

DIN EN ISO 23908

ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 23908:2011-09

**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**

Sharps injury protection –
Requirements and test methods –
Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters
and needles used for blood sampling (ISO 23908:2011);
German version EN ISO 23908:2013

Protection contre les blessures par perforants –
Exigences et méthodes d'essai –
Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des introducteurs pour cathéters et
des aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables
(ISO 23908:2011);
Version allemande EN ISO 23908:2013

Gesamtumfang 20 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23908:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) und unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

IEC 62366	siehe	DIN EN 62366
ISO 2859 (alle Teile)	siehe	DIN ISO 2859 (nur Teile 1 bis 4 sowie Teil 10 verfügbar; Teil 5 i. V.)
ISO 3951 (alle Teile)	siehe	DIN ISO 3951 (nur Teil 1 verfügbar; Teile 2 bis 5 i. V.)
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 16269-6	siehe	DIN ISO 16269-6

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 23908:2011-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EU-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 23908: 2011-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 62366, *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN ISO 16269-6, *Statistische Auswertung von Daten — Teil 6: Ermittlung von statistischen Anteilsbereichen*

DIN ISO 2859 (alle Teile), *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung)*

DIN ISO 3951 (alle Teile), *Verfahren für die Stichprobenprüfung anhand quantitativer Merkmale (Variablenprüfung)*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**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)**

Sharps injury protection —
Requirements and test methods —
Sharps protection features for single-use hypodermic
needles, introducers for catheters and needles
used for blood sampling
(ISO 23908:2011)

Protection contre les blessures par perforants —
Exigences et méthodes d'essai —
Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des
introduceurs pour cathéters et des aiguilles utilisées pour
les prélèvements sanguins, non réutilisables
(ISO 23908:2011)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 8. Januar 2013 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

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