

DIN EN ISO 23908



ICS 11.040.25

**Schutz vor Stich- und Schnittverletzung –
Anforderungen und Prüfverfahren –
Schutzeinrichtungen für einmalig zu verwendende Nadeln zur
subkutanen Injektion, Kathetereinführungen und Nadeln zur
Blutentnahme (ISO 23908:2011);
Deutsche Fassung EN 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 (ISO 23908:2011);
German version EN 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
(ISO 23908:2011);
Version allemande EN ISO 23908:2011

Gesamtumfang 19 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23908:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN) und unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

IEC 62366	siehe	DIN EN 62366
ISO 2859 (alle Teile)	siehe	DIN ISO 2859 (nur Teile 1 bis 4 verfügbar; Teil 5 i. V.)
ISO 3951 (alle Teile)	siehe	DIN ISO 3951 (nur Teil 1 verfügbar; Teil 3 i. V.)
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 16269-6	siehe	DIN ISO 16269-6

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 62366, *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN ISO 16269-6, *Statistische Auswertung von Daten — Teil 6: Ermittlung von statistischen Anteilsbereichen*

DIN ISO 2859 (alle Teile), *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung)*

DIN ISO 3951 (alle Teile), *Verfahren für die Stichprobenprüfung anhand quantitativer Merkmale (Variablenprüfung)*

Deutsche Fassung

Schutz vor Stich- und Schnittverletzung —
Anforderungen und Prüfverfahren —
Schutzeinrichtungen für einmalig zu verwendende Nadeln zur
subkutanen Injektion, Kathetereinführungen und
Nadeln zur Blutentnahme
(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
(ISO 23908:2011)

Protection contre les blessures par perforants —
Exigences et méthodes d'essai —
Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des
introduceurs pour cathéters et des aiguilles utilisées pour
les prélèvements sanguins, non réutilisables
(ISO 23908:2011)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 31. Mai 2011 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Aktivierung der Vorrichtung zum Schutz vor Stich- und Schnittverletzung	7
4.3 Sicherheit des Schutzes im sicheren Zustand	7
5 Prüfverfahren	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Prüfung zur Aktivierung einer Vorrichtung zum Schutz vor Stich- und Schnittverletzung	8
5.2.1 Kurzbeschreibung	8
5.2.2 Prüfgerät	8
5.2.3 Durchführung	8
5.3 Außerkraftsetzung des Produkts aus den sicheren Zustand	9
5.3.1 Allgemeines	9
5.3.2 Kurzbeschreibung	9
5.3.3 Prüfgerät	9
5.3.4 Durchführung	10
5.4 Prüfung des Zugriffs auf die Nadel im sicheren Zustand.....	10
5.5 Prüfung zur simulierten klinischen Anwendung	10
5.6 Prüfbericht.....	11
6 Angaben des Herstellers.....	11
6.1 Allgemeines	11
6.2 Kennzeichnung/Beschriftung.....	11
6.3 Gebrauchsanleitung	12
Anhang A (informativ) Anleitung für simulierte Anwenderstudien	13
A.1 Allgemeines	13
A.2 Ausführung der Studie	13
A.3 Berichtsformulare	14
A.4 Nicht bestandene Prüfungen	14
Anhang B (informativ) Verfahren zur Prüfung des Zugriffs auf die Nadel im sicheren Zustand	15
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	16
Literaturhinweise	17

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23908:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2011, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2011 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 23908:2011 wurde vom CEN als EN ISO 23908:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm behandelt Systeme zum Schutz vor Stich- und Schnittverletzung, um Benutzer von Medizinprodukten zu schützen. Diese Schutzeinrichtungen vor Stich- und Schnittverletzung sind dazu vorgesehen, das Risiko der Übertragung von Krankheitserregern zu verhindern oder zu verringern, das sich aus zufälligen Verletzungen durch Nadeln nach dem Gebrauch ergeben könnte. Die vorliegende Norm zielt darauf ab, Medizinprodukte zur vorrangigen Anwendung am Menschen zu behandeln.

