

DIN EN ISO 23907-1

ICS 11.040.99

Entwurf

Einsprüche bis 2017-11-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 23907:2013-01

**Schutz vor Stich- und Schnittverletzung –
Anforderungen und Prüfverfahren –
Teil 1: Einmalbehälter für spitze und scharfe Abfälle
(ISO/DIS 23907-1:2017);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23907-1:2017**

Sharps injury protection –
Requirements and test methods –
Part 1: Single-use sharps containers (ISO/DIS 23907-1:2017);
German and English version prEN ISO 23907-1:2017

Protection contre les blessures par perforants –
Exigences et méthodes d'essai –
Partie 1: Conteneurs pour objets coupants, tranchants et perforants (ISO/DIS 23907-1:2017);
Version allemande et anglaise prEN ISO 23907-1:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-09-29 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 36 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23907-1:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 7864	siehe	DIN EN ISO 7864
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 23907:2013-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Inhalt wurde komplett technisch überarbeitet;
- b) die Anhänge A und B wurden entfernt und durch einen Anhang A mit einer Rationale zur Untermauerung der Norm ersetzt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 7864, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Anforderungen und Prüfverfahren*

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

Schutz vor Stich- und Schnittverletzung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 1: Einmalbehälter für spitze und scharfe Abfälle

Protection contre les blessures par perforants — Exigences et méthodes d'essai — Partie 1 : Conteneurs pour objets coupants, tranchants et perforants

Sharps injury protection — Requirements and test methods — Part 1: Single-use sharps containers

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.8l

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Konstruktion	8
4.2.1 Standfestigkeit des Behälters	8
4.2.2 Festigkeit der Griffe	8
4.2.3 Einfüllöffnung und Verschluss	9
4.2.4 Durchdringfestigkeit	9
4.2.5 Beständigkeit gegen Beschädigung oder Undichtheit nach dem Fallenlassen	9
4.2.6 Beständigkeit gegen Beschädigung oder Undichtheit nach dem Umkippen	9
4.2.7 Fülllinienanzeige	10
5 Prüfverfahren	10
5.1 Standfestigkeit des Behälters	10
5.2 Festigkeit des Griffs (der Griffe)	10
5.3 Durchdringfestigkeit	10
5.3.1 Prüfeinrichtung	10
5.3.2 Durchführung	11
5.4 Beständigkeit gegen Beschädigung und Undichtheit nach dem Fallenlassen	11
5.4.1 Prüfeinrichtung	11
5.4.2 Durchführung	12
5.5 Beständigkeit gegen Verschütten bei Umkippen	13
5.5.1 Prüfeinrichtung	13
5.5.2 Durchführung	13
6 Beschriftung und Kennzeichnung	14
7 Gebrauchsanleitung	15
Anhang A (informativ) Zusätzliche Erläuterung der Grundprinzipien der Norm	16
A.1 Allgemeines	16
A.1.1 Nadelauswahl	16
A.1.2 Prüfverfahren für Durchdringungsprüfung	16
A.1.3 Werkstoffausführung	16
A.1.4 Farbe	16
A.1.5 Fülllinie	16
A.1.6 Höchste zugelassenen Gesamtmasse	16
A.1.7 Taschenbehälter	17
A.1.8 Zeitweiliger Verschluss	17
A.1.9 Endverschluss	17
Literaturhinweise	18

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23907-1:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 23907-1:2017 wurde von CEN als prEN ISO 23907-1:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84, *Devices for administration of medicinal products and catheters* erarbeitet.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 23907 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Einleitung

Ein Leitfaden zu Übergangsfristen für die Umsetzung der Anforderungen des vorliegenden Dokuments ist in ISO/TR 19244 aufgeführt.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an Einmalbehälter für spitze und scharfe Abfälle fest, die zum Aufnehmen potentiell gefährlicher spitzer und scharfer medizinischer Abfälle mit oder ohne Schutzvorrichtungen gegen Stich- und Schnittverletzungen vorgesehen sind, z. B. Skalpellklingen, Trokare, Injektionsnadeln und Spritzen.

Es ist anwendbar sowohl auf Behälter für spitze und scharfe Abfälle, die vom Hersteller komplett montiert geliefert werden, als auch auf Behälter, die in Einzelteilen geliefert werden und durch den Benutzer zusammenzusetzen sind.

