合格数应为零。由于根据上述置信区间将终点预先确定为0%的伤害率，因此不需要测试对照器械来比较针刺伤终点。

如果提出的替代方法有充分的科学依据支持，可考虑确定样本量的替代方法。

## 六、风险管理

按照YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准要求，对产品生命周期全过程实施风险管理。评价应至少确保：风险管理计划已被适当地实施；综合剩余风险是可接受的；已有适当方法获得相关生产和生产后信息。评价结果应形成风险管理报告。

已识别针刺伤防护装置的风险应至少考虑以下方面：

| 风险类别        | 具体示例                                                                                                                                                                                                                |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 设计不当及生产环节风险 | <p>不能正确激活防护装置；</p> <p>用户不能很容易判断是否已激活针刺伤防护功能；</p> <p>针尖护套未能完全封闭针尖；</p> <p>针尖未能完全缩回至器械外壳内；</p> <p>外壳虽超出针头，但未能防止手指进入；</p> <p>未能在废弃处置之前一直保持防护功能；</p> <p>标签未能区分防护装置；</p> <p>影响产品预期使用；</p> <p>零部件加工精度不当；</p> <p>装配不当。</p> |
| 运输和储存风险     | <p>不恰当的包装；污染；运输中防护装置脱位/脱落/激发；</p> <p>器身损坏；储存环境不当。</p>                                                                                                                                                               |
| 使用风险        | <p>说明书中应明示产品应由经培训的专业人员使用；</p> <p>包装标记不当，如会产生重复使用的危害，引起交叉感染；</p> <p>对一次性使用的医疗器械很可能再次使用的危害警告不适当，造成重复使用；</p> <p>使用方法说明不当，造成操作错误；</p> <p>使用者未按规范程序使用。</p>                                                               |

可通过产品设计控制、产品原材料选择、生产工艺过程控制、产品技术性能指标的制定、模拟实验、临床试验、说明书、正确的标签标识等多项措施对风险进行控制，以降低风险至可接受水平。

## 七、说明书及标签

具有针刺伤防护装置的器械应随附正确使用器械所需的信息，同时考虑使用者的培训，以及识别制造商所需的信息。

安全使用带有针刺伤防护装置的器械所需信息应在每件器械的包装上，或在销售包装上列出。如不能在每件器械的单个包装上注明信息，则应在说明书中注明有关信息。

使用说明书至少应包含以下信息：

- 清楚描述如何激活防护装置；
- 应采取的预防措施或警告事项；
- 处置针刺伤防护器械的说明。

## 八、参考资料

1.Guidance for Industry and FDA Staff Medical Devices with Sharps Injury Prevention Features. 2005.

2.ISO 23908:2011 Sharps injury protection -- Requirements and test methods -- Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling.

3.Workbook for Designing, Implementing and Evaluating a Sharps Injury Prevention Program. CDC 2008.

## 九、编写单位

本指导原则由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心编写并负责解释。