Diese Internationale Norm ist an Produkte zur primär beabsichtigten Anwendung beim Menschen adressiert. Zu diesem großen Bereich von Produkttypen gehören unter anderem Hohladeln zur Injektion oder Infusion von Arzneiwirkstoffen in den Körper oder zur Entnahme von Körperflüssigkeiten sowie Kanülen oder Stanznadeln, die zur Blutentnahme verwendet werden (z. B. Stechhilfen). Sie ist adressiert an Schutzeinrichtungen vor Stich- und Schnittverletzung, die entweder über eine aktive oder über eine passive Aktivierung der Sicherheitsvorrichtung nach der Zweckbestimmung des Medizinproduktes verfügen. Diese Norm behandelt keine Vollnadeln zum Gebrauch in der Chirurgie (z. B. Nähnnadeln).

In Anbetracht der großen Unterschiede der Produktgestaltung und Technologie des Schutzes vor Stich- und Schnittverletzung und unter Berücksichtigung der verschiedenen Produkttypen sowie zum Vermeiden einer unnötig einschränkenden Innovation wurde die vorliegende Norm mit einer „horizontalen“ Struktur entwickelt; das heißt, anstelle spezifischer physikalischer und vorschreibender Anforderungen an die Ausführung werden Anforderungen an die allgemeine Ausführung, an die Prüfung und Kennzeichnung gegeben. Deshalb unterscheidet sich die vorliegende Norm von Normen mit einer stärker „vertikal“ ausgerichteten Struktur, die spezifische Höchstkräfte, ausführliche Anordnungen zur Prüfbefestigung, anzuwendende Prüfsysteme aufführen oder detaillierte Prüfmaße, wie vorschreibende Einzelheiten, können die Vielzahl von Ausführungen und Produkten nicht abdecken und können die fortgesetzte Innovation neuer Produkte, Merkmale und/oder Schutzmechanismen erschweren, die zu zukünftigen Verbesserungen in der Gesundheitsversorgung führen.

Diese Internationale Norm setzt voraus, dass der Produktentwickler eine risikobasierte Herangehensweise (übereinstimmend mit ISO 14971) anwenden wird, um die Produktausführung festzulegen, die die Erfordernisse einer Zielgruppe von Anwendern sowie die zu erwartenden Anwendungsvoraussetzungen am Besten erfüllt. Durch diese risikobasierte Herangehensweise würde das Schutzsystem vor Stich- und Schnittverletzung über Leistungsanforderungen verfügen, die für die vorhersehbaren Risiken im Zusammenhang mit dem vorgesehenen Gebrauch des Produktes, den zu erwartenden Benutzerschnittstellen und den Umgebungen angemessen sind, in denen diese Schutzvorrichtungen wahrscheinlich anzuwenden sind.

Diese Internationale Norm enthält Leitlinien, um den Hersteller zur Überprüfung zu befähigen, dass die Ausführung der Schutzsysteme vor Stich- und Schnittverletzung mit der in der Ausführungsspezifikation dargelegten vorgesehenen Ausführung übereinstimmt. Als Teil dieser Überprüfung wird von dem Hersteller durch die Anwendung geeigneter simulierter oder klinischer Anwendungsstudien ein Nachweis erwartet, dass das Schutzsystem vor Stich- und Schnittverletzung den vorgesehenen Benutzern und Umgebungen angemessen ist. Diese simulierten oder klinischen Anwendungsstudien ermöglichen dem Hersteller den Nachweis, dass das Produkt wie vorgesehen funktioniert, wenn es entsprechend der Gebrauchsanweisung, in Umgebungen, die dem tatsächlich vorgesehenen Gebrauch entsprechen und von den beabsichtigten oder vorgesehenen Anwendern gebraucht wird.

Es ist möglich, dass vorhandene sowie derzeit in der Entwicklung befindliche Produkte nicht alle Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllen. Jedoch wären die Hersteller gut beraten, bei der Verbesserung bestehender Produkte oder der Entwicklung neuer Produkte die gegebenen Festlegungen einzuhalten, um ein noch höheres Qualitätsniveau zu erreichen.