

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke

Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch
(ISO 7886-1 : 1993, einschließlich Technische Korrektur 1 : 1995)
Deutsche Fassung EN ISO 7886-1 : 1996

DIN**EN ISO 7886-1**

ICS 11.040.20

Deskriptoren: Medizin, Einmalspritze, sterile Ausstattung

Ersatz für
DIN 13098-1 : 1992-05
und
DIN 13150-1 : 1991-06

Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use
(ISO 7886-1 : 1993, including Technical Corrigendum 1 : 1995);
German version EN ISO 7886-1 : 1996

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle (ISO 7886-1 : 1993, Rectificatif Technique 1 : 1995 inclut);
Version allemande EN ISO 7886-1 : 1996

Die Europäische Norm EN ISO 7886-1 : 1997 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee (TC) 205 "Non-active medical devices" (Sekretariat: Großbritannien) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) und vom Technischen Komitee (TC) 84 "Medical devices for injections" (Sekretariat: Frankreich) der Internationalen Organisation für Normung (ISO) unter Beteiligung der Experten des deutschen Spiegelgremiums NAMed A 1 "Einmalspritzen aus Kunststoffen" erarbeitet.

Die Bedingungen für die Prüfung und Erteilung des DIN-Prüf- und Überwachungszeichens für den Anwendungsbereich dieser Norm sind in dem Zertifizierungsprogramm "Einmalspritzen" festgelegt, das bei der DIN CERTCO Gesellschaft für Konformitätsbewertung mbH, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin erhältlich ist.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 594-1 siehe DIN EN 20594-1

ISO 594-2 siehe E DIN EN 1707

ISO 3696 siehe DIN ISO 3696

ISO 8601 siehe DIN EN 28601

Änderungen

Gegenüber DIN 13098-1 : 1992-05 und DIN 13150-1 : 1991-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

— Inhalt der Europäischen Norm übernommen.

Frühere Ausgaben

DIN 13098: 1970-10; DIN 13098-1: 1974-06, 1981-03, 1987-12, 1992-05; DIN 13150-1: 1991-06

Nationaler Anhang NA (informativ)**Literaturhinweise**

DIN ISO 3696

Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen; Identisch mit ISO 3696 : 1987

DIN EN 20594-1

Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1 : 1986); Deutsche Fassung EN 20594-1 : 1993

DIN EN 28601

Datenelemente und Austauschformate; Informationsaustausch; Darstellung von Datum und Uhrzeit (ISO 8601 : 1988 und Technical Corrigendum 1 : 1991); Deutsche Fassung EN 28601 : 1992

E DIN 1707

Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen; Deutsche Fassung prEN 1707 : 1994

Fortsetzung 19 Seiten EN

Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

ICS 11.040.20

Deskriptoren:

Deutsche Fassung

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke

Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch
(ISO 7886-1 : 1993, einschließlich Technische Korrektur 1 : 1995)

Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use (ISO 7886-1 : 1993, including Technical Corrigendum 1 : 1995)

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle (ISO 7886-1 : 1993, Rectificatif Technique 1 : 1995 inclut)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1997-02-28 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 Zentralsekretariat 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, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, Tschechische Republik und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	2	Anhang A (normativ) Herstellung der Prüfflüssigkeit ..	8
1 Anwendungsbereich	3	Anhang B (normativ) Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Kolben und Zylinder während des Ansaugens und auf die Trennung von Kolben und Kolbenstange ..	9
2 Normative Verweisungen	3	Anhang C (normativ) Bestimmung des Restvolumens	11
3 Begriffe	3	Anhang D (normativ) Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten zwischen Kolben und Zylinder unter Druck	12
4 Benennungen	4	Anhang E (informativ) Hinweise zu Werkstoffen	12
5 Reinheit	4	Anhang F (informativ) Beispiel für Prüfungen auf Unverträglichkeit zwischen Spritzen und Injektionslösungen	13
6 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile ..	4	Anhang G (informativ) Prüfung der zur Kolbenbewegung erforderlichen Kräfte	15
7 Grenzwerte für extrahierbare Metalle	4	Anhang H (informativ) Symbol für die Kennzeichnung "Nicht Wiederverwenden"	18
8 Gleitmittel	4	Anhang J (informativ) Bibliographie	19
9 Fehlergrenzen für das graduierte Volumen	4		
10 Skaleneinteilung	6		
11 Zylinder	6		
12 Kolben/Kolbenstange	7		
13 Außenkegel	7		
14 Anforderungen	7		
15 Verpackung	7		
16 Kennzeichnung	8		

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm vom Technischen Komitee ISO/TC 84 "Medical devices for injections" der "International Organization for Standardization" (ISO) wurde als Europäische Norm durch das Technische Komitee CEN/TC 205 "Non-aktive medical devices" übernommen, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

