DIN EN ISO 7886-1

ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 7886-1:2018-07

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1:2017, korrigierte Fassung 2019-08); Deutsche Fassung EN ISO 7886-1:2018

Sterile hypodermic syringes for single use –
Part 1: Syringes for manual use (ISO 7886-1:2017, Corrected version 2019-08);
German version EN ISO 7886-1:2018

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables –
Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle (ISO 7886-1:2017, Version corrigée 2019-08);
Version allemande EN ISO 7886-1:2018

Gesamtumfang 43 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 7886-1:2020-11

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7886-1:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ (Sekretariat: DS, Dänemark) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)
ISO 384	siehe	DIN EN ISO 384
ISO 7864	siehe	DIN EN ISO 7864
ISO 8537	siehe	DIN EN ISO 8537
ISO 8601	siehe	DIN ISO 8601
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 15223-1:2016	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2017-04
ISO 23908	siehe	DIN EN ISO 23908
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7
ISO 80369-20	siehe	DIN EN ISO 80369-20

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7886-1:1997-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) klarere Definition des Anwendungsbereichs, z. B. Streichung von Einmalspritzen aus Glas;

b) Norm an die aktuell geltenden Gestaltungsregeln in Abschnitt 2 „Normative Verweisungen“ und Abschnitt 3 „Begriffe“ angepasst;

c) Hinzufügung neuer normativer Verweisungen;

d) Hinzufügung neuer Begriffe;

e) nähere Erläuterung der Zeichnung zur bildlichen Darstellung der Einzelteile der Spritze;

f) Aufnahme allgemeiner Anforderungen;

g) Überarbeitung der Prüfverfahren für Spritzen;

h) Überarbeitung der Anforderungen an die Beschriftung;

i) nähere Erläuterung der Art der Gleitmittel für die verschiedenen Arten von Spritzen;

j) Ersetzung des Anhangs F (informativ), „Beispiel für Prüfungen auf Unverträglichkeit zwischen Spritzen und Injektionslösungen“ durch Anhang E (informativ), „Prüfung zur Bestimmung der zur Kolbenbewegung erforderlichen Kräfte“;

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 7886-1:2020-11

k) Hinzufügung des Anhangs F „Verfahren zur Prüfung auf die Siliconmenge“;

l) Streichung des informativen Anhangs „Hinweise zu Werkstoffen“.

Gegenüber DIN EN ISO 7886-1:2018-07 wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

a) in 13.1 wurde der erste Satz normativ formuliert;

b) Legende zu Bild E.1 korrigiert;

c) in E.2.3 ist der Wert „(19,5 ± 0,5) cm“ auf „(500 ± 5) mm“ geändert worden;

d) redaktionelle Änderungen.

Frühere Ausgaben

DIN 13098: 1970-10
DIN 13098-1: 1974-06, 1981-03, 1987-12, 1992-05
DIN 13150-1: 1991-06
DIN EN ISO 7886-1: 1997-10, 2018-07

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 7886-1:2020-11

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 384, *Laborgeräte aus Glas oder Kunststoff — Grundlagen für Gestaltung und Bau von Volumenmessgeräten*

DIN EN ISO 7864, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 8537, *Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle*

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

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1:2017-04, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2016, mit CD-ROM*

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 80369-7, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

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

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 7886-1:2020-11

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 7886-1

März 2018

ICS 11.040.25

Ersetzt EN ISO 7886-1:1997

Deutsche Fassung

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1:2017, korrigierte Fassung 2019-08)

Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use (ISO 7886-1:2017, Corrected version 2019-08)

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle (ISO 7886-1:2017, Version corrigée 2019-08)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. Februar 2017 angenommen.

Diese Europäische Norm wurde vom CEN-CENELEC Management-Zentrum korrigiert und am 9. Oktober 2019 neu veröffentlicht.

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 7886-1:2020-11

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] 5

Vorwort 7

Einleitung 9

1 Anwendungsbereich 10

2 Normative Verweisungen 10

3 Begriffe 10

4 Nomenklatur 12

5 Allgemeine Anforderungen 14

6 Fremdmaterial 14
6.1 Allgemeines 14
6.2 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile 14
6.3 Grenzwerte für extrahierbare Metalle 14

7 Gleitmittel 15

8 Fehlergrenzen für das graduierte Volumen 15

9 Skaleneinteilung 17
9.1 Skale 17
9.2 Skalenbenummerung 18
9.3 Gesamtlänge der Skale bis Teilstrich Nennvolumen 18
9.4 Skalenposition 18

10 Zylinder 18
10.1 Maße 18
10.2 Zylindergriffplatten 19

11 Kolbenstopfen/Kolbenstange 19
11.1 Auslegung 19

12 Kegelansatz 19
12.1 Kegelverbindung 19
12.2 Lage des Kegelansatzes am Zylinderende 20
12.3 Kegelansatzlumen 20

13 Leistung 20
13.1 Restvolumen 20
13.2 Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten zwischen Kolbenstopfen und Zylinder 20
13.3 Für die Bewegung des Kolbens erforderliche Kräfte 20
13.4 Sitz des Kolbens/Kolbenstopfens im Zylinder 20

