

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