

# 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**

---

| <b>Inhalt</b>   | <b>Seite</b> |
|---|--------------|
| 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           |

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

**Bilder**

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

**Tabellen**

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