

## DIN EN ISO 23908



ICS 11.040.25

Einsprüche bis 2023-12-13  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN EN ISO 23908:2013-10

**Entwurf**

**Schutz vor Stich- und Schnittverletzung –  
Anforderungen und Prüfverfahren –  
Schutzmechanismen für einmalig zu verwendende Kanülen,  
Einführhilfen für Katheter und Kanülen für Bluttests, Überwachung,  
Probenahme und Verabreichung medizinischer Substanzen  
(ISO/DIS 23908:2023);  
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23908:2023**

Sharps injury protection –  
Requirements and test methods –  
Sharps protection mechanisms for single-use needles, introducers for catheters and needles  
used for blood testing, monitoring, sampling and medical substance administration  
(ISO/DIS 23908:2023);  
German and English version prEN ISO 23908:2023

Protection contre les blessures par perforants –  
Exigences et méthodes d'essai –  
Mécanismes de protection contre les objets tranchants pour les aiguilles à usage unique, les  
introduceurs de cathéters et les aiguilles utilisées pour les analyses de sang, la surveillance,  
le prélèvement d'échantillons et l'administration de substances médicales  
(ISO/DIS 23908:2023);  
Version allemande et anglaise prEN ISO 23908:2023

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-10-13 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](http://www.din.de/go/entwuerfe) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [gesutech@din.de](mailto:gesutech@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe](http://www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 55 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23908:2023) 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 von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-04-02 AA "Injektionssysteme" im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

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 Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

|                  |       |                                         |
|------------------|-------|-----------------------------------------|
| IEC 62366-1:2015 | siehe | DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2021-08 |
| ISO 11608-1:2022 | siehe | DIN EN ISO 11608-1:2022-09              |
| ISO 14971:2019   | siehe | DIN EN ISO 14971:2022-04                |
| ISO 15223-1      | siehe | DIN EN ISO 15223-1                      |
| ISO 20417:2021   | siehe | DIN EN ISO 20417:2022-03                |

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN ([www.din.de](http://www.din.de)) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

## Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 23908:2013-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Anwendungsbereich wurde auf Einwegnadeln, Einführhilfen für Katheter und Kanülen für Bluttests, Überwachung, Probenahme und Verabreichung medizinischer Substanzen ausgeweitet;
- b) Bezugnahme auf die aktuellen Normen für Medizinprodukte: ISO 14971, IEC 62366-1, ISO 11608-1, ISO 20417;
- c) Hinzufügung eines Falltests, bei dem der Nicht-Zugang zu den scharfen/spitzen Gegenständen als bestanden/nicht bestanden gilt, um eine häufige Missbrauchssituation abzudecken und eine potenzielle Erhöhung des Risikos von Verletzungen durch scharfe/spitze Gegenstände zu vermeiden;
- d) Aktualisierungen des Prüfverfahrens, um die Mindestüberwindungskraft SIPM im sicheren Modus zu prüfen, um die zahlreichen Konstruktionsmöglichkeiten abzudecken (der Schwellenwert ist nicht größer als 20 % des Spezifikationsintervalls für eine beliebige Messung, 30 % für eine zerstörende Prüfung);
- e) bei A-SIPM sind (offensichtliche oder nicht offensichtliche) Missbrauchssituationen in die Risikobewertung einzubeziehen und durch die Produktgestaltung so weit wie möglich zu entschärfen;
- f) redaktionelle Änderungen der Norm.

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2021-08, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015+COR1:2016+A1:2020); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015+AC:2015+A1:2020*

DIN EN ISO 11608-1:2022-09, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme (ISO 11608-1:2022); Deutsche Fassung EN ISO 11608-1:2022*

DIN EN ISO 14971:2022-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019+A11:2021*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 20417:2022-03, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 20417:2021, korrigierte Fassung 2021-12); Deutsche Fassung EN ISO 20417:2021*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 23908:2023-11

– Leerseite –

**Schutz vor Stich- und Schnittverletzung – Anforderungen und Prüfverfahren – Schutzmechanismen für einmalig zu verwendende Kanülen, Einführhilfen für Katheter und Kanülen für Bluttests, Überwachung, Probenahme und Verabreichung medizinischer Substanzen (ISO/DIS 23908:2023)**

