DIN EN ISO 7886-4

ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 7886-4:2010-01

Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch – Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung (ISO 7886-4:2018); Deutsche Fassung EN ISO 7886-4:2019

Sterile hypodermic syringes for single use –
Part 4: Syringes with re-use prevention feature (ISO 7886-4:2018);
German version EN ISO 7886-4:2019

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables –
Partie 4: Seringues avec dispositif empêchant la réutilisation (ISO 7886-4:2018);
Version allemande EN ISO 7886-4:2019

Gesamtumfang 21 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 7886-4:2019-07

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7886-4:2018) 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 von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

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

ISO 3696	siehe DIN ISO 3696
ISO 7000	siehe DIN ISO 7000
ISO 7864:2016	siehe DIN EN ISO 7864:2016-12
ISO 7886-1:2017	siehe DIN EN ISO 7886-1:2018-07
ISO 7886-2	siehe DIN EN ISO 7886-2
ISO 7886-3	siehe DIN EN ISO 7886-3
ISO 8537:2016	siehe DIN EN ISO 8537:2016-11
ISO 9626	siehe DIN EN ISO 9626

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7886-4:2010-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Terminologie in der Einleitung wurde geklärt;

b) allgemeine Aktualisierung der Verweisungen (Normative Verweisungen, Literaturhinweise und Hauptteil des Textes);

c) Definitionen für „aktive Aktivierung“ und „Vorrichtung zur Selbstblockierung“ hinzugefügt;

d) Test von Spritzen: Harmonisierte Definitionen mit ISO 7886-3 und klargestellter Text;

e) Bild 1 wurde entfernt und durch eine Verweisung auf das Bild in ISO 7886-1 ersetzt;

f) Zylindermaße – die zusätzlichen 20 % Kapazität wurden entfernt;

g) Maße im Konstruktionsbereich wurden geklärt;

h) Anpassung an ISO 7886-1 und ISO 7886-3;

i) Unterabschnitt 15.5, Hinweise zu Werkstoffen, wurde entfernt;

j) Bild 3 (Sicherheitsbox) wurde entfernt;

k) Anhang C wurde gestrichen;

l) vollständige redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 7886-4: 2006-12, 2010-01

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 7886-4:2019-07

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 7864:2016-12, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7864:2016*

DIN EN ISO 7886-1:2018-07, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 7886-1:2018*

DIN EN ISO 7886-2, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 2: Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen*

DIN EN ISO 7886-3, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis*

DIN EN ISO 8537:2016-11, *Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle (ISO 8537:2016); Deutsche Fassung EN ISO 8537:2016*

DIN EN ISO 9626, *Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke; Anforderungen und Prüfungen*

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 7886-4:2019-07

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 7886-4:2019-07

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 7886-4

März 2019

ICS 11.040.25

Ersatz für EN ISO 7886-4:2009

Deutsche Fassung

Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung (ISO 7886-4:2018)

Sterile hypodermic syringes for single use — Part 4: Syringes with re-use prevention feature (ISO 7886-4:2018)

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 4: Seringues avec dispositif empêchant la réutilisation (ISO 7886-4:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. März 2019 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 7886-4:2019-07

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4
Vorwort 5
Einleitung 7
1 Anwendungsbereich 8
2 Normative Verweisungen 8
3 Begriffe 8
4 Typen von Spritzen 9
4.1 Allgemeines 9
4.2 Typen von Vorrichtungen zur Verhinderung der Wiederverwendung 9
4.3 Typen vorgesehener Zwecke/Anwendungen 9
5 Fremdmaterial 9
5.1 Allgemeines 9
5.2 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile 9
5.3 Grenzwerte für extrahierbare Metalle 10
6 Gleitmittel 10
7 Fehlergrenzen für das graduierte Volumen 10
8 Skaleneinteilung 10
8.1 Skale 10
8.2 Skalenbenummerung 10
8.3 Skalenposition 10
8.4 Gesamtlänge der Skale bis Teilstrich Nennvolumen 10
9 Zylinder 10
9.1 Maße 10
9.2 Zylinderflansch 10
10 Kolbenstopfen/Kolbenstange 11
10.1 Auslegung 11
10.2 Sitz des Kolbenstopfens/der Kolbenstange im Zylinder 11
10.3 Bezugslinie 11
11 Spritzendüse/-kanüle 11
11.1 Spritze mit integrierter Kanüle 11
11.2 Spritze mit Luer-Düse 11
12 Leistung 12
12.1 Restvolumen 12
12.2 Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten 12
12.3 Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung 12
12.4 Leistungsfähigkeit nach der Lieferung 12
13 Verpackung 12
13.1 Einzelverpackung und Kompaktspritzen 12
13.2 Großverpackung 12
13.3 Verbraucherverpackung 12

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 7886-4:2019-07

14 Durch den Hersteller bereitzustellende Angaben 13
14.1 Allgemeines 13
14.2 Spritzen 13
14.2.1 Allgemeines 13
14.2.2 Einzelverpackung 13
14.3 Großverpackung 13
14.3.1 Allgemeines 13
14.3.2 Großverpackungen mit Kompaktspritzen 13
14.4 Verbraucherverpackung 13
14.4.1 Allgemeines 13
14.4.2 Lagerbehälter 14
14.5 Transportverpackung 14
Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung der Extrakte 15
Anhang B (normativ) Verfahren zur Prüfung der Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung 16
Literaturhinweise 17

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 7886-4:2019-07