E DIN EN ISO 23908:2023-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-10-13

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

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 9

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ... 10

Vorwort ... 14

Einleitung ... 16

1 Anwendungsbereich ... 17

2 Normative Verweisungen ... 17

3 Begriffe ... 17

4 Symbole und Abkürzungen ... 19

5 Anforderungen ... 20
5.1 Allgemeines ... 20
5.2 Aktivierung des Stich- und Schnittschutzmechanismus ... 21
5.3 Sicherheit des Schutzes im gesicherten Zustand ... 22

6 Prüfverfahren ... 22
6.1 Allgemeines ... 22
6.2 Prüfverfahren ... 23
6.3 Prüfung der Aktivierung des Stich- und Schnittschutzmechanismus ... 24
6.3.1 Kurzbeschreibung ... 24
6.3.2 Prüfgerät ... 24
6.3.3 Durchführung ... 24
6.4 Prüfung des SIPM im gesicherten Zustand ... 24
6.4.1 Allgemeines ... 24
6.4.2 Überbrückungs-/Entsicherungsprüfung ... 24
6.4.3 Beständigkeit des SIPM im gesicherten Zustand gegen freien Fall ... 25
6.5 Prüfung der Zugänglichkeit der Schneide im gesicherten Zustand ... 26

7 Mit dem Gerät bereitgestellte Informationen ... 26
7.1 Allgemeines ... 26
7.2 Kennzeichnung/Beschriftung ... 27
7.3 Gebrauchsanweisung ... 27

Anhang A (normativ) Verfahren zur Prüfung der Zugänglichkeit der Schneide im gesicherten Zustand ... 28
A.1 Prüfung der Zugänglichkeit der Schneide ... 28

A.2 Prüfung der Zugänglichkeit der Schneide nach freiem Fall 28
A.2.1 Allgemeines 28
A.2.2 Kurzbeschreibung 28
A.3 Konstruktion des Prüfgeräts 29
A.4 Prüfung 29
Anhang B (informativ) Beispiel eines Prüfgeräts für die Freifall-Prüfung 31
Literaturhinweise 33

Bilder

Bild A.1 — Beispieldiagramm eines Prüfgeräts für die visuelle Prüfung der Zugänglichkeit der Schneide 29
Bild B.1 — Beispiel eines Prüfgeräts für die Freifall-Prüfung 32

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] 11
Tabelle ZA.2 — Zur Geltendmachung der Konformitätsvermutung anzuwendende Normen, wie in diesem Anhang ZA beschrieben 12