Sharps injury protection – Requirements and test methods – Sharps protection mechanisms for single-use needles, introducers for catheters and needles used for blood testing, monitoring, sampling and medical substance administration (ISO/DIS 23908:2023)

Protection contre les blessures par perforants – Exigences et méthodes d’essai – Mécanismes de protection contre les objets tranchants pour les aiguilles à usage unique, les introducteurs de cathéters et les aiguilles utilisées pour les analyses de sang, la surveillance, le prélèvement d’échantillons et l’administration de substances médicales (ISO/DIS 23908:2023)

## Inhalt

|                                                                                                                                                                                                | Seite |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort . . . . .                                                                                                                                                                 | 4     |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden<br>Verordnung (EU) 2017/745 . . . . . | 6     |
| Vorwort . . . . .                                                                                                                                                                              | 10    |
| Einleitung . . . . .                                                                                                                                                                           | 12    |
| 1 Anwendungsbereich . . . . .                                                                                                                                                                  | 13    |
| 2 Normative Verweisungen . . . . .                                                                                                                                                             | 13    |
| 3 Begriffe . . . . .                                                                                                                                                                           | 13    |
| 4 Symbole und Abkürzungen . . . . .                                                                                                                                                            | 15    |
| 5 Anforderungen . . . . .                                                                                                                                                                      | 16    |
| 5.1 Allgemeines . . . . .                                                                                                                                                                      | 16    |
| 5.2 Aktivierung des Stich- und Schnitenschutzmechanismus . . . . .                                                                                                                             | 17    |
| 5.3 Sicherheit des Schutzes im gesicherten Zustand . . . . .                                                                                                                                   | 17    |
| 6 Prüfverfahren . . . . .                                                                                                                                                                      | 18    |
| 6.1 Allgemeines . . . . .                                                                                                                                                                      | 18    |
| 6.2 Prüfverfahren . . . . .                                                                                                                                                                    | 18    |
| 6.3 Prüfung der Aktivierung des Stich- und Schnitenschutzmechanismus . . . . .                                                                                                                 | 19    |
| 6.3.1 Kurzbeschreibung . . . . .                                                                                                                                                               | 19    |
| 6.3.2 Prüfgerät . . . . .                                                                                                                                                                      | 19    |
| 6.3.3 Durchführung . . . . .                                                                                                                                                                   | 19    |
| 6.4 Prüfung des SIPM im gesicherten Zustand . . . . .                                                                                                                                          | 19    |
| 6.4.1 Allgemeines . . . . .                                                                                                                                                                    | 19    |
| 6.4.2 Überbrückungs-/Entsicherungsprüfung . . . . .                                                                                                                                            | 20    |
| 6.4.3 Beständigkeit des SIPM im gesicherten Zustand gegen freien Fall . . . . .                                                                                                                | 20    |
| 6.5 Prüfung der Zugänglichkeit der Schneide im gesicherten Zustand . . . . .                                                                                                                   | 21    |
| 7 Mit dem Gerät bereitgestellte Informationen . . . . .                                                                                                                                        | 22    |
| 7.1 Allgemeines . . . . .                                                                                                                                                                      | 22    |
| 7.2 Kennzeichnung/Beschriftung . . . . .                                                                                                                                                       | 22    |
| 7.3 Gebrauchsanweisung . . . . .                                                                                                                                                               | 22    |
| Anhang A (normativ) Verfahren zur Prüfung der Zugänglichkeit der Schneide im gesicherten<br>Zustand . . . . .                                                                                  | 23    |
| A.1 Prüfung der Zugänglichkeit der Schneide . . . . .                                                                                                                                          | 23    |
| A.2 Prüfung der Zugänglichkeit der Schneide nach freiem Fall . . . . .                                                                                                                         | 23    |
| A.2.1 Allgemeines . . . . .                                                                                                                                                                    | 23    |
| A.2.2 Kurzbeschreibung . . . . .                                                                                                                                                               | 23    |
| A.3 Konstruktion des Prüfgeräts . . . . .                                                                                                                                                      | 24    |
| A.4 Prüfung . . . . .                                                                                                                                                                          | 24    |
| Anhang B (informativ) Beispiel eines Prüfgeräts für die Freifall-Prüfung . . . . .                                                                                                             | 26    |
| Literaturhinweise . . . . .                                                                                                                                                                    | 28    |

