

**Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke**

Teil 2: Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen

(ISO 7886-2 : 1996)

Deutsche Fassung EN ISO 7886-2 : 1997

**DIN****EN ISO 7886-2**

ICS 11.040.20

Ersatz für DIN 13098-2 : 1988-11

Deskriptoren: steril, Einmalspritze, Medizin

Sterile hypodermic syringes for single use — Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps (ISO 7886-2 : 1996);  
German version EN ISO 7886-2 : 1997

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 2: Seringues pour pousse-seringues mus par un moteur (ISO 7886-2 : 1996);  
Version allemande EN ISO 7886-2 : 1997

**Die Europäische Norm EN ISO 7886-2:1997 hat den Status einer Deutschen Norm.**

**Nationales Vorwort**

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee (TC) 205 "Non-active medical devices" (Sekretariat: Großbritannien) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) und vom Technischen Komitee (TC) 84 "Medical devices for injections" (Sekretariat: Frankreich) der Internationalen Organisation für Normung (ISO) unter Beteiligung der Experten des deutschen Spiegelgremiums NAMed A 1 "Einmalspritzen aus Kunststoffen" erarbeitet.

Die Bedingungen für die Prüfung und Erteilung des DIN-Prüf- und Überwachungszeichens für den Anwendungsbereich dieser Norm sind in dem Zertifizierungsprogramm "Einmalspritzen" festgelegt, das bei der DIN CERTCO Gesellschaft für Konformitätsbewertung mbH, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin erhältlich ist.

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 594-2  | siehe E DIN EN 1707     |
| ISO 3696   | siehe DIN ISO 3696      |
| ISO 7864   | siehe DIN EN ISO 7864   |
| ISO 7886-1 | siehe DIN EN ISO 7886-1 |
| ISO 8601   | siehe DIN EN 28601      |

**Änderungen**

Gegenüber DIN 13098-2 : 1988-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

— Inhalt der Europäischen Norm übernommen.

**Frühere Ausgaben**

DIN 13098-2: 1988-11

Fortsetzung Seite 2  
und 14 Seiten EN

Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

## **Nationaler Anhang NA** (informativ)

### **Literaturhinweise**

**E DIN EN 1707**

Kegelverbindungen mit einem 6%-(Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen; Deutsche Fassung prEN 1707 : 1994

**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 EN 28601**

Datenelemente und Austauschformate; Informationsaustausch; Darstellung von Datum und Uhrzeit (ISO 8601 : 1988 und Technical Corrigendum 1 : 1991); Deutsche Fassung EN 28601 : 1992

**DIN EN ISO 7864**

Sterile Einmal-Injektionskanülen (ISO 7864 : 1993); Deutsche Fassung EN ISO 7864 : 1995

**DIN EN ISO 7886-1**

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch

**DIN ISO 3696**

Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen; Identisch mit ISO 3696 : 1987

ICS 11.040.20

Deskriptoren:

**Deutsche Fassung**

**Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke**

Teil 2: Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen  
(ISO 7886-2 : 1996)

Sterile hypodermic syringes for single use  
— Part 2: Syringes for use with power-  
driven syringe pumps (ISO 7886-2 : 1996)

Seringues hypodermiques stériles, non  
réutilisables — Partie 2: Seringues pour  
pousse-seringues mûs par un moteur  
(ISO 7886-2 : 1996)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1997-08-23 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, Tschechische Republik 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 .....                                           | 3     | 13 Außenkegel .....                                                                                                                                    | 5     |
| 1 Anwendungsbereich .....                               | 2     | 14 Anforderungen .....                                                                                                                                 | 5     |
| 2 Normative Verweisungen .....                          | 3     | 15 Verpackung .....                                                                                                                                    | 5     |
| 3 Begriffe .....                                        | 4     | 16 Kennzeichnung .....                                                                                                                                 | 6     |
| 4 Benennungen .....                                     | 4     | <b>Anhang A</b> (normativ) Verfahren zur Bestimmung<br>der Fließeigenschaften .....                                                                    | 7     |
| 5 Reinheit .....                                        | 4     | <b>Anhang B</b> (normativ) Verfahren zur Bestimmung<br>der Volumenkonstanz der Spritze .....                                                           | 11    |
| 6 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile ..... | 4     | <b>Anhang C</b> (normativ) Verfahren zur Bestimmung<br>der zur Kolbenbewegung erforderlichen<br>Kräfte .....                                           | 12    |
| 7 Grenzwerte für extrahierbare Metalle .....            | 4     | <b>Anhang D</b> (informativ) Erläuterungen zu den<br>Fließeigenschaften .....                                                                          | 13    |
| 8 Gleitmittel .....                                     | 4     | <b>Anhang E</b> (informativ) Literaturhinweise .....                                                                                                   | 13    |
| 9 Fehlergrenzen für das graduierte Volumen .....        | 4     | <b>Anhang ZA</b> (normativ) Normative Verweisungen<br>auf internationale Publikationen mit<br>ihren entsprechenden europäischen<br>Publikationen ..... | 14    |
| 10 Skaleneinteilung .....                               | 4     |                                                                                                                                                        |       |
| 11 Auslegung der Spritze .....                          | 4     |                                                                                                                                                        |       |
| 12 Kolben/Kolbenstange .....                            | 5     |                                                                                                                                                        |       |

## Vorwort

Der Text der Internationalen Norm vom Technischen Komitee ISO/TC 84 "Medical devices for injections" der International Organization for Standardization (ISO) wurde als Europäische Norm durch das Technische Komitee CEN/TC 205 "Non active medical devices" übernommen, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 1998, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 1998 ausgeschrieben und zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

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

## Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 7886-2 : 1996 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG: Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

## Einleitung

### 1 Allgemeine Grundlagen

Bei Erarbeitung dieses Teils der ISO 7886 wurde schon frühzeitig erkannt, daß das absolute Leistungskriterium durch die Kombination der energiebetriebenen Spritzenpumpe mit der Spritze als Gesamtsystem erreicht wird. Dabei ist die Abhängigkeit des einen Systemteils von der Leistung des anderen von grundlegender Bedeutung. Um ein zufriedenstellendes Funktionieren des Systems sicherzustellen, ist es für den Hersteller eines dieser Teile wichtig, mit dem anderen in Verbindung zu treten, wenn Veränderungen der Konstruktion in Erwägung gezogen werden.

