

DIN EN ISO 6710



ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN 14820:2004-11**Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen (ISO 6710:2017);
Deutsche Fassung EN ISO 6710:2017**Single-use containers for human venous blood specimen collection (ISO 6710:2017);
German version EN ISO 6710:2017Récipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain (ISO 6710:2017);
Version allemande EN ISO 6710:2017

Gesamtumfang 29 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 6710:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMED).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 11137-1	siehe DIN EN ISO 11137-1
ISO 11137-2	siehe DIN EN ISO 11137-2
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 17665-1	siehe DIN EN ISO 17665-1
ISO/TS 17665-2	siehe DIN ISO/TS 17665-2

Änderungen

Gegenüber DIN EN 14820:2004-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Vollständige Überarbeitung und Aktualisierung an den Stand der Technik sowie Strukturierung des Dokuments in Anlehnung an ISO 6710; insbesondere
- b) Umbenennung der Tabelle 1 „Kurzzeichen für die gebräuchlichen Additive für Blutprobengefäße“ in „Buchstaben-Code für Additive und Zubehör“ und Ergänzung der Tabelle um weitere Buchstaben-Codes;
- c) Aufnahme des normativen Anhangs E „Konzentrationen von Additiven und Volumen von flüssigen Additiven“;
- d) Aufnahme des informativen Anhangs F „Empfohlene Farbencodes für Additive und Zubehör“.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 6710: 1996-12
DIN EN 14820: 2004-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN ISO/TS 17665-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Gefäße zur einmaligen Verwendung für
die venöse Blutentnahme beim Menschen
(ISO 6710:2017)

Single-use containers for human venous blood
specimen collection
(ISO 6710:2017)

Réipients à usage unique pour prélèvements
de sang veineux humain
(ISO 6710:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23. August 2017 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 CEN-CENELEC-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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [ABI L 331]	5
Vorwort	7
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Werkstoffe	12
5 Einzugvolumen	12
6 Gestaltung	12
7 Ausführung	12
8 Sterilität und spezielle mikrobielle Zustände	13
9 Additive	13
10 Kennzeichnung und Etikettierung	13
11 Gefäßkennzeichnung	14
Anhang A (normativ) Prüfung des Einzugvolumens für nicht evakuierte Gefäße	16
Anhang B (normativ) Prüfung des Einzugvolumens für evakuierte Gefäße	17
Anhang C (normativ) Prüfung der Dichtheit des Gefäßes	19
Anhang D (normativ) Prüfung der Stabilität des Gefäßes	21
Anhang E (normativ) Konzentrationen von Additiven und Volumen von flüssigen Additiven	22
Anhang F (informativ) Empfohlene Farbencodes für Additive und Zubehör	24
Literaturhinweise	25

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 6710:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den 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 Dokuments ist.

Dieses Dokument ersetzt EN 14820:2004, von der Folgendes geändert wurde:

- der Abschnitt „Einleitung“ wurde aktualisiert;
- der Abschnitt „Anwendungsbereich“ wurde aktualisiert und präziser formuliert. Blutkulturgefäße wurden aus dieser Norm ausgeschlossen, da sie die besonderen Bedürfnisse für diese Art des Prüfverfahrens nicht adressieren;
- der Abschnitt „Normative Verweisungen“ wurde aktualisiert;
- der Abschnitt „Begriffe“ wurde aktualisiert und erweitert;
- der Abschnitt „Werkstoffe“ wurde aktualisiert;
- der Abschnitt „Nennfüllmenge“ wurde gekürzt und umbenannt in „Einzugvolumen“;
- der Abschnitt „Graduierung und Markierung der Füllmenge“ wurde gelöscht;
- der Abschnitt „Gestaltung“ wurde aktualisiert;
- der Abschnitt „Ausführung“ wurde aktualisiert und gekürzt;
- der Abschnitt „Sterilität und spezielle mikrobielle Zustände“ wurde technisch überarbeitet;
- der Abschnitt „Additive“ wurde aktualisiert und gekürzt;
- der Abschnitt „Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller“ wurde aktualisiert, um den aktuellen allgemeinen Anforderungen zu entsprechen (abgesehen von lokalen Anforderungen) und er wurde umbenannt in „Kennzeichnung und Etikettierung“;

- der Abschnitt „Kennzeichnung von Gefäßen mit Additiven“ wurde aktualisiert und umbenannt in „Gefäßkennzeichnung“. Die in diesem Abschnitt enthaltene Tabelle „Kurzzeichen für die gebräuchlichen Additive für Blutprobengefäße“ wurde umbenannt in „Buchstaben-Code für Additive und Zubehör“ und durch zusätzliche Einträge für Additive erweitert;
- die Prüfverfahren in den Anhängen A bis D wurden in Abstimmung mit den Anforderungen im Hauptteil dieses Dokuments aktualisiert. Anhang A „Prüfung der Nennfüllmenge und der Teilstriche bei nicht evakuierten Blutprobengefäßen“ wurde umbenannt in „Prüfung des Einzugsvolumens für nicht evakuierte Gefäße“. Anhang B „Prüfung des Einzugsvolumens bei evakuierten Gefäßen“ wurde umbenannt in „Prüfung des Einzugsvolumens für evakuierte Gefäße“ und um ein Bild zur besseren Erläuterung erweitert. Anhang C „Prüfung der Dichtheit des Gefäßverschlusses“ wurde umbenannt in „Prüfung der Dichtheit des Gefäßes“. Anhang D „Prüfung der Stabilität eines zum Zentrifugieren vorgesehenen Gefäßes“ wurde umbenannt in „Prüfung der Stabilität des Gefäßes“;
- der Anhang E (normativ) „Konzentrationen von Additiven und Volumen von flüssigen Additiven“ wurde hinzugefügt;
- der Anhang F (informativ) „Empfohlene Farbencodes für Additive und Zubehör“ wurde hinzugefügt;
- die Literaturhinweise wurden aktualisiert.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und anderenfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in den verbindlichen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 15223-1	EN ISO 15223-1:2016	ISO 15223-1:2016

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 6710:2017 wurde von CEN als EN ISO 6710:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [ABI L 331]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/252 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu *In-vitro*-Diagnostika erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 über *In-vitro*-Diagnostika bereitzustellen [ABI L 331].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 98/79/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen Teil A: 1, 2 und 5; Teil B: 1.2, 2, 3, 5, 6 und 7 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie 98/79/EG [ABI L 331]

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
B.1.2	4.2, 5, 6.1, 6.2, 7.1, Anhang C	Abgedeckt für die Entweichung aus dem Gefäß während der Verwendung. Nicht abgedeckt für Lagerung und Transport.
B.2.1	4.3, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, Anhang C	Abgedeckt für die Entweichung aus dem Gefäß während der Verwendung und für die leichte Handhabung.
B.2.3	8.2	Abgedeckt zur Sicherstellung, dass das Gefäß steril ist oder sich in einem speziellen mikrobiellen Zustand befindet. Andere Aspekte dieser grundlegenden Anforderung wie Kennzeichnung, Lagerung und Transport sind nicht abgedeckt.