## Bilder

|                                                                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Bild A.1 — Beispieldiagramm eines Prüfgeräts für die visuelle Prüfung der Zugänglichkeit der<br>Schneide . . . . . | 24 |
| Bild B.1 — Beispiel eines Prüfgeräts für die Freifall-Prüfung . . . . .                                            | 27 |

## Tabellen

|                                                                                                                                   |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der<br>Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] . . . . . | 7 |
| Tabelle ZA.2 — Zur Geltendmachung der Konformitätsvermutung anzuwendende Normen, wie<br>in diesem Anhang ZA beschrieben . . . . . | 8 |

## **Europäisches Vorwort**

Dieses Dokument (prEN ISO 23908:2023) 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 von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

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

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

Dieses Dokument wird EN ISO 23908:2013 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages M/575 vom 14.4.2021 erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Verordnungen.

Insbesondere wurde diese Europäische Norm durch die Beschreibung technischer Lösungen für sicherheitstechnische Mechanismen überarbeitet, die bei der Entwicklung und Herstellung von Produkten anzuwenden sind, um die Compliance mit Punkt 11.1 und Punkt 22.2 von Kapitel II des Anhangs I der Verordnung (EU) 2017/745 zu gewährleisten. Der Begriff „Gerät“ in diesem Dokument umfasst sowohl Produkte, die der Regulierung als Medizinprodukte nach der Verordnung (EU) 2017/745 unterliegen, als auch Produkte, die der Regulierung als pharmazeutische Produkte oder Arzneimittel unterliegen.

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

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, sollte dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie in Tabelle ZA.2 aufgeführt, verstanden werden. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

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

### **Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO/DIS 23908:2023 wurde von CEN als prEN ISO 23908:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

**Anhang ZA**  
(informativ)

**Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den  
grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der  
abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745**

Diese Europäische Norm wurde unter M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [ABl. L 117] bereitzustellen sowie von System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertung oder klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Wenn eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, müssen die Abweichungen in diesem Anhang Z angegeben werden. Für den Zweck der Verwendung dieser Norm zur Unterstützung der in Verordnung (EU) 2017/745 dargelegten Anforderungen haben die in dieser Verordnung dargelegten Definitionen Vorrang. In diesem Kontext beschränkt sich der Begriff „Gerät“ in der Norm EN ISO 23908 auf Produkte, die in den Anwendungsbereich der Norm fallen, und unterscheidet sich von dem „Begriff“ „Medizinprodukt“ in Verordnung (EU) 2017/745.

**ANMERKUNG 1** Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagementprozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagementprozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, nach dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“ „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

**ANMERKUNG 2** Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

**ANMERKUNG 3** Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen Tabelle ZA.2, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

**ANMERKUNG 4** Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der  
Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117]**

