# DIN EN ISO 23908:2011-09 (D)

## 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

## 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