

DIN EN ISO 7886-3



ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 7886-3:2005-06

**Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke –
Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer
Impfstoffdosis (ISO 7886-3:2005);
Deutsche Fassung EN ISO 7886-3:2009**

Sterile hypodermic syringes for single use –
Part 3: Auto-disable syringes for fixed-dose immunization (ISO 7886-3:2005);
German version EN ISO 7886-3:2009

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables –
Partie 3: Seringues autobloquantes pour vaccination à dose fixe (ISO 7886-3:2005);
Version allemande EN ISO 7886-3:2009

Gesamtumfang 21 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2010-01-01.

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm (ISO 7886-3:2005) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet und von CEN als EN ISO 7886-3:2009 übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

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

ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 7864	siehe	DIN EN ISO 7864
ISO 7886-1	siehe	DIN EN ISO 7886-1
ISO 8537	siehe	DIN EN ISO 8537
ISO 9626	siehe	DIN EN ISO 9626

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7886-3:2005-06 wurde folgende Änderung vorgenommen:

- a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 7886-3: 2005-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN ISO 7864, *Sterile Einmal-Injektionskanülen*

DIN EN ISO 7886-1, *Steile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch*

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

DIN EN ISO 9626, *Kanülenrohre aus nicht rostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten*

Deutsche Fassung

**Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke —
Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion
mit fixer Impfstoffdosis
(ISO 7886-3:2005)**

Sterile hypodermic syringes for single use —
Part 3: Auto-disable syringes for fixed-dose immunization
(ISO 7886-3:2005)

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables —
Partie 3: Seringues autobloquantes pour vaccination
à dose fixe
(ISO 7886-3:2005)

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 letzten 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 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, 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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Benennungen	5
5 Reinheit.....	6
6 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile	6
7 Grenzwerte für extrahierbare Metalle	7
8 Gleitmittel	7
9 Fehlergrenzen für das Nennvolumen	7
10 Skaleneinteilung	7
11 Zylinder	7
12 Kolben/Kolbenstange	8
13 Kanüle	8
14 Leistung	8
15 Verpackung	9
16 Kennzeichnung	10
Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung von Extrakten	13
Anhang B (informativ) Prüfung der zur Kolbenbewegung erforderlichen Kräfte	14
Anhang C (normativ) Verfahren zur Prüfung des Selbstblockierungs-Bauteils	16
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	17
Literaturhinweise	19
 Bilder	
Bild 1 — Schematische Darstellung einer selbstblockierenden Spritze für fixe Dosen	6
Bild 2 — Graphisches Symbol der Selbstblockierungsfunktion (ISO 7000-2655)	12
Bild 3 — Beispiel einer bildlichen Darstellung für die sichere Entsorgung einer Spritze	12
 Tabellen	
Tabelle 1 — Nennvolumen und Totraum	7
Tabelle B.1 — Vorgeschlagene Werte für die zur Kolbenbewegung erforderlichen Kräfte	15
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	17

Vorwort

Der Text von ISO 7886-3:2005 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 7886-3:2009 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 7886-3:2005.

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 7886-3:2005 wurde vom CEN als EN ISO 7886-3:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

ISO 7886 wurde erstmals 1984 veröffentlicht. Es wurde anschließend entschieden, sie in zwei Teile aufzuteilen: ISO 7886-1, die im Wesentlichen den Anwendungsbereich von ISO 7886:1984 beibehält, und ISO 7886-2, die für sterile Einmalspritzen für Druckinfusionsapparate gilt.

Die Erarbeitung dieses dritten Teils von ISO 7886 wurde als äußerst wichtig angesehen, um die Wiederverwendung von Spritzen für die Injektion fixer Dosen 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.

Die Weltgesundheitsorganisation hat eine Spezifikation für Spritzen erarbeitet, die nach ihrer Verwendung unbrauchbar werden (üblicherweise als „selbstblockierende“ Spritzen bezeichnet). Die WHO und die ISO sind übereingekommen, dass ein zusätzlicher Teil von ISO 7886 erforderlich wäre, 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 für die Injektion „fixer Dosen“ die nach Abgabe der vorgesehenen Dosis verwendungsunfähig gemacht werden. Diese Spritzen werden in ISO 7886-1 und ISO 7886-2 nicht behandelt.

Es wird anerkannt, dass Spritzen, die zusätzlich zur Vorbeugung gegen Verletzungen durch spitze und scharfe Gegenstände gegen das Risiko von 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.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 7886 legt Eigenschaften und Leistungsmerkmale für sterile Einmalspritzen aus Kunststoff und nichtrostendem Stahl mit und ohne Kanüle fest, die für das Aufziehen von Impfstoffen oder für die Injektion von Impfstoffen unmittelbar nach ihrem Befüllen vorgesehen sind. Nach Abgabe einer fixen Impfstoffdosis wird die Spritze automatisch unbrauchbar.

Dieser Teil von ISO 7886 legt nicht das Design des Selbstblockierungs-Bauteils, welches im Ermessen des Herstellers liegt, fest.

Dieser Teil von ISO 7886 gilt nicht für Insulinspritzen (festgelegt in ISO 8537), Glasspritzen (festgelegt in ISO 595), Spritzen für Druckinfusionsapparate (festgelegt in ISO 7886-2), selbstblockierende Spritzen zur Abgabe unterschiedlicher Dosen und zur Vorfüllung ausgelegte Spritzen. Er behandelt nicht die Verträglichkeit mit Injektionsflüssigkeiten bzw. Impfstoffen.

ANMERKUNG Ein vierter Teil von ISO 7886 ist in Vorbereitung, der Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung (Selbstblockierungs-Bauteil) behandelt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 7864:1993, *Sterile hypodermic needles for single use*

ISO 7886-1:1993, *Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use*

ISO 8537:1991, *Sterile single use syringes, with or without needle, for insulin*

ISO 9626, *Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices*

ASTM D999-01, *Standard methods for vibration testing of shipping containers*

ASTM D5276-98, *Standard test method for drop test of loaded containers by free fall*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 7886-1:1993 (außer 3.2) und ISO 8537:1991 (außer 3.1) und der folgende Begriff.

3.1

Selbstblockierungs-Bauteil einer Spritze

Bauteil, das nach Abgabe der vorgesehenen fixen Dosis automatisch aktiviert wird, um eine nachfolgende Wiederverwendung der Spritze und der Kanüle zu verhindern

4 Benennungen

Die Benennung der Einzelteile von selbstblockierenden Spritzen für die Injektion fixer Dosen ist in Bild 1 angegeben.