ISO 7886-1 besteht aus folgenden Teilen mit der allgemeinen Überschrift "Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke":

- Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch
- Teil 2: Spritzen für Druckinfusionsapparate

Die Anhänge A, B, C und D bilden normative Bestandteile dieses Teils der ISO 7886. Die Anhänge E, F, G, H und J dienen nur zur Information.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 1997, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 1997 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 7886-1 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG: Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

Einleitung

Dieser Teil der ISO 7886 enthält keine Anforderungen oder Prüfverfahren zum Schutz vor biologischen Risiken. Eine Anleitung zur biologischen Prüfung von Einmalspritzen wird in ISO 10993-1 gegeben, und es wird den Herstellern empfohlen, diese Anleitung bei der Beurteilung von Produkten zu berücksichtigen. Die Beurteilung sollte die Wirkung des für die Spritzen angewendeten Sterilisationsverfahrens berücksichtigen. In einigen Ländern können jedoch nationale Bestimmungen bestehen, die Vorrang vor ISO 10993-1 haben. Werkstoffe für die Fertigung der Einmalspritzen sind nicht festgelegt, da die Auswahl bis zu einem gewissen Grad von der Ausführung, dem Fertigungsverfahren und der Sterilisationsmethode der einzelnen Hersteller abhängig ist. Anhang E enthält einige Hinweise zur Werkstoffauswahl.

Werkstoffe für Einmalspritzen sollten mit den Injektionslösungen verträglich sein. Wenn das nicht der Fall ist, sollte der Anwender auf diese Ausnahme durch Kennzeichnung auf der Einzelverpackung hingewiesen werden. Die Vorgabe eines allgemein anwendbaren Prüfverfahrens auf Unverträglichkeit ist nicht möglich. In Anhang F werden jedoch empfohlene Verfahren angegeben. Diese Prüfverfahren können lediglich als Möglichkeit zur Feststellung der Verträglichkeit betrachtet werden. Die einzig schlüssige Prüfung ist die einer bestimmten Injektionslösung mit einer bestimmten Einmalspritze.

Arzneimittelhersteller verwenden Lösemittel zur Herstellung von injizierbaren Zubereitungen. Diese Lösemittel sollten vom Hersteller der injizierbaren Zubereitung auf ihre mögliche Unverträglichkeit mit den üblicherweise für die Herstellung von Einmalspritzen verwendeten Werkstoffen geprüft werden. Anhang E enthält Werkstoffe, die üblicherweise verwendet werden. Falls eine Unverträglichkeit besteht, sollte die injizierbare Zubereitung entsprechend gekennzeichnet werden. Es ist unmöglich, jede injizierbare Zubereitung mit allen verfügbaren Einmalspritzen zu prüfen, und es wird nachdrücklich empfohlen, daß zuständige Behörden und Industrieverbände dieses Problem erkennen und geeignete Maßnahmen zur Unterstützung der Hersteller ergreifen.

Die in diesem Teil der ISO 7886 beschriebenen Einmalspritzen sind für die Verwendung mit Injektionskanülen nach ISO 7864 vorgesehen.

Dieser Teil der ISO 7886 gilt nicht für Insulin-Einmalspritzen nach ISO 8537.

In einigen Ländern sind das jeweilige nationale Arzneibuch oder staatliche Verordnungen rechtsverbindlich, und ihre Anforderungen können gegenüber diesem Teil der ISO 7886 Vorrang haben.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO 7886 beschreibt die Anforderungen an sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke aus Kunststoffen für das Aufziehen von Flüssigkeiten oder die Injektion von Flüssigkeiten unmittelbar nach dem Füllen.

Ausgenommen sind Insulin-Einmalspritzen nach ISO 8537, Einmalspritzen aus Glas, Spritzen mit fest verbundener Kanüle, Spritzen für Druckinfusionsapparate, vom Hersteller mit injizierbarer Zubereitung vorgefüllte Spritzen sowie Beilagespritzen, die vom Apotheker gefüllt werden.

ANMERKUNG: ISO 7886 Teil 2 für Spritzen für Druckinfusionsapparate ist in Vorbereitung.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil der vorliegenden Internationalen Norm sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Internationalen Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle normativen Dokumente unterliegen der Überarbeitung. Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf dieser Internationalen Norm basieren, werden gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, ob die jeweils neuesten Ausgaben der im folgenden genannten Normen angewendet werden können. Die Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

ISO 594-1 : 1986

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

ISO 594-2 : 1991

Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings

ISO 3696 : 1987

Water for analytical laboratory use — Specification and test methods

ISO 8601 : 1988

Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times

3 Begriffe

Für diesen Teil der ISO 7886 gelten die folgenden Begriffe:

3.1 Nennvolumen: Das vom Hersteller angegebene Volumen.

ANMERKUNG: Beispiele sind 1 ml, 5 ml, 50 ml.