| <b>Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung der Verordnung (EU) 2017/745</b> | <b>Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN</b>    | <b>Erläuterungen/Anmerkungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4a)<br>4b)<br>4c)                                                                      | 5.1.3, 5.1.4, 5.1.5, 5.1.6, 5.2, 5.3, 5.1.6        | Abgedeckt. Ziel dieser Abschnitte ist es, durch sichere Ausführung ein geeignetes Maß an Anwendersicherheit zu gewährleisten. Die Aktivierung/der gesicherte Zustand ist dem Anwender auf deutliche und unmissverständliche Weise zumindest durch eine dauerhafte visuelle Anzeige zu kommunizieren. Auf Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und Schulungsbedarf ist hinzuweisen. Es gibt keine vorhersehbaren Kontraindikationen.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5                                                                                      | 5.1.2                                              | Abgedeckt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 8                                                                                      | 5, 6, 7                                            | Abgedeckt. Ziel dieser Abschnitte ist es, ein ausreichendes Maß an Anwendersicherheit zu gewährleisten, ausgenommen bei (siehe Anwendungsbereich).<br>1.-Geräte für die Befüllung mit und die Überführung von Arzneimitteln, wenn eine stumpfe Spitze benötigt würde.<br>2.-Invasive Produkte, deren vorgesehene Anwendung darin besteht, Zugang zu kleinen Räumen zu erhalten, insbesondere bei Eingriffen an Ohren, Nase und Hals sowie an den Augen, und bei denen Sicherheitsmechanismen die ordnungsgemäße Verwendung des Geräts in der vorgesehenen Weise verhindern und das Risiko für den Patienten gegenüber dem Nutzen der vorgesehenen Anwendung des Geräts erhöhen können. |
| 11.1 a) und b)                                                                         | 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.1.5, 5.1.6, 5.2, 5.3 | Abgedeckt, vorausgesetzt, dass der Sicherheitsmechanismus in das Medizinprodukt integriert und kein zusätzliches Zubehörteil ist Invasive Produkte, deren Ausführung keine in das Gerät integrierte(n) schützende(n) Sicherheitsfunktion(en) einschließt, werden als mit den Sicherheits- und Verwendungsanforderungen nicht kompatibel betrachtet (siehe 5.1.2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 14.1                                                                                   | 7.3 b)                                             | Teilweise abgedeckt. Für den Fall, dass der Sicherheitsmechanismus nicht in das Gerät integriert ist, verweist Abschnitt 7.3 b) auf die Gebrauchsanweisung, die ausreichende Angaben zu dessen Eigenschaften enthält, um für die Schaffung einer sicheren Kombination geeignete Geräte zu ermitteln.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**Tabelle ZA.1 (fortgesetzt)**

| <b>Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung der Verordnung (EU) 2017/745</b> | <b>Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN</b> | <b>Erläuterungen/Anmerkungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14.7                                                                                   | 5.1.3, 6.3, 7.3 e)                              | Teilweise abgedeckt. In 4.1.3 wird von dem Mechanismus gefordert, dass der Schutz bis zur sicheren Entsorgung gewährleistet ist, und 6.3 e) fordert die Bereitstellung von Anweisungen für die sichere Entsorgung des betätigten Schutzmechanismus. Die Anforderungen an die Prüfung durch simulierte klinische Anwendung umfassen den Schutz bis zur sicheren Entsorgung der Schneide; spezielle Prüfverfahren sind jedoch nicht angegeben. |
| 22.1                                                                                   | 5.1.2, 5.2, 5.3, 7.1                            | Abgedeckt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 22.2                                                                                   | 5, 6, 7                                         | Abgedeckt, vorausgesetzt, dass der Sicherheitsmechanismus in das Medizinprodukt integriert und kein zusätzliches Zubehörteil ist                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 22.3                                                                                   | 5.1.4, 5.1.6                                    | Teilweise. Ein Warnhinweis für den Fall, dass das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert, ist nicht abgedeckt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 23.1, erster Absatz                                                                    | 7                                               | Teilweise.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 23.1 b)                                                                                | 7.1 Absatz 2                                    | Abgedeckt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**Tabelle ZA.2 — Zur Geltendmachung der Konformitätsvermutung anzuwendende Normen, wie in diesem Anhang ZA beschrieben**

| <b>Spalte 1</b><br><b>Verweisung in</b><br><b>Abschnitt 2</b> | <b>Spalte 2</b><br><b>Ausgabe der</b><br><b>Internationalen</b><br><b>Norm</b> | <b>Spalte 3</b><br><b>Titel</b>                                                                                                | <b>Spalte 4</b><br><b>Ausgabe der entsprechenden</b><br><b>Europäischen Norm</b> |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 14971:2019                                                | ISO 14971:2019                                                                 | <i>Medical devices — Application of risk management to medical devices</i>                                                     | EN ISO 14971:2019+A1:2021                                                        |
| ISO 16269-6:2014                                              | ISO 16269-6:2014                                                               | <i>Statistical interpretation of data — Part 6: Determination of statistical tolerance intervals</i>                           | /                                                                                |
| IEC 62366-1:2015                                              | IEC 62366-1:2015                                                               | <i>Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices</i>                                       | EN 62366-1:2015+A1:2020                                                          |
| ISO 11608-1:2022                                              | ISO 11608-1:2022                                                               | <i>Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 1: Needle-based injection systems</i> | EN ISO 11608-1:2022                                                              |
| ISO 20417:2021                                                | ISO 20417:2021                                                                 | <i>Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer</i>                                                        | EN ISO 20417:2021                                                                |

