

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