3.2 Graduiertes Volumen: Volumen des Wassers bei $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ (oder für tropische Länder $(27 \pm 5)^\circ\text{C}$), das von der Spritze abgegeben wird, wenn die Bezugslinie des Kolbens einen oder mehrere der vorgegebenen Skalenteile durchläuft.

3.3 Graduiertes Gesamtvolumen: Volumen an dem Teilstrich, der am weitesten vom Teilstrich Null entfernt ist.

ANMERKUNG: Das graduierte Gesamtvolumen darf gleich dem oder größer als das Nennvolumen sein.

3.4 Maximal nutzbares Volumen: Volumen bei vollständig zurückgezogenem Kolben.

3.5 Bezugslinie: Die Linie, die durch die Kante des Kolbenendes gebildet wird. Sie dient zur Bestimmung des Volumens, das einem beliebigen Skalenwert entspricht.

4 Benennungen

Die Benennung der Einzelteile der Einmalspritzen ist in Bild 1 angegeben.

5 Reinheit

Bei der Sichtprüfung mit normaler oder auf normal korrigierter Sehschärfe ohne Vergrößerung und einer Beleuchtungsstärke zwischen 300 lx und 700 lx muß die Oberfläche der Einmalspritze, die bei üblichem Gebrauch mit den injizierbaren Zubereitungen in Berührung kommt, frei von Partikeln und Fremdmaterial erscheinen.

6 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile

Der pH-Wert der nach Anhang A hergestellten Prüflüssigkeit muß mit einem potentiometrischen Labor-pH-Meßgerät unter Verwendung einer Universalelektrode bestimmt werden und muß innerhalb einer pH-Einheit des Wertes der Kontrollflüssigkeit liegen.

7 Grenzwerte für extrahierbare Metalle

Bei Prüfung nach einem anerkannten mikroanalytischen Verfahren, z. B. der Atomabsorptions-Spektroskopie, darf die nach Anhang A hergestellte Prüflüssigkeit, wenn sie um den Metallgehalt der Kontrollflüssigkeit korrigiert ist, nicht mehr als insgesamt 5 mg/l Blei, Zinn, Zink und Eisen enthalten. Der Cadmiumgehalt der Prüflüssigkeit muß, nach Korrektur um den Cadmiumgehalt der Kontrollflüssigkeit, niedriger als 0,1 mg/l sein.

8 Gleitmittel

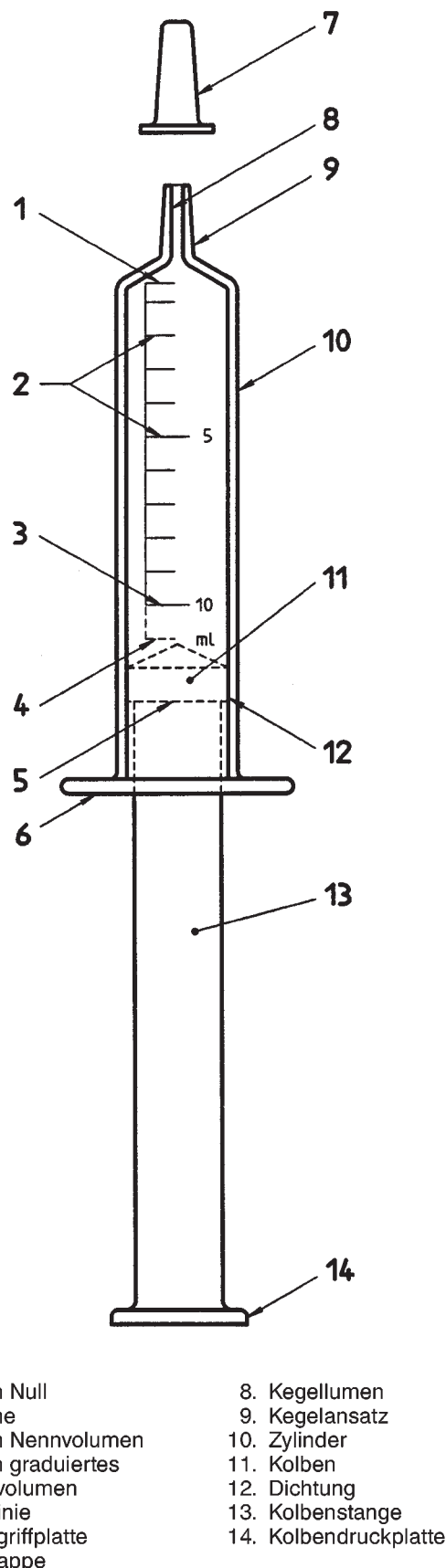
Wenn die Innenflächen der Einmalspritze einschließlich des Kolbens mit einem Gleitmittel versehen sind, so darf dieses Gleitmittel bei normaler oder auf normal korrigierter Sehschärfe weder als Tropfen noch als Partikel sichtbar sein.

