

Sterile Einmal-Injektionskanülen

(ISO 7864:1993)

Deutsche Fassung EN ISO 7864:1995

DIN**EN ISO 7864**

ICS 11.040.20

Deskriptoren: Medizinisches Instrument, Injektionskanüle, Einmalartikel,
Anforderung, Bezeichnung

Sterile hypodermic needles for single use (ISO 7864:1993);

German version EN ISO 7864:1995

Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables (ISO 7864:1993);

Version allemande EN ISO 7864:1995

Ersatz für

DIN 13097-1:1980-01,

DIN 13097-2:1979-11

und

DIN 13097-3:1979-11

Die Europäische Norm EN ISO 7864:1995 hat den Status einer Deutschen Norm.**Nationales Vorwort**

Dem Inhalt der ISO 7864 und damit auch dem Inhalt der EN ISO 7864 haben die Mitarbeiter des Arbeitsausschusses Spritzen und Kanülen ohne Einschränkung zugestimmt.

Für die im Abschnitt 2 und Anhang D zitierten Internationalen Normen wird im folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 594-1	siehe DIN EN 20594-1
ISO 594-2	siehe DIN 13090-2
ISO 3461-1	siehe DIN 32830-1 und DIN ISO 3461-1
ISO 3461-2	siehe DIN V 32831 und DIN ISO 3461-2
ISO 3696	siehe DIN ISO 3696
ISO 6009	siehe E DIN EN 26009
ISO 7000	siehe DIN 30603
ISO 7886-1	siehe DIN 13098-1
ISO 8362-1	siehe DIN ISO 8362-1
ISO 8362-2	siehe DIN ISO 8362-2
ISO 8362-3	siehe DIN ISO 8362-3
ISO 8362-4	siehe DIN ISO 8362-4
ISO 8537	siehe DIN 13098-3
ISO 8601	siehe DIN EN 28601

Änderungen

Gegenüber DIN 13097-1:1980-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Tabelle der Längenzuordnung zu den Kanüledurchmessern gestrichen.

Gegenüber DIN 13097-2:1979-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Tabelle 1, Schliffhöhen und deren Zuordnung zu den Kanüledurchmessern gestrichen.

Gegenüber DIN 13097-3:1979-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Abschnitt 4.1.4, Abschnitt 5.2 und Tabelle 1, Anforderungen an die Biegefestigkeit von dicker und dünner Rohrwand sowie deren Prüfung gestrichen.
- b) Abschnitt 4.1.7 und Abschnitt 4.1.8, Anforderungen an Kanülensockel aus Metall gestrichen.
- c) Abschnitt 4.2.1 bis Abschnitt 4.2.3 sowie Abschnitt 6.1 und Abschnitt 6.2, Anforderungen der Sterilität und Lagerung gestrichen.
- d) Abschnitt 5, Kochversuch gestrichen.

Frühere Ausgaben

DIN 13097-1: 1979-11, 1980-01

DIN 13097-2: 1979-11

DIN 13097-3: 1979-11

Fortsetzung Seite 2
und 9 Seiten EN

Normenausschuß Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

- DIN 13090-2
Kegel und Kegelverbindungen für medizinische Geräte – Verriegelbare Kegelverbindungen
- DIN 13098-1
Einmalspritzen aus Kunststoffen für medizinische Zwecke – Einmalspritzen für allgemeine Verwendung – Maße, Anforderungen, Prüfung
- DIN 13098-3
Einmalspritzen aus Kunststoffen für medizinische Zwecke – Insulin-Einmalspritzen – Maße, Anforderungen, Prüfung
- DIN 30603
Bildzeichen – Bildzeichen mit Pfeilen – Übersicht und Zuordnung
- DIN 32830-1
Graphische Symbole – Gestaltungsregeln für graphische Symbole an Einrichtungen
- DIN V 32831
Graphische Symbole – Gestaltungsregeln für graphische Symbole in der technischen Produktdokumentation
- DIN EN 20594-1
Kegelverbindungen mit einem 6% (Luer)Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte (ISO 594-1:1993); Deutsche Fassung EN 20594-1:1993
- E DIN EN 26009
Medizinische Einmalkanülen – Farbcodierung zur Identifizierung (ISO 6009:1992); Deutsche Fassung prEN 26009:1993
- DIN EN 28601
Datenelemente und Austauschformate – Informationsaustausch – Darstellung von Datum und Uhrzeit (ISO 8601:1988); Deutsche Fassung EN 28601:1992
- DIN ISO 3461-1
Allgemeine Grundlagen für das Gestalten von graphischen Symbolen – Teil 1: Graphische Symbole zur Anwendung an Einrichtungen (Bildzeichen)
- DIN ISO 3461-2
Allgemeine Grundlagen für das Gestalten von graphischen Symbolen – Teil 2: Graphische Symbole zur Anwendung in der technischen Produktionsdokumentation
- DIN ISO 3696
Wasser für analytische Zwecke – Anforderungen und Prüfungen
- DIN ISO 8362-1
Injektionsbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör – Teil 1: Injektionsflaschen aus Röhrenglas
- DIN ISO 8362-2
Injektionsbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör – Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen
- DIN ISO 8362-3
Injektionsbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör – Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Injektionsflaschen
- DIN ISO 8362-4
Injektionsbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör – Teil 4: Injektionsflaschen aus Hüttenglas

