ILNAS-EN ISO 7886-4:2009 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 7886-4:2009

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung (ISO 7886-4:2006)

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables - Partie 4: Seringues avec dispositif empêchant la réutilisation (ISO 7886-4:2006)

Sterile hypodermic syringes for single use - Part 4: Syringes with re-use prevention feature (ISO 7886-4:2006)

09/2009

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 7886-4:2009 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 7886-4:2009 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

ILNAS-EN ISO 7886-4:2009 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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!

ILNAS-EN ISO 7886-4:2009

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 7886-4

September 2009

ICS 11.040.25

Ersatz für EN ISO 7886-4:2006

Deutsche Fassung

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung (ISO 7886-4:2006)

Sterile hypodermic syringes for single use - Part 4: Syringes with re-use prevention feature (ISO 7886-4:2006)

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables - Partie 4: Seringues avec dispositif empêchant la réutilisation (ISO 7886-4:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24.August 2009 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 letzen Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2009 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO 7886-4:2009 D

ILNAS-EN ISO 7886-4:2009 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 5

4 Benennungen 5

5 Spritzentypen 7

6 Reinheit 7

7 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile 7

8 Grenzwerte für extrahierbare Metalle 7

9 Gleitmittel 7

10 Fehlergrenzen für das Nennvolumen 8

11 Skaleneinteilung 8

12 Zylinder 8

13 Kolben/Kolbenstange 8

14 Spritzenkörper/Kanülenansatz/Kanüle 9

15 Leistung 9

16 Verpackung 10

17 Kennzeichnung 10

Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung von Extrakten 14

Anhang B (normativ) Verfahren zur Prüfung der Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung 15

Anhang C (informativ) Umweltaspekte 17

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 18

Literaturhinweise 22

Bilder

Bild 1 — Schematische Darstellung einer Spritze mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung 6

Bild 2 — Symbol ISO 7000-2655 für die „Selbstblockierung“ 12

Bild 3 — Beispiel einer bildlichen Darstellung für die sichere Entsorgung einer Spritze 13

Tabellen

Tabelle C.1 — Abschnitte dieses Teils von ISO 7886, die Umweltaspekte betreffen 17

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 18

ILNAS-EN ISO 7886-4:2009 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS-EN ISO 7886-4:2009 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Vorwort

Der Text von ISO 7886-4:2006 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 7886-4:2009 übernommen.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 7886-4:2006.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 7886-4:2006 wurde vom CEN als EN ISO 7886-4:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Die Erarbeitung dieses Teils von ISO 7886 wurde als äußerst wichtig angesehen, um die Wiederverwendung von Spritzen in den Entwicklungs- und Schwellenländern zu verhindern. Die Wiederverwendung von Injektionsgeräten ohne Sterilisation hat in zunehmendem Maße zur Übertragung im Blut vorhandener pathogener Keime geführt; siehe Verweis [1] in den Literaturhinweisen.

Die Weltgesundheitsorganisation hat eine Spezifikation für Spritzen erarbeitet, die nach ihrer Verwendung unbrauchbar werden (üblicherweise als „selbstblockierende“ Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis und als Spritzen für allgemeine Zwecke mit Vorrichtung zur Selbstblockierung bezeichnet). Die WHO und die ISO sind übereingekommen, dass zusätzliche Teile von ISO 7886 erforderlich wären, um selbstblockierende Spritzen zu erfassen, während ISO 7886-1 und ISO 7886-2 unverändert bleiben, da eine große Anzahl allgemein gebräuchlicher Geräte den vorgeschlagenen Eigenschaften der Selbstblockierung nicht entsprechen würden.

Dieser Teil von ISO 7886 beinhaltet Spritzen, die nach Abgabe der vorgesehenen Dosis verwendungsunfähig gemacht werden. Diese Spritzen werden in ISO 7886-1 und ISO 7886-3 nicht behandelt. ISO 7886-2 deckt Spritzen ab, die mit Spritzenpumpen verwendet werden. Unter Berücksichtigung der Vielfalt der klinischen Anwendungen ist für jede besondere vorgesehene Verwendung das geeignetste selbstblockierende Bauteil zu berücksichtigen, das die größte Sicherheit zur Verhinderung der Wiederverwendung bietet.

Es wird anerkannt, dass Spritzen, die zur Verringerung des Risikos gegen Nadelstichverletzungen gestaltet sind, hinsichtlich ihrer selbstblockierenden Eigenschaften ebenfalls diesem Teil von ISO 7886 entsprechen können; es wird jedoch betont, dass die Eigenschaften von Spritzen zur Verringerung des Risikos von Nadelstichverletzungen selbst nicht in diesem Teil von ISO 7886 behandelt werden.

ILNAS-EN ISO 7886-4:2009 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop