

DIN EN ISO 7864

ICS 11.040.25

Einsprüche bis 2015-02-19
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 7864:1996-01

Entwurf

**Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch –
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 7864:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 7864:2014**

Sterile hypodermic needles for single use –
Requirements and test methods (ISO/DIS 7864:2014);
German version prEN ISO 7864:2014

Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables –
Exigences et méthodes d'essai (ISO/DIS 7864:2014);
Version allemande prEN ISO 7864:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-12-19 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 33 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7864:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ (Sekretariat: DS, Dänemark) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

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

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

ISO 3696	siehe DIN ISO 3696
ISO 6009	siehe DIN EN ISO 6009
ISO 8601	siehe DIN ISO 8601
ISO 9626	siehe DIN EN ISO 9626
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 23908	siehe DIN EN ISO 23908
ISO 80369-1	siehe DIN EN ISO 80369-1
ISO/DIS 80369-7	siehe E DIN EN ISO/IEC 80369-7
ISO/FDIS 80369-20	siehe E DIN EN ISO/IEC 80369-20
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1

Änderungen

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

- a) Der Inhalt wurde technisch überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 6009, *Medizinische Einmalkanülen — Farbcodierung zur Identifizierung*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

DIN EN ISO 9626, *Kanülenrohre aus nicht rostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 23908, *Schutz vor Stich- und Schnittverletzung — Anforderungen und Prüfverfahren - Schutzeinrichtungen für einmalig zu verwendende Kanülen zur subkutanen Injektion, Kathetereinführungen und Kanülen zur Blutentnahme*

DIN EN ISO 80369-1, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

E 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*

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

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

— Leerseite —

Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 7864:2014)

Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables — Exigences et méthodes d'essai (ISO/DIS 7864:2014)

Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test methods (ISO/DIS 7864:2014)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Anforderungen	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Statistik und Reproduzierbarkeit von Prüfverfahren	7
4.3 Sauberkeit.....	7
4.4 Grenzwerte für Azidität oder Alkalität.....	8
4.5 Grenzwerte für extrahierbare Metalle	8
4.6 Größenbezeichnung	8
4.6.1 Bezeichnung einer rohrförmigen Kanüle	8
4.6.2 Bezeichnung einer abgeschrägten Kanüle	8
4.7 Farbkennzeichnung	9
4.8 Kanülenansatz.....	9
4.8.1 Konusverbindung	9
4.8.2 Farbe des Kanülenansatzes	9
4.9 Kanülenschutzkappe	9
4.10 Kanülenrohr.....	10
4.10.1 Allgemeines	10
4.10.2 Längentoleranzen	10
4.10.3 Fehlerfreiheit	11
4.10.4 Gleitmittel	11
4.11 Kanülenschliff	11
4.12 Verbindung zwischen Kanülenansatz und Kanülenrohr	12
4.13 Durchgängigkeit des Lumens	13
4.14 Schutz vor Stich- und Schnittverletzung	14
4.15 Sterilität und Biokompatibilität.....	14
4.15.1 Sterilität.....	14
4.15.2 Biokompatibilität.....	14
5 Verpackung	14
5.1 Einzelverpackung	14
5.2 Verbraucherpackung	15
6 Angaben des Herstellers.....	15
6.1 Allgemeines	15
6.2 Einzelverpackung	15
6.3 Verbraucherpackung	16
6.4 Lagerbehälter	16
6.5 Transportverpackung.....	17
Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung von Extrakten	18
A.1 Kurzbeschreibung	18
A.2 Geräte und Reagenzien	18
A.3 Durchführung	18
Anhang B (informativ) Fragmentierungsprüfung medizinischer Kanülen	19