Auf Anfrage eines Pumpenherstellers sollte deshalb der Spritzenhersteller Auskunft über Grenzabmaße und sonstige Bezüge zu den in dieser Norm festgelegten Spritzenmaßen sowie auch über Leistungsmerkmale, wie z. B. die zur Kolbenbewegung erforderliche Kraft und die zu erwartenden Abweichungen, geben.

### 2 Konstruktive Kriterien

Werden ursprünglich zur manuellen Bedienung konstruierte und benutzte Spritzen in Spritzenpumpen verwendet, ist es wünschenswert, die Grenzabmaße dieser Spritzen viel enger auszulegen als es sonst für den manuellen Gebrauch erforderlich ist.

Um Änderungen, z. B. des Durchmessers der Kolbendruckplatte oder des Innendurchmessers des Spritzenzylinders, durchzuführen, wären die von den Spritzenherstellern weltweit vorzunehmenden Investitionen für Spritzguß- und andere Produktionsanlagen so umfangreich, daß sie verständlicherweise weitgehend außerhalb der Möglichkeiten der Spritzenindustrie liegen.

Bezeichnenderweise wurde die Kolbeneinschublänge einer Spritze nie als ein besonders kritisches Maß angesehen. Ihr Fehlerbereich ist traditionell verhältnismäßig weit. Das Maß der Kolbeneinschublänge ist nicht nur eine Funktion der Gesamtlänge der Kolbenstange und des Spritzenzylinders, sondern auch der Stärke des Kolbens (in der Längsachse des Spritzenzylinders gesehen) und der Zylindergriffplatte. Infolge ihres verhältnismäßig unaufwendigen Herstellverfahrens kann die Kolbenstärke sehr unterschiedlich sein. Da diese Teile in Vielfachnestformen rund um die Welt hergestellt werden, können sich Abweichungen von Nest zu Nest, von Form zu Form und von Betrieb zu Betrieb so stark kumulativ aufbauen, daß diese ehemals unkritischen Maße nicht unmittelbar eingeeengt werden können.

### 3 Erkennung der Spritze

Beim Einlegen einer Spritze in eine Spritzenpumpe ist es wichtig, daß die Pumpe richtig programmiert wird, um mit der jeweils eingesetzten Spritze eine zufriedenstellende Leistung zu erbringen.

Wegen der Folgen einer unrichtigen Erkennung der Spritze durch die Pumpe wird die Notwendigkeit eines automatischen Erkennungssystems anerkannt. Schon in Gebrauch befindliche Verfahren, z. B. die Erkennung des Außendurchmessers der Spritze durch mechanische Sensoren, werden wegen überlappender Durchmesserbereiche bei verschiedenen Herstellern und der Tatsache, daß kein festgelegtes Verhältnis zwischen Außen- und Innendurchmesser besteht, langfristig nicht für praktikabel gehalten. Es wird auch angenommen, daß eine Festlegung der Durchmesser der Spritzenzylinder in der gesamten Industrie keine realistische Erwartung ist.

Eine Vorrichtung, durch welche die Pumpe das Spritzenmodell automatisch erkennen und diese Information benutzen kann, um z. B. den Innendurchmesser des Zylinders, den Kolbenwiderstand und die Einstellung des Verschlußalarms zu programmieren, wird als nächster Schritt dieser Norm angesehen. Ein mögliches Erkennungsverfahren ist die Identifizierung der Spritze und ihrer Größe mittels einer Kodierung auf dem Zylinder, der gleichzeitig mit der Skale aufgedruckt wird und die Pumpe zur automatischen Programmierung veranlaßt. Die schnellstmögliche Entwicklung eines solchen Systems wird empfohlen.

### 1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO 7886 legt Anforderungen für sterile Einmalspritzen mit einem Volumen von 5 ml und größer fest, die aus Kunststoffen hergestellt und zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten bestimmt sind.

Dieser Teil der ISO 7886 gilt nicht für Insulin-Einmalspritzen (nach ISO 8537), Einmalspritzen aus Glas (nach ISO 595), vom Hersteller mit injizierbarer Zubereitung vorgefüllte Spritzen sowie Beilagespritzen, die von einem Apotheker gefüllt werden. Er behandelt nicht die Kompatibilität mit Injektionsflüssigkeiten.

### 2 Normative Verweisungen

Die folgenden Normen enthalten Bestimmungen, die durch Bezugnahme in diesem Text zu Anforderungen dieses Teils der ISO 7886 werden. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung waren die genannten Ausgaben gültig. Sämtliche Normen sind Überarbeitungen unterworfen, und den

Vertragspartnern, die diesen Teil der ISO 7886 als Grundlage nehmen, wird empfohlen, die Möglichkeit zu prüfen, die neuesten Ausgaben der unten angegebenen Normen anzuwenden. IEC- und ISO-Mitglieds Körperschaften führen Verzeichnisse der geltenden Internationalen Normen.

ISO 594-1 : 1986

Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements

ISO 594-2 : 1991

Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings

ISO 3696 : 1987

Water for analytical laboratory use — Specification and test methods

ISO 7864 : 1993

Sterile hypodermic needles for single use