14 Verpackung 20
14.1 Einzelverpackung und Kompaktspritzen 20
14.1.1 Einzelverpackung 20
14.1.2 Kompaktspritzen 21

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 7886-1:2020-11

14.2 Großverpackung 21
14.3 Verbraucherverpackung 21

15 Durch den Hersteller bereitzustellende Angaben 22
15.1 Allgemeines 22
15.2 Spritzen 22
15.2.1 Allgemeines 22
15.2.2 Zusätzliche Kennzeichnung von Kompaktspritzen 22
15.3 Einzelverpackung 22
15.4 Großverpackung 23
15.4.1 Allgemeines 23
15.4.2 Großverpackung mit Kompaktspritzen 23
15.5 Verbraucherverpackung 24
15.6 Lagerbehälter 24
15.7 Transportverpackung 25

Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung der Extrakte 26

Anhang B (normativ) Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Kolbenstopfen und Zylinder während des Ansaugens und auf die Trennung von Kolbenstopfen und Kolbenstange 27

Anhang C (normativ) Prüfung zur Bestimmung des Restvolumens 29

Anhang D (normativ) Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten zwischen Kolbenstopfen und Zylinder unter Druck 30

Anhang E (informativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der zur Kolbenbewegung erforderlichen Kräfte 31

Anhang F (informativ) Verfahren zur Prüfung auf die Siliconmenge 36

Literaturhinweise 39

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 7886-1:2020-11

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7886-1:2017) 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 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2018 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 7886-1:1997.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

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

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 15223-1:2016	EN ISO 15223-1:2016	ISO 15223-1:2016
ISO 23908	EN ISO 23908:2013	ISO 23908:2011
ISO 80369-7	EN ISO 80369-7:2017	ISO 80369-7:2016

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 7886-1:2017, korrigierte Fassung von 2019-08, wurde von CEN als EN ISO 7886-1:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

AVA Documents Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 7886-1:2020-11

Anhang ZA
(informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/295 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [Amtsblatt L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.3	6.2	ER 7.3 ist durch Unterabschnitt 6.2 der Norm hinsichtlich der Anweisung zur Änderung des pH-Wertes des Inhalts abgedeckt.
7.5	13.2	ER 7.5 ist durch Unterabschnitt 13.2 der Norm nur hinsichtlich der Leckage an der Kolbenstange abgedeckt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 7886-1:2020-11

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.6	14.1.1, 14.1.2	ER 7.6 ist durch Unterabschnitt 14.1.1 der Norm nur hinsichtlich der Verpackung abgedeckt. ER 7.6 ist durch Unterabschnitt 14.1.2 der Norm bis zum Anwendungszeitpunkt abgedeckt.
8.3	14.1.1, 14.1.2	
9.2	5, 6, 10, 11	ER 9.2 ist durch Abschnitte 5, 6, 10 und 11 der Norm für die detaillierten Aspekte in den Abschnitten der Norm abgedeckt.
10.1	8, 9.4, 11.2	ER 10.1 wird durch Abschnitt 8 der Norm mit Ausnahme des letzten Satzes abgedeckt. ER 10.1 wird durch Unterabschnitte 9.4 und 11.2 der Norm abgedeckt, da sie nur auf das Verhältnis zwischen dem Teilstrich Null auf der Skala und der Bezugslinie auf dem Kolbenstopfen Bezug nehmen.
10.2	9.1, 9.2	
10.3	15.2.1 b)	
13.1	15	
13.3 (a)	15.2.2 b), 15.3 f), 15.4.1 b), 15.5 e)	
13.3 (b)	15.3 e), 15.4.1 e), 15.5 f), 15.6 a)	
13.3 (c)	15.3 a), 15.4.2 a), 15.5 a), 15.5 b), 15.6 c)	
13.3 (d)	15.3 c), 15.4.1 c), 15.5 d), 15.6 b)	
13.3 (e)	15.3 g), 15.4.1 f), 15.5 g), 15.6 f)	
13.3 (f)	15.2.2 a), 15.3 b), 15.4.1 a), 15.5 c)	
13.3 (i)	15.6 e)	
13.3 (k)	15.4.2 b)	

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 7886-1:2020-11

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).

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.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter 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, enthält der folgende Link: 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 7886-1:1993), die technisch überarbeitet wurde. Sie enthält auch die Technische Berichtigung ISO 7886-1:1993/Cor.1:1995.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

a) klarere Definition des Anwendungsbereichs, z. B. Streichung von Einmalspritzen aus Glas;

b) Hinzufügung neuer normativer Verweisungen;

c) Hinzufügung neuer Begriffe;

d) nähere Erläuterung der Zeichnung zur bildlichen Darstellung der Einzelteile der Spritze;

e) Aufnahme allgemeiner Anforderungen;

f) Überarbeitung der Prüfverfahren für Spritzen;

g) Überarbeitung der Anforderungen an die Beschriftung;

h) nähere Erläuterung der Art der Gleitmittel für die verschiedenen Arten von Spritzen;

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 7886-1:2020-11

i) Ersatz des Anhangs E[N1)] (informativ), „Beispiel für Prüfungen auf Unverträglichkeit zwischen Spritzen und Injektionslösungen“ durch Anhang E (informativ), „Prüfung zur Bestimmung der zur Kolbenbewegung erforderlichen Kräfte“;

j) Hinzufügung des Anhangs F (informativ), „Verfahren zur Prüfung auf die Siliconmenge“;

k) Streichung des informativen Anhangs zu den Werkstoffen.

