DIN EN ISO 23908:2013-10 (D)

Schutz vor Stich- und Schnittverletzung - Anforderungen und Prüfverfahren - Schutzeinrichtungen für einmalig zu verwendende Kanülen zur subkutanen Injektion, Kathetereinführungen und Kanülen zur Blutentnahme (ISO 23908:2011); Deutsche Fassung EN ISO 23908:2013

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 ... 6
4.3 Sicherheit des Schutzes im gesicherten Zustand ... 7

5 Prüfverfahren ... 7
5.1 Allgemeines ... 7
5.2 Prüfung zur Aktivierung einer Vorrichtung zum Schutz vor Stich- und Schnittverletzung ... 7
5.2.1 Kurzbeschreibung ... 7
5.2.2 Prüfgerät ... 7
5.2.3 Durchführung ... 8
5.3 Außerkraftsetzung des Produkts aus dem gesicherten Zustand ... 9
5.3.1 Allgemeines ... 9
5.3.2 Kurzbeschreibung ... 9
5.3.3 Prüfgerät ... 9
5.3.4 Durchführung ... 9
5.4 Prüfung des Zugriffs auf die Schneide im gesicherten Zustand ... 10
5.5 Prüfung zur simulierten klinischen Anwendung ... 10
5.6 Prüfbericht ... 10

6 Angaben des Herstellers ... 10
6.1 Allgemeines ... 10
6.2 Kennzeichnung/Beschriftung ... 11
6.3 Gebrauchsanleitung ... 11

Anhang A (informativ) Anleitung für simulierte Anwenderstudien ... 12
A.1 Allgemeines ... 12
A.2 Ausführung der Studie ... 12
A.3 Berichtsformulare ... 13
A.4 Nicht bestandene Prüfungen ... 13

Anhang B (informativ) Verfahren zur Prüfung des Zugriffs auf die Schneide im gesicherten Zustand ... 14

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ... 15

Literaturhinweise ... 16