Die in Spalte 1 der Tabelle ZA.2 aufgeführten Dokumente, auf die in diesem Dokument normativ verwiesen wird, sind teilweise oder als Ganzes für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Das Geltendmachen

der Konformitätsvermutung setzt voraus, dass die in Spalte 4 der Tabelle ZA.2 aufgeführte Ausgabe der Normen oder, wenn es keine Ausgabe einer Europäischen Norm gibt, die in Spalte 2 der Tabelle ZA.2 angegebene Ausgabe der entsprechenden Internationalen Norm angewendet wird.

**WARNHINWEIS 1** — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, solange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

**WARNHINWEIS 2** — Für Geräte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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-Directives, 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-Directives, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO [eine/keine] Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents) entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

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

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 23908:2011), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- Der Anwendungsbereich wurde auf Einwegkanülen, Einführhilfen für Katheter und Kanülen für Bluttests, Überwachung, Probenahme und Verabreichung medizinischer Substanzen erweitert.
- Bezugnahme auf aktuelle Normen über Medizinprodukte: ISO 14971, IEC 62366-1, ISO 11608-1, ISO 20417.
- Hinzufügen einer Fallprüfung mit der Nichtzugänglichkeit der Schneide als Kriterium für Bestehen/Nichtbestehen, um eine häufige Fehlgebrauchssituation abzudecken und eine potenzielle Erhöhung des Risikos von Verletzungen durch Schneiden zu vermeiden.
- Aktualisierungen des Prüfverfahrens betreffend die Prüfung der Mindestkraft zur Überwindung des SIPM im gesicherten Zustand, um die zahlreichen Ausführungsmöglichkeiten abzudecken (der Schwellenwert

ist nicht größer als 20 % des Spezifikationsintervalls für jede beliebige Messung, 30 % für die zerstörende Prüfung).

- Bei A-SIPM sind (offensichtliche oder nicht offensichtliche) Fehlgebrauchssituationen in die Risikobewertung einzubeziehen und durch die Produktausführung so weit wie möglich abzuschwächen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html) zu finden.

## **Einleitung**

Dieses Dokument behandelt Stich- und Schnittschutzmechanismen, die darauf ausgelegt sind, Anwender von Medizinprodukten zu schützen. Diese Stich- und Schnittschutzmechanismen sind dazu vorgesehen, das mögliche Risiko der Krankheitsübertragung zu verhindern oder zu verringern, das sich aus zufälligen Verletzungen durch Schneiden nach deren Gebrauch ergeben könnte.

Dieses Dokument befasst sich mit Geräten, die primär zur Anwendung beim Menschen vorgesehen sind und einen großen Bereich von Produkttypen einschließen, unter anderem Hohlnadeln zur Injektion oder Infusion von Therapeutika in den Körper oder zur Probenahme von Körperflüssigkeiten sowie Kanülen oder Lanzetten, die zur Blutentnahme verwendet werden (z. B. Stechhilfen). Es befasst sich mit Stich- und Schnittschutzmechanismen, die je nach vorgesehener Anwendung des Geräts entweder aktiv oder passiv aktiviert werden. Dieses Dokument behandelt keine Vollnadeln zum Gebrauch in der Chirurgie (z. B. medizinische Nähnadeln).

In Anbetracht der großen Unterschiede der Produktausführung, der Technologie des Schutzes vor Stich- und Schnittverletzung sowie der verschiedenen Gerätetypen und um nicht unnötigerweise innovationshemmend zu wirken, stellt dieses Dokument anstelle spezifischer physikalischer und vorschreibender Auslegungsanforderungen grundlegende Anforderungen an die allgemeine Ausführung, Prüfung und Kennzeichnung bereit. Deshalb unterscheidet es sich von Normen, welche spezifische Höchstkräfte, detaillierte Ausführungen von Prüfvorrichtungen, zu verwendende Prüfsysteme oder detaillierte Prüfmaße anführen, da solche vorschreibenden Einzelheiten die Vielzahl von Ausführungen und Geräten nicht abdecken können und die fortgesetzte Innovation bei neuen Produkten, Mechanismen und/oder Schutzmechanismen erschweren, die zu zukünftigen Verbesserungen in der Gesundheitsversorgung führen.