Es ist nicht anwendbar auf wiederverwendbare Behälter für spitze und scharfe Abfälle oder auf Außenbehälter, die zum Transport gefüllter Einmalbehälter für spitze und scharfe Abfälle verwendet werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 7864, *Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test methods*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Einfüllöffnung

Öffnung des Behälters für spitze und scharfe Abfälle, in die spitze und scharfe Abfälle zur Entsorgung eingeführt werden

3.2

Verschlussvorrichtung

Klappe, Stopfen, Deckel oder Schieber, vorgesehen zum Verschließen der Einfüllöffnung

3.3

Fülllinienanzeige

Markierung oder Anzeige am Behälter, die das Füllvolumen angibt

3.4

Füllvolumen des Behälters

nutzbares Volumen, vom Hersteller bestimmt und durch die Fülllinie auf dem Behälter angegeben

3.5

Griff

Ansatz, Überstand, Bördelrand oder Aussparung, die zum Anheben des Behälters vorgesehen sind

3.6

vollständig angegliedert

durch ein dauerhaftes Mittel an dem Behälter angebunden oder mit diesem verbunden

3.7

Dichtheit

Fähigkeit eines Behälters, das Austreten von Flüssigkeit unter den in diesem Dokument festgelegten Bedingungen zu verhindern

3.8

vom Hersteller zugelassene Gesamtmasse

Höchstmasse von Behälter und Inhalt wie vom Hersteller für sichere Handhabung und Betrieb empfohlen

3.9

Nadelabtrennvorrichtung

Vorrichtung zum einhändigen Abtrennen von scharfen oder spitzen Teilen

3.10

Durchdringung

Bewegung einer Nadel durch den Prüfkörper, bis die Spitze der Nadel an der dem Eintrittspunkt gegenüberliegenden Seite vorhanden ist

3.11

Durchdringungskraft

Betrag der Kraft, die auf eine Hohnadel aufgebracht werden muss, um eine *Durchdringung* (3.10) unter den in diesem Dokument festgelegten Bedingungen zu erzielen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Durchdringungskraft wird in Newton angegeben.

3.12

Endverschluss

Verschlussvorrichtung, die nach einmaliger Aktivierung vor der Entsorgung nicht mehr von Hand geöffnet werden kann

3.13

Taschenbehälter

Behälter für spitze und scharfe Abfälle mit einem Gesamtfassungsvermögen von 0,75 l oder weniger, der dazu bestimmt ist, eine begrenzte Anzahl von spitzen und scharfen Gegenständen aufzunehmen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die wichtigsten Beweggründe zur Ausführung von Taschenbehältern bestehen darin, das *Durchdringen* (3.10) von spitzen und scharfen Abfällen durch den Behälter zu verhindern und gleichzeitig eine geringe Baugröße zu bieten, die vom Benutzer einfach, wie zum Beispiel in der Tasche getragen werden kann. Um eine gute Tragbarkeit und eine niedrige Bauhöhe zu erzielen, wurden diese Produkte von bestimmten Aspekten der Anforderungen dieses Dokuments ausgeschlossen.

3.14

Sekundärkippsicherung

Befestigungselement oder Konstruktionsmerkmal zur Stabilisierung gegen Kippen und zur Vermeidung, dass der auf einer horizontalen oder vertikalen Oberfläche abgestellte Behälter nach einem Stoß umkippt

3.15

spitze und scharfe Abfälle

Gegenstände, die in der Lage sind, die Haut zu schneiden oder zu durchdringen

BEISPIELE Nadeln verschiedener Typen, Spritzen, Skalpelle, Glasscherben, Kulturträger, Kulturschalen, zerbrochene Kapillarröhrchen, zerbrochener starrer Kunststoff, freiliegende Enden zahnärztlicher Drähte.

3.16

Auffangbereich für spitze und scharfe Abfälle

Flächen, die die im Behälter befindlichen *spitzen und scharfen Abfälle* (3.15) bei der Anwendung und im vollständig geschlossenen Zustand zum Durchstichschutz des Behälters direkt umschließen

3.17

Einmalbehälter für spitze und scharfe Abfälle

Behälter, der vom Hersteller zum einmaligen Befüllen des Behälters bestimmt oder vorgesehen ist

3.18

zeitweiliger Verschluss

Verschlussvorrichtung, die am Behälter *vollständig angegliedert* (3.6) ist und, einmal zum Verschließen aktiviert, auch ohne Beschädigung wieder geöffnet werden kann

3.19

Gesamtvolumen des Behälters

Gesamtlufttraum im geschlossenen Behälter

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Die Grundsätze der Risikobewertung sowie menschliche Faktoren sollten im Konstruktionsprozess von Behältern für spitze und scharfe Abfälle berücksichtigt werden, z. B. durch Anwendung der entsprechenden Anforderungen nach ISO 14971.

Sofern durch gesetzliche Vorschriften nichts anderes festgelegt ist, sollte die dominante Grundfarbe gelb sein.

Eines der Konstruktionsziele für die Behälter muss die Sichtbarkeit der Füllhöhe sein.

4.2 Konstruktion

4.2.1 Standfestigkeit des Behälters

Der Behälter darf nicht umkippen, wenn er nach 5.1 geprüft wird.