ICS 11.040.20

Deskriptoren: Medizinische Ausrüstung, Injektionskanülen, Festlegungen, Maße, Prüfungen, Bezeichnung, Farbkennzeichnung, Verpackung, Etikettierung

Deutsche Fassung

Sterile Einmal-Injektionskanülen
(ISO 7864:1993)

Sterile hypodermic needles for single use
(ISO 7864:1993)

Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables (ISO 7864:1993)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1995-10-28 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	2	13 Anforderungen	4
Einleitung	3	14 Verpackung	6
1 Anwendungsbereich	3	15 Kennzeichnung	6
2 Normative Verweisungen	3	Anhang A (normativ) Herstellung der Prüfflüssigkeit ..	7
3 Benennungen	3	Anhang B (informativ) Beispiel für ein Verfahren zur Bestimmung der Fragmentation an Stopfen für Injektionsflaschen	7
4 Abwesenheit von Verunreinigungen	3	Anhang C (informativ) Symbol für "Nicht wiederverwenden"	8
5 Grenzwerte für Azidität oder Alkalität	4	Anhang D (informativ) Literaturhinweise	9
6 Grenzwerte für extrahierbare Metalle	4	Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen ...	9
7 Größenbezeichnung	4		
8 Farbkennzeichnung	4		
9 Kanülensockel, -ansatz	4		
10 Schutzkappe	4		
11 Kanülenrohr	4		
12 Kanülenschliff	4		

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm vom ISO/TC 84 "Medical devices for injections" der International Organization for Standardization (ISO) wurde als Europäische Norm durch das Technische Komitee CEN/TC 205 "Passive medizinische Geräte" übernommen.

CEN/TC 205 hat beschlossen, den Schlußentwurf zur formellen Abstimmung vorzulegen. Das Ergebnis war positiv.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 1996, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 1996 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind folgende Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 7864:1993 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG: Die normativen Verweisungen auf internationale Publikationen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

Die von den Technischen Komitees verabschiedeten Entwürfe zu Internationalen Normen werden den Mitgliedskörperschaften zunächst zur Annahme vorgelegt, bevor sie vom Rat der ISO als Internationale Norm bestätigt werden. Sie werden nach den Verfahrensregeln der ISO angenommen, wenn mindestens 75 % der abstimmenden Mitgliedskörperschaften zugestimmt haben.

Die Internationale Norm ISO 7864 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84, Medizinprodukte für Injektionen, Unterkomitee SC 1, Spritzen, Kanülen und intravaskuläre Katheter zum Einmalgebrauch, erstellt.

Diese dritte Veröffentlichung, bei der es sich um eine technische Überarbeitung handelt, ersetzt die zweite Veröffentlichung der ISO 7864:1988.

Die Neuausgabe unterscheidet sich von der Ausgabe 1988 hauptsächlich in den folgenden Punkten:

- In der vorliegenden Internationalen Norm wird die Verwendung der Kanülenrohre nach ISO 9626 festgelegt. Da die Anforderungen an metallische Werkstoffe, Biegesteifigkeit, Bruchfestigkeit und Korrosionsbeständigkeit in ISO 9626 enthalten sind, werden diese in der vorliegenden Internationalen Norm nicht mehr aufgeführt. Entsprechend den Festlegungen in ISO 9626 war es außerdem möglich, Kanülen mit kleineren Außendurchmessern sowie Ausführungen mit dünner und extradünner Wand in diese Internationale Norm neu aufzunehmen. Um den technischen Fortschritt nicht zu behindern, werden in dieser Internationalen Norm Kombinationen von Kanülendurchmessern und Kanülenlängen nicht empfohlen.
- Es wurden zusätzliche Informationen und eine Beschreibung der Schliffgeometrie sowie ein Verfahren zur Bestimmung der Fragmentation an Gummiverschlüssen in die Norm aufgenommen. Die in der Ausgabe von 1988 enthaltenen Toxizitätsprüfungen wurden durch einen informativen Anhang mit einer größeren Anzahl relevanter biologischer Untersuchungen ersetzt.
- Die vorliegende Internationale Norm erlaubt die Kennzeichnung der Verpackung mit dem ISO-Symbol für "Nicht wiederverwenden". Der vollständige Wortlaut ist jedoch weiterhin erforderlich. Die Hersteller werden aufgefordert, das ISO-Symbol zu verwenden, um auf diese Weise Käufer und Anwender damit vertraut zu machen.

Anhang A ist normativer Bestandteil dieser Internationalen Norm. Anhänge B, C und D dienen lediglich zur Information.