

DIN EN ISO 7864



ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 7864:1996-01**Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch –
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864:2016);
Deutsche Fassung EN ISO 7864:2016**

Sterile hypodermic needles for single use –
Requirements and test methods (ISO 7864:2016);
German version EN ISO 7864:2016

Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables –
Exigences et méthodes d'essai (ISO 7864:2016);
Version allemande EN ISO 7864:2016

Gesamtumfang 38 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7864:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ (Sekretariat: DS, Dänemark) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 7000	siehe DIN ISO 7000
ISO 8362-1	siehe DIN EN ISO 8362-1
ISO 8362-2	siehe DIN EN ISO 8362-2
ISO 8362-3	siehe DIN EN ISO 8362-3
ISO 8362-4	siehe DIN EN ISO 8362-4
ISO 8362-5	siehe DIN EN ISO 8362-5
ISO 8362-6	siehe DIN EN ISO 8362-6
ISO 8362-7	siehe DIN EN ISO 8362-7
ISO 8537	siehe DIN EN ISO 8537
ISO 8871 (alle Teile)	siehe DIN EN ISO 8871 (alle Teile)
ISO 80369-7	siehe DIN EN ISO/IEC 80369-7
ISO 80369-20	siehe DIN EN ISO 80369-20

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7864:1996-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erweiterung des Bereiches (Kanülen-)Gauge;
- b) Einführung der Bezeichnung abgeschrägter Kanülen;
- c) Verweisung auf die neue ISO 80369-Serie;
- d) neuer informativer Anhang zur Einstichkraft;
- e) Änderung in Anhang B zur Fragmentierung;
- f) Entfernen des informativen Anhang C Symbol für „Nicht wiederverwenden“ und Aufnahme der ISO 15223-1 in die Normativen Verweisungen;
- g) neuer informativer Anhang zu den Durchflussmengen;
- h) neuer informativer Anhang zur der Verbindungsfestigkeit der Kanüle;
- i) Referenzierung der ISO 23908 zu Schutz vor Stich- und Schnittverletzung.

Frühere Ausgaben

DIN 13097-2: 1979-11

DIN 13097-3: 1979-11

DIN 13097-1: 1980-01

DIN EN ISO 7864: 1996-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 8362-1, *Injektionsbehältnisse und Zubehör — Teil 1: Injektionsflaschen aus Röhrenglas*

DIN EN ISO 8362-2, *Injektionsbehältnisse und Zubehör — Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen*

DIN EN ISO 8362-3, *Injektionsbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör — Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Injektionsflaschen*

DIN EN ISO 8362-4, *Injektionsbehältnisse und Zubehör — Teil 4: Injektionsflaschen aus Hüttenglas*

DIN EN ISO 8362-5, *Injektionsbehältnisse und Zubehör — Teil 5: Gefriertrocknungsstopfen für Injektionsflaschen*

DIN EN ISO 8362-6, *Injektionsbehältnisse und Zubehör — Teil 6: Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Injektionsflaschen*

DIN EN ISO 8362-7, *Injektionsbehältnisse und Zubehör — Teil 7: Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Injektionsflaschen ohne überstehendes Kunststoffteil*

DIN EN ISO 8537, *Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle*

DIN EN ISO 8871 (alle Teile), *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung*

DIN EN ISO/IEC 80369-7, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

DIN EN ISO 80369-20, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

Deutsche Fassung

Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864:2016)

Sterile hypodermic needles for single use —
Requirements and test methods (ISO 7864:2016)

Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables —
Exigences et méthodes d'essai (ISO 7864:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. Juli 2016 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 des CEN-CENELEC 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, 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	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]	6
Vorwort	8
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	11
4 Anforderungen	11
4.1 Allgemeines	11
4.2 Statistik und Reproduzierbarkeit von Prüfverfahren	11
4.3 Sauberkeit	11
4.4 Grenzwerte für Azidität oder Alkalität	11
4.5 Grenzwerte für extrahierbare Metalle	12
4.6 Größenbezeichnung	12
4.6.1 Bezeichnung einer rohrförmigen Kanüle	12
4.6.2 Bezeichnung einer abgeschrägten Kanüle	12
4.7 Farbkennzeichnung	13
4.8 Kanülenansatz	13
4.8.1 Konusverbindung	13
4.8.2 Farbe des Kanülenansatzes	13
4.9 Kanülenschutzkappe	13
4.10 Kanülenrohr	14
4.10.1 Allgemeines	14
4.10.2 Längentoleranzen	14
4.10.3 Fehlerfreiheit	15
4.10.4 Gleitmittel	15
4.11 Kanülenschliff	15
4.12 Verbindung zwischen Kanülenansatz und Kanülenrohr	16
4.13 Durchgängigkeit des Lumens	17
4.14 Schutz vor Stich- und Schnittverletzung	18
4.15 Sterilität und Biokompatibilität	18
4.15.1 Sterilität	18
4.15.2 Biokompatibilität	18
5 Verpackung	19
5.1 Einzelverpackung	19
5.2 Verbraucherpackung	19
6 Angaben des Herstellers	19
6.1 Allgemeines	19
6.2 Einzelverpackung	19
6.3 Verbraucherpackung	20
6.4 Lagerbehälter	21

