

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

## ILNAS-EN ISO 7886-4:2019

### **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)

03/2019



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 7886-4:2019 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 7886-4:2019 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT**

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

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

# Inhalt

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

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

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7886-4:2019) 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 gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 7886-4:2009.

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

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 7886-4:2018 wurde von CEN als EN ISO 7886-4:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO 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 staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) 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. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://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 erhaltenen Patenterklärungen (siehe [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, siehe [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84, *Devices for administration of medicinal products and catheters*, erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 7886-4:2006), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Terminologie in der Einleitung wurde geklärt;
- allgemeine Aktualisierung der Verweisungen (Normative Verweisungen, Literaturhinweise und Hauptteil des Textes);
- Definitionen für „aktive Aktivierung“ und „Vorrichtung zur Selbstblockierung“ hinzugefügt;
- Test von Spritzen: Harmonisierte Definitionen mit ISO 7886-3 und klargestellter Text;
- Bild 1 wurde entfernt und durch eine Verweisung auf das Bild in ISO 7886-1 ersetzt;
- Zylindermaße – die zusätzlichen 20 % Kapazität wurden entfernt;
- Maße im Konstruktionsbereich wurden geklärt;
- Anpassung an ISO 7886-1 und ISO 7886-3;
- Unterabschnitt 15.5, Hinweise zu Werkstoffen, wurde entfernt;
- Bild 3 (Sicherheitsbox) wurde entfernt;
- Anhang C wurde gestrichen.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 7886 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html) zu finden.