

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