

DIN EN ISO 23908:2026-01 (D)

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 23908:2024); Deutsche Fassung EN ISO 23908:2025

| Inhalt | Seite |
|---|--------------|
| Europäisches Vorwort..... | 6 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745..... | 7 |
| Vorwort..... | 12 |
| Einleitung..... | 14 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 15 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 15 |
| 3 Begriffe..... | 15 |
| 4 Symbole und Abkürzungen..... | 17 |
| 5 Anforderungen..... | 18 |
| 5.1 Allgemeines..... | 18 |
| 5.2 Aktivierung des Stich- und Schnittschutzmechanismus..... | 19 |
| 5.2.1 Aktiver SIPM..... | 19 |
| 5.2.2 Passiver SIPM..... | 20 |
| 5.3 Sicherheit des Schutzes im gesicherten Zustand..... | 20 |
| 6 Prüfverfahren..... | 20 |
| 6.1 Allgemeines..... | 20 |
| 6.2 Prüfverfahren und Methodik der Ergebnisanalyse..... | 21 |
| 6.3 Prüfung der Aktivierung des Stich- und Schnittschutzmechanismus..... | 22 |
| 6.3.1 Kurzbeschreibung..... | 22 |
| 6.3.2 Gerät..... | 22 |
| 6.3.3 Durchführung..... | 22 |
| 6.4 Prüfung des SIPM im gesicherten Zustand..... | 22 |
| 6.4.1 Allgemeines..... | 22 |
| 6.4.2 Überbrückungs- oder Entsicherungsprüfung..... | 22 |
| 6.4.3 Beständigkeit des SIPM im gesicherten Zustand gegen freien Fall..... | 23 |
| 6.5 Prüfung der Zugänglichkeit der Schneide im gesicherten Zustand..... | 24 |
| 7 Mit dem Gerät bereitgestellte Informationen..... | 25 |
| 7.1 Allgemeines..... | 25 |
| 7.2 Kennzeichnung/Beschriftung..... | 25 |
| 7.3 Gebrauchsanweisung..... | 25 |
| Anhang A (normativ) Verfahren zur Prüfung der Zugänglichkeit der Schneide im gesicherten Zustand..... | 27 |
| A.1 Prüfung der Zugänglichkeit der Schneide..... | 27 |
| A.2 Prüfung der Zugänglichkeit der Schneide nach freiem Fall..... | 27 |
| A.2.1 Allgemeines..... | 27 |
| A.2.2 Kurzbeschreibung..... | 27 |
| A.2.3 Konstruktion des Prüfgeräts..... | 27 |
| A.2.4 Prüfung..... | 28 |

| | |
|---|-----------|
| Anhang B (informativ) Beispiel eines Prüfgeräts für die Freifall-Prüfung | 30 |
| Literaturhinweise | 31 |
| | |
| Bilder | |
| Bild A.1 — Beispieldiagramm eines Prüfgeräts für die visuelle Prüfung der Zugänglichkeit der Schneide..... | 28 |
| Bild B.1 — Beispiel eines Prüfgeräts für die Freifall-Prüfung..... | 30 |
| | |
| Tabellen | |
| Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] | 7 |
| Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA festgelegt, zu begründen | 10 |