

DIN EN ISO 23907

ICS 11.040.25

Einsprüche bis 2011-01-22

Entwurf

**Schutz vor Stich- und Schnittverletzung –
Anforderungen und Prüfverfahren –
Behälter für spitze und scharfe Abfälle (ISO/DIS 23907:2010);
Deutsche Fassung prEN ISO 23907:2010**

Sharps injury protection –
Requirements and test methods –
Sharps containers (ISO/DIS 23907:2010);
German version prEN ISO 23907:2010

Mesures de sécurité à prendre concernant les aiguilles –
Exigences et méthodes d'essai –
Conteneurs pour objets tranchants (ISO/DIS 23907:2010);
Version allemande prEN ISO 23907:2010

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2010-11-22 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 20 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23907:2010) 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.

Das Ausgabedatum des Europäischen Norm-Entwurfs stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses DIN EN ISO-Entwurfs noch nicht fest; der prEN ISO wird jedoch vom CMC unter der angegebenen prEN-Nummer demnächst zur CEN-Umfrage verteilt. Um der deutschen Öffentlichkeit eine möglichst lange Einspruchsfrist einzuräumen, wurde dieser Norm-Entwurf bereits vorab veröffentlicht.

Für die in diesem Dokument zitierte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 7864 siehe DIN EN ISO 7864

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 7864, *Sterile Einmal-Injektionskanülen*

— Leerseite —

Schutz vor Stich- und Schnittverletzung — Anforderungen und Prüfverfahren — Behälter für spitze und scharfe Abfälle (ISO/DIS 23907:2010)

Mesures de sécurité à prendre concernant les aiguilles — Exigences et méthodes d'essai — Conteneurs pour objets tranchants (ISO/DIS 23907:2010)

Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps containers (ISO/DIS 23907:2010)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.3a

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	6
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	6
4.2 Konstruktion.....	7
4.2.1 Standfestigkeit des Behälters	7
4.2.2 Festigkeit der Griffe	7
4.2.3 Einfüllöffnung und Verschluss.....	7
4.2.4 Durchdringfestigkeit.....	7
4.2.5 Beständigkeit gegen Beschädigung oder Undichtheit nach dem Fallenlassen	8
4.2.6 Fülllinienanzeige	8
5 Prüfverfahren	8
5.1 Standfestigkeit des Behälters	8
5.2 Festigkeit des Griffes (der Griffe).....	8
5.3 Durchdringfestigkeit.....	8
5.3.1 Prüfeinrichtung	8
5.3.2 Durchführung	9
5.4 Beständigkeit gegen Beschädigung und Undichtheit nach dem Fallenlassen	9
5.4.1 Prüfeinrichtung	9
5.4.2 Durchführung	10
6 Beschriftung und Kennzeichnung	10
7 Gebrauchsanleitung	11
Anhang A (informativ) Begründung für Gauge-Zahl und Punktionswert	12
Anhang B (informativ) Anleitung zur Auswahl von Stichproben zur Prüfung der Durchdringfestigkeit.....	13
Anhang C (informativ) Begründung für die Behälterausrichtung während der Prüfung der Beständigkeit gegen Beschädigung und Undichtheit nach dem Fallenlassen	15
Literaturhinweise	16