6.5	Transportverpackung.....	21
Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung von Extrakten.....		22
A.1	Kurzbeschreibung.....	22
A.2	Geräte und Reagenzien.....	22
A.3	Durchführung	22
Anhang B (informativ) Fragmentierungsprüfung medizinischer Kanülen		23
B.1	Allgemeines	23
B.2	Kurzbeschreibung.....	23
B.3	Geräte und Reagenzien.....	23
B.4	Prüfstücke und Injektionsstopfen.....	23
B.5	Vorbehandlung.....	23
B.6	Durchführung	24
B.7	Prüfanalyse.....	24
Anhang C (informativ) Bestimmung der Durchflussmenge durch die Kanüle		25
C.1	Kurzbeschreibung.....	25
C.2	Reagens	25
C.3	Geräte.....	25
C.4	Durchführung	25
C.5	Prüfanalyse.....	26
Anhang D (informativ) Prüfverfahren zur Messung der Einstichkraft und Widerstandskraft von Kanülen		27
D.1	Kurzbeschreibung.....	27
D.2	Geräte und Ausrüstung.....	27
D.2.1	Kraftmesseinrichtung.....	27
D.2.2	Substrat für die Einstichprüfung	27
D.2.3	Substrathalterung	27
D.2.4	Einstichtiefe.....	28
D.3	Erfassung der Daten und Datenanalyse	28
D.4	Durchführung	30
D.5	Prüfbericht.....	31
Anhang E (informativ) Prüfverfahren zum Prüfen der Verbindungsfestigkeit der Kanüle		32
E.1	Kurzbeschreibung.....	32
E.2	Materialien.....	32
E.3	Geräte.....	32
E.4	Vorbereitung und Bewahrung von Prüfproben	32
E.5	Durchführung	32
E.6	Auswertung.....	33
E.7	Prüfbericht.....	33
Literaturhinweise.....		34

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7864:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ 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 Februar 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2017 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 7864:1995.

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 Dokuments ist.

Die folgenden zitierten 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 für die weitere Verwendung dieser Norm "im Sinne von Anhang ZA" stets überprüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

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

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese in Bezug genommenen Dokumente in den verbindlichen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle 1— Beziehung zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 594-1	EN 20594-1:1993/AC:1996/A1:1997	ISO 594-1:1986
ISO 594-2	EN 1707:1996	ISO 594-2:1998
ISO 3696	EN ISO 3696:1995	ISO 3696:1987
ISO 6009	EN ISO 6009:1994/AC:1:2008	ISO 6009:2016
ISO 8601	—	ISO 8601:2004
ISO 9626	EN ISO 9626:1995/A1:2001	ISO 9626:2016
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
ISO 15223-1	EN ISO 15223-1:2012	ISO 15223-1:2012
ISO 23908	EN ISO 23908:2013	ISO 23908:2011
ISO 80369-1	EN ISO 80369-1:2010	ISO 80369-1:2010

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, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 7864:2016 wurde vom CEN als EN ISO 7864:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA **(informativ)**

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/295 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [OJ L 169].

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 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EC 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 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 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 93/42/EWG [O J L 169]

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.1	4.9.1, 4.9.4, 4.14	—
7.3	4.4, 4.5, 4.9.1, 4.9.4, 4.14	—
7.5	4.4, 4.5, 4.9.1, 4.9.4, 4.14	Der Teil der ER 7.5 in Bezug auf die Phthalate ist nicht explizit abgedeckt.
7.6	4.8.1	—
8.1	4.14, 5	Der Teil der ER 8.1 bezogen auf die leichte Handhabung wird nicht angesprochen.
8.3	5	—
8.4	4.14.1, 5.1	—
9.1	4.8.1	—
9.2	4.6, 4.9.3, 4.9.4, 4.10	—
13.1	6.1	—
13.2	4.7, 4.8.2, 4.9, 6.2, 6.3	—
13.3(a)	6.2(e), 6.3(g), 6.4(e)	—
13.3(b)	6.2(a), 6.3(a), 6.4(a)	—
13.3(c)	6.2(b), 6.3(b), 6.4(c)	—
13.3(d)	6.2(c), 6.3(e), 6.4(b)	—
13.3(e)	6.2(f), 6.3(f), 6.4(d)	—
13.3(f)	6.2(d), 6.3(c)	—
13.3(i)	6.3(h), 6.4(f)	—
13.3(k)	6.1, 6.3(d)	—

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 84, „Devices for administration of medicinal products and catheters“.

In einigen Ländern sind nationale Vorschriften rechtsverbindlich vorgeschrieben und darin enthaltene Anforderungen hätten Vorrang vor dieser Internationalen Norm.

Die vorliegende vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 7864:1993), die fachlich überarbeitet wurde mit den folgenden Änderungen:

- a) Erweiterung des Bereiches (Kanülen-)Gauge;
- b) Einführung der Bezeichnung abgeschrägter Kanülen;
- c) Verweisung auf die neue ISO 80369-Serie;
- d) neuer informativer Anhang zur Einstichkraft;
- e) Änderung in Anhang B zur Fragmentierung;
- f) Entfernen des informativen Anhang C Symbol für „Nicht wiederverwenden“ und Aufnahme der ISO 15223-1 in die Normativen Verweisungen;
- g) neuer informativer Anhang zu den Durchflussmengen;
- h) neuer informativer Anhang zur der Verbindungsfestigkeit der Kanüle;
- i) Referenzierung der ISO 23908 zu Schutz vor Stich- und Schnittverletzung.