

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