Ein zulässiges Gleitmittel für dreiteilige Spritzen ist unverdünntes Polydimethylsiloxan, das dem nationalen oder dem Europäischen Arzneibuch entspricht. Die eingesetzte Gleitmittelmenge sollte nicht mehr als 0,25 mg/cm² der Innenfläche des Zylinders betragen.

Ein zulässiges Gleitmittel für zweiteilige Spritzen ist Eucamid und/oder Oleamid. Die Gleitmittelmenge sollte nicht größer als 0,6 % (m/m) der Zylindermasse sein, und es wird darauf hingewiesen, daß einige nationale Bestimmungen eine geringere maximale Konzentration vorschreiben können.

9 Fehlergrenzen für das graduierte Volumen

Die Fehlergrenzen für das graduierte Volumen sind in der Tabelle 1 angegeben.



- | | |
|---|-----------------------|
| 1. Teilstrich Null | 8. Kegellumen |
| 2. Teilstriche | 9. Kegelansatz |
| 3. Teilstrich Nennvolumen | 10. Zylinder |
| 4. Teilstrich graduiertes Gesamtvolumen | 11. Kolben |
| 5. Bezugslinie | 12. Dichtung |
| 6. Zylindergriffplatte | 13. Kolbenstange |
| 7. Schutzkappe | 14. Kolbendruckplatte |

ANMERKUNG: Die Zeichnung dient der bildlichen Darstellung der Einzelteile einer Einmalspritze. Kolben und Kolbenstange können, müssen aber nicht aus einem Teil bestehen und dürfen, müssen aber nicht mehr als eine einzige Dichtung besitzen.

Bild 1: Schematische Darstellung einer Einmalspritze

Tabelle 1: Volumenfehlergrenzen, Restvolumen, Skalenmaße und Prüfkräfte

Nennvolumen der Spritze, V ml	Fehlergrenzen für beliebige graduierte Volumen		Maximales Restvolumen ml	Mindest-Gesamtlänge der Skala bis zum Teilstrich Nennvolumen mm	Skalen-teilungswert ml	Graduierte Volumen-schritte zwischen bezeichnenden Teilstrichen ml	Kräfte für Dichtheitsprüfung nach Anhang D	
	kleiner als die Hälfte des Nennvolumens	gleich oder größer als die Hälfte des Nennvolumens					Seitenkraft ($\pm 5\%$) N	Axialdruck (Druckmeß- gerät) ($\pm 5\%$) kPa
$V < 2$	$\pm (1,5\% \text{ von } V + 2\% \text{ des abgegebenen Volumens})$	$\pm 5\% \text{ des abgegebenen Volumens}$	0,07	57	0,05	0,1	0,25	300
$2 \leq V < 5$	$\pm (1,5\% \text{ von } V + 2\% \text{ des abgegebenen Volumens})$	$\pm 5\% \text{ des abgegebenen Volumens}$	0,07	27	0,2	0,5 oder 1	1,0	300
$5 \leq V < 10$	$\pm (1,5\% \text{ von } V + 1\% \text{ des abgegebenen Volumens})$	$\pm 4\% \text{ des abgegebenen Volumens}$	0,075	36	0,5	1	2,0	300
$10 \leq V < 20$	$\pm (1,5\% \text{ von } V + 1\% \text{ des abgegebenen Volumens})$	$\pm 4\% \text{ des abgegebenen Volumens}$	0,10	44	1,0	5	3,0	300
$20 \leq V < 30$	$\pm (1,5\% \text{ von } V + 1\% \text{ des abgegebenen Volumens})$	$\pm 4\% \text{ des abgegebenen Volumens}$	0,15	52	2,0	10	3,0	200
$30 \leq V < 50$	$\pm (1,5\% \text{ von } V + 1\% \text{ des abgegebenen Volumens})$	$\pm 4\% \text{ des abgegebenen Volumens}$	0,17	67	2,0	10	3,0	200
$50 \leq V$	$\pm (1,5\% \text{ von } V + 1\% \text{ des abgegebenen Volumens})$	$\pm 4\% \text{ des abgegebenen Volumens}$	0,20	75	5,0	10	3,0	200