Für die Benutzung mit einer Wandhalterung empfohlene Behälter und Taschenbehälter sind von der in 5.1 festgelegten Anforderung ausgeschlossen. Die Anforderung gilt für Behälter, die zur Nutzung auf einer waagerechten Oberfläche bestimmt sind. Behälter für spitze und scharfe Abfälle, die für die Benutzung mit einer Sekundärkippsicherung vorgesehen sind, sind zusammen mit dieser Vorrichtung zu prüfen.

Behälter für spitze und scharfe Abfälle (außer Taschenbehälter), die mit einer Nadelabtrennvorrichtung ausgestattet sind, müssen über ein Mittel verfügen, das das Abtrennen mit einer Hand ermöglicht.

4.2.2 Festigkeit der Griffe

Alle Behälter für spitze und scharfe Abfälle, außer Taschenbehälter, müssen mit einem oder mehreren Griffen versehen sein.

Bei Prüfung nach 5.2 darf der Griff bzw. die Tragevorrichtung während der Prüfung weder brechen noch sich lösen. Die Anordnung des Griffes (der Griffe), von Fingeraussparungen, Vorsprüngen oder Bördelrändern darf die übliche Benutzung des Behälters nicht stören.

Sofern Fingeraussparungen vorhanden sind, sind diese oberhalb der Fülllinie anzuordnen. Diese Anforderung gilt nicht für Taschenbehälter.

4.2.3 Einfüllöffnung und Verschluss

4.2.3.1 Allgemeines

Einmalbehälter für spitze und scharfe Abfälle sind mit einer untrennbaren Verschlussvorrichtung zu versehen. Taschenbehälter zur Einmalverwendung sind in Bezug auf die Befestigung der Verschlussvorrichtung von diesen Anforderungen ausgeschlossen. Die Einfüllöffnung ist so zu konstruieren, dass die Möglichkeit für Unfallverletzungen durch spitze und scharfe Abfälle während des Einbringens der Abfälle in den Behälter minimiert wird. Es muss eine Anzeige (vorzugsweise sichtbar) vorhanden sein, die anzeigt, dass der Endverschluss aktiviert wurde. Der Endverschluss muss so konstruiert sein, dass er nur einmal verwendet werden kann.

4.2.3.2 Anforderungen an die Einfüllöffnung

Es muss möglich sein, spitze und scharfe Abfälle in den Behälter einzubringen, ohne dass eine zweite Hand zum Betätigen der Einfüllöffnung notwendig ist. Die Einfüllöffnung von Behältern, die zum Aufstellen in öffentlich zugänglichen Bereichen vorgesehen sind, sollte so konstruiert sein, dass das Einführen der Hand und das Entnehmen des Inhalts aus dem Behälter eingeschränkt werden.

Die Einfüllöffnung sollte so konstruiert sein, dass das Risiko der Überfüllung verhindert wird.

4.2.3.3 Anforderungen an die Verschlussvorrichtung

Verschlussvorrichtungen müssen ohne das Risiko von Stich- und Schnittverletzungen für den Benutzer verschlossen werden können.

Sobald der Endverschluss betätigt wurde, muss dieser gegen ein Öffnen von Hand beständig sein. Alle Behälter, einschließlich Taschenbehälter, müssen mit einem zeitweiligen Verschluss und einem Endverschluss ausgestattet sein.

Der zeitweilige Verschluss, der einmal zum Verschließen betätigt wurde, kann ohne Risiko mit einer Hand wieder geöffnet werden und darf eine Sekundärkippsicherung benötigen.

4.2.4 Durchdringfestigkeit

Bei der Prüfung nach 5.3 muss die Kraft, die zum Durchdringen des Prüfkörpers erforderlich ist, mindestens 16 N und im Mittel 18 N oder mehr betragen.

4.2.5 Beständigkeit gegen Beschädigung oder Undichtheit nach dem Fallenlassen

Bei der Prüfung nach 5.4 darf es kein Anzeichen auf Undichtheit und keinen Bruch des Behälters im Auffangbereich für spitze und scharfe Abfälle geben.

Wenigstens fünf Minuten nach jedem Fallenlassen müssen die folgenden Punkte einer Sichtprüfung unterzogen werden:

- es darf keine Beschädigung geben, die die sichere Verwendung beeinträchtigt;
- der Endverschluss des Behälters muss unversehrt geblieben sein;
- falls Griffe vorhanden sind, müssen diese funktionsfähig geblieben sein.

4.2.6 Beständigkeit gegen Beschädigung oder Undichtheit nach dem Umkippen

Bei Prüfung nach 5.5 darf es keinen Bruch des Behälters im Auffangbereich für spitze und scharfe Abfälle geben.