

# 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>