B.1	Allgemeines	19
B.2	Kurzbeschreibung	19
B.3	Geräte und Reagenzien.....	19
B.4	Prüfstücke und Gegenstücke.....	19
B.5	Vorbehandlung	19
B.6	Durchführung.....	20
B.7	Prüfanalyse	20
Anhang C (informativ) Bestimmung der Durchflussmenge durch die Kanüle		21
C.1	Kurzbeschreibung	21
C.2	Reagens.....	21
C.3	Geräte	21
C.4	Durchführung.....	21
C.5	Prüfanalyse	21
Anhang D (informativ) Prüfverfahren zur Messung der Einstichkraft und Widerstandskraft von Kanülen.....		23
D.1	Kurzbeschreibung	23
D.2	Geräte und Ausrüstung	23
D.2.1	Kraftmesseinrichtung	23
D.2.2	Substrat für die Einstichprüfung	23
D.2.3	Substrathalterung.....	23
D.2.4	Einstichtiefe	24
D.3	Erfassung der Daten und Datenanalyse	24
D.4	Durchführung.....	25
D.5	Prüfbericht	25
Anhang E (informativ) Prüfverfahren zum Prüfen der Verbindungsfestigkeit der Kanüle		26
E.1	Kurzbeschreibung	26
E.2	Materialien	26
E.3	Geräte	26
E.4	Vorbereitung und Bewahrung von Prüfproben.....	26
E.5	Durchführung.....	26
E.6	Auswertung	27
E.7	Prüfbericht	27
Literaturhinweise		28
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch Richtlinie 2007/47/EWG.....		29

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7864:2014) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 7864:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 7864:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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.

Einleitung

Diese Internationale Norm behandelt sterile, zum einmaligen Gebrauch bestimmte und hauptsächlich zum Injizieren oder Entnehmen von Flüssigkeiten aus dem menschlichen Körper vorgesehene Injektionskanülen.

Die für die Herstellung von Kanülen zu verwendenden Kunststoffmaterialien sind nicht vorgegeben, da deren Auswahl in gewissem Umfang von der Ausführung, den Herstellungsverfahren und dem Sterilisationsverfahren abhängt, das von den einzelnen Herstellern angewendet wird.

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Injektionskanülen sind zum Gebrauch mit Spritzen mit 6 % Luer-Kegelverbindungen vorgesehen, wie in ISO/DIS 80369-7¹⁾ in Verbindung mit ISO 80369-1 und ISO/DIS 80369-20²⁾ angegeben.

Für Geräte/Anschlüsse, die mit der Norm entsprechenden Injektionskanülen zusammenpassen sollen, jedoch von denen nach ISO 80639-7 abweichen, muss der eindeutige Nachweis von sicherer Funktionsfähigkeit erbracht werden.

In einigen Ländern sind nationale Amtliche Arzneibücher (Pharmakopöen) oder behördliche Vorschriften rechtsverbindlich vorgeschrieben und darin enthaltene Anforderungen können Vorrang vor dieser Internationalen Norm haben.

Ein Leitfaden zu Übergangsfristen für die Umsetzung der Anforderungen dieser Norm ist in ISO/TR 19244 „Guidance on transition periods for standards developed by ISO/TC 84 — Devices for administration of medicinal products and catheters“ gegeben.

1) In der Entwicklung

2) In der Entwicklung

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an sterile Injektionskanülen zum Einmalgebrauch der bezeichneten metrischen Größen von 0,18 mm bis 1,2 mm fest.

Sie gilt nicht für jene medizinischen Artikel, die in ihrer eigenen Norm behandelt werden, wie Dentalkanülen und Pen-Nadeln.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 594-1:1986, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements*³⁾

ISO 594-2:1998, *Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings*⁴⁾

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 6009:20XX⁵⁾, *Hypodermic needles for single use — Colour coding for identification*

ISO 8601:2004, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

ISO 9626:20XX⁶⁾, *Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods*

ISO 10993-1:2009, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 23908:2011, *Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling*

ISO 80369-1:2010, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements*

ISO/DIS 80369-7:20XX, *Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors with 6% (Luer) taper for intravascular or hypodermic applications*

ISO/FDIS 80369-20:20XX, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods*

ISO 15223-1:2012, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

3) Nach ihrer Veröffentlichung wird ISO 80369-7 die ISO 594-1 ersetzen.

4) Nach ihrer Veröffentlichung wird ISO 80369-7 die ISO 594-2 ersetzen.

5) In Überarbeitung

6) In Überarbeitung