

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 7886-2:2020

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 2: Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen (ISO 7886-2:2020)

Sterile hypodermic syringes for single use
- Part 2: Syringes for use with power-
driven syringe pumps (ISO 7886-2:2020)

Seringues hypodermiques stériles, non
réutilisables - Partie 2: Seringues pour
pousse-seringues électriques (ISO
7886-2:2020)

05/2020



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 7886-2:2020 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 7886-2:2020 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 Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 2: Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen (ISO 7886- 2:2020)

Sterile hypodermic syringes for single use - Part 2:
Syringes for use with power-driven syringe pumps (ISO
7886-2:2020)

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables -
Partie 2: Seringues pour pousse-seringues électriques
(ISO 7886-2:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 27. April 2020 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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	6
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Nomenklatur	8
5 Allgemeine Anforderungen	8
6 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile	9
7 Grenzwerte für extrahierbare Metalle	9
8 Gleitmittel	9
9 Fehlergrenzen für das graduierte Volumen	9
10 Skaleneinteilung	9
11 Auslegung der Spritze	9
12 Kolben/Kolbenstange	11
12.1 Auslegung	11
12.2 Sitz des Kolbenstopfens/Kolbens im Zylinder	11
13 Kegelansatz	11
13.1 Kegelverbindung	11
13.2 Kegelansatzlumen	11
14 Leistung	11
14.1 Restvolumen	11
14.2 Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten zwischen Kolbenstopfen und Zylinder	11
14.3 Kurzzeitiger Volumendurchflussfehler	11
14.4 Pumpenkräfte	12
14.5 Volumenkonstanz der Spritze	13
15 Verpackung	14
15.1 Einzelverpackung und Kompaktspritzen	14
15.1.1 Einzelverpackung	14
15.1.2 Kompaktspritzen	14
15.2 Großverpackung	14
15.3 Verbraucherverpackung	14
16 Durch den Hersteller bereitzustellende Angaben	14
16.1 Allgemeines	14
16.2 Spritzen	14
16.2.1 Allgemeines	14
16.2.2 Zusätzliche Kennzeichnung von Kompaktspritzen	14
16.3 Einzelverpackung	14
16.4 Großverpackung	15

16.4.1	Allgemeines	15
16.4.2	Großverpackung mit Kompaktspritzen	15
16.5	Verbraucherpackung.....	15
16.6	Lagerbehälter.....	15
16.7	Transportverpackung.....	15
Anhang A (normativ) Kurzzeitige Volumendurchflussgenauigkeit.....		16
A.1	Kurzbeschreibung.....	16
A.2	Allgemeine Anforderungen	16
A.3	Gerät.....	16
A.4	Durchführung	16
A.5	Berechnung der Ergebnisse.....	19
A.6	Prüfbericht.....	20
Anhang B (informativ) Pumpenkraft		21
B.1	Kurzbeschreibung.....	21
B.2	Gerät.....	21
B.3	Durchführung	21
B.4	Berechnung der Ergebnisse.....	21
B.5	Prüfbericht.....	22
Anhang C (normativ) Bestimmung der Volumenkonstanz der Spritze		23
C.1	Kurzbeschreibung.....	23
C.2	Gerät.....	23
C.3	Durchführung	24
C.4	Prüfbericht.....	24
Literaturhinweise.....		25

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7886-2:2020) 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 November 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2020 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 7886-2:1997.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, 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 7886-2:2020 wurde von CEN als EN ISO 7886-2:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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).

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).

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, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe 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 7886-2:1996), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- der Anwendungsbereich dieses Dokuments wurde um Spritzengrößen von 1 ml bis 5 ml erweitert;
- die Anforderung an den Gesamtvolumendurchfluss wurde aus Abschnitt 14 entfernt, da diese vorwiegend durch den Innendurchmesser (en: inner diameter, ID) des Spritzenzylinders beeinflusst wird, der in Abschnitt 11 angesprochen wird;
- die Prüfgeschwindigkeiten der Pumpen wurden für jede Spritzengröße angepasst, um den Geschwindigkeitsbereich in der allgemeinen klinischen Umgebung besser abzubilden.

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 zu finden.

Einleitung

0.1 Allgemeines

In Vorbereitung dieses Dokuments wurde schon frühzeitig erkannt, dass das absolute Leistungskriterium durch die Kombination des Druckinfusionsapparats 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 Bestandteile wichtig, mit dem Hersteller des anderen Bestandteils in Verbindung zu treten, wenn Veränderungen an der Auslegung in Erwägung gezogen werden. Insbesondere sollte ein Spritzenhersteller Auskunft über Grenzabmaße und sonstige Bezüge zwischen den in diesem Dokument festgelegten Spritzenmaßen sowie auch über Leistungsmerkmale wie z. B. die zur Kolbenbewegung erforderliche Kraft und die zu erwartenden Abweichungen geben.

Bei der Auswahl der Prüfungsgeschwindigkeiten für die Volumendurchflussgenauigkeit wurde anerkannt, dass niedrige Geschwindigkeiten schlechter geeignet sind und zu großen Schwankungen führen; die Auswahl von Geschwindigkeiten von weniger als 1 ml/h wurde jedoch aufgrund der Einschränkungen des gravimetrischen Prüfmethodefehlers als ungeeignet angesehen (aufgrund von Faktoren wie Waagenstabilisierung und Schwierigkeiten bei der Messung von Mikromengen von Flüssigkeiten mit Waagen, die für statische Messungen ausgelegt sind).

Es wird anerkannt, dass die Ansprechzeit und der Weg durch die Parkposition die Kräfte der Pumpe beeinflussen können und gegebenenfalls ausgeschlossen werden sollten.

Die Merkmale des Spritzenantriebs und der Messausrüstung könnten Prüfverfahrensfehler beeinflussen; daher wird empfohlen, die angemessene Messgenauigkeit und Messpräzision der Ausrüstung einzubeziehen und Validierungen des Prüfverfahrens durchzuführen.

0.2 Auslegungskriterien

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

Es wird davon ausgegangen, dass der Grad der weltweiten Investitionen aller Spritzenhersteller in Spritzguss- und andere Fertigungsanlagen so hoch ist, dass Änderungen, wie z. B. die Änderung des Durchmessers der Kolbendruckplatte oder des Innendurchmessers (ID) des Spritzenzylinders, für die Spritzenindustrie weitgehend außerhalb ihrer Möglichkeiten liegen.

Typischerweise wurde die Kolbeneinschublänge einer Spritze nie als besonders kritisches Maß angesehen. Ihre Toleranz ist verhältnismäßig weit. Die Kolbeneinschublänge ist nicht nur eine Funktion der Gesamtlänge der Kolbenstange und des Zylinders, sondern auch der Dicke des Kolbens und der Zylindergriffplatten. Infolge ihres relativ einfachen Herstellverfahrens kann die Kolbendicke sehr unterschiedlich sein. Da diese Teile in Formnestern von Mehrfach-Werkzeugen rund um die Welt hergestellt werden, können sich Abweichungen von Formnest zu Formnest, von Werkzeug zu Werkzeug und von Betrieb zu Betrieb so stark kumulativ aufbauen, dass diese ehemals unkritischen Maße nicht unmittelbar eingengt werden können.