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

Diese korrigierte Version von ISO 7886-1:2017 enthält die folgenden Korrekturen:

— in der Legende zu Bild E.1 wurde Legendenpunkt 2 zu „Nadel [1,2 mm (18 G) und etwa 40 mm Länge“ korrigiert;

— in der Legende zu Bild E.1 wurde Legendenpunkt 3 korrigiert zu „Schlauch [(2,7 ± 0,1) mm i.d. und (500 ± 5) mm Länge mit männlichen und weiblichen Luer-Adaptern an jedem Ende)]“;

— in E.2.3 wurde der Wert „(19,5 ± 0,5) cm“ in „(500 ± 5) mm“ geändert.

[N1)] Nationale Fußnote: Fehler in der Referenzfassung; Der hier weggefallene Anhang war als „Anhang F“ benummert.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 7886-1:2020-11

Einleitung

Die Normenreihe ISO 7886 behandelt Spritzen für medizinische Zwecke, die vorwiegend zur Anwendung beim Menschen vorgesehen sind, und enthält Leistungs- und Prüfanforderungen. Sie erlaubt eine größere Bandbreite der Ausführungen, um Innovationen und Verfahrensweisen bei der Verpackung nicht zu beschränken. Der Aufbau der Norm entspricht dem von weiteren zusammenhängenden Normen, deren Fokus stärker auf der Leistung als auf Vorschriften zur Ausführung liegt.

In dieses Dokument wurden allgemeine Anforderungen in Form von Auslegungsleitlinien für Hersteller aufgenommen. Eine Reihe von Grenzwerten bei den Anforderungen, die bereits lange gelten und sich in der Praxis über viele Jahre bewährt haben, wurde beibehalten.

Die bei der Herstellung und Lubrikation steriler Einmalspritzen einzusetzenden Werkstoffe/Materialien sind nicht festgelegt, da ihre Auswahl zu einem bestimmten Grade von der Auslegung, dem Herstellungsprozess und dem Sterilisationsverfahren des jeweiligen Herstellers abhängt. Die Werkstoffe der Spritze sollten mit Injektionslösungen verträglich sein. Ist dies nicht der Fall, sollten die Anwender mit Hilfe der Beschriftung der Einzelverpackung auf diese Ausnahme aufmerksam gemacht werden. Es ist nicht praktisch möglich, ein universell annehmbares Prüfverfahren für die Unverträglichkeit festzulegen, da die einzig schlüssige Prüfung ist, dass eine bestimmte Injektionslösung mit einer bestimmten Spritze kompatibel ist.

Arzneimittelhersteller verwenden Lösemittel in injizierbaren Zubereitungen. Diese Lösemittel sollten vom Hersteller der injizierbaren Zubereitung auf jegliche mögliche Unverträglichkeit mit den üblicherweise für die Herstellung von Spritzen verwendeten Werkstoffen geprüft werden. Wird eine Unverträglichkeit identifiziert, sollte die Injektionslösung angemessen beschriftet werden. Es wird anerkannt, dass es nicht möglich ist, jegliche Injektionslösungen mit allen verfügbaren Spritzen zu prüfen, und es wird nachdrücklich empfohlen, dass die Zulassungsbehörden und relevanten Handelsverbände dieses Problem anerkennen und geeignete Maßnahmen zur Unterstützung der Hersteller injizierbarer Zubereitungen einleiten.

Spritzen sollten in Übereinstimmung mit anerkannten nationalen oder internationalen Codes der guten Herstellpraxis für Medizinprodukte hergestellt und sterilisiert werden.

Die für die Normenreihe ISO 7886 ausgewählten Probenahmepläne für die Inspektion sind dazu vorgesehen, die Auslegung mit einem hohen Vertrauensgrad zu verifizieren. Diese Probenahmepläne für die Inspektion stellen keinen Ersatz für die allgemeineren Anforderungen an herstellungsbezogene Qualitätsmanagement-systeme nach Normen zu derartigen Systemen, wie der Normenreihe ISO 9000 und ISO 13485, dar.

Von den Herstellern wird erwartet, dass sie einen risikobasierten Ansatz verfolgen und während Auslegung, Entwicklung und Herstellung von Spritzen die gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung anwenden.

Eine Anleitung zu den Übergangsperioden für die Umsetzung der Anforderungen von ISO 7886 (alle Teile) ist in ISO/TR 19244 enthalten.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 7886-1:2020-11