Dieses Dokument setzt voraus, dass der Produktentwickler eine Risikobetrachtung (übereinstimmend mit ISO 14971:2019) anwenden wird, um die Geräteausführung festzulegen, die die Erfordernisse einer Zielgruppe von Anwendern sowie die zu erwartenden Anwendungsvoraussetzungen am besten erfüllt. Durch diese Risikobetrachtung würden für den Stich- und Schnittschutzmechanismus Leistungsanforderungen gelten, die für die vorhersehbaren Risiken im Zusammenhang mit der vorgesehenen Anwendung des Geräts, den zu erwartenden Benutzerschnittstellen und den Umgebungen angemessen sind, in denen diese Sicherheitsmechanismen für Schneiden wahrscheinlich angewendet werden.

Dieses Dokument enthält Leitlinien, die den Hersteller befähigen zu prüfen, ob die Ausführung des Stich- und Schnittschutzmechanismus mit der in der Ausführungsspezifikation dargelegten vorgesehenen Ausführung übereinstimmt. Im Rahmen dieser Prüfung wird vom Hersteller der anhand von entsprechenden Studien zum simulierten oder klinischen Einsatz erbrachte Nachweis erwartet, dass die Leistung des Stich- und Schnittschutzmechanismus für die vorgesehenen Anwender und Anwendungssituationen ausreichend ist. Diese Studien zur simulierten oder klinischen Anwendung ermöglichen dem Hersteller den Nachweis, dass der Mechanismus wie vorgesehen funktioniert, wenn er entsprechend der Gebrauchsanweisung unter Bedingungen, die der vorgesehenen Anwendung im Realeinsatz entsprechen, und von den vorgesehenen oder vorhersehbaren Anwendern gebraucht wird.

## 1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument stellt Anforderungen und Prüfverfahren zur Beurteilung der Leistung und Gebrauchstauglichkeit von Stich- und Schnittschutzmechanismen von Geräten bereit, die eine Schneide zum einmaligen Gebrauch einschließen und zur Verabreichung und/oder Entnahme von Körper-/Blutflüssigkeiten und/oder Arzneimitteln vorgesehen sind.

Die damit abgedeckten Stich- und Schnittschutzmechanismen können in das Gerät integriert oder mit dem Gerät vor dessen Verwendung kombiniert werden, um den Schutz gegen Stich- und Schnittverletzungen sicherzustellen.

Ziel der Prüfungen ist es, die Minimierung des Risikos unbeabsichtigter Schnittverletzungen durch kontaminierte Schneiden nach der Spanne ihrer vorgesehenen Anwendung zu bestätigen, einschließlich des Weges zur sicheren Entsorgung oder Verwertung.

Es werden keine Anforderungen an die Lagerung und Handhabung des Geräts, der Schneiden oder des Schutzes vor der Schneide gestellt, bevor die Schneide zum Durchdringen des Gewebes verwendet wird.

Die folgenden Geräte sind vom Anwendungsbereich ausgeschlossen, da festgestellt wurde, dass sich ihre SIPMs nachteilig auf die Gebrauchstauglichkeit auswirken und das Risiko für Patienten gegenüber dem Nutzen der vorgesehenen Anwendung des Geräts erhöhen können:

- Geräte für die Befüllung mit und die Überführung von Arzneimitteln unter Verwendung einer stumpfen Spitze;
- invasive Produkte, deren vorgesehene Anwendung darin besteht, Zugang zu kleinen Räumen zu erhalten, insbesondere bei Eingriffen an Ohren, Nase und Hals sowie an den Augen.

## 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 11608-1:2022, *Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 1: Needle-based injection systems*

ISO 14971:2019, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 16269-6:2014, *Statistical interpretation of data — Part 6: Determination of statistical tolerance intervals*

IEC 62366-1:2015, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

ISO 20417:2021, *Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer*

## 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: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>