

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.25; 11.040.99 **Září 2013**

**Ochrana před poraněním ostrými předměty - Požadavky
a metody zkoušení - Přípravek
pro ochranu před ostrými předměty pro injekční jehly pro jedno
použití, zavaděče katetrů a jehly používané pro odběr krve**

ČSN
EN ISO 23908
85 4000

idt 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

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

Schutz von Stich- und Schnittverletzung – Anforderungen und Prüfverfahren – Schutzeinrichtungen für einmalig zu verwendende Nadeln zur subkutanen Injektion, Kathetereinführungen und Nadeln zur Blutentnahme

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 23908:2013. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 23908:2013. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 23908 (85 4000) z ledna 2012.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Tato norma obsahuje přepracovanou přílohu ZA.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 2859 (soubor) zavedena v souboru ČSN ISO 2859 (01 0261) Statistické přejímky srovnáváním

ISO 3951 (soubor) zavedena v souboru ČSN ISO 3951 (01 0258) Statistické přejímky měřením

ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ISO 16269-6 zavedena v ČSN ISO 16269-6 (01 0233) Statistická interpretace dat – Část 6: Stanovení statistických tolerančních intervalů

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČ 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 23908
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Únor 2013

ICS 11.040.25; 11.040.99 Nahrazuje EN ISO 23908:2011

Ochrana před poraněním ostrými předměty - Požadavky a metody zkoušení - Přípravek pro ochranu před ostrými předměty pro injekční jehly pro jedno použití, zavaděče katetrů a jehly používané pro odběr krve (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 introducteurs pour cathéters et des aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables (ISO 23908:2011)

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

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2013-01-08.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
Řídící centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2013 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 23908:2013 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 23908:2011 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 84 *Zařízení pro podávání léčivých přípravků a intravaskulárních katétrů* Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a převzala jako EN ISO 23908:2013 technická komise CEN/TC 205 *Neaktivní zdravotnické prostředky*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do srpna 2013 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do srpna 2013.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 23908:2011.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu, uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu (ESVO) a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnici EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 23908:2011 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 23908:2013 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované dokumenty 7

3 Termíny a definice 7

4	Požadavky	8
4.1	Obecně	8
4.2	Aktivace přípravku pro ochranu před poraněním ostrými předměty	8
4.3	Jistota ochrany v bezpečném stavu	9
5	Metody zkoušení	9
5.1	Obecně	9
5.2	Zkoušky aktivace přípravku pro ochranu před poraněním ostrými předměty	9
5.2.1	Princip	9
5.2.2	Zkušební přístroj	9
5.2.3	Postup	9
5.3	Zkoušení bezpečnostního přípravku, který se nachází v bezpečném stavu	10
5.3.1	Obecně	10
5.3.2	Princip	10
5.3.3	Zkušební přístroj	10
5.3.4	Postup	11
5.4	Zkouška přístupu k ostrým předmětům v bezpečném stavu	11
5.5	Zkouška simulovaného klinického použití	11
5.6	Protokol o zkoušce	11
6	Informace poskytované výrobcem	11
6.1	Obecně	11
6.2	Značkování/označování	12
6.3	Návod k použití	12
Příloha A	(informativní) Návod k simulovaným studiím uživatele	13
Příloha B	(normativní) Metoda ke zkoušení přístupu k ostrým předmětům v bezpečném stavu	15
	Bibliografie	16
Příloha ZA	(informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích	17
	Úvod	

Tato mezinárodní norma pojednává o systémech na ochranu proti poranění ostrými předměty, určených pro ochranu uživatelů zdravotnických prostředků. Tyto přípravky pro ochranu před poraněním ostrými předměty jsou určeny k zabránění nebo snížení rizika přenosu nemocí, které by mohly být následkem náhodného poranění při pozdější manipulaci s těmito ostrými předměty.

