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