

DIN EN 14820

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN ISO 6710:1996-12**Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen;
Deutsche Fassung EN 14820:2004**Single-use containers for human venous blood specimen collection;
German version EN 14820:2004Récipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain;
Version allemande EN 14820:2004

Gesamtumfang 20 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN 14820 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“ unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss B 7 „Blutentnahmesysteme“, zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 594-1 siehe DIN EN 20594-1
ISO 3696 siehe DIN ISO 3696

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 6710: 1996-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Überarbeitung der zugrunde liegenden ISO 6710 hat die parallele CEN-/ISO-Abstimmung auf ISO-Ebene verfehlt; die weitere Bearbeitung erfolgte nur auf CEN-Ebene und führte zum Status einer Europäischen Norm mit der neuen Normnummer EN 14820;
- b) der Norm-Inhalt wurde vollständig überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 6710: 1996-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986); Deutsche Fassung EN 20594-1:1993.*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfung; Identisch mit ISO 3696:1987.*

Deutsche Fassung

**Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse
Blutentnahme beim Menschen**

Single-use containers for human venous blood specimen
collection

Réipients à usage unique pour prélèvements de sang
veineux humain

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 27. Mai 2004 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Werkstoffe	6
5 Nennfüllmenge	7
6 Graduierung und Markierung der Füllmenge	7
7 Gestaltung	7
8 Ausführung	8
9 Sterilität und spezielle mikrobielle Zustände	8
10 Additive	8
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	9
12 Kennzeichnung von Gefäßen mit Additiven	10
Anhang A (normativ) Prüfung der Nennfüllmenge und der Teilstriche bei nicht evakuierten Blutprobengefäßen	11
A.1 Reagenzien und Geräte	11
A.2 Prüfbedingungen	11
A.3 Durchführung	11
Anhang B (normativ) Prüfung des Einzugvolumens bei evakuierten Gefäßen	12
B.1 Reagenzien und Geräte	12
B.2 Prüfbedingungen	12
B.3 Durchführung	12
Anhang C (normativ) Prüfung der Dichtheit des Gefäßverschlusses	13
C.1 Reagenzien und Geräte	13
C.2 Durchführung bei nicht evakuierten Behältern	13
C.3 Durchführung bei evakuierte Gefäßen	14
Anhang D (normativ) Prüfung der Stabilität eines zum Zentrifugieren vorgesehenen Gefäßes	15
D.1 Reagenzien und Geräte	15
D.2 Prüfbedingungen	15
D.3 Durchführung	15
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG	16
Literaturhinweise	18

Vorwort

Dieses Dokument (EN 14820:2004) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2005 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokumentes ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Dieses Dokument legt Anforderungen an Probenbehälter (-gefäße) für Venenblut fest. Die Überarbeitung von ISO 6710:1995 wurde wegen technischer Änderungen in der Herstellung dieser Behälter (Gefäße) insbesondere von europäischen Ländern vorgeschlagen. Im Hinblick auf die Sicherheit der Patienten verlangen einige Länder nachdrücklich, dass die Behälter (Gefäße) mit einer Farbkennzeichnung versehen sind. In der Praxis haben sich zwei Farbkennzeichnungssysteme durchgesetzt, dabei sind keine Vorkommnisse bekannt, die die Patientensicherheit berühren und auf die Unterschiede zwischen diesen Farbkennzeichnungssystemen zurückzuführen wären. Weiterhin wurde vorgeschlagen, dass diese Farbkennzeichnung zukünftig in verstärktem Maße erfolgt. Jegliche Änderung durch die Hersteller erhöht die Herstellungskosten und folglich den Verbraucherpreis der Gefäße (Behälter). Es war nicht möglich, eine international vereinbarte Empfehlung zur Farbkennzeichnung der Gefäße (Behälter) in dieses Dokument aufzunehmen, da hierüber unter den nationalen Normungsorganisationen kein Konsens erzielt werden konnte.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an und Prüfungen für Gefäße zur einmaligen Verwendung fest, die von ihrem Hersteller zur Entnahme von Venenblut aus dem menschlichen Körper für eine in-vitro-diagnostische Untersuchung bestimmt sind. Dieses Dokument gilt auch für Gefäße, die Nährmedien für Blutkulturen enthalten.

Dieses Dokument legt keine Anforderungen an Gefäße zur Blutentnahme aus Kapillaren oder Arterien fest. Sie legt auch keine Anforderungen an und Prüfverfahren für Gefäße zur einmaligen Verwendung fest, die zur Aufnahme anderer Proben als Blut bestimmt sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986)*.

EN ISO 3696, *Wasser für analytische Laborzwecke — Spezifikation und Prüfverfahren (ISO 3696:1987)*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Additiv

Zusatzstoff

Substanz (nicht jedoch durch Behandlung der Oberfläche entstandene Beschichtungen, die nicht abtrennbar sind), die in das Gefäß gegeben wird, um die Probe zu konservieren oder mit ihr zu reagieren, damit die vorgesehene Untersuchung durchgeführt werden kann

3.2

Blutentnahmesystem

sämtliche Teile, die zur Entnahme einer Blutprobe erforderlich sind

3.3

Drehmoment zum Verschließen

vom Hersteller festgelegtes Drehmoment zum ordnungsgemäßen Festziehen eines Schraubverschlusses mit Hilfe eines Drehmomentschlüssels, um das Gefäß dicht zu verschließen

3.4

Verschluss

Teil, mit dem der Behälter verschlossen wird

3.5

Behälter

der Teil des Gefäßes ohne Verschluss und ohne jegliches Zubehör, der die Probe enthält

ANMERKUNG Je nach vorgesehener Verwendung wird der Teil des Gefäßes ohne Verschluss, der die Blutprobe enthält, z. B. auch „Röhrchen“, „Flasche“ oder „Fläschchen“ genannt.

3.6

Einzugvolumen

Menge an flüssiger Probe, die von einem evakuierten Gefäß aufgenommen wird