Tato mezinárodní norma je zaměřena na prostředky primárně určené pro humánní použití širokého rozsahu typů výrobků včetně, mimo jiných, dutých jehel pro injekce nebo infuze terapeutických prostředků do těla nebo pro odběr tekutin z těla a kanyl nebo jehel používaných pro odběr krve (např. pomůcky k propíchnutí). Zabývá se systémy ochrany před poraněním ostrými předměty, které jsou aktivní nebo pasivní v jejich aktivaci po zamýšleném použití zdravotnického prostředku. Nepokrývá plné jehly, používané v chirurgii (např. šicí jehly).

Vlivem velkých rozdílů provedení výrobků a technologie ochrany před ostrými předměty a s přihlédnutím k různým typům výrobků a také za účelem vyhnout se nežádoucímu omezení inovací, byla tato mezinárodní norma vytvořena jako „horizontální“, což znamená, že místo specifických a předepisujících požadavků na provedení jsou uvedeny požadavky na obecné provedení, na zkoušení a značkování. Tím se odlišuje od mnoha jiných „vertikálních“ norem, které uvádí specifické maximální síly, podrobné uspořádání zkoušky, zkušební systémy, které se mají použít nebo podrobné zkušební rozměry, jelikož takové předepsané podrobnosti nemohou pokrýt rozmanitost provedení a prostředků a mohou ztížit následnou inovaci nových výrobků, vlastnosti a/nebo mechanismy ochrany, které vedou k budoucímu zlepšení péče o zdraví.

Tato mezinárodní norma předpokládá, že vývojáři výrobku použijí přístup založený na riziku (v souladu s ISO 14971) k určení provedení prostředku, které nejlépe splňuje potřeby uživatelů a rovněž předpokládaných uživatelů. Tímto přístupem založeným na riziku by systémy ochrany před poraněním ostrými předměty mohly mít požadavky na provedení přiměřené k předvídatelným rizikům, spojeným se zamýšleným použitím prostředků, očekávaným interface uživatelů a okolním prostředím, ve kterém se předpokládá použití těchto bezpečnostních přípravků.

Tato mezinárodní norma poskytuje návod umožňující výrobcům ověřit, že provedení systému ochrany proti poranění ostrými předměty je ve shodě s provedením, vylíčeným ve specifikaci provedení. Jako část tohoto ověření se očekává od výrobce, při použití vhodných simulovaných nebo klinických studií použití důkaz, že systém ochrany před bodným nebo řezným poraněním je přiměřený předpokládanému použití a danému okolí. Tyto simulované nebo klinické studie použití umožňují výrobcům prokázat, že výrobek bude fungovat podle předpokladů, když bude používán podle návodu k použití, v prostředí, které odpovídá reálnému použití a bude používán zamýšlenými nebo předpokládanými uživateli.

Je možné, že stávající výrobky nebo výrobky, nacházející se ve vývoji, nesplní některé požadavky, stanovené v této mezinárodní normě. Přesto by měli výrobci získat dobrou radu při zlepšování stávajících výrobků nebo při vývoji nových výrobků, které daná ustanovení dodrží, aby se dosáhlo ještě vyšší úrovně kvality.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma uvádí požadavky a metody zkoušení pro hodnocení provozních parametrů aktivního nebo pasivního provedení přípravků pro ochranu před poraněním ostrými předměty (bodná a řezná poranění), pro zdravotnické prostředky zahrnující (ostré) podkožní jehly pro jedno použití, zavaděče katetrů a lancety a další jehly používané při odběru vzorku krve. Touto normou pokryté přípravky pro ochranu před zraněním ostrými předměty mohou být integrované do výrobku nebo s tímto výrobkem spojené před jejich použitím pro získání ochrany před zraněním ostrými předměty.

Norma neuvádí požadavky na skladování a manipulaci s přípravky pro ochranu před zraněním ostrými předměty před jejich použitím nebo na samotné zdravotnické prostředky.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.